Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«__» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Фармакология»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Фармакология» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 2-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование знаний об основных закономерностях фармакокинетики и фармакодинамики, механизмах действия и безопасности основных групп лекарственных средств, необходимых для фармацевтической разработки и оценки ЛС.

Задачи дисциплины:

– изучить общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики;

– изучить механизмы действия, показания и нежелательные реакции основных групп ЛС;

– освоить принципы экспериментальной фармакологии и моделей заболеваний;

– сформировать умение использовать фармакологические данные при планировании разработки ЛС.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств	ИД-ПК-2.1. Проводит экспериментальные исследования в области актуальных задач фармацевтической науки ИД-ПК-2.2. Планирует и проводит доклинические исследования лекарственных средств в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики	**Знает:** принципы экспериментальной фармакологии, модели заболеваний, методы оценки фармакологической активности **Умеет:** выбирать экспериментальные модели и конечные точки для оценки активности ЛС **Владеет:** навыками интерпретации данных фармакологических исследований
ПК-11. Способен осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства	ИД-ПК-11.2. Оценивает эффективность и безопасность лекарственных средств на основе данных исследований	**Знает:** механизмы действия, эффективность и безопасность основных групп ЛС **Умеет:** оценивать соотношение польза/риск ЛС на основе фармакологических данных **Владеет:** навыками анализа фармакологического профиля ЛС

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке	ИД-ПК-1.3. Предлагает и обосновывает методы решения задач фармацевтической разработки	**Знает:** фармакокинетические параметры и их значение для разработки лекарственной формы **Умеет:** рассчитывать основные фармакокинетические параметры **Владеет:** навыками обоснования режима дозирования

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 3 з.е. (108 академических часов), в том числе 64 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 44 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 2-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 2
Контактная работа, всего	**64**	**64**
в т.ч. занятия лекционного типа	32	32
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	0	0
в т.ч. семинары	32	32
Самостоятельная работа обучающегося	44	44
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	108 / 3	108 / 3

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Общая фармакология: фармакокинетика	5	0	0	5	6	16	опрос, тестирование
Тема 2. Общая фармакология: фармакодинамика	4	0	0	4	6	14	опрос, тестирование
Тема 3. Средства, влияющие на нервную систему	5	0	0	5	6	16	опрос, тестирование
Тема 4. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему и кровь	4	0	0	4	5	13	опрос, тестирование
Тема 5. Противовоспалительные, противоаллергические и иммунотропные средства	3	0	0	3	5	11	опрос, тестирование

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 6. Средства, влияющие на эндокринную систему и обмен веществ	3	0	0	3	5	11	опрос, тестирование
Тема 7. Противомикробные, противовирусные и противоопухолевые средства	5	0	0	5	6	16	опрос, тестирование
Тема 8. Экспериментальная фармакология	3	0	0	3	5	11	кейс
Итого, семестр 2	**32**	**0**	**0**	**32**	**44**	**108**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Общая фармакология: фармакокинетика	Всасывание, распределение, метаболизм, выведение. Параметры: Cmax, Tmax, AUC, Vd, CL, T1/2, биодоступность. Одно- и двухкамерные модели. Линейная и нелинейная кинетика.
2	Тема 2. Общая фармакология: фармакодинамика	Мишени ЛС. Агонисты, антагонисты, аллостерические модуляторы. Кривые «доза–эффект», EC50, Emax, терапевтический индекс. Толерантность, взаимодействия.
3	Тема 3. Средства, влияющие на нервную систему	Холинергические и адренергические средства. Анальгетики, анестетики, анксиолитики, антидепрессанты, антипсихотики, противоэпилептические средства.
4	Тема 4. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему и кровь	Антигипертензивные, антиангинальные, антиаритмические средства, средства при сердечной недостаточности. Антикоагулянты, антиагреганты. Гиполипидемические средства.
5	Тема 5. Противовоспалительные, противоаллергические и иммунотропные средства	НПВС, глюкокортикоиды, антигистаминные средства, иммунодепрессанты, биологические препараты (ингибиторы ФНО-α, интерлейкинов).
6	Тема 6. Средства, влияющие на эндокринную систему и обмен веществ	Препараты инсулина, пероральные сахароснижающие средства (включая агонисты ГПП-1, ингибиторы SGLT2), гормоны щитовидной железы, половые гормоны.
7	Тема 7. Противомикробные, противовирусные и противоопухолевые средства	Антибиотики, механизмы резистентности. Противовирусные средства. Цитостатики, таргетные противоопухолевые препараты, ингибиторы контрольных точек иммунитета.
8	Тема 8. Экспериментальная фармакология	Модели заболеваний in vitro и in vivo, трансляционная валидность. Фармакологические исследования безопасности (ICH S7A/S7B). Пересчет доз с животных на человека.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, решение фармакокинетических задач, кейсы. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Период полувыведения при линейной кинетике рассчитывается как:
а) $T1/2 = 0{,}693 \cdot Vd / CL$; б) $T1/2 = AUC / Dose$; в) $T1/2 = CL / Vd$; г) $T1/2 = Cmax / Tmax$

2. Абсолютная биодоступность определяется сравнением AUC после приема ЛС с AUC после:

а) приема с пищей; б) внутривенного введения; в) подкожного введения; г) приема эталонного препарата

3. Терапевтический индекс рассчитывается как отношение:
а) ED50 / LD50; б) AUC / CL; в) LD50 / ED50 (или TD50 / ED50); г) Cmax / Cmin

Пример ситуационной задачи: Для нового противовоспалительного соединения требуется подтвердить активность in vivo. Предложите модели и дизайн исследования.

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 2-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Фармакокинетика: основные процессы и параметры.
2. Биодоступность и факторы, на нее влияющие.
3. Метаболизм ЛС; индукция и ингибирование ферментов.
4. Фармакодинамика: мишени и типы действия ЛС.
5. Кривые «доза–эффект» и терапевтический индекс.
6. Лекарственные взаимодействия.
7. Холинергические и адренергические средства.
8. Анальгетики: опиоидные и неопиоидные.
9. Психотропные средства: классификация, механизмы.
10. Антигипертензивные средства.
11. Антикоагулянты и антиагреганты.
12. Гиполипидемические средства.
13. НПВС и глюкокортикоиды.
14. Биологические иммунотропные препараты.
15. Сахароснижающие средства.
16. Антибиотики и антибиотикорезистентность.
17. Противовирусные средства.
18. Таргетные противоопухолевые препараты.
19. Экспериментальные модели в фармакологии.
20. Фармакология безопасности (ICH S7A/S7B).

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Харкевич,Дмитрий Александрович. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич - 13-е изд., перераб.. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=1980e4b1-f7ff-4f4f-bb48-125f66b3c15a&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 4К, Х-210.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01423931/clcd_29112019_202.
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 г. № 18 "О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01427594/err_30102020_18.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Каленикова Елена Игоревна, зав. каф. фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Каленикова Елена Игоревна, зав. каф. фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.