

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**

Популяционная фармакогенетика и фармакокинетика М2.ДВ.4

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Информационные технологии в фармакологии

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Зиганшина Л.Е. , Рыбакова С.В.

**Рецензент(ы):**

Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой:

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) заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Зиганшина Л.Е. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , Liliya.Ziganshina@kpfu.ru ; Рыбакова С.В. , SVRybakova@kpfu.ru

### **1. Цели освоения дисциплины**

Формирование представления о роли, месте, возможностях, преимуществах и ограничениях популяционной фармакокинетики, фармакогенетики и "персонализированной медицины" в исследованиях и практике здравоохранения, а также умения правильно анализировать сообщения о результатах исследований в области популяционной фармакокинетики и фармакогенетики.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.ДВ.4 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 2 семестр.

Цикл М.2.ДВ.4.2 (дисциплина по выбору). Читается во 2-м семестре обучения.

Для изучения популяционной фармакокинетики и фармакогенетики необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, морфологии человека и животных, анатомии.

Цикл "Популяционная фармакокинетика и фармакогенетика" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.ДВ.1 Анализ потребления лекарственных средств. Фармакология, основанная на доказательствах. М1.В.1.2 Биомедицинская статистика. М2.ДВ1.2 Фармакология, основанная на доказательствах. М2.ДВ3.1 Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия.

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

Знать:

обладать теоретическими знаниями о задачах, месте и принципах популяционной фармакокинетики, о методологии, достижениях и проблемах фармакогенетики и фармакогеномики, об основах использования результатов исследований популяционной фармакокинетики и фармакогенетики в формировании принципов персонализированной медицины и стандартизации в здравоохранении - в области рациональной фармакотерапии.

2. должен уметь:

Уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

описывать различные приемы и методы популяционной фармакокинетики

обсуждать преимущества и ограничения популяционной фармакокинетики, фармакогенетики и фармакогеномики

описывать примеры практического использования и внедрения результатов популяционной фармакокинетики и фармакогенетики

определять ключевые проблемы широкого внедрения принципов популяционной фармакокинетики и фармакогенетики в системы здравоохранения

критически оценивать публикации о результатах исследований в области популяционной фармакокинетики и фармакогенетики

3. должен владеть:

Владеть:

понимать сущность и внутреннюю природу основных фармакокинетических процессов, фармакогенетики и статистического обобщения, определяющих возможность популяционного анализа

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет во 2 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. Популяционный подход к фармакокинетическому исследованию	2	1	0	0	0	

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. Подходы популяционной фармакокинетики. Преимущества, сложности и недостатки популяционной фармакокинетики	2	2	0	0	0	
3.	Тема 3. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует фармакокинетического мониторинга ? терапевтического лекарственного мониторинга.	2	3	0	0	0	
4.	Тема 4. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует использование иных клинических и лабораторных методов контроля эффективности и безопасного (не фармакокинетический подход).	2	4	0	0	0	
5.	Тема 5. Концепция индивидуализации фармакотерапии в свете информации о геноме (?персонализированная медицина?).	2	5	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
6.	Тема 6. Основы элементарной генетики. Моногенные фармакокинетические расстройства, принципы наследования Менделя.	2	6	0	0	0	
7.	Тема 7. Наследственный дефицит холинэстеразы плазмы крови человека (аутосомное рецессивное наследование по Менделю).	2	7	0	0	0	
8.	Тема 8. Разбор клинических ситуаций и фармакокинетических реакций, в которых фармакогенетическое тестирование может успешно применяться.	2	8	0	0	0	
9.	Тема 9. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 1.	2	9	0	0	0	
10.	Тема 10. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 2.	2	10	0	0	0	
11.	Тема 11. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 3..	2	11	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
12.	Тема 12. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов	2	12	0	0	0	
13.	Тема 13. Дискуссия и мозговой штурм: генотипирование и/или фенотипирование? Интерпретация результатов клинических исследований.	2	13	0	0	0	
14.	Тема 14. Фармакогеномное тестирование (персонализированная медицина?) в противоположность или дополнение существующим лучшим практикам рационального использования лекарств. Влияние на исходы заболеваний.	2	14	0	0	0	
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			0	0	0	

#### 4.2 Содержание дисциплины

**Тема 1. Популяционный подход к фармакокинетическому исследованию**

**Тема 2. Подходы популяционной фармакокинетике. Преимущества, сложности и недостатки популяционной фармакокинетике**

**Тема 3. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует фармакокинетического мониторинга? терапевтического лекарственного мониторинга.**

**Тема 4. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует использование иных клинических и лабораторных методов контроля эффективности и безопасного (не фармакокинетический подход).**

**Тема 5. Концепция индивидуализации фармакотерапии в свете информации о геноме (?персонализированная медицина?).**

**Тема 6. Основы элементарной генетики. Моногенные фармакокинетические расстройства, принципы наследования Менделя.**

**Тема 7. Наследственный дефицит холинэстеразы плазмы крови человека (аутосомное рецессивное наследование по Менделю).**

**Тема 8. Разбор клинических ситуаций и фармакокинетических реакций, в которых фармакогенетическое тестирование может успешно применяться.**

**Тема 9. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 1.**

**Тема 10. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 2.**

**Тема 11. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 3..**

**Тема 12. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов**

**Тема 13. Дискуссия и мозговой штурм: генотипирование и/или фенотипирование? Интерпретация результатов клинических исследований.**

**Тема 14. Фармакогеномное тестирование (персонализированная медицина?) в противоположность или дополнение существующим лучшим практикам рационального использования лекарств. Влияние на исходы заболеваний.**

## **5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения**

Освоение дисциплины "Популяционная фармакокинетика и фармакогенетика" 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, 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. Популяционный подход к фармакокинетическому исследованию**

**Тема 2. Подходы популяционной фармакокинетике. Преимущества, сложности и недостатки популяционной фармакокинетике**

**Тема 3. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует фармакокинетического мониторинга ? терапевтического лекарственного мониторинга.**

**Тема 4. Описание фармакологических (фармакодинамических и фармакокинетических) характеристик лекарственных средств, рациональное использование которых требует использование иных клинических и лабораторных методов контроля эффективности и безопасного (не фармакокинетический подход).**

**Тема 5. Концепция индивидуализации фармакотерапии в свете информации о геноме (?персонализированная медицина?).**

**Тема 6. Основы элементарной генетики. Моногенные фармакокинетические расстройства, принципы наследования Менделя.**

**Тема 7. Наследственный дефицит холинэстеразы плазмы крови человека (аутосомное рецессивное наследование по Менделю).**

**Тема 8. Разбор клинических ситуаций и фармакокинетических реакций, в которых фармакогенетическое тестирование может успешно применяться.**



**Тема 9. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 1.**

**Тема 10. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 2.**

**Тема 11. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов 3..**

**Тема 12. Рассмотрение отдельных лекарственных средств и клинически доступных фармакогеномных тестов**

**Тема 13. Дискуссия и мозговой штурм: генотипирование и/или фенотипирование? Интерпретация результатов клинических исследований.**

**Тема 14. Фармакогеномное тестирование (персонализированная медицина?) в противоположность или дополнение существующим лучшим практикам рационального использования лекарств. Влияние на исходы заболеваний.**

**Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к зачету:

УО-3 (зачет)

ПР-1 (тесты)

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - экзамен.

### **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: Бином: 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:

### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Освоение дисциплины "Популяционная фармакогенетика и фармакокинетика" 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.

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):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

Рыбакова С.В. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.