

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО

на заседании Методического Совета
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
20 декабря 2019г., протокол № 63
Проректор по учебной работе,
председатель Методического совета



А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского
образования
№ 10501-2017

**повышение квалификации «Клиническая фармакология
биологических препаратов. Иммунофармакология» 36 часов**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования

(наименование факультета)

Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

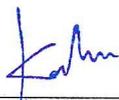
(наименование кафедры)

Санкт-Петербург
2019

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

Заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины
профессор, д.м.н.



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

СОСТАВ ПРОГРАММЫ:

Цели и задачи учебной дисциплины	4
Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы	5
Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.	7
Формы аттестации и оценочные материалы;	16
Организационно-педагогические условия	18

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

1. Категория слушателей

Врачи следующих специальностей: гастроэнтерология, детская онкология, неврология, онкология, эндокринология, инфекционные болезни, аллергология и иммунология, детская эндокринология, ревматология, дерматовенерология, пульмонология, гематология, которым необходимо повышение квалификации и теоретических знаний в области клинической фармакологии.

2. Длительность и форма обучения

Одна неделя (36 часов): лекции ежедневно с частичным отрывом от работы 12 часов (33%), включая практическую работу 4 часа (11%), симуляционное обучение 6 часов (17%), из них 6 часов (17%) на самостоятельную работу, дистанционное обучение составит 6 часов (17%), экзамен 2 часа (5%).

3. Цели и задачи учебной дисциплины

Совершенствование знаний врача по основным принципам иммунотерапии, рационального использования биопрепаратов в клинической практике, ознакомление с основными режимами терапии, умение обоснованно применять различные группы иммунопрепаратов и биопрепаратов с учётом их профиля безопасности и возможных нежелательных лекарственных взаимодействий и нежелательных явлений.

Задачи изучения предмета:

- Совершенствовать знания в области современных методов диагностики иммуноопосредованных заболеваний.
- Совершенствовать знания врача в области рационального назначения биопрепаратов и иммунопрепаратов как в амбулаторно-поликлинической сети, так и в стационаре.
- Сформировать систему знаний об условиях назначения и применения биопрепаратов.
- Совершенствовать знания по клинической фармакологии, фармакокинетики и фармакодинамике иммунопрепаратов, их взаимодействию, применению наиболее эффективных и безопасных биосимуляторов.

4. Требования к уровню освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины слушатель должен:

Знать:

- основы иммунитета: функции, ключевые понятия, звенья.
- основные принципы иммунотерапии, иммунофармакологии
- характеристики отдельных групп биопрепаратов
- основные протоколы назначения биопрепаратов

Уметь:

- разбираться в терминологии;
- диагностировать основные иммуноопосредованные заболевания
- назначать терапию биопрепаратами.

№ п/п	Раздел	КЕ (36 ч)	ЗЕ (1 неделя)	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Введение в иммунологию -основные компоненты иммунной системы -клеточный и гуморальный иммунитет -врождённый и приобретённый иммунитет -система антиген-антитело	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
2.	Основные принципы иммунотерапии. Имунофармакология – от истории к современным аспектам.	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
3.	Нежелательные явления биопрепаратов	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
4.	Общая характеристика групп отдельных групп. 1 часть	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
5.	Общая характеристика групп отдельных групп. 2 часть	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
6.	Биосимуляты. Возможности взаимозаменяемости	5	0,14	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
7.	Перспективы применения в медицине. Опыт применения в различных областях медицины.	4	0,11	УК-1, ПК-6, ПК-8	Тестовый контроль
8.	Итоговая аттестация	2	0,05	УК-1, ПК-6, ПК-8	ЗАЧЕТ
	Итого:	36 часов	1,0		

УК-1 – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ПК-6 – готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК-8 – готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	Всего часов (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
	Общее количество часов по учебному плану	36	1
1.	Аудиторные занятия, в том числе	24	0,66
1.1.	Лекции	12	0,33
1.2.	Практические занятия	4	0,11
1.3.	Симуляционное обучение	6	0,17
1.4.	Итоговая аттестация и экзамен	2	0,05
2.	Дистанционное обучение	6	0,17
3.	Самостоятельная работа	6	0,17
	Итого	36	1

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (неделя)	В том числе (часы)					Форма контроля
				Лекции	Практические занятия	Симуляционное обучение	Дистанционное обучение	Самост. работа	
1.	Введение в иммунологию -основные компоненты иммунной ситемы - клеточный и гуморальный иммунитет -врождённый и приобретённый иммунитет -система антиген-антитело	5	0,14	3			2		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
2.	Имунофармакология. История вопроса.	5	0,14	2			1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
2.1.	Имунофармакологические средства-классификация, фармакокинетика и фармакодинамика, принципы назначения.			2			1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
3.	Нежелательные явления имунофармакологических средств	5	0,14	2		2		1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
4.	Общая характеристика отдельных групп имунопрепаратов. Часть 1.	5	0,14	1	1	2		1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
5.	Общая характеристика отдельных групп имунопрепаратов. Часть 2.	5	0,14	2		2	1		Тестовый контроль УК-1,

									ПК-6, ПК-8
6.	Биосимиляры. Перспективы взаимозаменяемости.	5	0,14	1	2			2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
6.1	Оценка качества и регистрация биосимиляров, опыт РФ и Европы			1	2			2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
7.	Перспективы применения в медицине. Опыт применения в различных областях медицины.	4	0,11	1	1		2		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
7.1.	Диагностика. Выбор оптимальной терапии			1	1		2		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
8.	Итоговая аттестация	2	0,05		2				Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8
	Итого:	36	1	12	6	6	6	6	

СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

Введение

Иммунофармакология изучает фармакологические аспекты, связанные с иммунным ответом организма, как при физиологических, так и патологических процессах. Иммунофармакология тесно связана с функционированием иммунной системы и различными механизмами иммунной системы. Иммунофармакология является междисциплинарным предметом, находящимся на стыке иммунологии и фармакологии. Основными направлениями иммунофармакологии являются изучение влияния

лекарственных препаратов на воспаление и иммунный ответ, иммуотоксичности лекарственных средств, доклинические и клинические исследования регуляторных эффектов фармакологических средств на иммунокомпетентные клетки, иммуномодуляторов, цитокинов, медиаторов и других биологически активных веществ.

Задачи иммунофармакологии.

Изучение механизмов действия и поиск новых иммунокорректирующих средств, оценка влияния на иммунитет препаратов из других групп лекарственных средств, а также химических соединений, применяемых в промышленности и сельском хозяйстве.

2. Перечень тем:

- Введение в иммунологию
 - основные компоненты иммунной системы - клеточный и гуморальный иммунитет
 - врождённый и приобретённый иммунитет
- Основные принципы иммунотерапии. Иммунофармакология – от истории к современным аспектам.
- Нежелательные явления биопрепаратов
- Общая характеристика групп отдельных групп. 1 часть
- Общая характеристика групп отдельных групп. 2 часть
- Биосимуляты. Возможности взаимозаменяемости
- Опыт применения в онкологии и онкогематологии
- Опыт применения в ревматологии
- Перспективы применения в медицине. Пример – бронхиальная астма.

3. Реферативное описание тем или разделов:

3.1. Введение в иммунологию

-основные компоненты иммунной системы -клеточный и гуморальный иммунитет, основные компоненты иммунной системы, классификация иммунитета

-врождённый и приобретённый иммунитет, возможные варианты иммунного ответа в зависимости от антигенной стимуляции

-система антиген-антитело, формирование антительного ответа

3.2. Иммунофармакологические средства - классификация, фармакокинетика и фармакодинамика, принципы назначения.

3.3. Общая характеристика отдельных групп иммунопрепаратов. Часть 1.-представители, основные показания к назначению, противопоказания к назначению, нежелательные реакции, основные протоколы назначений.

Общая характеристика отдельных групп иммунопрепаратов. Часть 2.- представители, основные показания к назначению, противопоказания к назначению, нежелательные реакции, основные протоколы назначений.

3.4. Опыт применения в онкологии – представители, основные показания к назначению, противопоказания к назначению, нежелательные реакции, основные протоколы назначений.

3.5. Опыт применения в ревматологии - Диагностика. Выбор оптимальной терапии. Клиническая оценка результатов диагностики.

3.6. Перспективы применения в медицине. Пример – бронхиальная астма: патогенез развития заболевания, основные точки приложения иммунопрепаратов, основные протоколы исследований, основные представители иммунотерапии, перспективы использования и нежелательные явления.

3.7. Итоговая аттестация

4. Методические рекомендации по реализации учебной программы

Занятия проходят в виде лекций и семинарских занятий. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

5. Контрольные задания.

По окончании курса предусмотрен тестовый контроль полученных знаний по всем темам. Разработан вариант тестовых заданий. Предусмотрено наличие открытых и закрытых вопросов.

ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММЕ

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Основные компоненты иммунной системы.	Зачет
2.	Нежелательные явления биопрепаратов.	Зачет
3.	Иммунотерапия ревматоидного артрита.	Зачет
4.	Создание протоколов иммунотерапии.	Зачет

КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№п/п	Число слушателей	Список литературы	Кол-во экз-в	Кол-во экз.на одного обучающегося
1.	20	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, 61, 2014	5	0.25

- Включая библиотеку кафедры

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки ПСПбГМУ _____
(подпись)

(Фамилия И. О.)

«__» _____ 200__ г.

БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ) ПО ОТДЕЛЬНЫМ ТЕМАМ И В ЦЕЛОМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

(заданий в тестовой форме (тестов))

1. К Антиген-презентирующим клеткам относятся:

- эпителиальные клетки
- *дендритные клетки
- клетки железистого эпителия
- тромбоциты

2. Выберите верное утверждение

- *Т-лимфоциты частично созревают в костном мозге, но заканчивают созревание в тимусе
- В-лимфоциты частично созревают в костном мозге, но заканчивают созревание в тимусе
- Т-лимфоциты частично созревают в тимусе, но заканчивают созревание в костном мозге
- Лейкоциты частично созревают в костном мозге, но заканчивают созревание в тимусе

3. РАР- это:

- полисахариды на поверхности клеток бактерий
- белковые комплексы ответственные за антигенную презентацию
- *липопротеины, липополисахариды, либо флагеллин (структурный белок бактериальных жгутиков), способны к распознаванию около тысячи патогенных молекул)
- липопротеины, липополисахариды, либо флагеллин (структурный белок бактериальных жгутиков), способны к распознаванию около миллиона патогенных молекул)

4. Ремикейд (инфликсимаб):

- рецептор эпидермального фактора роста
- моноклональное АТ к фактору роста нервов
- Интерлейкин 12
- *моноклональное АТ, фактор некроза опухоли

5. К иммунологическим реакциям – нежелательным реакциям типа D относятся:

- образование АТ, потеря эффективности препарата

- токсикоаллергические реакции
- развитие метаболического синдрома
- отсроченные реакции (канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты, дефекты репродуктивной системы, которые могут возникнуть через месяцы или годы после лечения)

6. В патофизиологии астмы участвуют:

*клетки эпителия дыхательных путей, гладкомышечные клетки, мезенхимальные клетки, клетки гемопоэза

- клетки эпителия дыхательных путей
- тучные клетки
- мезенхимальные клетки

7. Омализумаб это:

- препарат для парентерального приёма для лечения сахарного диабета 1 типа
- препарат для парентерального приёма для лечения сахарного диабета 2 типа
- *препарат для подкожного введения применяемый для лечения бронхиальной астмы, ингибитор IgE
- препарат для подкожного введения применяемый для лечения болезни Крона, ингибитор IgE

8. Основные точки приложения иммуномодуляторов:

*иммунокомпетентные клетки (макрофаги, естественные киллеры, нейтрофилы, Т- и В-лимфоциты)

- иммунокомпетентные клетки (дендритные клетки, лейкоциты)
- эритроциты
- система комплимента

9. К механизмам действия интерферонов относят:

- активация протеинкиназ и образование низкомолекулярного ингибитора синтеза белков (2–5A–белка), стимулирующего эндонуклеазы, предотвращающих репликацию РНК-вирусов и синтез белков вируса
- стимуляция эндонуклеаз приводит к расщеплению клеток хозяина
- блокирует вирион внутри клетки

*всё выше перечисленное

10. К наиболее частым нежелательным реакциям системных форм интерферонов относят:

- миалгии
- головные боли
- тромбоцитопения
- *лихорадка

11. Аминоптерин это:

- относится к группе иммунодепрессантов, антагонист пиримидина
- относится к группе иммуномодуляторов, антагонист пурина
- * относится к группе иммунодепрессантов, антагонист фолиевой кислоты
- относится к группе иммуномодуляторов, алкалоид

12. К клеточному иммунитету относят:

- * клетки (лимфоциты, макрофаги, NK-клетки (натуральные киллеры, «Natural killer cells»), тучные клетки, базофилы, дендритные клетки, эозинофилы
- антитела, антимикробные пептиды, система комплемента
- главный комплекс гистосовместимости
- Т- и В-лимфоциты

13. Иммуномодуляторы это:

- препараты, оказывающие стимулирующее влияние на иммунную систему.
- препараты, оказывающие ингибирующее влияние на активированную патологическим процессом иммунную систему
- препараты, оказывающие влияние на гиперактивированную или гиперсенсibilизированную иммунную систему
- * препараты, оказывающие ингибирующее влияние на активированную патологическим процессом иммунную систему

14. Выберите правильное утверждение:

- *моноклональные антитела – антитела вырабатываемые иммунными клетками, принадлежащимк одному клеточному клону
- моноклональные антитела – антитела вырабатываемые иммунными клетками, принадлежащимк от разных плазматических клеток
- моноклональные антитела – иммунные комплексы вырабатываемые иммунными клетками, принадлежащимк одному клеточному клону
- моноклональные антитела – иммуноглобулины вырабатываемые иммунными клетками, принадлежащимк одному клеточному клону

15. Авастин:

-относится к группе моноклональных антител, относится к фактору некроза опухоли и применяется для лечения ревматоидного артрита

-относится к группе моноклональных антител, относится к фактору некроза опухоли и применяется для лечения псориаза

-относится к группе моноклональных антител, относится к интерлейкину 12 и применяется для лечения ревматоидного артрита

*относится к группе моноклональных антител, относится к сосудисто-эндотелиальному фактору роста и применяется для лечения метастатического колоректального рака

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ

К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ

1. Введение в иммунологию
 2. Основные компоненты иммунной системы - клеточный и гуморальный иммунитет
 3. Врожденный и приобретенный иммунитет
 4. Основные принципы иммунотерапии. Иммунофармакология – от истории к современным аспектам.
 5. Нежелательные явления биопрепаратов
 6. Общая характеристика групп отдельных групп.
 7. Биосимуляты. Возможности взаимозаменяемости
 8. Опыт применения в онкологии и онкогематологии
 9. Опыт применения в ревматологии
 10. Перспективы применения в медицине. Пример – бронхиальная астма.
- Экзамен проводится в форме собеседования комиссии с экзаменуемым и оценивает знания, полученные обучаемым

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

ОСНОВНАЯ:

1. Клиническая фармакология - Кукес В. Г. – Учебник, 2009.
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия - Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С, Лепяхин В.К. – 1997.
3. Белоусов, Петров, Кукес: Клиническая фармакология: национальное руководство. – 2012.
4. Клиническая фармакология - Михайлов И.Б. – Учебник. – 1998.
5. Химиотерапевтические средства: М.И. Рабинович — Санкт-Петербург, КолосС, 2004 г.- 192 с.
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 22 ноября 2010 г. N 1022н г. Москва (<http://www.rg.ru/2010/12/31/farmakologia-dok.html>)
7. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ (<http://www.rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>)
8. CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR EXPEDITED REPORTING (E2A http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf)
9. Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 4 июня 2013 г.) ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70316628/#ixzz3CRBTANid>
10. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2016.
11. Journal “ Trends in Pharmacological Sciences” Sci. January 2010, 2014

БИБЛИОТЕКА КАФЕДРЫ

Имеются собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры.