

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
АКАДЕМИЯ
(ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2017г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

Проф. каф. ТЛФ, д. фарм. н.	И.Е. Смехова
Доц. каф. фармакологии и клинической фармакологии к. биол. н.	Н.А. Анисимова

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры ТЛФ (протокол № от «__» _____ 2017 г.).

Зав. кафедрой ТЛФ, проф.	Е.В. Флисюк
--------------------------	-------------

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии (протокол № от «__» _____ 2017 г.).

Зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, проф.	С.В. Оковитый
---	---------------

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017 года (протокол №).

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цель	4
2.	Планируемые результаты обучения	4
3.	Учебный план	5
4.	Календарный учебный график	5
5.	Рабочая программа учебного курса	6
5.1.	Введение	6
5.2.	Учебно-тематический план	6
5.3.	Описание разделов курса	7
5.4.	Материально-технические условия реализации	7
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	7
5.6.	Формы аттестации	8
5.7.	Описание оценочных материалов	8
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	8
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы	8

1. ЦЕЛЬ

- Обновление сведений о лекарственной форме, как средстве доставки действующего вещества в организм
- Углубление знаний о новых лекарственных формах и средствах доставки лекарственных средств для различного применения

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Лекарственные формы: вчера, сегодня, завтра» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность обосновывать и осуществлять выбор и отпуск лекарственного препарата в соответствующей лекарственной форме	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">• отличия традиционных и новых лекарственных форм с различным высвобождением лекарственных средств;• принцип действия лекарственных форм с модифицированным высвобождением;• особенности назначения и отпуска препаратов в различных лекарственных формах;• особенности лекарственных форм и средств доставки разных фармакологических групп лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">• обосновывать выбор лекарственного препарата в определенной лекарственной форме/средстве доставки при отпуске из аптеки;• проводить консультирование по способам приема лекарственного препарата в лекарственной форме с измененным высвобождением

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: провизоры, терапевты

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Лекарственная форма как средство доставки лекарственных средств	16	2	2	10	2
2	Лекарственные формы и средства доставки разных групп лекарственных средств	18	4	4	8	2
3	Итоговая аттестация	2				2
ИТОГО:		36	6	8	16	6

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Лекарственная форма как средство доставки: общая характеристика (лекция)	2
2	Особенности лекарственных препаратов (ситуационные задачи)	2
3	Самостоятельное изучение вопросов по разделу 1	10
4	Тестирование по теме	2
5	Лекарственные формы и средства доставки разных фармакологических групп лекарственных средств (лекция)	4
6	Решение ситуационных задач	4
7	Самостоятельное изучение вопросов по разделу 2	8
8	Тестирование по теме	2
9	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	36

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Помимо традиционных лекарственных форм, характеризующихся немедленным и неконтролируемым высвобождением лекарственного средства (ЛС), существуют и лекарственные формы с модифицированным высвобождением, характеризующимся изменением механизма и характера высвобождения ЛС. Создание новых систем и средств доставки ЛС направлено на повышение терапевтической эффективности, переносимости и безопасности лекарственной терапии. Контролируя процесс доставки и высвобождения ЛС можно управлять терапевтическим эффектом, избежать передозировки или недостаточной эффективности, увеличить продолжительность эффекта и одновременно уменьшить кратность введения, а также повысить комплаинс больных к фармакотерапии. Поэтому актуальным является умение обосновать и грамотно осуществить выбор лекарственной формы препарата, знать особенности его назначения и применения.

Программа курса разделена на две части: одна посвящена общей характеристике лекарственной формы как средства доставки ЛС, особенности лекарственных форм в зависимости от способа применения. Вторая – новым средствам доставки, содержащим ЛС, относящиеся к разным фармакологическим группам.

Слушателям предлагается прослушать две лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение, решение ситуационных задач. В качестве контроля освоения материала используется тестирование.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.2. Учебно-тематический план*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1.	Лекарственная форма как средство доставки лекарственных средств	16	2	2	10+2	тесты
2	Лекарственные формы и средства доставки разных групп лекарственных средств	18	4	4	8+2	тесты
3.	Итоговая аттестация	2			2	Тесты
	Итого	36	6	6	24	

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Лекарственная форма как средство доставки лекарственных средств

1.1. Общая характеристика лекарственной формы (ЛФ)

Понятие о ЛФ. Определение. Классификации по агрегатному состоянию, по типу дисперсной системы, по пути введения, по типу высвобождения, по времени создания.

1.2. Модификации доставки лекарственных средств (ЛС). Методы модификации. ЛФ по технологии создания, по механизму высвобождения, по степени управления процессом высвобождения (контролируемое, пролонгированное, замедленное). ЛФ по кинетике высвобождения (непрерывное, прерывистое, отсроченное, пульсирующее).

1.3. Системы доставки ЛС с целенаправленным высвобождением. Функции. Носители ЛС, их характеристика. Наночастицы. Микросферы. Липосомы. Нанотехнологии в создании пероральных систем доставки.

1.4. Особенности новых лекарственных форм и систем доставки в зависимости от пути введения. Особенности пероральных лекарственных форм. Обозначения пероральных ЛФ с модифицированным высвобождением. Быстрорастворимые пероральные ЛФ. Сублингвальные и буккальные формы. Задерживающиеся в желудке ЛФ.

Парентеральные имплантируемые системы доставки. Ингаляционные ЛФ и системы доставки.

Трансдермальные системы доставки. Преимущества. Недостатки. Пластыри как прототип трансдермальных систем. Классификация пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Строение. Классификация.

Тема 2. Лекарственные формы и средства доставки разных групп лекарственных средств

2.1. ЛФ сердечнососудистых препаратов высвобождения антиаритмических препаратов. ЛФ модифицированного высвобождения метопролола. ЛФ модифицированного высвобождения антагонистов кальция. ЛФ индапамида модифицированного высвобождения. ЛФ модифицированного высвобождения триметазидина. ЛФ модифицированного высвобождения гиполипидемических ЛС. Особенности пероральных ЛФ ацетилсалициловой кислоты.

2.2. Особенности ЛФ других ЛС. ЛФ желудочно-кишечных средств. ЛФ и системы доставки анальгетиков. ЛФ модифицированного высвобождения НПВС. Системы доставки инсулина. Системы доставки противоопухолевых средств.

5.4 Материально-технические условия реализации

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких):	Не требуется
Наличие лабораторий(указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного обучения http://cpks-do.ru/
Иное(указать)	-

5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

Литература

1. «Об обращении лекарственных средств». Федеральный закон от 12.04.2010. N 61-ФЗ. Изм. ФЗ от 22.12.2014 N 429-ФЗ.

2. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2012. - 840 с.: ил. [Электронный ресурс] Режим доступа:

http://vmede.org/sait/?page=5&id=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012&menu=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012.

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: Издательский центр «Академия», 2011. - 592 с.

4. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и системы доставки лекарств: особенности фармакокинетики и клиническая эффективность / Ю.Б. Белоусов, В.М. Бухман, С.Б. Ерофеева и др. - М.: Литтерра, 2011. - 656 с.

5. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Т.2. Учебник / В.И. Чуешов. - Х.: НФАУ, 2013. — 616 с.

6. Леонова, М.В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств: особенности пероральных ЛФ. Часть 1. / М.В. Леонова // Лечебное дело. - 2009. - №2. - С. 21-25.

7. Леонова, М.В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств: особенности пероральных ЛФ. Часть 2. / М.В. Леонова // Лечебное дело. - 2009. - №3. - С. 18-31.

8. Янкова, В.Г. ТТС в борьбе с никотиновой зависимостью / В.Г. Янкова // Новая аптека. - 2012, №9. - С. 26.

9. Лозовская А. Маленькие помощники в большом деле. / А. Лозовская // Первый стол. - 2013, №2. - С. 38-39.

5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.7 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Пример вопросов тестового задания:

Недостатки пролонгированных ЛП:

А. Отсутствие возможности подбора индивидуальных дозировок

Б. Нельзя детям

В. Быстрое высвобождение ЛС при неправильном приеме (разжевывание, измельчение и т.п.)

Г. Все вышеперечисленные

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

<p>Готовность обосновывать и осуществлять выбор и отпуск лекарственного препарата в соответствующей лекарственной форме</p>	<ul style="list-style-type: none"> - аргументированность преимуществ выбора ЛФ с модифицированным высвобождением - обоснованность замены ЛФ с немедленным высвобождением на ЛФ с модифицированным высвобождением - правильность изложения особенностей приема ЛФ 	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
---	---	---

6 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.