



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

И.П. Кодониди

«31» августа 2023 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ

Образовательная программа: специалитет по специальности 33.05.01 Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Кафедра: фармакологии с курсом клинической фармакологии

Курс: V

Семестр: IX

Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ, из них 68,2 часов контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: зачет – IX семестр

Пятигорск, 2023



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

РАЗРАБОТЧИКИ: доцент, кандидат фармацевтических наук А.А. Потапова
доцент, кандидат фармацевтических наук А.Д. Геращенко
доцент, кандидат биологических наук О.Н. Олейникова
доцент, кандидат фармацевтических наук Л.М. Макарова

РЕЦЕНЗЕНТ: зав. кафедрой биологической химии Ремезова Ирина Петровна

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Перечень формируемых компетенций по соответствующей дисциплине (модулю)
или практике

№ п/п	Код и наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты освоения образовательной программы
1.	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	ИДПКО-4.- 5Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	Знать: Основы фармаконадзора в Российской Федерации. Правила и методы регистрации НПР ЛС. Виды и механизмы НПР ЛС.
2.	ПК-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности	ИДПКР-8.-1 Проводит изучение фармакологической активности и других	Уметь: Распознавать органо-специфичные НПР ЛС; установить взаимосвязь между



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

	лекарственных средств.	видов активности различных соединений на лабораторных животных. ИДПКР-8.-4Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов.	приемом ЛС и развитием НПР. Работать с источниками информации о НПР ЛС.
3.	ПК-25. Способен организовывать контроль качества лабораторных исследований третьей категории сложности	ИДПКР-25.-1 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Знать: принципы проведения клинических исследований безопасности и эффективности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур
		ИДПКР-25.-2 Организует и производит контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе	Уметь: проводить статистическую обработку результатов клинических исследований
		ИДПКР-25.-3 Интерпретирует результаты внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Уметь: интерпретировать результаты клинических исследований с позиции доказательной медицины

- процедуры оценивания знаний, умений, навыков и уровня сформированности компетенций в рамках конкретных дисциплин и практик;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и уровня сформированности компетенций в рамках конкретных



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

дисциплин и практик.

- комплект компетентностно-ориентированных тестовых заданий, разрабатываемый по дисциплинам (модулям) всех циклов учебного плана;
- комплекты оценочных средств.

Каждое применяемое оценочное средства должно сопровождаться описанием показателей и критериев оценивания компетенций или результатов обучения по дисциплине (модулю) или практике.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ПОДИСЦИПЛИНЕ

Примерный перечень оценочных средств

1. Ситуационная задача.
2. Собеседование.
3. Тест.

3. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация включает следующие типовые задания: вопросы для устного опроса, тестирование, решение ситуационных задач, собеседование по контрольным вопросам.

Проверяемый индикатор достижения компетенции: ИДПКО-4.-5

1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Выбрать один правильный ответ

1. МЕТОД, ПРИ КОТОРОМ НИ БОЛЬНОЙ, НИ НАБЛЮДАЮЩИЙ ЕГО ВРАЧ НЕ ЗНАЮТ, КАКОЙ ИЗ СПОСОБОВ ЛЕЧЕНИЯ БЫЛ ПРИМЕНЕН, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) двойной слепой
- 2) тройной слепой
- 3) одиночный слепой
- 4) плацебоконтролируемый
- 5) слепой

2. БЕЗВРЕДНОЕ НЕАКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО, ПРЕДЛАГАЕМОЕ ПОД ВИДОМ ЛЕКАРСТВА, КОТОРОЕ НЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ НЕГО ПО ВИДУ, ЗАПАХУ, ТЕКСТУРЕ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) биодобавка
- 2) аналог исследуемого препарата
- 3) гомеопатический препарат
- 4) плацебо
- 5) контроль



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

3. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ПАЦИЕНТ НЕ ЗНАЕТ, А ВРАЧ ЗНАЕТ, КАКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПОЛУЧАЕТ ПАЦИЕНТ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) плацебоконтролируемым
- 2) двойным слепым
- 3) тройным слепым
- 4) простым слепым
- 5) рандомизированным

4. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ПАЦИЕНТЫ РАСПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПО ГРУППАМ СЛУЧАЙНЫМ ОБРАЗОМ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) простое слепое
- 2) нерандомизированное
- 3) плацебоконтролируемое
- 4) рандомизированное
- 5) двойным слепым

5. СОЗНАТЕЛЬНОЕ, ЧЕТКОЕ И БЕСПРИСТРАСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛУЧШИХ ИЗ ИМЕЮЩИХСЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ О ПОМОЩИ КОНКРЕТНЫМ БОЛЬНЫМ, ЭТО ОДНО ИЗ ОПРЕДЕЛЕНИЙ ПОНЯТИЯ

- 1) биометрии
- 2) доказательной медицины
- 3) клинической эпидемиологии
- 4) медицинской статистики
- 5) биофармация

6. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ВСЕ УЧАСТНИКИ (ВРАЧИ, ПАЦИЕНТЫ, ОРГАНИЗАТОРЫ) ЗНАЮТ, КАКОЙ ПРЕПАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ У КОНКРЕТНОГО БОЛЬНОГО, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) нерандомизированное
- 2) рандомизированное
- 3) простое слепое
- 4) открытое
- 5) плацебоконтролируемое

7. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

- 1) технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации
- 2) информация о результатах клинических исследований, доказывающих преимущества лекарственного препарата;
- 3) метод исследования для выбора лечения только одного больного.
- 4) теоретическая база научных исследований.
- 5) критический анализ информации.

8. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ – ЭТО

- 1) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств
- 2) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств или в группу сравнения
- 3) ретроспективное исследование, в котором больные включаются в группу вмешательства для определения причинно-следственных связей между медицинским вмешательством и клиническим исходом



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 4) конечный этап клинического исследования, в котором проверяется истинность нового теоретического знания
 - 5) специальный вид наблюдательного исследования, где в качестве изучаемого прогностического фактора выступает исход терапевтического вмешательства.
- 9. ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИЯХ**
- 1) I фазы
 - 2) II фазы
 - 3) III фазы
 - 4) IV фазы
 - 5) постмаркетинговых исследованиях
- 10. РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИСПЫТАНИЯ (РКИ) – ЭТО**
- 1) систематический обзор литературы первичных данных для получения суммарных статистических показателей
 - 2) количественная оценка суммарного эффекта, установленного основании результатов всех научных исследований
 - 3) общепризнанное научное исследование для оценки эффективности
 - 4) метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам
 - 5) «Золотой стандарт» являющийся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности
- 11. «ОСТРАЯ» ТОКСИЧНОСТЬ – ЭТО**
- 1) токсическое воздействие препарата, проявляющееся после однократного введения
 - 2) токсическое воздействие препарата, проявляющееся после однократного введения или повторного введения через короткие (не более 6 часов) интервалы в течение суток
 - 3) токсическое воздействие препарата, проявляющееся после трехкратного введения
 - 4) токсическое воздействие препарата, проявляющееся после введения препарата в течение месяца
- 12. ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ «ХРОНИЧЕСКОЙ» ТОКСИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОВОДЯТ НА**
- 1) крысах (самках) и кроликах (самках)
 - 2) крысах (самках и самцах) и кроликах (самках и самцах)
 - 3) морских свинок (самках) и крысах (самках и самцах)
 - 4) мышях (самках и самцах) и кроликах (самках)
- 13. ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ «ОСТРОЙ» ТОКСИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОВОДЯТ НА ГРЫЗУНАХ**
- 1) крысах (самках) и кроликах (самках и самцах)
 - 2) крысах (самках и самцах) и мышях (самках и самцах)
 - 3) морских свинок (самках) и крысах (самках и самцах)
 - 4) мышях (самках и самцах) и кроликах (самках)
- 14. ИЗУЧЕНИЕ «ХРОНИЧЕСКОЙ» ТОКСИЧНОСТИ – ЭТО**
- 1) вредное воздействие препарата, проявляющееся после его многократного применения в течение 6-12 месяцев
 - 2) вредное воздействие препарата, проявляющееся после его многократного применения в течение 3 дней



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

3) вредное воздействие препарата, проявляющееся после его многократного применения в течение 30 дней

4) вредное воздействие препарата, проявляющееся после однократного введения

15. КРИТЕРИЯМИ ОЦЕНКИ «ОСТРОЙ» ТОКСИЧНОСТИ НА МЫШАХ И КРЫСАХ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) данные биохимических исследований
- 2) данные физиологических исследований
- 3) расчетные критерии LD₁₀ и LD₅₀
- 4) внешние проявления интоксикации

16. КРИТЕРИЯМИ ОЦЕНКИ «СУБХРОНИЧЕСКОЙ/ХРОНИЧЕСКОЙ» ТОКСИЧНОСТИ НА КРЫСАХ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) данные биохимических исследований
- 2) расчетные критерии LD₁₆ и LD₈₄
- 3) расчетные критерии LD₁₀ и LD₅₀
- 4) внешние проявления интоксикации

17. РАЗРАБАТЫВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ВВОДИТЬ ЧЕЛОВЕКУ ВНУТРИМЫШЕЧНО И ВНУТРИВЕННО, НА КАКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ МЕСТНОРАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- 1) на кроликах (внутривенно и внутримышечно)
- 2) на кроликах (внутривенно) и крысах (внутримышечно)
- 3) на морских свинках (внутривенно и внутримышечно)
- 4) на мышках (внутривенно) и крысах (внутримышечно)

18. РАЗРАБАТЫВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЧЕЛОВЕКУ ВНУТРИ, КАКИМ ОБРАЗОМ НЕОБХОДИМО ЕГО ВВОДИТЬ ЛАБОРАТОРНЫМ ЖИВОТНЫМ

- 1) добавить в корм
- 2) добавить в питьё
- 3) ввести через зонд в желудок
- 4) заложить на корень языка

19. ПРИ КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПО СТЕПЕНИ ОПАСНОСТИ «ОСТРОЙ» ТОКСИЧНОСТИ КРИТЕРИЯМИ ОЦЕНКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) величина LD₁₀
- 2) величина LD₁₆
- 3) величина LD₅₀
- 4) величина LD₁₀₀

20. ПРИ КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПО СТЕПЕНИ ОПАСНОСТИ «СУБХРОНИЧЕСКОЙ/ХРОНИЧЕСКОЙ» ТОКСИЧНОСТИ КРИТЕРИЕМ ОЦЕНКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) коэффициент кумуляции
- 2) коэффициент видовой чувствительности
- 3) величина LD₅₀
- 4) индекс широты терапевтического действия

21. ФАРМАКОНАДЗОР ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, КРОМЕ

- 1) сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 2) сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП
- 3) сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП
- 4) сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- 5) сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов

22. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ФАРМАКОНАДЗОРА

- 1) идентификация факторов риска и возможных механизмов, лежащих в основе побочных реакций
- 2) проверка качества лекарственных препаратов
- 3) обнаружение увеличения частоты возникновения известных побочных реакций
- 4) раннее обнаружение неизвестных до сих пор реакций и взаимодействий ЛС
- 5) установка предельных цен на ЛС

23. РЕЗУЛЬТАТАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) внесение дополнений в инструкцию по применению ЛС
- 2) отзыв препарата с рынка
- 3) ограничение применения препарата по требованию регулирующих инстанций +
- 4) прекращение наблюдения за безопасностью ЛС
- 5) ограничение применения всех препаратов данного производителя

24. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛП, РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛП, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ОБ ЭТОМ, УТВЕРЖДАЕТСЯ

- 1) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- 2) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- 3) Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- 4) Министерством здравоохранения РФ
- 5) Министерством сельского хозяйства РФ

25. ФАРМАКОНАДЗОР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- 1) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- 2) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- 3) Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- 4) Министерством здравоохранения РФ
- 5) Министерством сельского хозяйства РФ



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Проверяемый индикатор достижения компетенции: ИДПКР-8.-1

1. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ НА ОСНОВАНИИ ПОЛУЧЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ СООБЩЕНИЙ, КРОМЕ:

- 1) побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
- 2) серьезных нежелательных реакций, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- 3) непредвиденных нежелательных реакций, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
- 4) особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- 5) превышении цен на ЖНВЛП

2. В ЦЕЛЯХ ФАРМАКОНАДЗОРА СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛС НЕ ОБЯЗАНЫ СООБЩАТЬ

- 1) обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
- 2) о серьезных нежелательных реакциях
- 3) о непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
- 4) о ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи
- 5) об особенностях взаимодействия с другими ЛП

3. ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАБОТЫ ФАРМАКОНАДЗОРА РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" ВСЯ ПЕРЕЧИСЛЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КРОМЕ

- 1) принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП
- 2) приостановлении применения ЛП
- 3) аналогах и синонимах приостановленного препарата
- 4) изъятии из обращения ЛП
- 5) возобновлении применения ЛП

4. ПРИМЕНЕНИЕ ЛП ПРИОСТАНАВЛИВАЕТСЯ ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ, КРОМЕ

- 1) при получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП
- 2) при получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
- 3) при получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов
- 4) при получении сведений, не соответствующих сведениям о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению
- 5) при получении информации о слабой эффективности действия ЛП

5. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 1) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
 - 2) решение суда
 - 3) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
 - 4) решение Министерства здравоохранения РФ
 - 5) решение органа исполнительной власти субъекта РФ
6. В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ СООБЩАТЬ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ В ФАРМАКОНАДЗОР ДОЛЖЕН
- 1) клинический фармаколог
 - 2) лечащий врач
 - 3) провизор
 - 4) пациент
 - 5) любой субъект обращения ЛС
7. КАКИЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ «ЛЕКАРСТВО-НПР» ИСПОЛЬЗУЮТСЯ
- 1) алгоритм Наранжо
 - 2) категории тератогенности
 - 3) критерии ВОЗ
 - 4) данные изучения «острой» токсичности
 - 5) критерии доказательной медицины
8. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ И СИНДРОМ ОТМЕНЫ ОТНОСЯТСЯ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ РЕАКЦИЯМ
- 1) типа А
 - 2) типа В
 - 3) типа С
 - 4) типа D
 - 5) типа E
9. ФАКТОРОМ РИСКА РАЗВИТИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) пожилой возраст
 - 2) тяжелое состояние больного
 - 3) одновременное назначение нескольких лекарственных средств
 - 4) генетическая предрасположенность
 - 5) все вышеперечисленное
10. СИНДРОМ ЛАЙЕЛЛА И СИНДРОМ СТИВЕНСА-ДЖОНСОНА ОТНОСЯТСЯ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ РЕАКЦИЯМ
- 1) типа А
 - 2) типа В
 - 3) типа С
 - 4) типа D;
 - 5) типа E.
11. ТОЛЕРАНТНОСТЬ К ПРЕПАРАТУ ЭТО
- 1) повышение чувствительности к препарату после его повторного применения
 - 2) низкая чувствительность к препарату при первом применении



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 3) высокая чувствительность к препарату при первом применении
- 4) снижение чувствительности к препарату после его повторного применения
- 5) снижение дозы препарата после его первого применения

12. ОСНОВНАЯ ФОРМА СООБЩЕНИЯ О НПР В РФ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) заключение врача
- 2) информированное согласие пациента
- 3) карта-извещение Росздравнадзора
- 4) письмо с описанием НПР от пациента
- 5) приказ главного врача ЛПУ

13. ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ ЦЕФТРИАКСОНА У ПАЦИЕНТА РАЗВИЛСЯ ТЯЖЕЛЫЙ ПСЕВДОМЕМБРАНОЗНЫЙ КОЛИТ, ПОТРЕБОВАВШИЙ ПРОДЛЕНИЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ. В КАКИЕ СРОКИ НЕОБХОДИМО ПОДАТЬ СООБЩЕНИЕ ОБ ЭТОЙ НПР В РОСЗДРАВНАДЗОР?

- 1) 15 календарных дней
- 2) 14 рабочих дней
- 3) 7 рабочих дней
- 4) 3 календарных дня
- 5) 1 рабочий день

14. У ПАЦИЕНТА РАЗВИЛАСЬ АЛЛЕРГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ ПО ТИПУ КРАПИВНИЦЫ В ОТВЕТ НА ПРИЕМ АНТИБИОТИКА. ПАЦИЕНТ ОБРАТИЛСЯ В АПТЕКУ. МОЖЕТ ПРОВИЗОР ЗАПОЛНИТЬ КАРТУ-ИЗВЕЩЕНИЕ О НПР И ОТПРАВИТЬ В РОСЗДРАВНАДЗОР И В КАКИЕ СРОКИ

- 1) Да, может в течение 7 дней
- 2) Да, может в течение 5 дней
- 3) Нет, только врач в течение 7 дней
- 4) Нет, не может
- 5) Да, может в течение 15 дней

15. ПЕРЕЧИСЛИТЕ МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ СООБЩЕНИЙ О НР ЛС

- 1) спонтанные сообщения
- 2) рецептурный мониторинг
- 3) активный мониторинг стационара
- 4) сравнение в группах
- 5) все вышеперечисленное

16. ДЛЯ КАКОЙ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ГРУПП МОЖНО НЕ СООБЩАТЬ О РАЗВИВШЕЙСЯ НР

- 1) противотуберкулезные препараты
- 2) препараты железа
- 3) антиретровирусные (анти-ВИЧ, СПИД) препараты
- 4) наркотические анальгетики
- 5) сообщать о НР следует для всех без исключения препаратов

17. ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ДАННЫЕ НЕОБХОДИМО ВНОСИТЬ В КАРТУ-ИЗВЕЩЕНИЕ О НР ЛС, КРОМЕ ОДНОГО

- 1) Информация о пациенте (пол, возраст)
- 2) Информация о родственниках пациента (пол, возраст)
- 3) Указание адреса проживания пациента.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

- 4) Информация о возникшей побочной реакции
 - 5) Информация о подозреваемом лекарственном средстве
 - 6) Информация о сопутствующих лекарственных средствах
 - 7) Указание причинно-следственной связи между приемом ЛС и возникшей побочной реакцией.
 - 8) Диагноз пациента
18. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОЖИДАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) публикация в медицинском журнале
 - 2) сообщение в сети интернет
 - 3) инструкция по применению лекарственного средства
 - 4) доклад признанного авторитета в области использования лекарства
 - 5) ни один из приведенных выше ответов не верен
19. РАБОТНИКИ АПТЕК ПРИ ОТПУСКЕ ЛП НЕ ОБЯЗАНЫ СООБЩАТЬ
- 1) обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
 - 2) о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
 - 3) об особенностях взаимодействия с другими ЛП
 - 4) о ценах на аналоги
 - 5) о планируемом повышении цены на аналоги
20. КАКАЯ РЕАКЦИЯ ОТНОСИТСЯ К НЕМЕДЛЕННОМУ ТИПУ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ
- 1) анафилактический шок
 - 2) лекарственная лихорадка
 - 3) гемолитическая анемия
 - 4) сывороточноподобный синдром
 - 5) дисбактериоз
21. КАЧЕСТВЕННОЕ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ МИКРОФЛОРЫ В ОРГАНИЗМЕ:
- 1) дисбактериоз
 - 2) аллергическая реакция
 - 3) эмбриотоксическое
 - 4) канцерогенное
 - 5) токсикология
22. РАЗДЕЛ ФАРМАКОЛОГИИ, ИССЛЕДУЮЩИЙ ОСОБЕННОСТИ ВЛИЯНИЯ ЛС НА ДЕТСКИЙ ОРГАНИЗМ:
- 1) педиатрическая
 - 2) фармакогенетика
 - 3) хронофармакология
 - 4) гериатрическая
 - 5) фармакокинетика
23. ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НА ПЛОД ПОСЛЕ 12 НЕДЕЛЬ
- 1) фетотоксическое



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

- 2) гериатрическое
- 3) эмбриотоксическое
- 4) канцерогенное
- 5) мутагенное

24. НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛВ НА ЗАРОДЫШ ДО 12 НЕДЕЛЬ
БЕРЕМЕННОСТИ, НЕ СВЯЗАННОЕ С НАРУШЕНИЕМ ОРГАНОГЕНЕЗА

- 1) мутагенное
- 2) фетотоксическое
- 3) эмбриотоксическое
- 4) тератогенное
- 5) нефротоксическое

25. РАЗДЕЛ ФАРМАКОЛОГИИ, ИССЛЕДУЮЩИЙ ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ВЕЩЕСТВ НА ПЛОД В ПОСЛЕДНЕМ ТРИМЕСТРЕ И НА НОВОРОЖДЕННОГО ДО 4-Х
НЕДЕЛЬ

- 1) педиатрическая
- 2) гериатрическая
- 3) перинатальная
- 4) хронофармакология
- 5) фармакотерапия

Проверяемый индикатор достижения компетенции: ИДПКР-8.-4

1. КАКИЕ ПАТОЛОГИИ НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ ЛПП:

- 1) Острый вирусный гепатит
- 2) Аутоиммунный гепатит
- 3) Первичный билиарный холангит
- 4) Онкологические процессы
- 5) Все верно

2. ЛПП КЛИНИЧЕСКИ ПРОЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) Гепатоцеллюлярным повреждением, холестаазом или их сочетанием
- 2) Только гепатоцеллюлярным повреждением
- 3) Только холестаазом
- 4) Только сочетанием гепатоцеллюлярного повреждения и холестаза
- 5) Нет верного ответа

3. УКАЖИТЕ ФАКТОРЫ РИСКА ЛПП:

- 1) Возраст
- 2) Употребление алкоголя
- 3) Одновременный прием нескольких лекарств
- 4) Заболевания печени
- 5) все верно

4. УКАЖИТЕ ФАКТОРЫ РИСКА ЛПП:

- 1) Пол
- 2) Генетические факторы
- 3) Употребление алкоголя
- 4) Одновременный прием нескольких лекарств



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 5) Все верно
5. КАКИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОГУТ ОБУСЛАВЛИВАТЬ ГЕПАТОТОКСИЧНОСТЬ:
- 1) Липофильность
 - 2) Доза
 - 3) Возможность вызывать лекарственную зависимость
 - 4) Химическая структура
 - 5) Нет верного ответа
6. КАКИЕ ФАКТОРЫ БОЛЬНОГО МОГУТ ОБУСЛАВЛИВАТЬ ГЕПАТОТОКСИЧНОСТЬ ЛС:
- 1) Одновременное применение нескольких препаратов
 - 2) Коинфекция вирусами гепатита В
 - 3) Коинфекция вирусами гепатита С
 - 4) Коинфекция вирусами иммунодефицита человека
 - 5) Все верно.
7. КАКИЕ ФАКТОРЫ БОЛЬНОГО МОГУТ ОБУСЛАВЛИВАТЬ ГЕПАТОТОКСИЧНОСТЬ ЛС:
- 1) Синтез реактивных метаболитов
 - 2) Повреждение путей транспорта и выведения лекарственного средства
 - 3) Истощение системы глутатиона
 - 4) Употребление алкоголя
 - 5) Нет верного ответа
8. ХРОНИЧЕСКИЙ ГЕПАТИТ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПРИЕМ:
- 1) Метилдопы
 - 2) Изониазида
 - 3) Фенитоина
 - 4) Амоксициллина-клавулановой кислоты
 - 5) Нет верного ответа
9. ДИАГНОСТИКА ЛПП ВКЛЮЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОЗИЦИИ:
- 1) Интервал между началом приема ЛП и развитием поражения печени
 - 2) Клинические признаки
 - 3) Длительность и течение периода восстановления
 - 4) Конкретные факторы риска
 - 5) Все верно
10. ДИАГНОСТИКА ЛПП ВКЛЮЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОЗИЦИИ:
- 1) Исключение других причин поражения печени
 - 2) Учет предшествующих данных о гепатотоксичности ЛС
 - 3) Реакция на повторное назначение ЛС
 - 4) Интервал между началом приема ЛС и развитием поражения печени
 - 5) Нет верного ответа.
11. ОТМЕТИТЬ ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ:
- 1) Острые нарушения функций почек
 - 2) Гипертензия
 - 3) Гипотензия



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

- 4) Хронические повреждения, вовлекающие интерстиций
- 5) Анурия
12. ОТМЕТИТЬ ЛС, ОКАЗЫВАЮЩИЕ НЕФРОТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ:
 - 1) Аминогликозиды
 - 2) Дротаверин
 - 3) Альфузозин
 - 4) Сульфаниламиды
 - 5) Атропин
13. ОТМЕТИТЬ МЕХАНИЗМЫ ПАТОГЕНЕЗА НЕФРОТОКСИЧНОСТИ:
 - 1) Обструктивные
 - 2) Аллергические
 - 3) Рефлекторные
 - 4) Иммунологические
 - 5) Центральные
14. ОТМЕТИТЬ ПРЕПАРАТЫ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ОБСТРУКТИВНУЮ НЕФРОПАТИЮ (КРИСТАЛЛУРИЮ):
 - 1) Инсулин
 - 2) Сульфаниламиды
 - 3) Витамин Д (высокие дозы)
 - 4) Витамин В₁₂
 - 5) Нитроглицерин
15. ОТМЕТИТЬ ХАРАКТЕРНЫЕ ПРИЗНАКИ ПРЯМОГО НЕФРОТОКСИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ ЛС:
 - 1) Увеличение содержания креатинина в крови
 - 2) Уменьшение содержания креатинина в крови
 - 3) Увеличение содержания липидов в крови
 - 4) Увеличение кальция в крови
 - 5) Увеличение в крови мочевины
16. ОТМЕТИТЬ СРЕДСТВА КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ КРИСТАЛЛУРИИ:
 - 1) Глюкокортикоиды
 - 2) Спазмолитики
 - 3) НПВС
 - 4) Растительные препараты
 - 5) Витамин С
17. ОТМЕТИТЬ ХРОНИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ ПОЧЕК:
 - 1) Лекарственные нефрозы
 - 2) Цистит
 - 3) Мочекаменная болезнь
 - 4) Пиелит
 - 5) Анальгетическая нефропатия
18. ОТМЕТИТЬ СРЕДСТВО ПРОФИЛАКТИКИ КРИСТАЛЛУРИИ ПРИ ПРИЁМЕ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ:
 - 1) Газированная вода
 - 2) Витаминизированное питье
 - 3) Щелочное питье



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

- 4) Кислоепитье
 - 5) Минеральная вода
19. ОТМЕТИТЬ ПРЕРЕНАЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
- 1) Потеря веса
 - 2) Потеря электролитов
 - 3) Анурия
 - 4) Сосудистая окклюзия
 - 5) Уремия
20. ОТМЕТИТЬ ЛС, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ГЛОМЕРУЛОНЕФРИТ:
- 1) Дипиридамол
 - 2) Изониазид
 - 3) Ацетилсалициловая кислота
 - 4) Хлорпропамид
 - 5) Дексаметазон
21. ОТМЕТИТЬ ОСНОВНЫЕ СИМПТОМЫ НЕФРОТОКСИЧНОСТИ ЛС:
- 1) Олигурия
 - 2) Полиурия
 - 3) Гипертензия
 - 4) Пиурия
 - 5) Гипотензия
22. ОТМЕТИТЬ ОСНОВНЫЕ СИМПТОМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО МОЧЕВОГО СИНДРОМА:
- 1) Полиурия
 - 2) Олигурия
 - 3) Протеинурия
 - 4) Гипертензия
 - 5) Отеки
23. ОТМЕТИТЬ ГРУППЫ НЕФРОТОКСИЧЕСКИХ ЛС:
- 1) НПВС
 - 2) Антиаритмические
 - 3) Глюкокортикоиды
 - 4) Цитостатики
 - 5) Аминогликозиды
24. ОТМЕТИТЬ ЛС, НАРУШАЮЩИЕ ОПОРОЖНЕНИЕ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ:
- 1) Атропин
 - 2) Прозерин
 - 3) Морфин
 - 4) Валидол
 - 5) Физиотенз
25. ОТМЕТИТЬ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПОРАЖЕНИЯ ПОЧЕК:
- 1) Хлорофиллипт
 - 2) Настойка паустырника
 - 3) Канефрон
 - 4) Цистон



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

5) Настойкакалендулы

Проверяемый индикатор достижения компетенции: ИДПКР-25.-1

1. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СПОСОБНЫЙ ДЕПОНИРОВАТЬСЯ В КОСТНОЙ
ТКАНИ

- 1) пропранолол
- 2) канамицин
- 3) бисептол
- 4) тетрациклин
- 5) фурацилин

2. НА ВСАСЫВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ПЕРОРАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ
ВЛИЯЮТ ВСЕ ФАКТОРЫ КРОМЕ

- 1) патология тонкого кишечника
- 2) патология толстого кишечника
- 3) лекарственная форма
- 4) характер и время приема пищи
- 5) ионизация ЛС

3. КАК ИЗМЕНИТСЯ ЭФФЕКТ ДИГОКСИНА ПРИ ОДНОВРЕМЕННОМ НАЗНАЧЕНИИ С
ДИКЛОФЕНАКОМ, ЕСЛИ ИЗВЕСТВНО, ЧТО ПОСЛЕДНИЙ ВЫТЕСНЯЕТ ДИГОКСИН
ИЗ КОМПЛЕКСА С БЕЛКАМИ ПЛАЗМЫ

- 1) увеличится
- 2) снизится
- 3) не изменится
- 4) нет правильного ответа
- 5) уменьшится

4. КАК ИЗМЕНИТСЯ ЭФФЕКТ АЦЕНОКУМАРОЛА ПРИ ОДНОВРЕМЕННОМ
НАЗНАЧЕНИИ С КИСЛОТОЙ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ, ЕСЛИ ИЗВЕСТВНО, ЧТО
ПОСЛЕДНЯЯ ВЫТЕСНЯЕТ АЦЕНОКУМАРОЛ ИЗ КОМПЛЕКСА С БЕЛКАМИ ПЛАЗМЫ

- 1) уменьшится
- 2) увеличится
- 3) снизится
- 4) не изменится
- 5) нет правильного ответа

5. ПРЕПАРАТЫ ЙОДА НАКАПЛИВАЮТСЯ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО В

- 1) ЦНС
- 2) сердечной мышце
- 3) легких
- 4) костной ткани
- 5) щитовидной железе

6. УКАЖИТЕ ОСНОВНОЙ ПУТЬ БИОТРАНСФОРМАЦИИ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ

- 1) окисление
- 2) гидролиз
- 3) конъюгация
- 4) восстановление



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 5) ацетилирование
7. ПРИ ВВЕДЕНИИ ФЕНОБАРБИТАЛА АКТИВНОСТЬ МИКРОСОМАЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ ПЕЧЕНИ
- 1) снижается только у детей
 - 2) повышается
 - 3) понижается
 - 4) у женщин повышается, у мужчин снижается
 - 5) не изменяется
8. ПРИ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ КЛУБОЧКОВАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ
- 1) снижается
 - 2) снижается только у мужчин
 - 3) повышается
 - 4) не изменяется
 - 5) повышается только у женщин
9. ЭНЗИМОПАТИЯ – ЭТО
- 1) индукция ферментов
 - 2) нарушение процессов пищеварения
 - 3) приобретенные нарушения активности ферментов
 - 4) угнетение ферментов лекарственными средствами
 - 5) наследственные нарушения структуры и активности метаболических ферментов
10. ПРИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ ДОЗУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА
- 1) уменьшают только у детей
 - 2) не изменяют
 - 3) повышают
 - 4) уменьшают
 - 5) утром снижают, а вечером увеличивают
11. ПРИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ И ПОЧЕК
- 1) средние терапевтические дозы увеличивают
 - 2) не следует во всех случаях изменить режим дозирования
 - 3) средние терапевтические дозы уменьшают
 - 4) интервал между приемами препарата увеличивают
 - 5) нет правильного ответа
12. РАЗДЕЛ ФАРМАКОЛОГИИ, КОТОРЫЙ ЗАНИМАЕТСЯ ВЫЯСНЕНИЕМ ОСОБЕННОСТЕЙ ДЕЙСТВИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ЛВ У ЛИЦ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА
- 1) хронофармакология
 - 2) педиатрическая
 - 3) фармакогенетика
 - 4) перинатальная
 - 5) гериатрическая
13. ИДИОСИНКРАЗИЯ - ЭТО
- 1) ингибирование ферментов
 - 2) индукция ферментов
 - 3) угнетение ферментов лекарственными средствами
 - 4) наследственные нарушения структуры метаболических ферментов



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

- 5) генетическая недостаточность некоторых ферментов
14. ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ НА ПЛОД, ПРИВОДЯЩЕЕ К РОЖДЕНИЮ ДЕТЕЙ С РАЗЛИЧНЫМИ АНОМАЛИЯМИ
- 1) канцерогенное
 - 2) мутагенное
 - 3) тератогенное
 - 4) фетотоксическое
 - 5) эмбриотоксическое
15. НАИБОЛЕЕ ОПАСНЫМ В ОТНОШЕНИИ РАЗВИТИЯ ТЕРАТОГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИЙ ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ
- 1) 20-24 неделя
 - 2) 1-3 неделя
 - 3) предродовый период
 - 4) 3-8 неделя
 - 5) 1-20 неделя
16. ТИП ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ДВУХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА ВЕЩЕСТВА ДЕЙСТВУЮТ В ПРОТИВОПОЛОЖНОМ НАПРАВЛЕНИИ НА РАЗЛИЧНЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ
- 1) синергоантагонизм
 - 2) косвенный антагонизм
 - 3) двухсторонний антагонизм
 - 4) прямой антагонизм
 - 5) аддитивный синергизм
17. ТИП ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ДВУХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА ВЕЩЕСТВА ДЕЙСТВУЮТ НА ОДНИ И ТЕ ЖЕ МИШЕНИ, НО ОКАЗЫВАЮТ ПРОТИВОПОЛОЖНЫЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ
- 1) потенцированный синергизм
 - 2) синергоантагонизм
 - 3) двухсторонний антагонизм
 - 4) косвенный антагонизм
 - 5) прямой антагонизм
18. ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДЛЯ КОТОРЫХ ХАРАКТЕРНА МАТЕРИАЛЬНАЯ КУМУЛЯЦИЯ
- 1) ингибиторы АПФ
 - 2) адаптогены
 - 3) диуретики
 - 4) биогенные стимуляторы
 - 5) сердечные гликозиды
19. ПРИМЕР ВЕЩЕСТВА ДЛЯ КОТОРОГО ХАРАКТЕРНА ТАХИФИЛАКСИЯ
- 1) димедрол
 - 2) фенибут
 - 3) эфедрин
 - 4) кодеин
 - 5) все верно
20. С ЧЕМ МОЖЕТ БЫТЬ СВЯЗАНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НЕСОВМЕСТИМОСТЬ



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 1) с изменением фармакодинамики лекарственных веществ
 - 2) с физико-химическими свойствами лекарственного вещества
 - 3) с состоянием систем организма
 - 4) с изменением биотрансформации лекарственных веществ
 - 5) с изменением фармакокинетики лекарственных веществ
21. ИЗЪЯЗВЛЕНИЕ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ЖКТ ПОСЛЕ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОБОЗНАЧАЕТСЯ КАК
- 1) дисбактериоз
 - 2) ulcerогенность
 - 3) канцерогенность
 - 4) фетотоксичность
 - 5) все ответы верны
22. ОТОТОКСИЧНОСТЬ ХАРАКТЕРНА ДЛЯ
- 1) антибиотиков – аминогликозидов
 - 2) витаминов
 - 3) пенициллинов
 - 4) сердечных гликозидов
 - 5) все ответы верны
23. ТЕРМИН, ОБОЗНАЧАЮЩИЙ СНИЖЕНИЕ УРОВНЯ ГРАНУЛОЦИТОВ
- 1) ulcerогенез
 - 2) агранулоцитоз
 - 3) гастрит
 - 4) канцерогенез
 - 5) мутагенез
24. СИНДРОМ ОТДАЧИ ОБУСЛОВЛЕН
- 1) недостаточностью функций органов после прекращения приема препарата
 - 2) суперкомпенсацией функций органов с обострением болезни
 - 3) повышением чувствительности к препарату
 - 4) ослаблением эффектов при повторном приеме
 - 5) непреодолимым стремлением к повторному приему препарата
25. ПСЕВДОАЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ В ОТЛИЧИЕ ОТ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ ВОЗНИКАЮТ ВСЛЕДСТВИЕ
- 1) реакции антиген-антитело
 - 2) стимуляции синтеза антител
 - 3) взаимодействия сенсibilизированных Т-лимфоцитов с аллергенами
 - 4) прямого освобождения гистамина и других биологически активных веществ
 - 5) образования иммунных комплексов

Критерии оценки тестирования

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Проверяемый индикаторы достижения компетенции: ИДПКР-25.-2

Задача 1

После трансплантации почки больному для постоянного применения был назначен препарат иммунодепрессантного действия. Спустя 6 месяцев после операции у пациента появились признаки почечной недостаточности: тяжесть в области пересаженной почки, олигурия. При обследовании были диагностированы спазм почечных артерий и снижение уровня креатинина в моче, однако количество Т-хелперов оставалось пониженным. Какой иммунодепрессант принимал пациент? Причина ухудшения состояния пациента? Какова дальнейшая стратегия фармакотерапии?

Задача 2

Укажите группы ЛС, применение которых могут вызывать нарушение гемодинамики в клубочках. Поясните механизм нарушения.

Укажите правила профилактики данных нарушений.

Задача 3

Укажите группы ЛС, применение которых могут вызывать острый интерстициальный нефрит. Поясните механизм нарушения. Укажите правила профилактики данных нарушений.

Задача 4

Известно, что гиперкальциемия может развиваться при применении больших доз витамина А и витамина Д. Поясните механизм развития данной патологии. Перечислите меры профилактики данных состояний.

Задача 5

Пациенту с инфарктом миокарда, страдающему упорной рвотой, был многократно введен противорвотный препарат (внутривенно). У больного появились депрессия, ригидность скелетных мышц, тремор головы и рук. Какое противорвотное средство применяли? Объясните механизм побочного действия. Укажите противорвотный препарат с аналогичным механизмом действия, который не вызывает нарушение функции ЦНС.

Задача 6

Пациентка 54 лет, страдающая туберкулезом легких, получает длительно комбинированную терапию: изониазид, рифампицин, пиперазид. В процессе лечения у пациентки появились симптомы периферического неврита, сопровождающиеся парестезией, чувством жжения и болезненности по ходу нервов. Какое из перечисленных лекарственных средств



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

могло вызвать данное осложнение? Объясните механизм развития периферического неврита в конкретном случае? Укажите меры профилактики данных повреждений. Укажите лекарственные средства для коррекции данных осложнений фармакотерапии?

Задача 7

Больному гриппом было назначено противовирусное средство (таблетки). Через 3 дня после начала терапии у пациента возникли тошнота, рвота, головокружение и повышенная нервная возбудимость, а также бессонница. А еще спустя 2 дня терапии появились галлюцинации и судороги. С этими жалобами больной обратился к врачу. Какое лекарственное средство принимал больной? Какова причина осложнений?

Задача 8

Водитель автомобиля по совету соседа принял лекарственный препарат для устранения кожного зуда, развившегося после употребления в пищу яиц. Спустя 1,4 ч после приема препарата водитель совершил аварию, не сумев сориентироваться на перекрестке. Укажите какой(ие) лекарственный(ые) препараты могут спровоцировать данное состояние. Каковы причины данного влияния на ЦНС?

Задача 9

Больной бронхитом принимал химиотерапевтическое средство. После 7 дней терапии состояние больного стало улучшаться, но вскоре он стал жаловаться на боли в области поясницы и затруднение мочеиспускания. В моче больного обнаружены кристаллурия, цилиндрурия, альбуминурия. Назначение препаратов какой фармгруппы могло вызвать такие осложнения? Укажите механизм повреждения и меры его профилактики?

Задача 10

В настоящее время доступен целый ряд бесплатных Интернет-ресурсов, позволяющих оценить наличие/отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, с указанием рациональных и нерациональных комбинаций лекарственных препаратов.

Используя, информацию с сайта <https://combomed.ru> (русскоязычный сервис проверки совместимости лекарственных препаратов), составьте информацию о совместимости L-тироксина с препаратами гепарина.

Задача 11

В настоящее время доступен целый ряд бесплатных Интернет-ресурсов, позволяющих оценить наличие/отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, с указанием рациональных и нерациональных комбинаций лекарственных препаратов.

Используя, информацию с сайта <https://combomed.ru> (русскоязычный сервис проверки совместимости лекарственных препаратов), составьте информацию о совместимости L-тироксина с препаратами инсулина.

Задача 12

В настоящее время доступен целый ряд бесплатных Интернет-ресурсов, позволяющих оценить наличие/отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, с указанием рациональных и нерациональных комбинаций лекарственных препаратов.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Используя, информацию с сайта <https://combomed.ru> (русскоязычный сервис проверки совместимости лекарственных препаратов), составьте информацию о совместимости L-тироксина с пероральными сахароснижающими средствами.

Задача 13

В настоящее время доступен целый ряд бесплатных Интернет-ресурсов, позволяющих оценить наличие/отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, с указанием рациональных и нерациональных комбинаций лекарственных препаратов.

Используя, информацию с сайта <https://combomed.ru> (русскоязычный сервис проверки совместимости лекарственных препаратов), составьте информацию о совместимости L-тироксина с рифампицином.

Задача 14

В настоящее время доступен целый ряд бесплатных Интернет-ресурсов, позволяющих оценить наличие/отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, с указанием рациональных и нерациональных комбинаций лекарственных препаратов.

Используя, информацию с сайта <https://combomed.ru> (русскоязычный сервис проверки совместимости лекарственных препаратов), составьте информацию о совместимости L-тироксина с эстрагенсодержащими препаратами.

Задача 15

Высокая распространенность коморбидных состояний в современной популяции, прием лекарств для существенной доли лиц среднего и подавляющего большинства лиц старшего возраста становится обязательным на протяжении всей жизни.

Поясните причину высокого риска нежелательных реакций у пациентов с ССЗ (ИБС, ХСН, инсультом, др.) при одновременном применении 5 и более лекарственных средств. Укажите методы профилактики.

Задача 16

Высокая распространенность коморбидных состояний в современной популяции, прием лекарств для существенной доли лиц среднего и подавляющего большинства лиц старшего возраста становится обязательным на протяжении всей жизни.

Поясните причину высокого риска нежелательных реакций у пациентов с сахарным диабетом при одновременном применении 5 и более лекарственных средств. Укажите методы профилактики.

Задача 17

Укажите причину высокого риска нежелательных реакций у пациентов, которые постоянно самостоятельно (без назначения врача или безрецептурные) принимают одновременно 5 и более лекарственных средств. Укажите методы профилактики.

Задача 18

Вы - участник олимпиады «Фармакология и фармация» и получили задание ответить на следующие вопросы:

1. Какие осложнения со стороны свертывания крови могут наблюдаться при приеме



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

эстрогенсодержащих ЛС?

2. Приведите примеры ЛС, вызывающих данное нарушение гемостаза и укажите механизмы их развития.

Задача 19

Вы - участник конкурса «Провизор года» и получили задание закончить предложения:

1. В зависимости от скорости метаболизма ЛС в популяции населения выделяют следующие группы...
2. Дайте определение терминам: «Острое ЛПП», «Хроническое ЛПП», «Персистирующее ЛПП», «Идиосинкразическое ЛПП».

Задача 20

Вы - участник конкурса «Провизор года» и получили задание сделать краткое сообщение на тему «Профилактика лекарственных повреждений печени». Составьте данное сообщение.

Эталон ответа.

Профилактика ЛПП

1. Больные из группы высокого риска не должны принимать гепатотоксичные препараты, или им назначаются ЛС с меньшим гепатотоксическим потенциалом – например, для НПВС это целекоксиб и напроксен.
2. Больные должны быть предупреждены о том, чтобы не принимать самостоятельно никаких лекарств, кроме прописанных, строго следовать режиму дозирования и сообщать врачу о любых проявлениях дискомфорта.
3. Избегать полифармации, в том числе назначения так называемых безопасных фитопрепаратов и БАДов.
4. Контроль сопутствующих заболеваний –ожирение, сахарный диабет, низкий нутритивный статус.
5. Рутинное мониторирование трансаминаз и щелочной фосфатазы. Это тем более важно, что, по данным, у 5–27% больных ЛПП, обусловленное НПВС, протекает бессимптомно и может быть выявлено лишь лабораторно.
6. Больным из группы риска, вынужденно принимающим гепатотоксичные препараты, следует назначать гепатопротекторы в качестве сопроводительного лечения.

Задача 21

Вы - участник конкурса «Провизор года» и получили задание заполнить таблицу «Факторы риска гепатотоксического повреждение печени ЛС».

Таблица. Факторы риска гепатотоксического повреждение печени ЛС

Фактор	Описание
Возраст	
Пол	
Употребление алкоголя	
Одновременный прием нескольких лекарств	
Заболевания печени	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Генетические факторы

Задача 22

Вы - участник олимпиады «Фармакология и фармация» и получили задание заполнить таблицу:

ЛС	Лекарственноепоражение системыкрови	Механизмразвития
Аминазин		
Ацетилсалициловаякислот а		
Левомицетин		
Хингамин		

Задача 23

Вы - участник конкурса «Провизор года» и получили задания заполнить таблицу «Примеры лекарственных средств, вызывающие ЛПП».

Таблица. Примеры лекарственных средств, вызывающие ЛПП

Клиническая картина	Пример ЛС
Хронический гепатит	
Холестатический гепатит	
Холестаз	
Стеатогепатит	

Задача 24

Поясните причину высокого риска нежелательных реакций у пожилых пациентов при одновременном применении 5 и более лекарственных средств. Укажите методы профилактики. Заполните таблицу «Особенности фармакокинетики у лиц пожилогоистарческоговозраста»

Таблица. Особенности фармакокинетики у лиц пожилогоистарческоговозраста.

Фармакокинетический параметр	Физиологическииизменения,связанныес возрастом
Абсорбция	
Распределениелекарств	
Метаболизмлекарств	
Экскреция	

Задача 25

Ознакомьтесь с таблицей «ЛСантихолинергическимисвойствами» (Критерии Бирса 2019). Сделайте заключение о целесообразности совместного назначения следующих лекарственных средств: амитриптилин, клемастин, тригексифенидил, триметазидин,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

атропин(глазные капли), амлодипин, дарифенацин, пациенту 83 лет с болезнью Паркинсона, которая сопровождается депрессией, патологией сердечно-сосудистой системы (гипертония, ИБС), недержанием мочи, миопией, аллергией. Каждому лекарственному средству дайте фармакологическую характеристику. Ответ поясните.

Таблица «ЛС с антихолинергическими свойствами» (Критерии Бирса 2019)

Противоаритмические		
Дизопирамид	Пириламид Трипролидин	Прометазин
Антидепрессанты		
Амитриптилин Амоксапин Кломипрамин	Дезипрамин Доксепин (>6мг) Имипрамин Нортиптилин	Пароксетин Протриптилин Тримипрамин
Противорвотные средства		
Прохлорперазин	Прометазин	
Антигистаминные средства (1 поколение)		
Бромфенирамин Карбиноксамин Хлорфенирамин Клемастин Ципрогептадин Дексбромфенирамин	Дексхлорфенирамин Дименгидринат Дифенгидрамин (внутрь) Доксиламин Гидроксизин Меклизин	Хлордиазепоксид Дициклоамин Гоматропин (искл. глазной) Гиосциамин Метскопаламин Пропантелин
M-холиноблокаторы (недержание мочи)		
Дарифенацин Фезотеродин Флавоксат Оксибутинин	Хлордиазепоксид Дициклоамин Гоматропин (искл. глазной) Гиосциамин	Метскопаламин Пропантелин Солифенацин Толтеродин Троспиум
Противопаркинсонические средства		
Бензтропин	Тригексифенидил	
Антипсихотики (нейролептики)		
Хлорпромазин Клозапин Локсапин	Оланзапин Перфеназин	Тиоридазин Трифлуоперазин
Спазмолитические средства		
Атропин (искл. глазной) Алкалоиды Белладонны	Скополамин (искл. глазной)	
Миорелаксанты		
Циклобензаприн	Орфенадрин	

Проверяемый индикаторы достижения компетенции: ИД ПКР-25.-3

Задача 1.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
44	58	1,64
41	36	1,62
59	88	1,77
61	22	1,79
90	47	1,96
48	65	1,68
33	68	1,52
58	63	1,76
11	91	1,04
45	52	1,65

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 2.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
11	81	1,05
51	49	1,70
18	55	1,27
22	50	1,34
34	72	1,53
77	50	1,89
70	73	1,85



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

90	23	1,96
83	31	1,92
53	98	1,73

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 3.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
70	58	1,85
46	19	1,66
73	12	1,86
36	24	1,55
16	41	1,19
95	86	1,98
61	78	1,79
43	43	1,63
14	20	1,14
24	94	1,38

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Задача 4.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
34	71	1,53
89	70	1,95
26	67	1,41
33	13	1,52
61	97	1,79
47	50	1,68
36	76	1,56
89	91	1,95
35	84	1,54
72	16	1,86

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 5.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
39	35	1,60
55	46	1,74
41	60	1,61
63	26	1,80
80	72	1,91
45	62	1,66



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

34	86	1,54
51	89	1,71
18	33	1,25
25	13	1,41

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 6.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
33	27	1,52
47	90	1,67
56	51	1,75
52	76	1,71
55	39	1,74
93	95	1,97
88	94	1,94
76	76	1,88
49	13	1,69
43	21	1,63

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Задача 7.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
87	15	1,94
77	47	1,89
15	62	1,17
62	67	1,79
43	50	1,63
71	88	1,85
57	95	1,76
55	45	1,74
12	93	1,07
74	50	1,87

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 8.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
66	55	1,82
88	73	1,95
67	17	1,82
54	16	1,73
82	18	1,91
68	61	1,83



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

26	69	1,42
94	76	1,97
68	32	1,83
45	69	1,65

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 9.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
67	47	1,82
69	91	1,84
36	34	1,56
91	34	1,96
55	40	1,74
37	53	1,57
28	76	1,45
11	63	1,04
21	42	1,33
69	17	1,84

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

LD₅₀: _____

Задача 10.

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

Доза, мг/кг	Летальность, %	Log дозы
97	22	1,99
45	100	1,66
99	90	1,99
54	70	1,73
83	91	1,92
62	61	1,80
99	18	1,99
39	71	1,59
87	98	1,94
61	91	1,78

Рассчитайте LD₅₀ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X: _____

Антилогарифм: _____

LD₅₀: _____

Задача 11.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность супероксиддисмутазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
322,6	97,6	274,3	215,3
482,9	83,7	170,0	267,3



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

477,3	84,6	277,1	190,1
370,2	86,4	177,4	285,7
523,7	60,0	229,6	222,1
573,5	77,2	214,5	160,9
369,6	94,5	219,5	239,6
518,3	74,0	287,6	180,8
489,4	96,6	281,5	297,2
372,0	73,7	203,7	278,6

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 12.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность каталазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
324,5	115,0	288,2	289,3
364,0	113,2	260,0	220,2
339,3	112,1	224,7	253,5
333,5	120,8	229,3	250,8
391,1	140,2	265,0	277,6
317,6	145,9	256,3	274,3
318,1	135,5	211,3	207,4
373,7	103,0	249,1	292,3
331,4	132,5	287,0	211,6
304,1	133,3	218,6	298,2

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Задача 13.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность цитратсинтазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
372,0	109,3	211,8	228,9
322,0	146,4	231,9	254,2
359,8	120,2	284,2	273,1
316,6	147,8	230,8	268,6
335,0	109,5	246,8	223,8
300,6	127,2	217,3	239,0
376,5	138,5	294,5	295,1
328,7	131,5	227,5	278,7
355,6	130,8	234,1	223,8
350,7	142,7	290,9	236,5

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 14.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность каталазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
370,0	129,2	278,5	228,0
310,4	148,0	214,5	242,0
391,1	138,2	225,2	264,9
373,7	128,9	257,8	270,2
360,4	112,5	211,6	214,1
361,9	120,0	240,0	229,6



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

325,0	102,0	276,1	237,9
301,7	149,3	266,9	297,6
394,9	115,2	229,0	211,4
355,6	146,0	292,5	238,4

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 15.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
335,7	118,9	293,7	202,9
357,3	134,6	250,4	281,9
311,1	140,0	263,6	298,0
367,0	139,1	275,4	247,9
365,7	128,0	283,3	236,0
375,2	139,7	267,1	274,5
362,6	135,0	206,9	296,3
384,5	141,6	242,1	272,1
392,3	117,0	240,8	201,3
357,0	128,8	202,0	245,8

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 16.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность ацетилхолинэстеразы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный	Препарат	Соединение X
-----------------------------	------------	----------	--------------



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного
 образовательного учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

	контроль	сравнения	
317,8	139,1	203,2	213,6
375,3	147,4	283,6	247,5
318,9	116,4	277,6	294,7
325,5	145,1	273,3	281,4
384,3	143,7	228,4	255,1
368,4	114,9	245,5	293,9
396,2	126,0	254,2	270,8
397,1	148,3	216,0	230,8
382,7	103,9	206,3	218,0
376,4	138,4	263,3	234,5

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 17.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность каталазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
336,7	134,6	249,4	206,5
367,6	125,8	279,3	210,4
375,4	144,6	209,3	276,9
343,3	137,8	294,9	270,3
392,6	105,2	231,1	251,3
306,5	134,6	261,5	233,8
379,4	133,8	213,4	256,7
356,1	127,2	255,8	235,5
390,1	122,6	259,5	296,9



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

365,3	107,3	240,9	229,5
-------	-------	-------	-------

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 18.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность сукцинатдегидрогеназы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
335,2	116,0	254,0	286,6
319,1	149,3	275,1	223,3
363,3	122,2	209,0	258,8
310,5	141,9	201,3	243,6
384,6	143,9	235,7	201,2
341,7	147,8	276,7	202,7
345,8	139,1	224,4	290,1
377,3	146,8	262,0	269,8
361,4	134,9	292,4	243,8
323,6	118,6	227,4	200,9

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 19.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность каталазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
334,1	105,1	238,5	298,5
323,1	138,3	216,6	220,7



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

366,3	109,8	224,1	206,2
338,6	142,0	247,5	244,4
307,4	147,9	241,3	291,4
399,2	107,6	258,3	206,5
306,4	121,0	298,2	243,4
375,8	137,9	227,3	201,3
379,1	105,4	279,2	224,8
340,6	146,2	219,1	283,5

Рассчитайте среднее значение (\bar{C}_3), стандартное отклонение (CO), укажите значение уровня статистической значимости (p) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 20.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность каталазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
327,1	114,2	224,1	261,4
362,9	143,8	219,7	299,6
330,7	130,6	250,9	282,5
306,9	116,4	203,8	280,6
327,9	126,5	248,7	243,4
391,4	130,2	251,3	232,8
369,3	110,4	220,1	235,9
326,2	147,4	267,3	264,5
370,1	147,0	259,2	214,4
321,0	101,5	216,2	284,0

Рассчитайте среднее значение (\bar{C}_3), стандартное отклонение (CO), укажите значение уровня статистической значимости (p) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Задача 21.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность щелочной фосфатазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
314,6	150,0	239,7	244,8
316,7	142,7	219,9	279,2
395,2	109,0	273,4	221,0
315,4	135,2	200,2	252,2
302,1	119,6	249,5	282,1
399,7	100,1	213,1	274,8
315,4	139,8	228,6	240,7
313,5	147,2	258,4	208,4
330,7	133,8	205,0	223,1
381,9	146,0	293,1	214,5

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 22.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность гамма-глутамилтрансферазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
376,4	66,0	212,8	208,5
372,9	76,5	239,9	255,4
300,3	85,1	231,3	202,7
304,4	82,1	276,5	272,8
370,3	54,2	274,3	292,2
348,9	63,6	287,7	235,6



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

339,8	55,9	259,5	202,8
396,2	57,6	293,9	231,1
363,2	63,9	205,5	256,0
377,7	59,3	291,2	211,1

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 23.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность глутатионпероксидазы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
355,5	51,0	258,4	275,6
352,9	94,8	200,7	264,0
390,5	93,8	249,8	292,8
370,0	97,7	244,3	201,5
361,8	85,8	255,3	264,1
308,8	59,8	211,1	230,2
328,0	64,6	269,3	277,0
379,6	56,2	250,3	217,4
399,3	78,8	234,7	244,4
381,1	81,6	210,4	272,0

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 24.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность альдегиддегидрогеназы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный	Препарат	Соединение X
-----------------------------	------------	----------	--------------



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

	контроль	сравнения	
327,1	80,8	202,9	202,1
306,7	74,8	208,0	270,7
343,5	78,6	280,6	235,1
359,5	89,7	289,5	207,0
339,0	68,6	298,7	268,6
357,5	52,2	297,8	221,2
370,5	67,7	254,5	205,4
350,3	98,4	203,5	287,3
315,2	67,0	292,0	299,5
359,5	60,4	291,6	237,3

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Задача 25.

В исследовании по оценке влияния соединения X на активность псевдохолинэстеразы были получены следующие данные (распределение нормальное):

Ложнооперированные животные	Негативный контроль	Препарат сравнения	Соединение X
331,2	78,9	292,8	298,9
308,9	73,2	293,8	251,3
301,8	81,0	222,7	217,7
312,7	56,5	264,6	222,7
351,5	59,8	243,8	217,8
344,9	65,6	252,5	220,6
307,6	61,9	243,4	257,0
320,1	83,9	209,2	247,3
362,0	75,9	216,2	231,2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

382,9

87,5

288,9

222,7

Рассчитайте среднее значение (СЗ), стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами. Сделайте вывод на основе полученных результатов.

Критерии оценки решения ситуационных задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения ситуационной задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

1.1.3. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПКО-4.-5, ПКР-8.-1, ПКР-8.-4, ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3

1. Лекарственная токсикология как наука. Основные термины и понятия.
2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные явления. Определения и отличия.
3. Принципы классификации нежелательных лекарственных реакций.
4. Эпигенетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.
5. Генетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.
6. Аллергические реакции. Виды и примеры. Механизмы развития. Группы лекарственных средств, наиболее часто, вызывающие аллергические реакции.
7. Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у новорожденных и детей до 12 лет.
8. Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у беременных женщин. Тератогенность, фето- и эмбриотоксичность.
9. Гериатрические особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у пожилых.
10. Доказательная медицина и ее роль в выявлении нежелательных лекарственных реакций.
11. Доклинические исследования лекарственных средств. Этапы проведения, цели каждого этапа.
12. Методы, используемые при доклиническом изучении лекарственных средств.
13. Фазы клинических испытания лекарственных средств. Характеристика каждого этапа.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

14. Рандомизированные и нерандомизированные исследования. Основные характеристики и отличия.
15. Уровни доказанности клинических испытаний.
16. Слепение в клинических исследованиях. Необходимость и виды ослепления.
17. Фармаконадзор, цели и задачи.
18. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
19. Фармакоэпидемиологические исследования. Виды, цели и задачи.
20. Понятие полипрагмазии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций.
21. Понятие политерапии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций.
22. Лекарственное взаимодействие. Виды, примеры.
23. Фармацевтическое взаимодействие. Виды, примеры.
24. Фармакологическое взаимодействие. Виды, примеры.
25. Лекарственные поражения печени. Примеры.
26. Клинические проявления лекарственных поражений печени.
27. Механизмы развития гепатотоксичности лекарственных средств.
28. Гепатотоксичные лекарственные средства. Примеры.
29. Меры профилактики и лечения гепатотоксичности лекарственных средств.
30. Лекарственные поражения центральной нервной системы. Примеры.
31. Клинические проявления лекарственных поражений центральной нервной системы.
32. Механизмы развития нейротоксичности лекарственных средств.
33. Нейротоксичные лекарственные средства. Примеры.
34. Меры профилактики и лечения нейротоксичности лекарственных средств.
35. Лекарственная зависимость. Механизмы развития. Примеры лекарственных средств, вызывающих лекарственную зависимость.
36. Лекарственные поражения почек. Примеры.
37. Клинические проявления лекарственных поражений почек.
38. Механизмы развития нефротоксичности лекарственных средств.
39. Нефротоксичные лекарственные средства. Примеры.
40. Лекарственные поражения системы крови. Примеры.
41. Клинические проявления лекарственных поражений системы крови.
42. Механизмы развития гематотоксичности лекарственных средств.
43. Гематотоксичные лекарственные средства. Примеры.
44. Меры профилактики и лечения гематотоксичности лекарственных средств.

Критерии оценки рефератов, докладов, сообщений, конспектов:

Критерии оценки	Баллы	Оценка
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, заявленная тема полностью раскрыта, рассмотрение дискуссионных вопросов по проблеме, сопоставлены различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, научность языка изложения, логичность и последовательность в изложении материала, количество исследованной литературы, в том числе новейших источников по проблеме, четкость	5	Отлично



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

выводов, оформление работы соответствует предъявляемым требованиям.		
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, научность языка изложения, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по проблеме, при оформлении работы имеются недочеты.	4	Хорошо
Соответствие целям и задачам дисциплины, содержание работы не в полной мере соответствует заявленной теме, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в изложении материала, при оформлении работы имеются недочеты.	3	Удовлетворительно
Работа не соответствует целям и задачам дисциплины, содержание работы не соответствует заявленной теме, содержание работы изложено не научным стилем.	2	Неудовлетворительно

1.2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета

Промежуточная аттестация проводится в виде собеседования по контрольным вопросам.

1.2.1. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Лекарственная токсикология как наука. Основные термины и понятия.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
2.	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные явления. Определения и отличия.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
3.	Принципы классификации нежелательных лекарственных реакций.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
4.	Эпигенетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
5.	Генетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
6.	Аллергические реакции. Виды и примеры. Механизмы развития. Группы лекарственных средств, наиболее часто, вызывающие аллергические реакции.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ИДПКР-25-3
7.	Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у новорожденных и детей до 12 лет.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
8.	Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у беременных женщин. Тератогенность, фетотоксичность, эмбриотоксичность.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
9.	Герiatricкие особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у пожилых.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
10.	Доказательная медицина и ее роль в выявлении нежелательных лекарственных реакций	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
11.	Доклинические исследования лекарственных средств. Этапы проведения, цели каждого этапа.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
12.	Методы, используемые при доклиническом изучении лекарственных средств.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
13.	Фазы клинических испытания лекарственных средств. Характеристика каждого этапа	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
14.	Рандомизированные и нерандомизированные исследования. Основные характеристики и отличия	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
15.	Уровни доказанности клинических испытаний.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного
 образовательного учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		ИДПКР-25-3
16.	Ослепление в клинических исследованиях. Необходимость и виды ослепления.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
17.	Фармаконадзор, цели и задачи	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
18.	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
19.	Фармакоэпидемиологические исследования. Виды, цели и задачи.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
20.	Понятие полипрагмазии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного
 образовательного учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
21.	Понятие политерапии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
22.	Лекарственное взаимодействие. Виды, примеры.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
23.	Фармацевтическое взаимодействие. Виды, примеры.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
24.	Фармакологическое взаимодействие. Виды, примеры.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ИДПКР-25-3
25.	Лекарственные поражения печени. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
26.	Клинические проявления лекарственных поражений печени	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
27.	Механизмы развития гепатотоксичности лекарственных средств.	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
28.	Гепатотоксичные лекарственные средства. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
29.	Меры профилактики и лечения гепатотоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
30.	Лекарственные поражения центральной нервной системы. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
31.	Клинические проявления лекарственных поражений центральной нервной системы	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
32.	Механизмы развития нейротоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
33.	Нейротоксичные лекарственные средства. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ИДПКР-25-3
34.	Меры профилактики и лечения нейротоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
35.	Лекарственная зависимость. Механизмы развития. Примеры лекарственных средств, вызывающих лекарственную зависимость	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
36.	Лекарственные поражения почек. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
37.	Клинические проявления лекарственных поражений почек	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
38.	Механизмы развития нефротоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
39.	Нефротоксичные лекарственные средства. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
40.	Лекарственные поражения системы крови. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
41.	Клинические проявления лекарственных поражений системы крови	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25.-3
42.	Механизмы развития гематотоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		ИДПКР-25-3
43.	Гематотоксичные лекарственные средства. Примеры	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3
44.	Меры профилактики и лечения гематотоксичности лекарственных средств	ПКО-4.-5 ПКР-8.-1 ПКР-8.-4 ИДПКР-25.-1 ИДПКР-25.-2 ИДПКР-25-3

Критерии собеседования

Шкала оценки для проведения зачета по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

	<p>носят аргументированный и доказательный характер;</p> <ul style="list-style-type: none"> – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка по 5-балльной шкале
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе	A	100–96	ВЫСОКИЙ	5 (5+)



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности				
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций.	B	95–91		5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует средний повышенный уровень сформированности компетентности.	C	90–81	СРЕДНИЙ	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций.	D	80-76		4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом	E	75-71	НИЗКИЙ	3 (3+)



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

<p>показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности.</p>				
<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности.</p>	Е	70-66		3
<p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций.</p>	Е	65-61	ПОРОВОЙ	3 (3-)
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь</p>	Fx	60-41	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует.				
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует.	F	40-0		2

Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
НА ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ»
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»**

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лекарственная токсикология» по специальности 33.05.01 «Фармация» содержит вопросы по темам, перечень практических навыков, комплект тестовых заданий, темы рефератов, темы докладов, комплект разноуровневых задач, комплект расчетно-графических заданий, перечень вопросов к экзамену.

Содержание фонда оценочных средств соответствует Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219, зарегистрировано в Минюсте России от 16.04.2018 г. рег. № 50789 утвержденным Ученым советом института от 31 августа 2023 г.

Контрольные измерительные материалы соответствуют специальности 33.05.01 «Фармация» и рабочей программе дисциплины «Фармакология» по специальности 33.05.01 «Фармация». Измерительные материалы связаны с основными теоретическими вопросами, практическими навыками и компетенциями, формируемые в процессе изучения дисциплины «Лекарственная токсикология».

Измерительные материалы соответствуют компетенции специалиста по специальности 33.05.01 «Фармация» и позволяют подготовить специалиста к практической деятельности. ФОС позволяет специалисту провести проверку уровня усвоения общепрофессиональных, профессиональных компетенций, овладения которыми реализуется в ходе изучения дисциплины «Лекарственная токсикология».

Фонд оценочных средств является адекватным отображением требований ФГОС ВО и обеспечивает решение оценочной задачи в соответствии общих и профессиональных компетенций специалиста этим требованиям.

Измерительные материалы позволяют специалисту применить знания, полученные в ходе изучения дисциплины «Лекарственная токсикология» к условиям будущей профессиональной деятельности.

Заключение: фонд оценочных средств в представленном виде вполне может быть использован для успешного освоения программы по дисциплине «Лекарственная токсикология» по специальности 33.05.01 «Фармация».

Рецензент: Заведующий кафедрой биологической химии

д.ф.н. Ремезова И.П.

Подпись (и)
Ирина Ремезова
Заверяю: *Ирина Ремезова*
Начальник отдела кадров
Пятигорского медико-фармацевтического института
филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

