

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине «Безопасность лекарственных средств»

Специальность 33.05.01 Фармация  
Специализация «Промышленная фармация»  
Квалификация выпускника провизор  
Форма обучения очная

Казань 2020

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Доцент, к.х.н.



О.А. Снигирева

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота протокол 04.06.2020 г., № 79

Зав. кафедрой, профессор



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

***Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины***

Компетенция:

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

Индикаторы:

ОПК-4.1 Знает принципы организации системы фармаконадзора и экспертизы в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.2 Умеет выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.3 Владеет навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

| Индикаторы достижения компетенции | Этапы формирования в процессе освоения дисциплины |                                  |                          |                          | Наименование оценочного средства                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                   | Лекции                                            | Практические занятия             | Лабораторные занятия     | Курсовой проект (работа) |                                                                |
| ОПК-4.1                           | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4                  | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Не предусмотрены         | Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа |
| ОПК-4.2                           | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4                  | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Не предусмотрены         | Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа |
| ОПК-4.3                           | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4                  | Тема 1, Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Тема 2, Тема 3<br>Тема 4 | Не предусмотрены         | Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа |

***Перечень оценочных средств по дисциплине***

| <b><i>Оценочные средства</i></b> | <b><i>Кол-во</i></b> | <b><i>Min, баллов</i></b> | <b><i>Max, баллов</i></b> |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| Реферат                          | 1                    | 12                        | 20                        |
| Контрольная работа               | 2                    | 10                        | 20                        |
| Тест                             | 1                    | 14                        | 24                        |
| Лабораторная работа              | 6                    | 24                        | 36                        |
| <b><i>Итого:</i></b>             |                      | <b><i>60</i></b>          | <b><i>100</i></b>         |

### *Шкала оценивания*

| Цифровое выражение | Выражение в баллах: | Словесное выражение             | Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                     |                                 | экзамен / зачет с оценкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | зачет                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5                  | 87 - 100            | Отлично (зачтено)               | Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий | Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр. |
| 4                  | 74 - 86             | Хорошо (зачтено)                | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3                  | 60 - 73             | Удовлетворительно (зачтено)     | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2                  | Ниже 60             | Неудовлетворительно (незачтено) | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному                                                                                                        | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.                                                                               |

### Перечень оценочных средств

| №п/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Представление оценочного средства в фонде                                                       |
|------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Контрольная работа               | Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.                                                                                                                                                                                                                            | Комплект контрольных заданий по вариантам                                                       |
| 2    | Реферат                          | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.                | Темы рефератов                                                                                  |
| 3    | Тест                             | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.                                                                                                                                                                                                                | Фонд тестовых заданий                                                                           |
| 4    | Лабораторная работа              | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.<br>Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования | Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы, вопросы к коллоквиуму |

## **Лабораторная работа**

Учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация» для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Безопасность лекарственных препаратов».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в специально оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

**Лабораторная работа №1.** *Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности. Организация Лабораторной работы по безопасности лекарственных препаратов.*

1. Общие правила работы в химической лаборатории.
2. Расскажите о работе в лаборатории с электрическим током.
3. Основные правила работы с токсичными соединениями. Меры безопасности и первая помощь при отравлении.
4. Правила работы с легковоспламеняющимися жидкостями.
5. Какие правила необходимо соблюдать при работе со щелочными металлами?
6. Какие действия следует предпринять при попадании в глаза щелочи (кислоты)?
7. Неотложная помощь при ожогах щелочами.
8. Неотложная помощь при ожогах минеральными кислотами.
9. Первая помощь при химических ожогах.
10. Правила отчетов о сделанной лабораторной работе в рабочей тетраде

**Лабораторная работа №2.** *Нормативные документы в области безопасности лекарственных средств и фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации и Республике Татарстан*

1. Разобрать какие дисциплины лежат в основе безопасности лекарственных препаратов?
2. Почему согласно современным стандартам термин «побочного эффекта» лекарственного препарата сейчас не используется? Какие применяются в современных документах?
3. В каких дофициальных документах отражены все неблагоприятные эффекты лекарственного препарата?

4. Структура Госфармакопеи?

5. Какие физико-химические методы чаще всего используются для доказательства структуры действующего вещества в Госфармакопеи?

**Лабораторная работа №3.** *Проведение качественного и количественного анализа аптечного препарата – Ацетилсалициловая кислота*

1. Какой метод используется для получения фармацевтического качества ацетилсалициловой кислоты из технического сырья?

2. Какой компонент является основным загрязняющим в технической ацетилсалициловой кислоте?

3. Какая концентрация раствора ацетилсалициловой кислоты используется для анализа на УФ спектрометре?

4. Какое окрашивание раствора ацетилсалициловой кислоты должно наблюдаться согласно качественной реакции, описанной в госфармакопееи?

5. Какой цвет образца наблюдается в случае другой качественной реакции с формальдегидом?

**Лабораторная работа №4.** *Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп*

1. На какие две группы классифицируются неблагоприятные побочные реакции?

2. Какая шкала используется в региональных центрах мониторинга для определения преобладающих неблагоприятных реакций лекарственных препаратов?

3. Какие отсроченные эффекты относятся к неблагоприятным факторам?

4. Какие химические группы признаны фармакологами самыми неблагоприятными в структуре лекарственных веществ?

5. Как по степени достоверности различаются нежелательные побочные реакции?

**Лабораторная работа №5.** *Разбор клинических случаев и сообщений о развитии нежелательной лекарственной реакции*

1. Каким документом регулируется мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов? Разобрать на примере известных препаратов.

2. Стандартная операционная процедура СОП– правила заполнения извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта на лекарственный препарат на примере ряда производных анаприлина.

3. К каким случаям относятся индивидуальная непереносимость препарата?

4. В течение какого срока должны быть переданы сведения о выявлении неблагоприятных реакций в Росздравнадзор?

5. Как можно оценить степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство – неблагоприятная реакция»?

**Лабораторная работа №6.** Разбор практических примеров, анализ данных по доклинической и пред регистрационной клинической оценке безопасности отдельных лекарственных препаратов

1. Какие реакции рассматриваются в первую очередь для Валсартана?
2. Фармакодинамические эффекты, лежащие в основе нежелательных реакций Валсартана?
3. Какие методы используются для оценки безопасности Валсартана?
4. Какие реакции рассматриваются в первую очередь для Метопролола?
5. Фармакодинамические эффекты, лежащие в основе нежелательных реакций Метопролола?
6. Какие методы используются для оценки безопасности Метопролола?

### Критерии оценки лабораторных работ

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Безопасность лекарственных препаратов» в 4 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

| Виды работ                                                                | Минимальный балл | Максимальный балл |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе | 1                | 2                 |
| Выполнение необходимого эксперимента                                      | 1,5              | 2                 |
| Анализ результатов исследования и вывод по работе                         | 1,5              | 2                 |
| <b>ИТОГО:</b>                                                             | <b>4</b>         | <b>6</b>          |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 4 баллов, максимум в 6 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как сумма по всем лабораторным работами составляет минимум 24 балла, максимум 36 баллов.

## Реферат

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Темы рефератов по дисциплине «Безопасность лекарственных препаратов»

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

1. Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в различных регионах России. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (сравнительные данные).

2. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций. Основные принципы безопасной лекарственной терапии. Цели и задачи фармаконадзора. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.

3. Неблагоприятная (нежелательная) лекарственная реакция, определение. Неблагоприятное явление (событие), определение.

4. Серьезные нежелательные лекарственные реакции, критерии серьезности. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры. Тяжелые и нетяжелые нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры.

5. Фармаконадзор: определение. Побочный эффект: определение. Понятие о «сигнале» в системе фармаконадзора.

6. Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.

7. Основные виды неблагоприятных лекарственных реакций при применении противоопухолевых средств. Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.

8. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.

9. Нежелательные лекарственные реакции типа А, В, С, D.

10. Прогнозируемые и не прогнозируемые неблагоприятные (нежелательные) лекарственные реакции. Полипрагмазия, как фактор риска неблагоприятных лекарственных взаимодействий.

11. Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении кортикостероидов. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении нестероидных

противовоспалительных средств.

12. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств. Организация фармаконадзора в Российской Федерации. Организация фармаконадзора в зарубежных странах.

13. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.

14. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи. Значение фармакоэпидемиологических исследований в изучении безопасности лекарственных средств.

15. Система фармаконадзора: порядок сообщений о неблагоприятных лекарственных реакций. Система спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.

16. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.

17. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе доклинических исследований, на этапе клинических исследований. Основные методы изучения безопасности лекарств

18. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении доклинических исследований лекарств. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных на этапе клинических исследований лекарств.

19. Основные этапы исследования безопасности лекарств. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.

20. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития неблагоприятных лекарственных реакций. Организация системы контроля качества лекарств в РФ и РТ. Перспективные направления развития в области пострегистрационных исследований безопасности лекарств.

21. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений. Преимущества и недостатки перспективных исследований в области безопасности лекарств.

22. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.

23. Сравнительная характеристика наиболее часто используемых методов мониторинга безопасности в системе фармаконадзора. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.

### **Критерии оценки:**

К комплекту тем для рефератов прилагаются разработанные преподавателем и утвержденные на заседании кафедры критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).

Максимальная оценка за работу составляет 20 баллов, минимальное количество баллов –12. Из них:

Самостоятельность работы над проектом, max 4 балла; min 3 балла

Актуальность и значимость темы, max 4 балла; min 2 балла

Полнота раскрытия темы, max 4 балла; min 3 балла

Оригинальность решения проблемы, max 4 балла; min 2 балла

Ответы на вопросы, max 4 балла; min 2 балла.

## Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### **Комплект тестовых заданий по дисциплине «Безопасность лекарственных препаратов»**

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

1. Метод спонтанных сообщений позволяет выявлять: 1) редкие побочные эффекты; 2) отсроченные побочные эффекты; 3) побочные эффекты, являющиеся результатом межлекарственных взаимодействий; 4) побочные эффекты, проявляющиеся только у особых групп пациентов.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: 1,2,3,4

2. Анализ диспропорциональности позволил обнаружить статистически значимую связь между лекарством и побочным эффектом. Это является основанием для: 1) утверждения о наличии сигнала безопасности; 2) проведения экспертной оценки содержимого соответствующих спонтанных сообщений; 3) проведения анализа научной литературы.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: 2,3

3. Клинические исследования не позволяют выявлять все побочные эффекты лекарственного средства из-за: 1) недостаточной продолжительности исследований; 2) ограниченного количества участвующих в них пациентов; 3) отсутствия возможности оценки межлекарственных взаимодействий; 4) излишней гетерогенности популяции.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: 1,2,3

4. Побочный эффект, встречающийся в 0,1-1% случаев, может быть определен как

- частый
- редкий
- нечастый

Ответ: нечастый

5. Примером международной базы данных по спонтанным сообщениям может служить

- База данных «Фармаконадзор»

- База данных FAERS
  - База данных VigiBase
- Ответ: *База данных VigiBase*

6. Степени достоверности связи «лекарство - побочный эффект» в алгоритме Наранжо включают в себя: 1) определенная; 2) вероятная; 3) сомнительная; 4) возможная; 5) условная; 6) отсутствие.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: *1,2,3,4*

7. В первую очередь необходимо сообщать в органы мониторинга безопасности лекарственных средств о следующих нежелательных реакциях: 1) серьезная нежелательная реакция; 2) редкая нежелательная реакция; 3) непредвиденная нежелательная реакция; 4) частая нежелательная реакция; 5) нежелательная реакция, являющаяся результатом межлекарственных взаимодействий.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: *1,3,5*

8. Серьезный побочный эффект может быть определен как эффект, появление которого: 1) требует только отмены препарата; 2) требует лечения в амбулаторных условиях; 3) требует лечения в условиях стационара; 4) приводит к временной нетрудоспособности; 5) приводит к стойкой нетрудоспособности.

Выберите правильную комбинацию ответов:

Ответ: *3,5*

9. Статистически значимая связь между приемом лекарства и развитием побочного эффекта, установленная на репрезентативной выборке или при длительном наблюдении может быть определена как

- вероятная
- сомнительная
- возможная
- достоверная

Ответ: *достоверная*

10. Связь между приемом лекарства и развитием побочного эффекта, выявленная на нерепрезентативной выборке или при непродолжительном наблюдении, может быть определена как

- достоверная
- вероятная
- возможная
- сомнительная

Ответ: *вероятная*

11. Для оценки связи между лекарством и побочным эффектом, на проявления которого влияют дополнительные факторы, лучше использовать...

Ответ:

- reportingoddratio
- multi-itemgammaoissonshrinker
- логистическую регрессию
- bayesianconfidencepropagationneuralnetwork
- proportionalreportingratio

Ответ: *логистическую регрессию*

12. Если клинические проявления побочного эффекта возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства, а также присутствуют другие факторы, которые могут быть причиной их возникновения, то в соответствии с алгоритмом ВОЗ связь «лекарство - побочный эффект» может быть определена как...

- условная
- сомнительная
- вероятная
- возможная

Ответ: *сомнительная*

13. Связь между приемом лекарства и развитием побочного эффекта, предполагаемая экспертом, однако не подтвержденная статистически или при анализе истории болезни, может быть определена как...

- достоверная
- вероятная
- сомнительная
- возможная

Ответ: *сомнительная*

14. Считается, что между лекарством и побочным эффектом есть статистически значимая связь, если ...

- показатель reportingoddsratio больше 1, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала также больше 1
- показатель reportingoddsratio больше 1, а верхняя граница его 95%-ного доверительного интервала больше 2
- показатель reportingoddsratio больше 1, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала больше 0
- показатель reportingoddsratio больше 2, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала больше 1

Ответ: *показатель reportingoddsratio больше 1, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала также больше 1*

15. Под сигналом безопасности понимается информация о возможной причинно-следственной связи между приемом лекарственного средства и: 1)

развитием побочного эффекта, о котором ранее не было ничего известно; 2) развитием серьезного побочного эффекта; 3) развитием побочного эффекта большей степени тяжести, чем это указано в инструкции по применению препарата.

Выберите правильную комбинацию ответов:

- 1, 3
- 1, 2, 3
- 1, 2
- 2, 3

Ответ: 1, 3

16. Государственную функцию по мониторингу безопасности лекарственных средств в России осуществляет ...

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральное медико-биологическое агентство
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Ответ: *Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения*

17. К количественным методам анализа спонтанных сообщений можно отнести: 1) экспертную оценку содержания сообщений; 2) анализ диспропорциональности; 3) логистическую регрессию.

Выберите правильную комбинацию ответов:

- 2, 3
- 1, 3
- 1, 2

Ответ: 2, 3

18. Считается, что между лекарством и побочным эффектом есть статистически значимая связь, если при расчете логистической регрессии ...

- скорректированный показатель reportingoddratio больше 1, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала также больше 1
- скорректированный показатель reportingoddratio больше 0, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала также больше 0
- скорректированный показатель reportingoddratio больше 2, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала больше 1

Ответ: *скорректированный показатель reportingoddratio больше 1, а нижняя граница его 95%-ного доверительного интервала также больше 1*

19. Побочный эффект средней степени тяжести может быть определен как эффект, появление которого ...

- угрожает жизни и продлевает нахождение в стационаре
- требует отмены препарата и специфического лечения в условиях стационара

- не требует отмены препарата, эффект исчезает при снижении дозы
- Ответ: *требует отмены препарата и специфического лечения в условиях стационара*

20. Неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, выявленное у пациента после приема лекарственного средства, которое, однако, может и не иметь причинно-следственной связи с его применением, называется...

- побочным эффектом
- нежелательным явлением
- непредвиденной реакцией
- нежелательной реакцией

Ответ: *нежелательным явлением*

21. Если число сообщений по лекарству в базе мало, то для оценки связи «лекарство – побочный эффект» лучше использовать...

- bayesian confidence propagation neural network или reporting odd ratio
- multi-item gamma poisson shrinker или proportional reporting ratio
- multi-item gamma poisson shrinker или bayesian confidence propagation neural network
- proportional reporting ratio или reporting odd ratio

Ответ: *multi-item gamma poisson shrinker или bayesian confidence propagation neural network*

22. О нежелательных реакциях, приведших к летальному исходу, необходимо информировать Росздравнадзор в срок до ...

- 4 календарных дней
- 3 календарных дней
- 3 рабочих дней
- 2 рабочих дней

Ответ: *3 рабочих дней*

23. К анализу диспропорциональности относятся методы, основанные на расчете...

- proportional reporting ratio, логистической регрессии
- proportional reporting ratio, reporting odds ratio, логистической регрессии
- reporting odds ratio, логистической регрессии
- proportional reporting ratio, reporting odds ratio

Ответ: *proportional reporting ratio, reporting odds ratio*

24. Если клинические проявления побочного эффекта связаны по времени с приемом лекарства, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и регрессируют с отменой препарата, но ответная реакция на его повторное назначение неизвестна, то в соответствии с алгоритмом ВОЗ связь «лекарство - побочный эффект» может быть определена как...

- вероятная

- сомнительная
- возможная
- определенная

Ответ: *вероятная*

25. О случаях отсутствия эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, необходимо информировать Росздравнадзор в срок до ...

- 15 календарных дней
- 10 рабочих дней
- 10 календарных дней
- 5 рабочих дней

Ответ: *15 календарных дней*

26. Обязательными для заполнения в карте-извещении являются следующие поля: 1) пол пациента; 2) инициалы пациента; 3) контактный телефон сообщаемого лица; 4) исход нежелательной реакции; 5) торговые наименования лекарственных средств, принимаемых пациентом; 6) предпринятые меры в ответ на реакцию; 7) описание нежелательной реакции.

Выберите правильную комбинацию ответов:

- 2, 3, 5, 7
- 2, 4, 5, 6, 7
- 1, 2, 4, 5, 7
- 2, 3, 4, 5, 7

Ответ: *2,3,5,7*

27. Если клинические проявления побочного эффекта связаны по времени с приемом препарата, но их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств, а, кроме того, информация о реакции на отмену лекарства неясная, то в соответствии с алгоритмом ВОЗ связь «лекарство - побочный эффект» может быть определена как ...

- сомнительная
- определенная
- вероятная
- возможная

Ответ: *возможная*

28. В случае если база данных содержит сравнительно небольшое число спонтанных сообщений, то для анализа вероятной связи между лекарством и побочным эффектом лучше использовать ...

- анализ диспропорциональности
- экспертную оценку содержимого спонтанных сообщений
- логистическую регрессию

Ответ: *экспертную оценку содержимого спонтанных сообщений*

29. Считается, что между лекарством и побочным эффектом есть статистически значимая связь, если ...

- показатель  $\text{proportionalreportingratio}$  больше или равен 1, значение хи-квадрат больше или равно 4, а наблюдаемое число сообщений, где упоминаются лекарство и побочный эффект, больше или равно 3

- показатель  $\text{proportionalreportingratio}$  больше или равен 1, значение хи-квадрат больше или равно 2, а наблюдаемое число сообщений, где упоминаются лекарство и побочный эффект, больше или равно 2

- показатель  $\text{proportionalreportingratio}$  больше или равен 2, значение хи-квадрат больше или равно 4, а наблюдаемое число сообщений, где упоминаются лекарство и побочный эффект, больше или равно 2

- показатель  $\text{proportionalreportingratio}$  больше или равен 2, значение хи-квадрат больше или равно 4, а наблюдаемое число сообщений, где упоминаются лекарство и побочный эффект, больше или равно 3

Ответ: *показатель  $\text{proportionalreportingratio}$  больше или равен 2, значение хи-квадрат больше или равно 4, а наблюдаемое число сообщений, где упоминаются лекарство и побочный эффект, больше или равно 3*

30. О серьезных нежелательных реакциях, не приведших к летальному исходу, необходимо информировать Росздравнадзор в срок до ...

- 10 календарных дней
- 15 рабочих дней
- 15 календарных дней
- 10 рабочих дней

Ответ: *15 календарных дней*

31 Лекарственное средство считается безопасным, если:...

А) польза от его применения превышает риски;

Б) на его упаковке есть голограмма;

В) риски от его применения превышают пользу.

Ответ: *А) польза от его применения превышает риски*

32. Фармаконадзор – это:

А) комплекс мер по выявлению, контролю и предотвращению проблем, связанных с применением лекарственных средств;

Б) комплекс мер по выявлению, сбору, изучению и оценке информации о нежелательных эффектах ЛС;

В) верно все.

Ответ: *В) верно все.*

33. Источниками информации по безопасности ЛС, являются:

А) медицинские работники, научная литература, СМИ;

Б) пациенты, интернет, производители ЛС;

В) верно все.

Ответ: *В) верно все.*

34. Если вам стала известна информация о безопасности ЛС, вы должны:

А) сообщить об этом в РОСЗДРАВНАДЗОР;

Б) сообщить об этом специалисту по фармаконадзору;

В) сообщить руководителю организации.

Ответ: *А) сообщить об этом в РОСЗДРАВНАДЗОР*

35. Минимальные критерии для регистрации сообщения, являются:

- А) опознаваемое лицо, передающее сообщение, опознаваемый пациент;
- Б) нежелательная реакция и подозреваемый лекарственный препарат;
- В) верно все.

Ответ: *А) опознаваемое лицо, передающее сообщение, опознаваемый пациент*

36. Цель охраны здоровья граждан в России как системы мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера включает все перечисленное, кроме:...

- 1. Обеспечение благополучия человека
- 2. Профилактика заболеваний
- 3. Сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека
- 4. Поддержание долголетней активной жизни каждого человека
- 5. Предоставление каждому человеку медицинской помощи
- 6. Ответ: *Обеспечение благополучия человека*

37. Организация охраны здоровья осуществляется путем реализации всех перечисленных мероприятий, кроме: ...

- 1. Государственного (в т.ч. нормативного правового) регулирования и управления деятельностью в сфере охраны здоровья
- 2. Разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, формированию здорового образа жизни населения
- 3. Организации оказания всех видов медицинской помощи и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- 4. Обеспечения определенных категорий граждан РФ ЛП, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания
- 5. Введения ограничений на работу при достижении пенсионного возраста

Ответ: *Введения ограничений на работу при достижении пенсионного возраста*

38. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств относится все, кроме: ...

- 1. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- 2. Производство, изготовление, хранение
- 3. Перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
- 4. Отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС
- 5. Распространение ЛС

Ответ: *Распространение ЛС*

39. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям: ...

1. Федеральных органов исполнительной власти
2. Органов исполнительной власти субъектов федерации
3. Организаций оптовой торговли ЛС
4. Аптечных организаций
5. Организаций производителей ЛС

Ответ: *Федеральных органов исполнительной власти*

40. Задачами «Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года» определены все, кроме: ...

1. Обеспечение конкурентоспособности российских ЛП
2. Обеспечение рационального использования, безопасности, эффективности и качества ЛП
3. Совершенствование порядков формирования перечней ЛП
4. Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП
5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников

Ответ: *Обеспечение конкурентоспособности российских ЛП*

41. Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям:...

1. Минздрава России
2. Минпромторга России
2. Росздравнадзора
3. Роспотребнадзора
5. Организаций производителей ЛС

Ответ: *Минздрава России*

42. Инспектирование производства ЛС на соответствие правилам организации производства и контроля качества ЛС, выдача заключений о соответствии производителя ЛС требованиям правил организации производства и контроля качества ЛС относится к полномочиям:...

1. Федеральных органов исполнительной власти
2. Органов исполнительной власти субъектов федерации
3. Организаций оптовой торговли ЛС
4. Аптечных организаций
5. Организаций производителей ЛС

Ответ: *Федеральных органов исполнительной власти*

43. Государственной регистрации подлежат все ЛП, кроме:...

1. Оригинальные лекарственные препараты
2. Воспроизведенные лекарственные препараты
3. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
4. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке
5. ЛП, изготовленные в аптеках

Ответ: *ЛП, изготовленные в аптеках*

44. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является:..

1. Регистр ЛС России
2. Государственный реестр ЛС
3. Энциклопедия ЛС
4. Государственная фармакопея
5. Справочник Видаль

Ответ: *Государственный реестр ЛС*

45. Основными направлениями государственного регулирования цен на ЖНВЛП определены все, кроме:...

1. Утверждение перечня ЖНВЛП
2. Утверждение методики установления производителями ЛП

предельных отпускных цен на ЖНВЛП и методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП

3. Государственная регистрация установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП, ведения государственного реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛП

4. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП и осуществление государственного контроля за применением цен на ЛП

5. Установление розничных и оптовых цен организациями оптовой торговли и аптечными организациями

Ответ: *Установление розничных и оптовых цен организациями оптовой торговли и аптечными организациями*

46. Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на ЖНВЛП и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП относится к полномочиям:...

1. Минздрава России
2. Минпромторга России
3. Росздравнадзора
4. Роспотребнадзора
5. Организаций производителей ЛС

Ответ: *Минздрава России*

47. Перечень ЖНВЛП с целью государственного регулирования цен формирует:

1. Минздрав России
2. Минпромторг России
3. Росздравнадзор
4. Роспотребнадзор
5. Производитель ЛС

Ответ: *Минздрав России*

48. Перечень ЖНВЛП утверждается ....

1. Правительством РФ
2. Минпромторгом России
3. Минздравом России
4. Росздравнадзором
5. Роспотребнадзором

Ответ: *Правительством РФ*

49. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, относится к полномочиям:

1. Минздрава России
2. Органов исполнительной власти субъектов федерации
3. Росздравнадзора
4. Роспотребнадзора
5. Организаций производителей ЛС

Ответ: *Органов исполнительной власти субъектов федерации*

50. Органы исполнительной власти субъектов РФ имеют право устанавливать предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЛП:

1. Включенные в перечень ЖНВЛП
2. Включенные в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг
3. Включенные в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета
4. Включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи
6. Включенные в перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

Ответ: *Включенные в перечень ЖНВЛП*

### ***Критерии оценки***

*К комплекту тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за тестирование 24, минимальное количество баллов за тестирование 14. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат*

*теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 14 баллов и более.*

## Контрольная работа

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект заданий для контрольной работы по дисциплине «Безопасность лекарственных препаратов»

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

1. Под фетотоксическим действием понимают...

Ответ: *токсическое действие ЛВ на созревающий плод в фетальный период развития (после 3-4 месяцев беременности)*

2. Минимальной (пороговой) терапевтической дозой называют:

Ответ: *количество ЛВ, вызывающее минимальный терапевтический эффект*

3. Средней терапевтической дозой называют...

Ответ: *количество ЛВ, вызывающее выраженный терапевтический эффект у большинства больных*

4. Высшей терапевтической дозой называют...

Ответ: *количество ЛВ, вызывающее максимальный терапевтический эффект без токсических проявлений*

5. Разовой дозой называют...

Ответ: *количество ЛВ на один прием*

6. Суточной дозой называют:

Ответ: *количество ЛВ на прием в течение суток*

7. Курсовой дозой называют:

Ответ: *количество ЛВ на курс лечения*

8. С какой целью назначают ударные дозы препаратов?

Ответ: *для быстрого создания терапевтической концентрации в организме*

9. Какие дозы называют токсическими?

Ответ: *Которые превышающие высшую терапевтическую дозу*

10. От чего зависит фармакологический эффект...

Ответ: *зависит от дозы и от концентрации лекарственного вещества в организме*

11. Какие факторы влияют на действие лекарственных средств на организм человека?

Ответ: *Факторы, влияющие на действие лекарственных веществ: химическое строение вещества, лекарственная форма, окружающая среда, суточные ритмы, возраст, масса тела, пол, состояние организма*

12. Дайте определение Фармакопее – это...

Ответ: *свод общегосударственных стандартов и положений о лекарственных веществах, лекарственном сырье и препаратах*

13. Дайте определение Фармакодинамика – это...

Ответ: *раздел общей фармакологии о механизмах действия лекарств и вызываемых эффектах*

14. Дайте определение Фармакокинетики – это...

Ответ: *раздел общей фармакологии о (процессах, происходящих с лекарством в организме) путях введения, всасывания, распределении в организме, биотрансформации и путях выведения лекарств*

15. Под элиминацией понимают...

Ответ: *удаление активной формы лекарственного вещества из организма за счет биотрансформации и экскреции*

16. Как происходит привыкание к лекарству ...

Ответ: *постепенное ослабление лечебного действия препарата*

17. Синергизм – это...

Ответ: *однонаправленное действие лекарственных веществ, приводящее к усилению конечного эффекта*

18. Под антагонизмом понимают...

Ответ: *противоположное действие лекарственных веществ, приводящее к ослаблению конечного эффекта*

19. Извращенную, бурно развивающуюся реакцию организма на первое введение лекарственного препарата называют...

Ответ: *идиосинкразия*

20. Агонистами называют ...

Ответ: *лекарственные вещества, действующие на рецепторы подобно эндогенным лигандам*

21. Зависимость фармакологических эффектов от биологических ритмов организма называют...

Ответ: *Хронофармакология*

22. Назовите механизмы всасывания ЛВ из кишечника...

Ответ: *а) пассивная диффузия*

*б) облегченная диффузия*

*в) активный транспорт*

23. Какие лекарственные вещества лучше всасываются из желудочно-кишечного тракта...

Ответ: *неполярные (неионизированные)*

24. Терапевтический индекс определяется по формуле....

Ответ: *LD/ED*

25. Что характеризует терапевтический индекс?

Ответ: *безопасность лекарственного средства*

26. Что понимают под биодоступностью?

Ответ: *количество ЛВ, всосавшееся в системный кровоток, относительно исходной дозы*

27. При энтеральных путях введения лекарств биодоступность составляет:

Ответ: *менее 100%*

28. Какой избирательностью характеризуется гематоэнцефалический барьер?

Ответ: *характеризуется избирательной проницаемостью для разных ЛВ*

29. Под биотрансформацией ЛВ понимают...

Ответ: *биохимические изменения ЛВ в организме*

30. Каким термином обозначается выведение лекарственных веществ и их метаболитов из организма

Ответ: *экскреция*

31. Какие пути (типы реакций) биотрансформации ЛВ в организме Вы знаете?

Ответ: *несинтетические (метаболическая трансформация) и синтетические (конъюгация)*

32. Какими показателями характеризуется элиминация лекарственных веществ?

Ответ: *период полувыведения(полужизни) и клиренс*

33. Что отражает период полувыведения (полужизни) лекарственного препарата? Ответ: *время, в течение которого концентрация ЛВ в плазме крови снижается на 50%*

34. Под резорбтивным действием препарата понимают...

Ответ: *действие после всасывания в кровь*

35. Под местным действием лекарств понимают...

Ответ: *действие в месте приложения (аппликации) препарата*

36. Под рефлекторным действием препарата понимают...

Ответ: *действие на чувствительные рецепторы с развитием рефлекторных эффектов во внутренних органах*

37. Какие эффекты лекарственных средств называют основными?

Ответ: *эффекты, которые обеспечивают лечебное действие препарата, устраняют проявления болезни и улучшают качество жизни пациента*

38. Какую фармакотерапию называют этиотропной?

Ответ: *направленную на устранение причины заболевания*

39. Какие лекарственные вещества называют индукторами ферментов?

Ответ: *повышающие синтез ферментов и их активность*

40. Какие лекарственные вещества называют ингибиторами ферментов?

Ответ: *подавляющие активность ферментов*

41. Что понимают под «пролекарством»?

Ответ: *вещество, которое в организме метаболизируется и приобретает фармакологическую активность*

42. Кумуляцией называют:

Ответ: *накопление ЛВ в организме*

43. Какие виды кумуляции различают?

Ответ: *материальную и функциональную*

44. Какие реакции могут развиваться при внезапной отмене лекарств после их длительного применения?

Ответ: *синдром «отмены» и синдром «отдачи»*

45. К побочным реакциям иммунно-аллергической природы (тип В) относятся:

*Ответ: анафилактический шок и крапивница*

46. К побочным реакциям, зависящим от фармакодинамики (тип А), относятся:

*Ответ: диспептические расстройства при применении аспирина*

47. К побочным реакциям, возникающим после длительной фармакотерапии (тип С), относятся:

*Ответ: лекарственная зависимость*

48. К отсроченным побочным реакциям (тип D) лекарственного препарата относятся:

*Ответ: канцерогенное действие*

49. Под эмбриотоксическим действием понимают....

*Ответ: токсическое действие ЛВ на эмбрион в первые 1-3 недели беременности, приводящее в большинстве случаев к гибели эмбриона*

50. Под тератогенным действием понимают...

*Ответ: токсическое действие ЛВ на плод с 3 по 10-12 неделю беременности, приводящее к нарушению дифференцировки тканей плода*

### ***Критерии оценки***

*К комплексу заданий для контрольной работы прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальный балл за контрольную работу составляет 20, минимальный балл 10. Из них:*

- задание 1 –max4 балла; min – 2 балла;*
- задание 2 –max4 балла; min – 2 балла;*
- задание 3 –max4балла; min – 2 балла;*
- задание 4 –max4 балла; min – 2 балла;*
- задание 5 –max4 балла; min – 2 балла.*

*Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 10 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.*