

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.

_____ 20__ г.

Программа дисциплины

Концепция рационального использования лекарственных средств М0.ДВ.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Информационные технологии в фармакологии

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Александрова Э.Г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры No ____ от "____" _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 201__ г

Регистрационный No

Казань
2014

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) ассистент, б/с Александрова Э.Г. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Elvira.Aleksandrova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование целостного видения проблемы рационального использования лекарств в практическом здравоохранении; предоставление информации о лекарственных средствах и препаратов как основа обеспечения рационального использования лекарств; определение роли и задач врачей, провизоров и фармацевтов, руководителей, администраторов и менеджеров здравоохранения в обеспечении рационального использования лекарств; выработка навыков критической оценки литературы по оценке эффективности и безопасности лекарств, навыков мониторинга качества использования лекарств

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М0.ДВ.1 Гуманитарный, социальный и экономический" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 2 курсе, 3 семестр.

Модуль М0.ДВ1.1. (общенаучный цикл). Читается в 3 семестре обучения.

Для изучения проблемы рационального использования лекарств, способов и возможностей улучшения использования лекарств необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, физиологии - нормальной и патологической, фармакологии - фундаментальной и клинической, морфологических дисциплин, генетики, микробиологии, основ клинических дисциплин.

Модуль "Концепция рационального использования лекарств" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.ДВ.1.1 Анализ потребления лекарственных средств; М.2.ДВ.1.2 Фармакология, основанная на доказательствах; М.2.ДВ.4.1 Продвижение лекарственных средств; М.2.ДВ.3.2 Международные базы данных по лекарственным средствам.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-10 (профессиональные компетенции)	глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы
ПК-2 (профессиональные компетенции)	знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению
ПК-3 (профессиональные компетенции)	самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о причинах нерационального использования лекарств, об основных источниках нерационального использования лекарств; о последствиях нерационального использования лекарств для индивидуального организма на молекулярном, клеточном, органном и системном уровнях, на популяционном уровне, а также знать социальные последствия отсутствия культуры рационального использования лекарств в обществе

2. должен уметь:

Самостоятельно приобретать новые знания по появляющимся новым проблемам нерационального использования лекарств;
Самостоятельно анализировать новые знания и новые проблемы;
Получать и анализировать данные по использованию лекарственных средств и препаратов;
Применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
Применять знания и навыки для решения актуальных задач практического здравоохранения, в том числе в области фармацевтики

3. должен владеть:

Методами оценки использования лекарств и методами анализа данных по оценке использования лекарств
Методологией постановки новых актуальных исследовательских задач в области использования лекарств

использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 3 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	

1	Тема 1. Распространенные проблемы использования						
---	---	--	--	--	--	--	--

лекарств. Причины и последствия нерационального назначения лекарств

3

1-2

2

2

0

устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
2.	Тема 2. Оценка использования лекарств. Клинические доказательства	3	3-4	2	2	0	устный опрос
3.	Тема 3. Индикаторы использования лекарств	3	5-6	2	2	0	творческое задание
4.	Тема 4. Решение проблемы использования лекарств - образовательные, управленческие, финансовые, регуляторные стратегии, рекомендованные ВОЗ	3	7-8	2	2	0	устный опрос
5.	Тема 5. Концепция П - лекарственных средств	3	9	0	2	0	контрольная работа
	Тема . Итоговая форма контроля	3		0	0	0	зачет
	Итого			8	10	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Распространенные проблемы использования лекарств. Причины и последствия нерационального назначения лекарств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Причины и последствия нерационального назначения лекарств. Методы контроля качества использования лекарств и их безопасности. Глобальная (мировая) история лекарственных трагедий и отражение в художественной литературе. Становление и развитие системы обеспечения качества использования лекарств.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Основные проблемы нерационального использования лекарств, характерные для всех стран мира. Факторы, определяющие нерациональное использование лекарств.

Наличие/доступность не основных (жизненно-важных) лекарств. Вводящая в заблуждение заявления о свойствах лекарств. Деятельность по продвижению лекарств на рынок.

Тема 2. Оценка использования лекарств. Клинические доказательства

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Оценка использования лекарств. Индикаторы, показывающие необходимость программы оценки использования лекарств (ОИЛ). Необходимость программы ОИЛ. Цели программы ОИЛ. Поэтапный подход к ОИЛ. Установление ответственности. Разработка полномочий деятельности. Установление критериев. Определение и введение в действие порогов качества. Сбор данных и систематизация результатов. Анализ данных. Разработка рекомендаций и плана действий. Проведение отслеживания программы ОИЛ. Случаи, когда программы ОИЛ не работают. Оценка клинических испытаний. Процесс рационального назначения лекарственных средств. Лекарственные взаимодействия, побочные эффекты, противопоказания и побочные реакции.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Клинические доказательства. исследование случай-контроль. Когортное исследование. Поперечное исследование. Перекрестное исследование. Рандомизированное исследование. Слепое, плацебо контролируемое исследование. Мета-анализ исследований. Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях.

Тема 3. Индикаторы использования лекарств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Индикаторы использования лекарств. Основные и дополнительные индикаторы. Индикаторы назначения. Индикаторы назначения лекарств ? основные индикаторы для оценки рациональности использования лекарств. Число лекарственных средств, назначенных одновременно - показатель полипрагмазии. Индикаторы лекарственной помощи. Индикаторы учреждения. Дополнительные индикаторы использования лекарств.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Использование индикаторного анализа в учреждениях здравоохранения амбулаторного и стационарного типа. Цели и задачи индикаторного анализа. Преимущества и недостатки индикаторного анализа.

Тема 4. Решение проблемы использования лекарств - образовательные, управленческие, финансовые, регуляторные стратегии, рекомендованные ВОЗ

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Решение проблемы использования лекарств - образовательные, управленческие, финансовые, регуляторные стратеги, рекомендованные ВОЗ. Двенадцать ключевых вмешательств, рекомендуемые ВОЗ для улучшения использования лекарств. Пациенты, население и рациональное использование лекарств. Эффективные методы взаимодействия. Права пациентов и этика.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Детальный анализ образовательных, управленческих, регуляторных стратегий для улучшения использования лекарств.

Тема 5. Концепция П - лекарственных средств

практическое занятие (2 часа(ов)):

Выбор персональных лекарств. Шаги в выборе П-лекарства. П-лекарства - препараты, "готовые к действию". Принципы выбора персональных лекарств: эффективность, безопасность, приемлемость, стоимость. Предоставление пациенту информации о лекарстве.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
---	-------------------	---------	-----------------	---------------------------------------	------------------------	---------------------------------------

1.	Тема 1. Распространенные проблемы использования лекарств. Причины и последствия					
----	---	--	--	--	--	--

нерационального назначения лекарств

3	1-2	подготовка к устному опросу	10	устный опрос	
---	-----	--------------------------------	----	--------------	--

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
2.	Тема 2. Оценка использования лекарств. Клинические доказательства	3	3-4	подготовка к устному опросу	10	устный опрос
3.	Тема 3. Индикаторы использования лекарств	3	5-6	подготовка к творческому экзамену	10	творческое задание
4.	Тема 4. Решение проблемы использования лекарств - образовательные, управленческие, финансовые, регуляторные стратегии, рекомендованные ВОЗ	3	7-8	подготовка к устному опросу	10	устный опрос
5.	Тема 5. Концепция П - лекарственных средств	3	9	подготовка к контрольной работе	14	контрольная работа
	Итого				54	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Концепция рационального использования лекарств" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, решение комплексных ситуационных заданий в рамках лабораторных практик, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Распространенные проблемы использования лекарств. Причины и последствия нерационального назначения лекарств

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1. Определение рационального использования лекарств (по ВОЗ). 2. Перечислите причины нерационального использования лекарств. 3. Приведите примеры нерационального использования лекарств. 4. Последствия нерационального использования лекарств.

Тема 2. Оценка использования лекарств. Клинические доказательства

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1. Что такое оценка использования лекарств (ОИЛ)? 2. Перечислите индикаторы, показывающие необходимость программы ОИЛ. 3. Необходимость программы ОИЛ. 4. Назовите цели программы ОИЛ. 5. Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях.

Тема 3. Индикаторы использования лекарств

творческое задание , примерные вопросы:

Используя индикаторы назначения лекарств, оценить рациональность использования лекарств в лечебном учреждении.

Тема 4. Решение проблемы использования лекарств - образовательные, управленческие, финансовые, регуляторные стратегии, рекомендованные ВОЗ

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1. Перечислите основные и дополнительные индикаторы назначения лекарств. 2. Назовите индикаторы лекарственной помощи. 3. Назовите индикаторы учреждения. 4. Для чего применяются индикаторы использования лекарств в учреждениях здравоохранения?

Тема 5. Концепция П - лекарственных средств

контрольная работа , примерные вопросы:

Задания: 1. Выбрать П-лекарство для лечения стенокардии. 2. Выбрать П-лекарство для лечения остеоартрита. 3. Выбрать П-лекарство для лечения артериальной гипертензии.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Вопросы:

1. Определение рационального использования лекарств (по ВОЗ).
2. Перечислите причины нерационального использования лекарств.
3. Приведите примеры нерационального использования лекарств.
4. Последствия нерационального использования лекарств.
5. Что такое оценка использования лекарств (ОИЛ)?
6. Перечислите индикаторы, показывающие необходимость программы ОИЛ.
7. Необходимость программы ОИЛ.
8. Назовите цели программы ОИЛ.
9. Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях.
10. Перечислите индикаторы назначений лекарств.
11. Индикаторы обращения с лекарствами.
12. Индикаторы учреждения.
13. Выбрать П-лекарство для лечения сахарного диабета 2 типа (зрелого возраста).
14. Выбрать П-лекарство для лечения мигрени.
15. Выбрать П-лекарство для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

7.1. Основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса. ? Изд. 4-е, перераб. и доп..? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. ?1052 с.

2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последиplomного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау. ? Москва; Санкт-Петербург: Бинот: Диалект, 2007-2008
3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич. ?Изд. 10-е, испр., перераб. и доп.. ?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 . ?750 с.
4. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.]. ? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. ?XXVII, 3312 с

7.2. Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова. ? Москва: Практика, 2006
2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.]. ? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007. ?729 с
3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092.
<http://www.ekf.folium.ru/>
4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.
5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию. ? Москва: МИА, 2002. ?126 с
6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко. ? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. ?1147с.

7.3. Интернет-ресурсы:

- Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press -
<http://www.medicinescomplete.com>,
Клиническая фармакология и терапия - www.nature.com/cpt
Кохрейновская библиотека - www.cochrane.org
Ланцет - www.thelancet.com
Сайт Всемирной Организации Здравоохранения - www.who.int

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Концепция рационального использования лекарственных средств" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "КнигаФонд", доступ к которой предоставлен студентам. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд" реализует легальное хранение, распространение и защиту цифрового контента учебно-методической литературы для вузов с условием обязательного соблюдения авторских и смежных прав. КнигаФонд обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям новых ФГОС ВПО.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой; экран, маркерная доска.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Информационные технологии в фармакологии .

Автор(ы):

Александрова Э.Г. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.