

федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Института НМФО

Н.И. Свиридова
«27» сентября 2024 г.
ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
Института НМФО
№ 18 от «27» сентября 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Производственная (клиническая) практика

Наименование дисциплины

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности **31.08.37 Клиническая фармакология**

Кафедра: **Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.**

Год обучения: 2

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 8 (з.е.) 288 часов

Форма контроля: зачет с оценкой

Для обучающихся 2024 года поступления (актуализированная редакция)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

А) ФОС для базовой части производственной (клинической) практики

Темы индивидуальных заданий

1. Определить показания к госпитализации, организовать ее в соответствии с состоянием больного; провести дифференциальную диагностику, обосновать клинический диагноз;
2. Разработать схему, план и тактику ведения больного в сложных клинических случаях, обосновать дифференциальный диагноз, показания и противопоказания к назначению;
3. Разработать мероприятия по оптимизации использования лекарственных средств в медицинской организации, контроль плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств для профилактики нежелательных лекарственных реакций или неэффективности лечения
4. Разработать план оценки безопасности и эффективности применения лекарственных средств у беременных и кормящих женщин и контроль за его выполнением
5. Профилактика негативного влияния лекарственных средств на плод и ребенка
6. Особенности применения, фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств у детей, подростков, лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, беременных и кормящих женщин.
7. Концепция потенциально не рекомендованных лекарственных средств для применения пациентам пожилого и старческого возраста как метод борьбы с полипрагмазией
8. Оценивать клиническую картину передозировки лекарственными средствами
9. Разработать и мониторировать план мероприятий по использованию лекарственных средств для предотвращения и уменьшения устойчивости возбудителей инфекций
10. Основные понятия о механизмах, закономерностях и факторах влияющих на формирования устойчивости и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций к лекарственным средствам
11. Этические вопросы применения генетического тестирования
12. Использование алгоритма и методов расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных средств на основании фармакокинетических параметров
13. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и/или фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала
14. Сбор информации об обращении лекарственных средств в медицинской организации (назначение лекарственных средств при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих

в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым и международным наименованиям, не входящим в лекарственный формуляр; назначение препаратов «вне инструкции»

15. Методология доказательной медицины. Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины

16. Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения

17. Доведение результатов экспертной работы до сведения заведующего отделением и врачей участие в разработке стратегии по устранению выявленных недостатков фармакотерапии

18. Использование методики распознавания и лечения следующих неотложных состояний: анафилактический шок, инфаркт миокарда, инсульт, черепно-мозговая травма, «острый живот», внематочная беременность, гипогликемическая и гипергликемическая кома, клиническая смерть;

19. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации

20. Организация комплексной реабилитации больных с различными заболеваниями в стационарных, амбулаторных условиях;

21. Правильно и максимально полно собрать анамнез (болезни, жизни, фармакологический) больного.

Вопросы для устного собеседования

1. Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у пациентов с высоким риском развития нежелательной лекарственной реакции, в том числе у детей, лиц пожилого и старческого возраста пациентов с нарушениями функций печени и/или почек, беременных и кормящих женщин

2. Профилактика негативного влияния лекарственных средств у беременных

3. Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем

4. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у детей

5. Особенности применения, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных, кормящих женщин, механизмы проникновения лекарственных средств через плацентарный барьер и в грудное молоко, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных средств, категории риска негативного влияния лекарственных средств на плод

6. Порядок приема, регистрации, обработки и предоставления в уполномоченные органы исполнительной власти сообщений по безопасности и неэффективности лекарственных препаратов

7. Инструкция по медицинскому применению препарата, клинические рекомендации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»

8. Выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования, с учетом результатов микробиологического исследования в

соответствии с действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи

9. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении антимикробных лекарственных средств из различных фармакологических групп

10. Принципы микробиологических исследований, правила сбора материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов

11. Понятие о генотипе и фенотипе, фенкопиях. Генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств

12. Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология персонализированной медицины

13. Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины

14. Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии, решаемые задачи

15. Основные понятия, методы и формулы в фармакоэкономике

16. Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания

Практические навыки

1. Проведение коррекции медикаментозной терапии путем отмены необоснованно назначенных лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями и назначение других лекарственных средства, изменение режима дозирования.

2. Анализ лекарственных назначений и выявление лекарственных средств, для которых необходима коррекция режима дозирования с учетом индивидуальных особенностей пациента, в том числе у детей, лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и/или почек, у детей, беременных и кормящих женщин в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи.

3. Информировать пациентку о потенциальных рисках для плода или ребенка при применении лекарственных средств в период беременности или грудном вскармливании

4. Определять критерии неэффективности лекарственной терапии и формировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной лекарственной реакции у пациента

5. Участие в работе врачебной комиссии (фармакологической подкомиссии) по обсуждению назначения лекарственных препаратов «вне инструкции»
6. Разработать алгоритм для врачей медицинской организации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
7. Выполнять диагностику передозировки лекарственным средством
8. Лечение передозировки лекарственным средством в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи
9. Проводить клиническую интерпретацию результатов микробиологического исследования, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным средствам
10. Осуществлять выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования с учетом результатов микробиологического исследования, особенностей фармакокинетики и фармадинамики лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента, при нарушениях функции печени и почек
11. Осуществлять выбор лекарственных средств для своевременного фармакогенетического тестирования и/или терапевтического лекарственного мониторинга
12. Оформление карт экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, касающихся назначения лекарственных средств
13. Оформление карт-извещений о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, серьезных и непредвиденных, неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств
14. Проведение фармако-экономического анализа по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных средств (ABC/VEN анализ),
15. Проведение фармако-экономического анализа по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-анализ)
16. Подготовка списка (перечня) лекарственных препаратов для обсуждения на Форумной комиссии /комитета
17. Ведение отчетности - оформление протоколов заседания Форумной комиссии
18. Анализировать фармакоэпидемиологические данные спектра используемых и закупаемых лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации
19. Рассматривать и проводить научную экспертизу материалов по лекарственным средствам, включаемых в Форумный перечень, с позиций доказательной медицины

20. Организация фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа, определение целей его проведения, сроков, периодичности и использования результатов
21. Интерпретация результатов и формулировка практических рекомендаций по результатам проведенного фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа
22. Предоставление профессиональной общественности объективной по данным доказательной медицины информации о пользе и вреде лекарств
23. Формулировать практические рекомендации на основе фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения
24. Ретроспективный анализ медицинских карт, пациентов пролеченных в медицинской организации с оформлением «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» с точки зрения соответствия клиническим рекомендациям (протоколами лечения) и стандартам медицинской помощи
25. Экспертиза фармакотерапии при разборе на врачебной комиссии при изучении летальных исходов, лечебно-контрольной комиссии, при проведении судебно-медицинской экспертизы
26. Оказание неотложной помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
27. Правильная оценка результатов специальных методов обследования (ультразвуковые, рентгенологические, магнитно-резонансной и компьютерной томографии).

Формируемые компетенции по ФГОС		ИЗ – индивидуальные задания	С – собеседование по контрольным вопросам.	Пр – оценка освоения практических навыков
		Темы индивидуальных заданий	Вопросы для собеседования	Практические навыки из перечня
УК	1	1-21	1-16	1-27
	2	1, 2, 4, 5	14, 15, 16	14-20
	3	-	-	6, 21-24
ПК	1	1-7, 20-21	1, 2, 4, 5	2, 3
	2	1-21	1-16	1-27
	3	1-21	1-16	1-27
	4	1-21	1-16	1-27
	5	1, 2, 8, 21	16	27
	6	1-21	1-16	1-27
	7	15, 18, 19	8, 9, 16	7, 8, 26

8	1-21	1-16	1-27
9	1-21	1-16	1-27
10	1-21	1-16	1-27
11	3, 4, 9, 13-17	1, 6-8, 14-15	4-6, 11-25
12	15 18, 19	8, 9, 16	7, 8, 26

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

А) ФОС для вариативной части производственной (клинической) практики

Раздел: Инфекционное отделение

Примерные темы индивидуальных заданий

1. Разработать мероприятия по оптимизации использования лекарственных средств в инфекционном отделении, контролю плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств для профилактики нежелательных лекарственных реакций или неэффективности лечения
2. Разработать план оценки безопасности и эффективности применения лекарственных средств у беременных и кормящих женщин и контроль за его выполнением
3. Профилактика негативного влияния лекарственных средств на плод и ребенка
4. Особенности применения, фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, находящихся на лечении в инфекционном отделении.
5. Оценивать клиническую картину передозировки лекарственными средствами
6. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и/или фармакогенетического тестирования в инфекционном стационаре, включая правила взятия биологического материала
7. Сбор информации об обращении лекарственных средств в медицинской организации (назначение лекарственных средств при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым и международным наименованиям, не входящим в лекарственный формуляр; назначение препаратов «вне инструкции»)
8. Доведение результатов экспертной работы до сведения заведующего инфекционным отделением и врачей участие в разработке стратегии по устранению выявленных недостатков фармакотерапии

Примерные вопросы для устного собеседования

1. Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у пациентов с высоким риском развития нежелательной лекарственной реакции, в том числе у лиц пожилого и старческого возраста пациентов с нарушениями функций печени и/или почек.
2. Инструкция по медицинскому применению препарата, клинические рекомендации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
3. Выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования, с учетом результатов микробиологического исследования в соответствии

с действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи больным инфекционными заболеваниями.

4. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении антимикробных лекарственных средств из различных фармакологических групп, применяемых в терапии инфекционных заболеваний.
5. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении противовирусных лекарственных средств из различных фармакологических групп, применяемых в терапии инфекционных заболеваний
6. Принципы микробиологических исследований, правила сбора материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов

Практические навыки

1. Проведение коррекции медикаментозной терапии путем отмены необоснованно назначенных лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями и назначение других лекарственных средства, изменение режима дозирования.
2. Анализ лекарственных назначений и выявление лекарственных средств, для которых необходима коррекция режима дозирования с учетом индивидуальных особенностей пациента, в том числе у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и/или почек в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи принятых в терапии инфекционных заболеваний
3. Определять критерии неэффективности лекарственной терапии и формировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной лекарственной реакции у пациента
4. Участие в работе врачебной комиссии (фармакологической подкомиссии) инфекционного стационара по обсуждению назначения лекарственных препаратов «вне инструкции»
5. Разработать алгоритм для врачей инфекционного стационара о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
6. Проводить клиническую интерпретацию результатов микробиологического исследования, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным средствам
7. Осуществлять выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования с учетом результатов микробиологического исследования, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики

- лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента, при нарушениях функции печени и почек
8. Оформление карт экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, касающихся назначения лекарственных средств
 9. Оформление карт-извещений о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, серьезных и непредвиденных, неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств
 10. Проведение фармако-экономического анализа по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных средств (ABC/VEN анализ) инфекционного отделения
 11. Проведение фармако-экономического анализа инфекционного отделения по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-анализ)
 12. Подготовка списка (перечня) лекарственных препаратов инфекционного отделения для обсуждения на Форумной комиссии /комитета
 13. Ретроспективный анализ медицинских карт, пациентов пролеченных в медицинской организации с оформлением «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» с точки зрения соответствия клиническим рекомендациям (протоколами лечения) и стандартам медицинской помощи инфекционных заболеваний

Формируемые компетенции по ФГОС		ИЗ – индивидуальные задания	С – собеседование по контрольным вопросам.	Пр – оценка освоения практических навыков
		Темы индивидуальных заданий	Вопросы для собеседования	Практические навыки из перечня
УК	1	1-8	1-6	1-13
	2	2, 3	-	10-12
	3	-	-	5, 13
ПК	1	1- 4	1	2
	2	1-8	1-6	1-13
	3	1-8	1-6	1-13
	4	1-8	1-6	1-13
	5	5	-	-
	6	1-8	1-6	1-13
	7	-	3, 4	-
	8	1-8	1-6	1-13
	9	1-8	1-6	1-13
	10	1-8	1-6	1-13

11	1, 2, 6-8	1 - 3	3 -5 , 8-13
12	-	3, 4	-

Раздел: отделение аллергологии-иммунологии

Примерные темы индивидуальных заданий

1. Разработать мероприятия по оптимизации использования лекарственных средств в инфекционном отделении, контролю плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств для профилактики нежелательных лекарственных реакций или неэффективности лечения
2. Разработать план оценки безопасности и эффективности применения лекарственных средств у детей и контроль за его выполнением
3. Профилактика негативного влияния лекарственных средств на плод и ребенка
4. Особенности применения, фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств у детей, пациентов с нарушениями функций печени или почек, находящихся на лечении в отделении аллергологии-иммунологии.
5. Оценивать клиническую картину передозировки лекарственными средствами
6. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и/или фармакогенетического тестирования в отделении аллергологии-иммунологии, включая правила взятия биологического материала
7. Сбор информации об обращении лекарственных средств в отделении аллергологии-иммунологии (назначение лекарственных средств при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым и международным наименованиям, не входящим в лекарственный формуляр; назначение препаратов «вне инструкции»)
8. Доведение результатов экспертной работы до сведения заведующего отделением аллергологии-иммунологии и врачей, участие в разработке стратегии по устранению выявленных недостатков фармакотерапии

Примерные вопросы для устного собеседования

1. Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у пациентов с высоким риском развития нежелательной лекарственной реакции, в том числе у детей, пациентов с нарушениями функций печени и/или почек.
2. Инструкция по медицинскому применению препарата, клинические рекомендации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
3. Выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования, с учетом результатов микробиологического исследования в соответствии с действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения)

по вопросам оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи больным.

4. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении антимикробных лекарственных средств из различных фармакологических групп.
5. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении противовирусных лекарственных средств из различных фармакологических групп
6. Принципы микробиологических исследований, правила сбора материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов

Практические навыки

1. Проведение коррекции медикаментозной терапии путем отмены необоснованно назначенных лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями и назначение других лекарственных средства, изменение режима дозирования.
2. Анализ лекарственных назначений и выявление лекарственных средств, для которых необходима коррекция режима дозирования с учетом индивидуальных особенностей пациента, в том числе у детей, пациентов с нарушениями функций печени и/или почек в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи принятых в терапии аллергических заболеваний
3. Определять критерии неэффективности лекарственной терапии и формировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной лекарственной реакции у пациента
4. Участие в работе врачебной комиссии (фармакологической подкомиссии) отделения аллергологии-иммунологии по обсуждению назначения лекарственных препаратов «вне инструкции»
5. Разработать алгоритм для врачей аллергического стационара о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
6. Проводить клиническую интерпретацию результатов микробиологического исследования, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным средствам
7. Осуществлять выбор антимикробных лекарственных средств и их режимов дозирования с учетом результатов микробиологического исследования, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента, при нарушениях функции печени и почек

8. Оформление карт экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, касающихся назначения лекарственных средств
9. Оформление карт-извещений о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, серьезных и непредвиденных, неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств
10. Проведение фармако-экономического анализа по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных средств (ABC/VEN анализ) отделения аллергологии-иммунологии
11. Проведение фармако-экономического анализа отделения аллергологии-иммунологии по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-анализ)
12. Подготовка списка (перечня) лекарственных препаратов отделения аллергологии-иммунологии для обсуждения на Форумной комиссии /комитета
13. Ретроспективный анализ медицинских карт, пациентов пролеченных в медицинской организации с оформлением «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» с точки зрения соответствия клиническим рекомендациям (протоколами лечения) и стандартам медицинской помощи аллергических заболеваний

Формируемые компетенции по ФГОС		ИЗ – индивидуальные задания	С – собеседование по контрольным вопросам.	Пр – оценка освоения практических навыков
		Темы индивидуальных заданий	Вопросы для собеседования	Практические навыки из перечня
УК	1	1-8	1-6	1-13
	2	2, 3	-	10-12
	3	-	-	5, 13
ПК	1	1- 4	1	2
	2	1-8	1-6	1-13
	3	1-8	1-6	1-13
	4	1-8	1-6	1-13
	5	5	-	-
	6	1-8	1-6	1-13
	7	-	3, 4	-
	8	1-8	1-6	1-13
	9	1-8	1-6	1-13
	10	1-8	1-6	1-13
	11	1, 2, 6-8	1 - 3	3 -5 , 8-13

	12	-	3,4	-
--	-----------	---	-----	---

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Свиридова Наталия Ивановна

09.09.24 13:59 (MSK)

Сертификат 0475ADC000A0B0E2824A08502DAA023B6C