

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

Перспективные направления развития фармакологии ФТД.Б.2

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е. , Гамирова Р.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) Гамирова Р.Г. , RGGamirova@kpfu.ru ; заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Зиганшина Л.Е. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , Liliya.Ziganshina@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины "Перспективные направления развития фармакологии" является знакомство с последними достижениями в области фармакологии, ее перспективными направлениями развития.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " ФТД.Б.2 Факультативы" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 1 курсе, 1, 2 семестры.

Данная учебная дисциплина включена в раздел ФТД.1 (факультативы) . Осваивается на 1 курсе, 1,2 семестрах.

Факультатив "Перспективные направления развития фармакологии" читается на 1 курсе, 1,2 семестрах.

Для изучения перспективных направлений развития фармакологии необходимы знания общей биологии, биохимии, физиологии, патологической физиологии, фармакологии, цитологии, гистологии, анатомии.

Дисциплина "Перспективные направления развития фармакологии" является основой для изучения следующих дисциплин: М.О.ДВ.1.Оценка действия лекарств на биологические системы, М.2.В.2.Нейробиология. психофармакология, М.2.ДВ.2. Воздействие лекарственных средств на исполнительные органы и системы

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способен к творчеству (креативность) и системному мышлению
ОК-2 (общекультурные компетенции)	способен к инновационной деятельности
ОК-3 (общекультурные компетенции)	способен к адаптации и повышению своего научного и культурного уровня
ОК-4 (общекультурные компетенции)	понимает пути развития и перспективы сохранения цивилизации, связь геополитических и биосферных процессов, проявляет активную жизненную позицию, используя профессиональные знания
ПК-1 (профессиональные компетенции)	понимает современные проблемы биологии и использует фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач

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-11 (профессиональные компетенции)	умеет планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с целями магистерской программы
ПК-12 (профессиональные компетенции)	применяет методические основы проектирования и выполнения полевых и лабораторных биологических и экологических исследований с использованием современной аппаратуры и вычислительных комплексов (в соответствии с целями магистерской программы), генерирует новые идеи и методические решения
ПК-13 (профессиональные компетенции)	самостоятельно использует современные компьютерные технологии для решения научно- исследовательских и производственно-технологических задач профессиональной деятельности, для сбора и анализа биологической информации
ПК-15 (профессиональные компетенции)	использует знание нормативных документов, регламентирующих организацию и методику проведения научно-исследовательских и производственно-технологических биологических работ (в соответствии с целями ООП магистратуры), способен руководить рабочим коллективом, обеспечивать меры производственной безопасности
ПК-16 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей
ПК-19 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей.
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
ПК-6 (профессиональные компетенции)	творчески применяет современные компьютерные технологии при сборе, хранении, обработке, анализе и передаче биологической информации

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-8 (профессиональные компетенции)	использует навыки организации и руководства работой профессиональных коллективов, способен к междисциплинарному общению и к свободному деловому общению на русском и иностранных языках, работе в международных коллективах (
ПК-9 (профессиональные компетенции)	профессионально оформляет, представляет и докладывает результаты научно- исследовательских и производственно-технологических работ по утвержденным формам

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

-

2. должен 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 фармакологии.

3. должен владеть:

-

демонстрировать готовность 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) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре; 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. История развития фармакологической науки. Вклад российских и						

зарубежных ученых в развитие фармакологической науки.

1

1

2

2

0

домашнее
задание

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. Современный этап развития фармакологии.	1	2	2	2	0	домашнее задание
3.	Тема 3. Медико-юридические и организационные вопросы разработки и испытания новых лекарственных средств	1	3	2	2	0	домашнее задание
4.	Тема 4. Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.	1	4	2	2	0	презентация
5.	Тема 5. Доклиническая оценка безопасности и токсичности.	1	5	0	2	0	домашнее задание
6.	Тема 6. Клинические испытания новых лекарственных средств.	1	6	0	2	0	домашнее задание
7.	Тема 7. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.	1	7	0	2	0	реферат
8.	Тема 8. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.	1	8	0	2	0	реферат
9.	Тема 9. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.	1	9	0	2	0	реферат
10.	Тема 10. Фармакогенетические исследования.	2	1	2	2	0	домашнее задание

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
11.	Тема 11. Клиническая фармакогенетика отдельных лекарственных средств	2	2	2	2	0	реферат
12.	Тема 12. Генная инженерия для фармацевтики.	2	3	2	2	0	домашнее задание
13.	Тема 13. Нанобиотехнологии для разработки новых форм лекарственных препаратов и их адресной доставки.	2	4	2	2	0	реферат
14.	Тема 14. Фармакоэпидемиологические исследования 1.	2	5	2	2	0	домашнее задание
15.	Тема 15. Фармакоэпидемиологические исследования 2.	2	6	2	0	0	домашнее задание
16.	Тема 16. Фармакоэпидемиологические исследования 3.	2	7	2	0	0	домашнее задание
17.	Тема 17. Фармакоэкономические исследования.	2	8	2	0	0	презентация
18.	Тема 18. Лекарственные средства и доказательная медицина.	2	9	2	0	0	дискуссия
	Итого			26	28	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. История развития фармакологической науки. Вклад российских и зарубежных ученых в развитие фармакологической науки.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Лекарственная терапия в древности (Китай, Тибет, Индия и др. страны Востока). Трактат "Шэнь-нуна" - прообраз современной фармакокопии. Систематизация показаний к применению лекарственных средств древней медицины Гиппократом. Разработка принципов лечебного и профилактического назначения лекарственных средств, первые шаги к очистке лекарственных средств от балластных элементов Галеном. Систематизация лекарственных средств Авиценной. Внедрение в практическую медицину солей металлов (ртуть для лечения сифилиса) Парацельсом. Средневековая алхимия. Возрождение лекарственной терапии в 16-18 вв. Внедрение экспериментов на животных в фармакологию (исследование стрихнина) Мажанди (1809 г.). Выделение алкалоида атропина (1831 г., Майн). Применение для хирургического наркоза закиси азота (1844 г., Уэллс). Демонстрация наркотического действия эфира (1846 г., Мортон). Установление механизма действия кураре (1850 г., Бернар).

практическое занятие (2 часа(ов)):

Целители Древней Руси (знахари, монахи, волхвы). Травники. Создание первой аптеки по указу царя Ивана IV в 1581 г. Аптекарский приказ. Реформы Петра I для развития отечественного лекарствоведения, зарождение фармацевтической промышленности. Аптекарские огороды. Открытие аптекарского дела в медицинских школах. Издание первого отечественного руководства по лекарствоведению Н.М.Амбодиком-Максимовичем в 1778 г. Учебник "Начертание общей фармакологии" московского профессора А.А.Новским в 1835 г. Достижения химии и физиологии в XIX веке - основа для развития фармакологии. Открытия в области фармакологии и их внедрение в медицинскую практику отечественными учеными (Нелюбин, Пирогов, Соболев, Кравков. Павлов, Аничков, Закусов, Ермолаева, Ларионов и т.д.)

Тема 2. Современный этап развития фармакологии.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Конец XIX века - начало современного этапа развития фармакологии (создание средств для наркоза, открытие противовоспалительных средств, открытие и выделение наркотических анальгетиков группы морфина. открытие противосифилитических препаратов, начало применения антисептиков и дезинфицирующих средств и т.д.).

практическое занятие (2 часа(ов)):

Основополагающие научные теории XX века (теория синаптической передачи, принципы молекулярной фармакологии, фармакология пептидов и т.д.). Значимые открытия XX века: создание противомикробных и противопаразитарных средств; создание гормональных препаратов, открытие нервной медиации создание синаптотропных средств, создание препаратов на основе простагландинов, создание психотропных препаратов и др.)

Тема 3. Медико-юридические и организационные вопросы разработки и испытания новых лекарственных средств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Фармакологический комитет - экспертный орган , ответственный за все вопросы испытаний и применения лекарственных, диагностических и профилактических средств. Основные задачи Фармакологического комитета. Государственная фармакопия. Требования, устанавливаемые фармакопеей. Утверждение инструкции по применению лекарственного препарата. Хельсинская декларация. Деонтологические вопросы разработки и испытаний новых лекарственных средств

практическое занятие (2 часа(ов)):

Административные органы, регулирующие процессы клинических испытаний, медицинского применения и контроля за нежелательными побочными эффектами новых лекарственных средств в зарубежных странах. Унификация экспериментальных и клинических исследований ВОЗ. Документы, необходимые для получения разрешения на проведение клинических испытаний зарубежного препарата в РФ.

Тема 4. Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Перспективные направления разработок новых лекарственных средств. Направления синтеза новых лекарств. Цели и задачи клинических испытаний. Качественная лабораторная практика. "Закон о лекарствах".

практическое занятие (2 часа(ов)):

Программы клинических испытаний. Выбор пациентов для проведения клинических испытаний. Качественная клиническая практика. Требования к GCP. Обоснованность рекомендаций к клиническому применению новых лекарственных препаратов.

Тема 5. Доклиническая оценка безопасности и токсичности.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Сведения, получаемые в ходе доклинических токсикологических исследований (острая токсичность, субхроническая и хроническая токсичность, влияние на репродуктивные функции, эмбриотоксичность, тератогенность, канцерогенность, мутагенность, сведения по экспериментальной токсикологии). Количественные оценки безопасности и токсичности. Ограничения доклинических исследований. Тесты оценки безопасности.

Тема 6. Клинические испытания новых лекарственных средств.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Виды и дизайн клинических испытаний. Факторы, влияющие на результаты клинических испытаний. Фазы клинических испытаний нового лекарства. "Лекарства-сироты". Объем исследования как функция частоты эффекта. Нежелательные реакции при действии лекарств. Оценка изучения лекарственного средства в клинической практике. Многоцентровые международные исследования. Протоколы клинических испытаний.

Тема 7. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.

практическое занятие (2 часа(ов)):

"Талидомидовая трагедия" как предпосылка для развития исследований в области педиатрической клинической фармакологии. Особенности и требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств у детей. Проблемы при проведении клинических испытаний у детей (неэтичность, дороговизна, отсутствие лицензии для использования в детском возрасте, короткий период наблюдения за счет быстро меняющегося возраста. маленькие размеры выборки, специфические индикаторы и т.д.). Использование у детей лекарственных средств "off-label" и/или не имеющих лицензию на применение в детском возрасте. Отсутствие изучения отсроченного влияния лекарственных средств на рост и зрелость детей. Использование в детском возрасте "взрослых" форм лекарственных препаратов (таблеток, капсул и т.д.), приводящее к несоответствию доз.

Тема 8. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Рост людей пожилого возраста в современном мире в составе населения. Особенности медицинского обеспечения, фармакокинетики, фармакодинамики лекарственных средств у лиц пожилого возраста (повышенная заболеваемость пожилых, наличие большого числа хронических заболеваний, риск развития неблагоприятных эффектов от принимаемых препаратов в связи со старением организма, большая чувствительность к возникновению серьезных нежелательных явлений и лекарственных взаимодействий). Ограничения современных клинических исследований в популяции лиц пожилого возраста : в клинические исследования редко включают пациентов пожилого (61-75) и старческого (76-90) возраста, и тем более 91 год и старше, так как компании, финансирующие исследования, часто устанавливают верхние возрастные границы. Примеры смертельных случаев среди лиц пожилого возраста (НСПВП беноксапрофен (Опрен/Орафлекс) и др.), которые привели к изъятию этого препарата.

Тема 9. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Талидомидовая трагедия. Наличие причинной связи между возросшим числом врождённых пороков у новорожденных и приемом матерями этих детей талидомида на ранних сроках беременности (Ленц, Макбрайд) (1961 г). Пересмотр и ужесточение в США требований к лицензированию лекарственных препаратов. Введение в 1962 году в США требования предъявления доказательств эффективности лицензируемого товара в результате в закон ?О продуктах питания, лекарствах и косметических средствах? (англ. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Проблемы использования беременными лекарственных средств. Результаты исследования Всемирной организации здравоохранения, согласно которым рецептурные или безрецептурные лекарственные препараты, социальные фармацевтические средства типа табака и алкоголя или нелегальные препараты (наркотики, галлюциногены и т. п.) во время беременности принимают более 90 % женщин, 80 % женщин принимают во время беременности собственно лекарственные препараты. Критические периоды потенциальной опасности воздействия лекарственных средств на эмбрион. Механизмы влияния лекарственных средств на плод: 1) прямое действие на плод, приводящее к повреждению, нарушению развития или смерти; 2) нарушение функции плаценты, приводящее к нарушению кровообращения и уменьшения обмена газами и питательными веществами между матерью и ребенком; 3) сокращение миометрия, приводящее к нарушению кровоснабжения плода. Классификация категорий риска. Лекарственные средства, обладающие наиболее высоким потенциалом тератогенного действия. Юридические аспекты проведения клинических исследований на женщинах репродуктивного возраста.

Тема 10. Фармакогенетические исследования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Введение термина "фармакогенетика" Фогелем в 1959 г. Фенотипирование. Генотипирование. Генетические вариации полиморфизма биотрансформации лекарственных веществ. Моногенный контроль метаболизма лекарственных средств. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных веществ. Медленные, быстрые и сверхбыстрые метаболитаторы.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Другие виды генетического лекарственного метаболизма. Наследственные дефекты ферментных систем. Атипичная псевдохолинэстераза. Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, недостаточность ацетилтрансферазы, недостаточность каталазы.

Тема 11. Клиническая фармакогенетика отдельных лекарственных средств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Клиническая фармакогенетика непрямых антикоагулянтов и антиагрегантов. Клиническая фармакогенетика статинов. Фармакогенетика антиревматоидных лекарственных средств. клиническая фармакогенетика антигипертензивных средств (бета-2-адренорецепторов и т.д.).

практическое занятие (2 часа(ов)):

Атипичные реакции на лекарственные средства при наследственных нарушениях обмена веществ. Врожденная метгемоглобинемия. Порфирии. Наследственные негемолитические желтухи. Перспективы развития фармакогенетических исследований.

Тема 12. Генная инженерия для фармацевтики.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

История генной инженерии. Объекты и методы генной инженерии. Рекомбинантная ДНК. Этапы генного синтеза. Производство соматотропина с помощью бактерий. Ферменты генной инженерии. Программа "Геном человека".

практическое занятие (2 часа(ов)):

Практическое использование достижений генной инженерии в фармацевтике. Использование методов генной инженерии для получения инсулина, интерферона, ферментов, пептидных гормонов. Биоэтические аспекты генной инженерии. Будущее генной инженерии. Генно-модифицированные продукты.

Тема 13. Нанобиотехнологии для разработки новых форм лекарственных препаратов и их адресной доставки.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Понятие нанобиотехнологий. Задачи нанобиотехнологий. Нанопроцессы. Достижения нанобиотехнологий в медицине (нанодиагностикумы на основе молекулярных детекторов и биосенсоров и флуоресцентных наночастиц). Нанопоровые сиквенаторы индивидуальных геномов. Наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин, наночастицы как лекарства, синтетические геномы в качестве саморазмножающихся систем, репарация органов и тканей наноматериалами, нанороботы - устройства, разыскивающие очаги поражения тканей и устраняющие их, наноустройства, имитирующие функции различных клеток (напр. эритроцитов)

практическое занятие (2 часа(ов)):

Эффективность применения фуллеренов при лечении таких заболеваний, как рак, склероз, вирусные и бактериальные инфекции. Свойства лекарств в виде наночастиц: высокая скорость растворения, повышенная биодоступность, быстрый терапевтический эффект. Разработки по адресной доставке лекарственных средств к органам и клеткам-мишеням. Пассивный направленный транспорт и специфическая доставка. Фосфолипидные транспортные наночастицы (мицеллы).

Тема 14. Фармакоэпидемиологические исследования 1.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Виды фармакоэпидемиологических исследований. Биоэтические аспекты фармакоэпидемиологических исследований. Исследования "случай-контроль", когортные исследования. Значение фармакоэпидемиологических исследований. Преимущества и недостатки фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными клиническими исследованиями. Методы и инструменты фармакоэпидемиологии.

практическое занятие (2 часа(ов)):

История АТХ-DDD-методологии. Принцип АТХ-классификации. Концепция DDD. Общие правила определения DDD значений. Различие между назначаемой суточной дозой и DDD. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях

Тема 15. Фармакоэпидемиологические исследования 2.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Расчет DDD для комбинированных лекарственных препаратов. Анализ использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии. Области применения АТХ-DDD методологии. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств

Тема 16. Фармакоэпидемиологические исследования 3.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Биоэтические аспекты фармакоэпидемиологических исследований. Методологические проблемы фармакоэпидемиологических исследований. Достоверность результатов фармакоэпидемиологических исследований.

Тема 17. Фармакоэкономические исследования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Методы проведения фармакоэкономических исследований. Анализ стоимости болезни. Анализ "минимизации затрат". Анализ "затраты-эффективность". Анализ "затраты-полезность". Моделирование. Компьютерное моделирование. Математическое моделирование. Аналитическое моделирование. Статистическое моделирование. Имитационное моделирование. Этапы фармакоэкономического анализа.

Тема 18. Лекарственные средства и доказательная медицина.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Введение термина "Доказательная медицина" группой канадских учёных из Университета Мак-Мастера (1990). Арчи Кохрейн. Уровни доказательности. Развитие идей доказательной медицины. Традиционная иерархия доказательств. Недостатки РКИ. Критерии включения и исключения. Статистические ошибки. Достоверность различных видов исследований. Лекарства с недоказанной терапевтической эффективностью. Проблемы доступности доказательной информации.

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. История развития фармакологической науки. Вклад российских и зарубежных ученых в развитие фармакологической науки.	1	1	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
2.	Тема 2. Современный этап развития фармакологии.	1	2	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
3.	Тема 3. Медико-юридические и организационные вопросы разработки и испытания новых лекарственных средств	1	3	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
4.	Тема 4. Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.	1	4	подготовка к презентации	4	презентация
5.	Тема 5. Доклиническая оценка безопасности и токсичности.	1	5	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
6.	Тема 6. Клинические испытания новых лекарственных средств.	1	6	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
7.	Тема 7. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.	1	7	подготовка к реферату	4	реферат

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
8.	Тема 8. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.	1	8	подготовка к реферату	4	реферат
9.	Тема 9. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.	1	9	подготовка к реферату	4	реферат
10.	Тема 10. Фармакогенетические исследования.	2	1	подготовка домашнего задания	2	домашнее задание
11.	Тема 11. Клиническая фармакогенетика отдельных лекарственных средств	2	2	подготовка к реферату	2	реферат
12.	Тема 12. Генная инженерия для фармацевтики.	2	3	подготовка домашнего задания	2	домашнее задание
13.	Тема 13. Нанобиотехнологии для разработки новых форм лекарственных препаратов и их адресной доставки.	2	4	подготовка к реферату	2	реферат
14.	Тема 14. Фармакоэпидемиологические исследования 1.	2	5	подготовка домашнего задания	2	домашнее задание
15.	Тема 15. Фармакоэпидемиологические исследования 2.	2	6	подготовка домашнего задания	2	домашнее задание
16.	Тема 16. Фармакоэпидемиологические исследования 3.	2	7	подготовка домашнего задания	2	домашнее задание
17.	Тема 17. Фармакоэкономические исследования.	2	8	подготовка к презентации	2	презентация
18.	Тема 18. Лекарственные средства и доказательная медицина.	2	9		2	дискуссия
	Итого				54	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Перспективные направления развития фармакологии" 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. История развития фармакологической науки. Вклад российских и зарубежных ученых в развитие фармакологической науки.

домашнее задание , примерные вопросы:

Лекарственная терапия в древности (Китай, Тибет, Индия и др. страны Востока). Вклад Гиппократ в систематизацию показаний к применению лекарственных средств древней медицины. Вклад Галена. Систематизация лекарственных средств Авиценной. Внедрение в практическую медицину солей металлов (ртуть для лечения сифилиса) Парацельсом. Средневековая Возрождение лекарственной терапии в 16-18 вв. Внедрение экспериментов на животных в фармакологию . Выделение алкалоида атропина. Применение для хирургического наркоза закиси азота. Демонстрация наркотического действия эфира. Установление механизма действия кураре. Лекарственная терапия Древней Руси. Травники. Создание первой аптеки Реформы Петра I для развития отечественного лекарствоведения, зарождение фармацевтической промышленности. Открытие аптекарского дела в медицинских школах. Открытия в области фармакологии и их внедрение в медицинскую практику отечественными учеными (Нелюбин, Пирогов, Соболев, Кравков. Павлов, Аничков, Закусов, Ермолаева, Ларионов и т.д.)

Тема 2. Современный этап развития фармакологии.

домашнее задание , примерные вопросы:

Конец XIX века - начало современного этапа развития фармакологии (создание средств для наркоза, открытие противовоспалительных средств, открытие и выделение наркотических анальгетиков группы морфина. открытие противосифилитических препаратов, начало применения антисептиков и дезинфицирующих средств и т.д.). Основопологающие научные теории XX века (теория синаптической передачи, принципы молекулярной фармакологии, фармакология пептидов и т.д.). Значимые открытия XX века: создание противомикробных и противопаразитарных средств; создание гормональных препаратов, открытие нервной медиации создание синаптотропных средств, создание препаратов на основе простагландинов, создание психотропных препаратов и др.)

Тема 3. Медико-юридические и организационные вопросы разработки и испытания новых лекарственных средств

домашнее задание , примерные вопросы:

Фармакологический комитет - экспертный орган , ответственный за все вопросы испытаний и применения лекарственных, диагностических и профилактических средств. Основные задачи Фармакологического комитета. Государственная фармакопея. Требования, устанавливаемые фармакопеей. Утверждение инструкции по применению лекарственного препарата. Хельсинская декларация. Деонтологические вопросы разработки и испытаний новых лекарственных средств. Административные органы, регулирующие процессы клинических испытаний, медицинского применения и контроля за нежелательными побочными эффектами новых лекарственных средств в зарубежных странах. Унификация экспериментальных и клинических исследований ВОЗ. Документы, необходимые для получения разрешения на проведение клинических испытаний зарубежного препарата в РФ.

Тема 4. Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.

презентация , примерные вопросы:

Примерные темы для презентаций:1.Виды государственных стандартов. Требования общих стандартов к лекарственным формам.2.Требования к качественной клинической практике.3. Федеральный закон "О лекарственных средствах". 4. Этика биомедицинских экспериментов. 5. Программа "Фарма-2020"

Тема 5. Доклиническая оценка безопасности и токсичности.

домашнее задание , примерные вопросы:

Сведения, получаемые в ходе доклинических токсикологических исследований (острая токсичность, субхроническая и хроническая токсичность, влияние на репродуктивные функции, эмбриотоксичность, тератогенность, канцерогенность, мутагенность, сведения по экспериментальной токсикологии). Количественные оценки безопасности и токсичности. Ограничения доклинических исследований. Тесты оценки безопасности.

Тема 6. Клинические испытания новых лекарственных средств.

домашнее задание , примерные вопросы:

Виды и дизайн клинических испытаний. Факторы, влияющие на результаты клинических испытаний. Фазы клинических испытаний нового лекарства. "Лекарства-сироты". Объем исследования как функция частоты эффекта. Нежелательные реакции при действии лекарств. Оценка изучения лекарственного средства в клинической практике. Многоцентровые международные исследования. Протоколы клинических испытаний.

Тема 7. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.

реферат , примерные темы:

Примерные темы для рефератов: 1.Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей. 2. Проблемы проведения клинических испытаний и процедуры регистрации лекарственных средств у детей. 3. Этические и методологические требования к клиническим испытаниям в детском возрасте.

Тема 8. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.

реферат , примерные темы:

Примерные темы для рефератов: 1. Особенности фармакодинамики лекарственных средств у пожилых. 2. Особенности метаболизма лекарственных средств у пожилых.3. Этические и методологические требования к клиническим испытаниям в пожилом возрасте. 4. Проблемы полипрагмазии в пожилом возрасте.

Тема 9. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.

реферат , примерные темы:

Примерные темы для рефератов:1.Лекарственное средство и его воздействие на эмбрион.2.Зависимость тератогенности от физико-химических и фармакологических свойств препаратов.3.Классификации категорий риска при беременности.4. Этические и методологические требования к клиническим испытаниям лекарственных средств, используемых при беременности.

Тема 10. Фармакогенетические исследования.

домашнее задание , примерные вопросы:

Перспективные направления фармакогенетических исследований. Предмет и задачи фармакогенетики. Фенотипирование. Генотипирование. Генетические вариации полиморфизма биотрансформации лекарственных веществ. Моногенный контроль метаболизма лекарственных средств. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных веществ. Медленные, быстрые и сверхбыстрые метаболизаторы. Другие виды генетического лекарственного метаболизма. Наследственные дефекты ферментных систем. Атипичная псевдохолинэстераза. Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, недостаточность ацетилтрансферазы, недостаточность каталазы.

Тема 11. Клиническая фармакогенетика отдельных лекарственных средств

реферат , примерные темы:

Примерные темы для рефератов:1. Современное состояние фармакогенетических исследований непрямым антикоагулянтов и антиагрегантов. 2.Клиническая фармакогенетика статинов. 3.Фармакогенетика антиревматоидных лекарственных средств. 4.Клиническая фармакогенетика антигипертензивных средств.

Тема 12. Генная инженерия для фармацевтики.

домашнее задание , примерные вопросы:

История генной инженерии. Объекты и методы генной инженерии. Рекombинантная ДНК. Производство соматотропина с помощью бактерий. Ферменты генной инженерии. Программа "Геном человека". Практическое использование достижений генной инженерии в фармации. Биоэтические аспекты генной инженерии. Будущее генной инженерии.

Тема 13. Нанобиотехнологии для разработки новых форм лекарственных препаратов и их адресной доставки.

реферат , примерные темы:

Примерные темы для рефератов:1. Достижения нанобиотехнологий в медицине . 2.Разработки по адресной доставки лекарственных средств к органам и клеткам-мишеням. 3.Фосфолипидные транспортные наночастицы (мицеллы).

Тема 14. Фармакоэпидемиологические исследования 1.

домашнее задание , примерные вопросы:

Виды фармакоэпидемиологических исследований. Биоэтические аспекты фармакоэпидемиологических исследований. Исследования "случай-контроль", когортные исследования. Значение фармакоэпидемиологических исследований . Преимущества и недостатки фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными клиническими исследованиями. Методы и инструменты фармакоэпидемиологии. Принцип АТХ-классификации. Концепция DDD. Общие правила определения DDD значений. Различие между назначаемой суточной дозой и DDD. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях

Тема 15. Фармакоэпидемиологические исследования 2.

домашнее задание , примерные вопросы:

Расчет DDD для комбинированных лекарственных препаратов. Анализ использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии. Области применения АТХ-DDD методологии. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств

Тема 16. Фармакоэпидемиологические исследования 3.

домашнее задание , примерные вопросы:

Биоэтические аспекты фармакоэпидемиологических исследований. Методологические проблемы фармакоэпидемиологических исследований. Достоверность результатов фармакоэпидемиологических исследований.

Тема 17. Фармакоэкономические исследования.

презентация , примерные вопросы:

Примерные темы для презентаций:1.Методы проведения фармакоэкономических исследований. 2 Моделирование экономических объектов при фармакоэкономических исследованиях.3.ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении и перспективы их использования.

Тема 18. Лекарственные средства и доказательная медицина.

дискуссия , примерные вопросы:

1. Развитие идей доказательной медицины. 2.Недостатки РКИ.3. Лекарства с недоказанной терапевтической эффективностью. 4. Проблемы доступности доказательной информации 5. Традиционная иерархия доказательств.

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к зачету:

1. Исторические этапы развития фармакологической науки.
2. Общие тенденции развития фармакологии на современном этапе.
3. Перспективы развития фармакологии в РФ. Программа "Фарма-2020".
4. Перспективные направления фармакогенетических исследований.

7.1. Основная литература:

Фармакология, Харкевич, Дмитрий Александрович, 2010г.

Клиническая фармакология, Кукес, Владимир Григорьевич;Андреев, Денис Анатольевич;Архипов, Владимир Владимирович, 2009г.

Фармакология, Аляутдин, Ренад Николаевич;Балабаньян, Вадим Юрьевич;Бондарчук, Наталия Геннадьевна, 2010г.

Молекулярная и нанофармакология, Шимановский, Николай Львович;Епинетов, Михаил Александрович;Мельников, Михаил Яковлевич, 2010г.

1. Харкевич Д.А. Фармакология: Учебник для вузов.- Москва, ГЭОТАР МЕД; Изд. 9-е, 2008.- 752 с.

2. Г. Гилман, Дж. Хардман, Л. Лимберд Фармакология. М.: Практика - Медиа, 2009. - Т1-2.

3. Бертрам Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология: Ученое пособие. - Бином. Невский диалект; 2007.- Т1-2.

4. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (Формуляр)/ под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, Р.У. Хабриева, Л.Е. Зиганшиной. Руководство. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2006.- 720 с.

5.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.: ил., портр., табл.; 21 см+ 1 электрон. опт. диск (CD-ROM). ?Авт. указаны на 8-й с.. ?Библиогр.: с. 1039 (16 назв.). ?Указ. лекарст. средств: с. 1040-1052. ?ISBN 978-5-9704-1182-7((в пер.)), 2000.

7.2. Дополнительная литература:

Базисная и клиническая фармакология, Катцунг, Бертрам Г, 2007г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману, Гилман, Альфред;Акил, Х.;Гудман, Луис С;Гилман, Альфред Гудман, 2006г.

Общая фармакология, Головин, В. В.;Хайрутдинов, Ф. Г., 2004г.

Клинические рекомендации + Фармакологический справочник, Денисов, Игорь Николаевич;Шевченко, Юрий Леонидович, 2004г.

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. Судаков, Константин Викторович. Эволюция терминологии и схем функциональных систем в научной школе П.К. Анохина / К.В. Судаков, И.А. Кузичев, А.Б. Николаев; Учреждение Рос. акад. наук, НИИ нормал. физиологии им. П.К. Анохина. Москва: [Европейские полиграфические системы], 2010. 238 с.

7.3. Интернет-ресурсы:

: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press, Martindale - <http://www.medicinescomplete.com>, sales@medicinescomplete.com
British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd., - www.bmj.com
Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group, - www.nature.com/cpt
The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com
база данных Национальной медицинской библиотеки США - www.pubmed.org.
Кохрейновская библиотека - www.cochrane.org

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Перспективные направления развития фармакологии" 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.

Мультимедийная аудитория. 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.

маркерная доска

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и с учетом рекомендаций ПрООП ВПО по направлению и профилю подготовки Биология.

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

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

Гамирова Р.Г. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.