

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования**

РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

ПРИНЯТА
Ученым Советом
медицинского института

Протокол № 5 от 16 января 2025 г.

ПРОГРАММА

вступительного испытания в аспирантуру

Шифр и наименование группы научных специальностей

3.3. Медико-биологические науки

Шифр и наименование научной специальности

3.3.6. -фармакология, клиническая фармакология

Общие требования

На экзамене поступающий в аспирантуру должен продемонстрировать:

- умение анализировать и обобщать научную информацию по общей и клинической фармакологии, делать выводы, грамотно использовать научную терминологию;
- знание основ общей и частной фармакологии и принципы рациональной фармакотерапии;
- знание современных теоретических, экспериментальных, доклинических и клинических исследований по созданию и изучению эффективности, переносимости новых перспективных лекарственных средств;
- знание основных требований нормативной документации по обеспечению контроля качества фармакотерапии лекарственными средствами в условиях стационара;
- знание основных методов выявления нежелательных побочных эффектов лекарственных препаратов;
- способность и готовность к организации проведения научных до- и клинических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к проведению научных до- и клинических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к организации проведения фармакоэпидемиологических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к проведению фармакоэпидемиологических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к организации проведения фармакоэкономических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к проведению фармакоэкономических исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к организации мониторинга нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств, заполнения карты-извещения о побочных действиях ЛС.
- способность и готовность проведения мониторинга нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств, карт-извещений о побочных действиях ЛС.
- способность и готовность экспертизы рациональной фармакотерапии лекарственными препаратами;

Основные разделы программы

1. Роль фармакологии, клинической фармакологии в фундаментальной, биологической и клинической медицине.

Общие принципы фармакологии. Терминология в области эффективности и безопасности применения лекарственной терапии. Основные группы лекарственных препаратов, их эффективность и безопасность.

Классификация нежелательных побочных эффектов по ВОЗ и в клинической практике; Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические методы и методики.

2. Фармакоэкономические исследования профилактической и лечебной лекарственной терапии.

Принципы фармакоэкономического исследования эффективности и рациональности применения лекарственной терапии. Фармакоэкономические методы анализа использования лекарственной терапии: "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее рациональности и безопасности. Значение объективных и субъективных показателей эффективности и безопасности лекарственной терапии для комплексного фармакоэкономического анализа применения лекарственных препаратов. Параметры, определяющие рациональность ассортимента для проведения лекарственной терапии; методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии.

Использование метода- «общая стоимость заболевания» для расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения. Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.

3. Фармакоэпидемиологические исследования назначения лекарственных средств.

Основные этапы и принципы проведения фармакоэпидемиологических исследований. Виды дизайна исследования при: исследовании методов профилактики и лечения; исследовании причинно-следственных связей; исследовании факторов риска; исследовании прогностических факторов; Принципы исследования частоты возникновения новых случаев/исходов; исследовании методов диагностики; исследовании распространенности заболевания. Анализ обоснованности и адекватности применения лекарственных средств: показания к назначению, рациональность выбора и режима дозирования, необходимость мониторинга. Обзоры потребления ЛС. Этапы исследования «случай-контроль». Стандартизация исследований потребления лекарственных средств. Концепция DDD. Качественные и количественные исследования: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств.

4. Нежелательные побочные реакции лекарственных средств, методы их профилактики.

Программа контроля безопасности при применении ЛС. Фармаконадзор. Организация службы фармаконадзора в России: Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств. Классификация нежелательных побочных эффектов. Токсическое действие и виды лекарственных препаратов. Группы риска среди пациентов по развитию нежелательных побочных эффектов. Ошибки фармакотерапии. Фармакокинетический и фармакодинамический механизмы развития нежелательных побочных эффектов. Причинно-следственная связь между побочными эффектами и лекарственным препаратом, ее критерии. Балльная оценка степени достоверности связи между ЛС и возникающим побочным эффектом. Отношение «риск/польза», и его определение для лекарственного средства. Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов. Метод спонтанных сообщений. Метод учета заболеваемости и потребления лекарств.

Рекомендуемая литература

а) Основная литература:

1. Белобородова В.Б., Брусина Е.Б., Козлов Р.С., Елисеева Е.В., Суворова М.П., Замятин М.Н., Климов М.И., Попов Д.А., Журавлева М.Н., Белоцерковский Б.З., Гельфанд Б.Р.,

Гельфанд Е.Б., Дибиров М.Д., Дронов И.А., Ефименко Н.А., Зырянов С.К. и др. Программа СКАТ (стратегия контроля антимикробной терапии) при оказании стационарной медицинской помощи. М.: Издательство «Перо», 2018, 156 с.

2. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Батурич В.А., Визель А.А., Визель И.Ю., Демко И.В., Елисеева Е.В., Зырянов С.К., и др. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). М.: Издательство ООО "Видокс", 2018, 408 с.

3. Белоусов Д. Ю., Зырянов С. К., Колбин А. С. Управление клиническими исследованиями. М.: Издательство Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017, 676 с (издана в 2018 г.).

4. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Автор. Кукес В.Г. Издательство. ГЭОТАР-Медиа, 3-е издание. Год. 2012.

5. Харкевич Дмитрий Александрович.

Фармакология : Учебник для вузов. - 12-е изд., испр., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 752 с. : ил.

б) дополнительная литература

1 Ю.Б. Белоусов Клиническая фармакология и фармакотерапия (3-е издание) // М., МИА, 2010

2. Фармакология: Учебник / Под ред. проф. Р.Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 832 с. (электронный ресурс) Goodman and Gilman The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition 2018

3. Katzung Bertram , Masters Susan

Basic and Clinical Pharmacology. - 12th ed. New York : McGraw-Hill, 2012. - 1248 p. : il. - (LANGE Basic Science).

4. Bennett P.N. , Brown Morris J. Clinical Pharmacology. - 10th ed. ; Книга на английском языке. - Edinburgh : Churchill Livingstone, 2012. - 680 p. : il.

5. Фармакотерапия отдельных состояний при беременности. Под ред. Володина Н.Н., Белоусова Ю.Б., Зырянова С.К. //М., 2011.

6. С.К.Зырянов, А.Н. Грацианская, Ю.Б. Белоусов Фармаконадзор. //М., 2011

7. Рациональная фармакотерапия (серия руководств для врачей) Тома I-XVI // М., «Литерра»

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html - Medline – библиографическая база статей по медицинским Университетская библиотека онлайн

2. <http://www.biblioclub.ru>

3. U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

6. Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

7. Он-лайн калькулятор для определения причинно-следственной связи «НПР-ЛС» с помощью шкалы Наранжо: <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/1>

8. Он-лайн калькулятор для определения причинно-следственной связи «НПР-ЛС» с помощью метода F.E. Karch, L. Lasagna: <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/>

9. Cardiovascular Drugs and Therapy. <http://www.springerlink.com/content/0920-3206>

10. Clinical pharmacology & therapeutics <http://www.nature.com/clpt/journal/v89/n1/index.html>

11. Данные по зарегистрированным в РФ лекарственным средствам

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>

12. Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке): URL: <http://www.drugs.com>

13. Ресурс- справочник лекарственных средств и прогнозирования межлекарственных взаимодействий (на английском языке). URL: <http://www.medscape.org>

14. <http://www.cardiosite.ru> – сайт ВНОК, национальные руководства по кардиологии

15. <http://www.antibiotic.ru> – ресурс МАКМАХ по антибактериальной терапии
16. <http://www.consilium-medicum.com> – русскоязычный универсальный образовательный ресурс
17. <http://www.pharmacoepi.org/index.cfm> - International Society for Pharmacoepidemiology (Международное Сообщество по Фармакоэпидемиологии)

Вопросы вступительных испытаний

1. Фармакология как наука, ее значение в медицине. Основные разделы. Общие принципы фармакологии.
2. Лекарственные формы. Значение лекарственных форм для повышения эффективности и/или безопасности фармакотерапии.
3. Фармакодинамика лекарственных средств (механизм действия и эффекты). Значение фармакодинамики лекарств для персонализированной фармакотерапии.
4. Фармакокинетика лекарственных средств, разделы, характеристика (всасывание, метаболизм, распределение, выведение).
5. Пути введения лекарственных средств. Зависимость эффективности и безопасности лекарственных средств от пути введения.
6. Биоэквивалентность лекарственных средств. Клиническое значение. Рациональное использование лекарственных средств. Определение. Факторы, определяющие рациональность фармакотерапии.
7. Особенности фармакокинетики у лиц пожилого возраста.
8. Принципы лечения острых отравлений лекарственными средствами.
9. Особенности фармакокинетики у детей. Дозирование в педиатрии.
10. Особенности фармакокинетики у беременных женщин.
11. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств
12. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
13. Лекарственная зависимость. Виды. Факторы, способствующие развитию.
14. Плацебо- эффект. Значение в клинических исследованиях.
15. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств
16. Зависимость эффектов лекарственных средств от пола и возраста.
17. Приверженность пациентов фармакотерапии. Факторы, влияющие на приверженность.
18. Оригинальные лекарственные препараты и дженерики. Преимущества и недостатки.
19. Факторы, влияющие на эффективность фармакотерапии.
20. Взаимодействие ЛС с алкоголем и пищей. Клиническое значение.
21. Терминология в области эффективности и безопасности применения лекарственной терапии.
22. Нежелательные побочные явления (эффекты). Классификация. Токсическое действие препаратов.
23. Побочные действия и противопоказания к назначению лекарственных препаратов.
24. Классификация нежелательных побочных эффектов в клинической практике.
25. Хронофармакология и хронотерапия.
26. Блокаторы кальциевых каналов. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
27. Антидепрессанты. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
28. Альфа-адреноблокаторы и бета-адреноблокаторы. . Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.

29. Транквилизаторы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
30. Средства, влияющие на ренин-ангиотензивную систему. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
31. Психостимуляторы и ноотропы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
32. Сахароснижающие препараты. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
33. Основные принципы рациональной антибактериальной терапии.
34. Нейролептики. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
35. Противовирусные средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
36. Средства, влияющие на тонус и моторику миометрия. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
37. Противогрибковые средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
38. Эстрогены, гестагены, оральные контрацептивы, антиэстрогены. Их аналоги. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
39. Средства, применяемые при заболеваниях щитовидной железы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
40. Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
41. Глюкокортикостероиды и их аналоги. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
42. Противомикробные средства – производные нитрофурана. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
43. Гормоны гипоталамо – гипофизарной системы и их аналоги. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
44. Противомикробные средства – производных хинолона. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
45. Средства, влияющие на желчеобразование, желчевыделение и химический состав желчи. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
46. Клиническая фармакология противомикробных средств – фторхинолонов. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
47. Противоанемические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
48. Пробиотики, пребиотики, средства, уменьшающие газообразование в кишечнике и адсорбирующие средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
49. Гликопептиды. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.

50. Антациды. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
51. Линкозамиды. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
52. Средств, влияющие на секреторную функцию желудочно-кишечного тракта. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
53. Амфинеколы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
54. Макролиды. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
55. Бронхолитические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
56. Антибиотики группы рифамицина. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
57. Муколитические, отхаркивающие и противокашлевые средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
58. Аминогликозиды. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
59. Фибринолитические и антикоагулирующие средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты. средств.
60. Тетрациклины. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
61. Гемостатические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
62. Монобактамы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
63. Антиагреганты. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты. тромбоцитов.
81. Принципы выбора рациональных комбинаций лекарств.
82. Карбапенемы. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
83. Пенициллины. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
84. Антиаритмические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
85. Цефалоспорины. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
86. Противоаллергические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
87. Антиангинальные средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
88. Кардиотонические средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
89. Нестероидные противовоспалительные средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
90. Антигипотензивные (прессорные) средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.

100. Антигипертензивные средства. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
101. Клиническая фармакология наркотических и ненаркотических анальгетиков.
102. Диуретики. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
103. Средства для местной и общей анестезии. Классификация. Механизм действия, фармакологические свойства, показания и противопоказания, побочные эффекты.
104. Области применения фармакоэпидемиологии и связь ее с другими дисциплинами.
105. Особенности фармакоэпидемиологических исследований, источники информации.
106. Фармакоэкономика и ее роль в выборе лекарственной терапии.
107. Качество жизни как параметр оценки эффективности фармакотерапии.
108. Описательная эпидемиология. Аналитическая эпидемиология.
109. Исследования качественные и количественные: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств.
110. Классификация по цели исследования: по соотношению времени изучения интересующих явлений к моменту их развития (ретроспективные, проспективные исследования).
111. Экспериментальные исследования: рандомизированное клиническое исследование.
112. Дизайн и результаты крупных международных многоцентровых рандомизированных двойных «слепых» плацебо контролируемых исследований.
113. Типы фармакоэпидемиологических исследований дополняющие результаты рандомизированных клинических исследований за счет учета факторов реальной клинической практики (оценка влияния сопутствующего лечения и сопутствующих заболеваний, данные о лечении пожилых пациентов, детей и беременных), оценки отдаленной клинической перспективы и учета редких осложнений.
114. Факторы, влияющие на безопасность больных.
115. Фармакокинетический и фармакодинамический механизмы развития нежелательных побочных эффектов.
116. Роль фармакогенетических механизмов в формировании нежелательных побочных эффектов.
117. Причинно-следственная связь между побочными эффектами и лекарственным препаратом, ее критерии.
118. Балльная оценка степени достоверности связи между ЛС и возникающим побочным эффектом по шкале Наранжо; с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L. Отношение «риск/польза», и его определение для лекарственного средства.
119. Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов.
120. Метод спонтанных сообщений.
121. Виды доклинических и клинических исследований, фазы исследований, цели и задачи.
122. Практика проведения доклинических исследований, правила проведения.
123. GCP-значение в проведении клинических исследований.
124. Практика фармаконадзора, правила проведения.
125. Метод регистрации диагнозов и метод мониторинга с учетом выписанных рецептов.
126. Анализ обоснованности и адекватности применения лекарственных средств: показания к назначению, рациональность выбора и режима дозирования, необходимость мониторинга, наличие эквивалентных по эффективности лекарственных средств с лучшим профилем безопасности. .
127. Этапы исследования «случай-контроль».
128. Стандартизация исследований потребления лекарственных средств.
129. Концепция DDD.

130.Выбор дизайна исследования при: исследовании методов профилактики и лечения; исследовании причинно-следственных связей; исследовании факторов риска; исследовании прогностических факторов; исследовании частоты возникновения новых случаев/исходов; исследовании методов диагностики; исследовании распространенности заболевания.

131.Золотой стандарт в оценке эффективности лечения.

132.Фармакоэкономический анализ использования лекарственной терапии методами "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее рациональности и безопасности;

133.Комплексный фармакоэкономический анализ применения лекарственной терапии с учетом объективных и субъективных показателей эффективности, полезности и безопасности; оценить рациональность использования АГП в стационарных и амбулаторных условиях.

134.Концептуальная модель формирования рационального ассортимента для проведения лекарственной терапии; методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии при назначении рациональных комбинаций фармакологических групп.

135.Определение подходов к снижению затрат по методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат».

136.Проведение расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения больных с помощью метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания».

137.Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.

138.Организация службы контроля безопасности лекарственных средств и проведение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований в России и в мире.

139.Основные принципы контроля безопасности лекарственной терапии.

140.Программа контроля безопасности при применении ЛС.

141.Фармаконадзор. Организация службы фармаконадзора в России: Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.

Порядок проведения и оценивания вступительных испытаний

Экзамен по специальности 3.3.6. «Фармакология, клиническая фармакология» проводится в *письменной* форме. На выполнение экзаменационной работы отводится 120 минут.

Экзаменационный билет содержит 4 вопроса, на которые необходимо дать развернутый письменный ответ.

В билет включены вопросы из перечня вопросов, приведённого выше.

Пример экзаменационного билета.

1. *Зависимость эффектов лекарственных средств от пола и возраста.*
2. *Препараты инсулина. Классификация. Механизмы действия и эффекты. Сравнительная оценка препаратов. Показания и тактика применения препаратов. Побочные эффекты.*
3. *Препарат выбора для купирования приступа стенокардии. Механизмы действия и эффекты. Побочные эффекты.*
4. *Принципы фармакотерапии бактериальной пневмонии.*

Каждое задание оценивается в 25 баллов. В ответах должна быть максимально полно отражена информация на поставленный вопрос.

Таким образом, верное выполнение всех заданий работы оценивается максимально как 100 баллов.