

**Министерство здравоохранения Московской области
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ МОСКОВСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ИНСТИТУТ им. М.Ф.ВЛАДИМИРСКОГО**

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М. Ф. Владимирского
_____ К.Э. Соболев

« ____ » _____ 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний**

Специальность 31.08.46 Ревматология

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Форма обучения очная

Срок освоения ОП ОП 2 года

Лекции - 4 час

Практические занятия – 24 час

Семинары - 14 час

Самостоятельная работа – 21 час

Контроль – 9 час

Форма контроля - зачет

Всего – 72 час / 2 З.Е.

Москва 2022

Настоящая рабочая программа дисциплины Б1.В.ОД.2 «Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний» (Далее - рабочая программа дисциплины) является частью программы ординатуры по специальности 31.08.46 «Ревматология».

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре терапии (далее - кафедра) ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского авторским коллективом под руководством Каратеева Д.Е., доктора медицинских наук, профессора.

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Палеев Филипп Николаевич	Член. корр РАН, Д.м.н., проф.	Зав. кафедрой терапии	первый зам. генерального директора, заместитель генерального директора по научной работе Национального медицинского исследовательского центра кардиологии
2.	Каратеев Дмитрий Евгеньевич	Д.м.н.	профессор	ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
3.	Лучихина Елена Львовна	к.м.н.	доцент	ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 2 от «08» февраля 2022 г.).

Заведующий кафедрой

Ф.Н. Палеев

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 31.08.46 Ревматология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утверждённый Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «25» августа 2014 г. № 1089 (Далее – ФГОС ВО).
2. Общая характеристика образовательной программы.
3. Учебный план образовательной программы.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения учебной дисциплины - приобретение и закрепление обучающимся современных профессиональных знаний по методам биологической и таргетной терапии ревматических заболеваний, в том числе в условиях кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами, подготовка квалифицированного врача-ревматолога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в области ревматологии.

Задачи дисциплины:

- получить и закрепить общие и специальные знания и умения в объеме требований квалификационной характеристики специалиста врача-ревматолога, углубление и приобретение новых знаний по теоретическим вопросам ревматологии и смежным дисциплинам;
- овладение теоретическими знаниями по принципам применения биологической и таргетной терапии ревматических заболеваний;
- формирование и совершенствование умений и навыков по основным методам ведения больных ревматологического профиля при проведении биологической и таргетной терапии ревматических заболеваний, в том числе в условиях кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами;
- умение назначить и провести индивидуализированное лечение ревматических заболеваний в соответствии с современными рекомендациями.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

Дисциплина «Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний» изучается во втором семестре обучения и относится к вариативной части Блока Б1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 З.Е.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.

В результате изучения дисциплины «Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний» у обучающегося формируются следующие профессиональные компетенции (ПК):

Шифр компетенции и (УК, ПК)	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
		Знать	Уметь	Владеть
ПК-6	готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании	-Фармакокинетику и фармакологию генно-инженерных биологических препаратов -Фармакокинетику и	-Определять объем и место оказания медицинской помощи пациенту (в	-Основными принципами лечения при ревматически х заболеваниях,

	ревматологическо й медицинской помощи	фармакологию таргетных синтетических иммуносупрессивны х препаратов - Показания и противопоказания к назначению биологической и таргетной терапии пациентам с ревматологическими заболеваниями	ревматологическо м отделении, в реанимационном отделении, многопрофильном лечебном учреждении) -Определять оптимальный путь введения лекарственных средств биологической и таргетной терапии	требующих назначения биологическо й и таргетной терапии
--	---	--	---	---

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Всего часов
Аудиторные занятия всего	42
В том числе:	
Лекции	4
Практические занятия	24
Семинар	14
Самостоятельная работа:	21
Часы СР на подготовку к семинарским и практическим занятиям	6
Часы СР на подготовку к зачету	3
Общая трудоёмкость:	72

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Структура дисциплины

Разделы дисциплины	Зачетные единицы	Всего часов	Вид учебной работы и трудоёмкость (в часах)			
			ЛЗ	ПЗ	СЗ	СРО
Раздел 1. Генно-инженерные биологические и таргетные синтетические препараты в клинике ревматических болезней		37	2	16	9	10
Раздел 2. Проблемы биологической терапии: безопасность, иммуногенность		26	2	8	5	11
Зачет		9			6	3
Итого	2	72	4	24	20	24

5.2 Содержание дисциплины

Наименование раздела	Содержание раздела и темы в дидактических	Код
----------------------	---	-----

дисциплины	единицах	компетенци и
Генно-инженерные биологические и таргетные синтетические препараты в клинике ревматических болезней	История создания кабинетов терапии ГИБП в Российской Федерации. Задачи и условия функционирования кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами согласно Приказу МЗ РФ № 900н. История развития направления модификаторами биологического ответа в ревматологии. Роль цитокинов и внутриклеточных сигнальных путей в развитии хронического воспаления. Сходства и различия между ГИБП и таргетными синтетическими препаратами. Классификация препаратов в зависимости от мишеней воздействия и химической структуры. Роль в современной стратегии терапии	ПК-6
Проблемы биологической терапии: безопасность, иммуногенность	Основные методы оценки безопасности терапии ГИБП. Биологические регистры. Сравнительная безопасность препаратов различных классов. Аллергические реакции и индуцированные ГИБП аутоиммунные синдромы. Проблема вторичной неэффективности ГИБП. Основы иммуногенности биологических молекул. Нейтрализующие и не-нейтрализующие антитела	ПК-6

5.3 Виды аудиторных занятий:

Семинарские занятия

Общие рекомендации по подготовке к семинарским занятиям. При подготовке к работе во время проведения занятий семинарского типа следует обратить внимание на следующие моменты: на процесс предварительной подготовки, на работу во время занятия, обработку полученных результатов, исправление полученных замечаний. Предварительная подготовка к учебному занятию семинарского типа заключается в изучении теоретического материала в отведенное для самостоятельной работы время, ознакомление с инструктивными материалами с целью осознания задач занятия. Работа во время проведения занятия семинарского типа включает несколько моментов: а) консультирование обучающихся преподавателями с целью предоставления исчерпывающей информации, необходимой для самостоятельного выполнения предложенных преподавателем задач, б) самостоятельное выполнение заданий согласно обозначенной учебной программой тематики.

Вопросы для обсуждения:

Раздел 1

Организация работы кабинета терапии ГИБП в круглосуточном стационаре, в амбулаторном звене. Роль медсестер в эффективной работе кабинета терапии ГИБП. Планирование потребности в лекарственном обеспечении.

Роль цитокинов и внутриклеточных сигнальных путей в развитии хронического воспаления.

Сходства и различия между ГИБП и таргетными синтетическими препаратами. Роль в современной стратегии терапии.

Классификация препаратов в зависимости от мишеней воздействия и химической структуры, показания и противопоказания к назначению.

Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Анти-В-клеточные препараты: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Абатацепт: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Тоцилизумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Устекинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Секукинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Канакинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Тофацитиниб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Апремиласт: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

Раздел 2

Существующие методы оценки иммуногенности ГИБП. Сравнительная иммуногенность ГИБП в зависимости от структуры препарата. Иммуногенность биоаналогов.

Сравнительная безопасность препаратов различных классов.

Аллергические реакции и индуцированные ГИБП аутоиммунные синдромы.
Проблема вторичной неэффективности ГИБП.

Комбинированная терапия ГИБП и синтетическими базисными препаратами как основа борьбы с иммуногенностью.

Алгоритмы оптимизации терапии ГИБП, основанные на определении антител к препарату и концентрации препаратов.

Практические занятия

Практические занятия представляют особую форму сочетания теории и практики. Их назначение – углубление проработки теоретического материала дисциплины путем регулярной и планомерной самостоятельной работы ординаторов на протяжении всего обучения. Процесс подготовки к практическим занятиям включает изучение нормативных документов, обязательной и дополнительной литературы по рассматриваемому вопросу. Непосредственное проведение практического занятия предполагает: индивидуальные выступления на утренних врачебных конференциях с сообщениями по какому-либо вопросу изучаемой темы; фронтальное обсуждение рассматриваемой проблемы, обобщения и выводы; отработка практических навыков. При подготовке к практическим занятиям ординаторам рекомендуется: внимательно ознакомиться с тематикой практического занятия; прочесть конспект лекции по теме (при наличии), изучить рекомендованную литературу. Практические занятия развивают у ординаторов навыки самостоятельной работы по решению конкретных задач.

Раздел 1

Организовать работу кабинета терапии ГИБП.

Определить показания и противопоказания к назначению ГИБП и таргетных синтетических препаратов у пациентов ревматологического профиля.

Назначить ГИБП и таргетные синтетические препараты с учетом стратегии «Лечение до достижения цели» при ревматоидном артрите и других ревматических болезнях.

Назначить лечение с применением ГИБП и таргетных синтетических препаратов при разных заболеваниях: ревматоидном артрите, спондилоартритах, подагре, ювенильном артрите, системной красной волчанке, системной склеродермии, системных васкулитах.

Определить оптимальные режимы введения ГИБП и таргетных синтетических препаратов в терапии ревматических заболеваний.

Провести наблюдение за ранними инфузионными реакциями.

Провести премедикацию при терапии ГИБП, определит режим премедикации.

Раздел 2

Оценить вероятность возникновения инфекционных осложнений терапии ГИБП.

Провести терапию оппортунистических инфекций у иммуносупрессированных пациентов.

Определить показания и противопоказания к применению ГИБП и таргетных синтетических препаратов у больных с ВИЧ, гепатитами В и С.

5.4. Образовательные технологии. Интерактивные образовательные технологии, используемые на аудиторных занятиях
Очная форма обучения

Наименование разделов	Используемые образовательные технологии
Раздел 1. Генно-инженерные биологические и таргетные синтетические препараты в клинике ревматических болезней	Доклады на утренних врачебных конференциях; обсуждение докладов; опрос на семинарском занятии; работа в малых группах; дискуссии по проблемным вопросам семинара; обсуждение решений профессионально-ориентированных заданий; отработка практических навыков. Лекционные занятия.
Раздел 2. Проблемы биологической терапии: безопасность, иммуногенность	

5.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине
Самостоятельная работа

Наименование разделов	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Содержание самостоятельной работы обучающихся
Раздел 1. Генно-инженерные биологические и таргетные синтетические препараты в клинике ревматических болезней	Применение ГИБП по незарегистрированным показаниям. Новые мишени для таргетной терапии в ревматологии. Перспективы развития таргетной терапии в ревматологии.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку; работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по дисциплине; подготовка к практическим занятиям; подготовка к зачету. Самостоятельная работа обеспечивает подготовку ординатора к текущим аудиторным занятиям и промежуточному контролю. Результаты этой подготовки проявляются в активности ординатора на занятиях и успешной сдачи промежуточного контроля. Для овладения знаниями рекомендуется: чтение текста (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); составление плана текста; конспектирование текста; работа со справочниками; работа с нормативными документами; использование компьютерной техники, сети Интернет. Для формирования умений рекомендуется отработка практических навыков.
Раздел 2. Проблемы биологической терапии: безопасность, иммуногенность	Лабораторные методики определения антител к препаратам и концентрации препаратов в крови. Переключение между ингибиторами фактора некроза опухоли альфа в случае развития вторичной неэффективности. Переключение на препараты с иными механизмами действия.	

6. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ (ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ) ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

6.1. Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану

- зачет

Форма организации промежуточной аттестации:

- устный опрос по теоретическим вопросам, тестирование, решение ситуационных задач

6.2. Результаты обучения по дисциплине, которые соотнесены с установленными в программе компетенциями

Код компетенции	Формулировка компетенции ФГОС ВО	Результаты обучения	Показатели оценивания компетенции	Методы контроля
ПК-6	готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании ревматологической медицинской помощи	<p>Знать:</p> <p>- Фармакокинетику и фармакологию генно-инженерных биологических препаратов</p> <p>- Фармакокинетику и фармакологию таргетных синтетических иммуносупрессивных препаратов</p> <p>- Показания и противопоказания к назначению биологической и таргетной терапии пациентам с ревматологическими заболеваниями</p> <p>Уметь:</p> <p>- Определять объем и место оказания медицинской помощи пациенту (в ревматологическом отделении, в реанимационном отделении, многопрофильном лечебном учреждении)</p>	<p>Вопросы для подготовки к зачету:</p> <p>Алгоритмы оптимизации терапии ГИБП, основанные на определении антител к препарату и концентрации препаратов.</p> <p>Тоцилизумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.</p> <p>Оппортунистические инфекции, развивающиеся на фоне терапии ГИБП. Анти-В-клеточная терапия при системной красной волчанке.</p>	зачет в виде устного опроса по вопросам, тестирования, решения ситуационных задач

		<p>-Определять оптимальный путь введения лекарственных средств биологической и таргетной терапии.</p> <p>Владеть:</p> <p>-Основными принципами лечения при ревматических заболеваниях, требующих назначения биологической и таргетной терапии</p>	<p>Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.</p> <p>Примеры тестовых вопросов для подготовки к зачету:</p> <p>Таргетные синтетические препараты -это:</p> <p>а) Особая группа ГИБП</p> <p>б) Биологические препараты в таблетированной форме</p> <p>в) Синтетические препараты, избирательно воздействующие на внутриклеточные сигнальные пути</p> <p>г) Синтетические препараты, избирательно воздействующие на внеклеточные сигнальные пути</p> <p>Какой препарат чаще индуцирует развитие увеита de novo у больных спондилоартритами?</p> <p>а. Инфликсимаб</p> <p>б. Абатацепт</p> <p>в. Этанерцепт</p> <p>д. Секукинумаб</p> <p>Адалimumаб зарегистрирован при всех перечисленных заболеваниях, кроме:</p>	
--	--	--	--	--

			<p>а) Ревматоидного артрита б) Анкилозирующего спондилита в) Псориатического артрита г) Псориаза д) Дерматомиозита</p> <p>Пример ситуационной задачи для подготовки к зачету:</p> <p>Больной М, 45 лет Страдает анкилозирующим спондилитом с 25-летнего возраста. Около 5 лет назад развился рецидивирующий увеит левого глаза. Лечение диклофенаком, индометацином, сульфасалазином (в течение 3 лет, без эффекта). Объективно: общее состояние удовлетворительное. Положение в постели активное. Сознание ясное, в контакт вступает легко, память не снижена. Эмоционально стабильна. Телосложение нормостеническое Рост 190, вес 90 кг. Кожные покровы и видимые слизистые розовые, обычной окраски, влажная, сыпи нет, псориатические бляшки не обнаружены. Ограничено сгибание и разгибание в коленных суставах, сгибательная контрактура коленных суставов. Симптомы Кушелевского</p>	
--	--	--	--	--

			<p>положительные с двух сторон. Значительно ограничены ротация, сгибание, отведение в тазобедренных суставах. Пальпация остистых отростков позвонков безболезненная. Пальпация проекции крестцово-подвздошных сочленений болезненна Симптом Томайера-21 см, симптом Отта-2 см, симптом Шобера-1 см, экскурсия грудной клетки 4 см синовит правого коленного сустава. Счет припухших суставов 1, счет болезненных суставов 1. По другим системам органов без отклонений Рентгенологически – 2-сторонний сакроилиит 3 ст. В крови СОЭ 55 мм/ч (Вест.), СРБ 21 мг/л. Контрольное задание:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. оценить показания к инициации терапии ГИБП, обосновать выбор препарата. 2. указать конкретную (с выбором группы препарата, представителя класса, режима введения и дозирования) лекарственную и немедикаментозную терапию больного 	
--	--	--	---	--

6.3. Вопросы для подготовки к зачету:

1. Организация работы кабинета терапии ГИБП в круглосуточном стационаре, в амбулаторном звене. Роль медсестер в эффективной работе кабинета терапии ГИБП. Планирование потребности в лекарственном обеспечении.

2. Роль цитокинов и внутриклеточных сигнальных путей в развитии хронического воспаления.

3. Сходства и различия между ГИБП и таргетными синтетическими препаратами. Роль в современной стратегии терапии.

4. Классификация препаратов в зависимости от мишеней воздействия и химической структуры, показания и противопоказания к назначению.

5. Ингибиторы фактора некроза орпухоли альфа: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

6. Анти-В-клеточные препараты: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

7. Абатацепт: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

8. Тоцилизумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

9. Устекинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

10. Секукинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

11. Канакинумаб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

12. Тофацитиниб: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

13. Апремиласт: фармакологическая группа, фармакодинамические и фармакокинетические характеристики, лекарственные формы, режимы дозирования, контроль эффективности, мониторинг безопасности, клинические рекомендации по применению.

14. Существующие методы оценки иммуногенности ГИБП. Сравнительная иммуногенность ГИБП в зависимости от структуры препарата. Иммуногенность биоаналогов.

15. Сравнительная безопасность препаратов различных классов.
16. Аллергические реакции и индуцированные ГИБП аутоиммунные синдромы. Проблема вторичной неэффективности ГИБП.
17. Комбинированная терапия ГИБП и синтетическими базисными препаратами как основа борьбы с иммуногенностью.
18. Алгоритмы оптимизации терапии ГИБП, основанные на определении антител к препарату и концентрации препаратов.
19. Применение ГИБП при ранней стадии ревматоидного артрита.
20. Применение ГИБП при беременности.
21. Применение ГИБП при дорентгенологическом спондилоартрите.
22. Анти-В-клеточная терапия при системной красной волчанке.
23. Применение генно-инженерных биологических препаратов при ювенильном артрите.
24. Применение генно-инженерных биологических препаратов при спондилоартритах.
25. Применение генно-инженерных биологических препаратов при системных болезнях соединительной ткани.
26. Организация работы кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами в условиях дневного стационара.
27. Применение ГИБП у больных с сопутствующим гепатитом С.
28. Оппортунистические инфекции, развивающиеся на фоне терапии ГИБП. Анти-В-клеточная терапия при системной красной волчанке.
29. Заболевания из группы спондилоартритов – вопросы терапии ГИБП.
30. Псориатический артрит: терапия таргетными синтетическими препаратами.
31. Иммуногенность биологических молекул в клинической практике.
32. Ингибиторы Янус-киназ в клинической практике.
33. Безопасность генно-инженерных биологических препаратов.
34. Организация работы кабинета генно-инженерной биологической терапии и ведение биологического регистра.
35. Оппортунистические инфекции на фоне лечения ингибиторами Янус-киназ.
36. Безопасность лечения ингибиторами ФНО при ювенильном артрите взрослых.
37. Цертолизумаба пэгол – структурные особенности, применение у различных категорий пациентов.

Примеры тестовых вопросов для подготовки к зачету:

Таргетные синтетические препараты - это:

- а) Особая группа ГИБП
- б) Биологические препараты в таблетированной форме
- в) Синтетические препараты, избирательно воздействующие на внутриклеточные сигнальные пути
- г) Синтетические препараты, избирательно воздействующие на внеклеточные сигнальные пути

Какой препарат чаще индуцирует развитие увеита de novo у больных спондилоартритами?

- а. Инфликсимаб
- б. Абатацепт
- в. Этанерцепт
- д. Секукинумаб

Адалimumаб зарегистрирован при всех перечисленных заболеваниях, кроме:

- а) Ревматоидного артрита
- б) Анкилозирующего спондилита
- в) Псориатического артрита
- г) Псориаза
- д) Дерматомиозита

Пример ситуационной задачи для подготовки к зачету:

Больной М, 45 лет

Страдает анкилозирующим спондилитом с 25-летнего возраста. Около 5 лет назад развился рецидивирующий увеит левого глаза. Лечение диклофенаком, индометацином, сульфасалазином (в течение 3 лет, без эффекта).

Объективно: общее состояние удовлетворительное. Положение в постели активное. Сознание ясное, в контакт вступает легко, память не снижена. Эмоционально стабильна. Телосложение нормостеническое. Рост 190, вес 90 кг. Кожные покровы и видимые слизистые розовые, обычной окраски, влажная, сыпи нет, псориатические бляшки не обнаружены.

Ограничено сгибание и разгибание в коленных суставах, сгибательная контрактура коленных суставов. Симптомы Кушелевского положительные с двух сторон. Значительно ограничены ротация, сгибание, отведение в тазобедренных суставах. Пальпация остистых отростков позвонков безболезненная. Пальпация проекции крестцово-подвздошных сочленений болезненна. Симптом Томайера-21 см, симптом Отта-2 см, симптом Шобера-1 см, экскурсия грудной клетки 4 см. Синовит правого коленного сустава. Счет припухших суставов 1, счет болезненных суставов 1. По другим системам органов без отклонений. Рентгенологически – 2-сторонний сакроилиит 3 ст. В крови СОЭ 55 мм/ч (Вест.), СРБ 21 мг/л.

Контрольное задание:

1. оценить показания к инициации терапии ГИБП, обосновать выбор препарата.
2. указать конкретную (с выбором группы препарата, представителя класса, режима введения и дозирования) лекарственную и немедикаментозную терапию больного

6.4 Описание показателей и критериев оценивания сформированности компетенций на различных этапах их формирования; шкалы и процедуры оценивания

Оценивание контроля качества подготовки ординаторов по дисциплине «Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний»

При оценке знаний учитывается уровень сформированности компетенций:

1. Уровень усвоения теоретических положений дисциплины, правильность формулировки основных понятий и закономерностей.
2. Уровень знания фактического материала в объеме программы.
3. Логика, структура и грамотность изложения вопроса.
4. Умение связать теорию с практикой.
5. Умение делать обобщения, выводы.

Шкала оценивания зачета по дисциплине «Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний»:

Шкала оценивания устного опроса

Оценка	Критерии выставления оценки
Зачтено	получены исчерпывающие ответы на все вопросы и дополнительные вопросы; ординатор последовательно, грамотно и логично излагает теоретический материал; правильно формулирует определения; умеет сделать выводы по излагаемому материалу; возможно допущение незначительных фактических ошибок
Не зачтено	отсутствуют ответы на большинство поставленных вопросов, допущены грубые ошибки в изложении материала.

Шкала оценивания тестирования

Оценка	Критерии выставления оценки
Зачтено	Количество верных ответов в интервале: 71-100%
Не зачтено	Количество верных ответов в интервале: 0-70%

Шкала оценивания решения ситуационной задачи

Оценка	Критерии выставления оценки
Зачтено	ординатор полностью отвечает на все поставленные вопросы ситуационной задачи, при этом демонстрирует системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения конкретной ситуации, владеет медицинской терминологией, демонстрирует умение оценивать и интерпретировать результаты осмотра и обследования больного, формулировать клинический диагноз в соответствии с классификацией МКБ-10, использовать современные протоколы и стандарты лечения, дал рекомендацию по дальнейшему лечению, реабилитации и диспансерному наблюдению
Не зачтено	ординатор не установил и не обосновал клинический диагноз, допускает при ответе на вопросы существенные, множественные ошибки, плохо владеет программным материалом, медицинской терминологией, не знает современные протоколы, стандарты лечения

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ.

На семинарских занятиях преподаватель проверяет выполнение самостоятельных заданий, качество усвоения знаний, умений, тем самым определяет уровень сформированности компетенций. Семинары приводят к лучшему закреплению умений и навыков самостоятельной работы, полученных в процессе работы над конспектом лекцией. Назначение семинаров состоит в углубленном изучении дисциплины. Они развивают самостоятельность ординаторов, укрепляют их интерес к науке, научным исследованиям, помогают связывать научно-теоретические положения с дальнейшей практической деятельностью. Вместе с тем семинары являются средством контроля за результатами самостоятельной работы ординаторов.

Практические занятия посвящены изучению нескольких компетенций и включает устный опрос по заранее сформулированным вопросам либо представление докладов/презентаций, подготовленных в рамках самостоятельной работы по заранее сформулированным требованиям. Одним из возможных элементов является решение ситуационных задач, которые максимально приближены к профессиональной деятельности. Требования к ответам ординаторов – самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. В процессе выполнения практической работы обучающийся имеет право на получение индивидуальных консультаций у преподавателя. Практические занятия должны обеспечивать формирование, прежде всего, компонентов «владеть» заданных дисциплинарных компетенций.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ, ИНФОРМАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Основная и дополнительная литература по дисциплине:

Наименование	Автор	Год и место издания	Год обучения	Электр. адрес ресурса
Российские клинические рекомендации. Ревматология	Алекберова З. С. и др.	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019 г.	1	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001509607
Ревматология для практикующего врача: краткое иллюстрированное руководство	Алексеева Л. И. [и др.]	Москва: Группа Ремедиум, 2019 г.	1	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001526184

8.2 Перечень современных профессиональных баз данных, используемых для освоения образовательной программы:

1. <http://pravo-minjust.ru/>
2. <https://minzdrav.gov.ru/documents/>
3. Европейский альянс ревматологических ассоциаций:
<https://www.eular.org/index.cfm>
4. Американская коллегия ревматологов: <https://www.rheumatology.org>
5. Сайт Ассоциации ревматологов России <http://www.rheumatolog.ru>
6. Международное общество по оценке спродилоартритов: <https://www.asas-group.org>

8.3 Перечень информационных справочных систем, используемых для освоения образовательной программы:

1. <http://www.consultant.ru/>
2. <https://www.monikiweb.ru/>
3. <https://emll.ru/newlib/>

8.4 Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

ESET Smart Security Business Edition for 1070 users. Договор 0348200027019000103 от 30.04.2019;

Moodle - система управления виртуальной обучающей средой договор №186.6 от 24.12.2019;

Apache Open Office;

LibreOffice;

Поставка компьютерного оборудования, включая программное обеспечение (Microsoft office) договор № 0348200027016000735-0042770-02 от 15.12.2016;

Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ №42/10 от 30.10.2019;

Консультант плюс – договор 0348200027019000018 от 09.04.2019;

Консультант плюс – договор 0348200027019000785 от 04.02.2020.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Материально-технического обеспечение по дисциплине включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

Название дисциплины	Наименование объекта (помещения) и перечень основного оборудования
Биологическая и таргетная терапия ревматических заболеваний	Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований; Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими

	<p>изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростомер, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.</p> <p>Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.</p>
--	---

Помещения для самостоятельной работы обучающихся: оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.