

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ МОНИТОРИНГ

Специальность: 33.08. 03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Терапевтический лекарственный мониторинг» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Терапевтический лекарственный мониторинг». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Терапевтический лекарственный мониторинг» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Оценочное средство в системе стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний обучающегося: задания с выбором нескольких ответов; задания на сопоставление; задания на дополнение; задания с развернутым ответом	Фонд тестовых заданий

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-1 ПК-4 ПК-6 ПК-7 ПК-11	Текущий	Раздел 1. Основные понятия терапевтического лекарственного мониторинга, актуальность его применения Раздел 2. Терапевтический лекарственный мониторинг как процедура Раздел 3. Терапевтический лекарственный мониторинг некоторых групп препаратов. Лабораторные методы ТЛМ. Раздел 4. Вопросы общей фармакологии в контексте терапевтического лекарственного мониторинга Раздел 5. ТЛМ в клинической практике	Тестовые задания
ПК-1 ПК-4 ПК-6	Промежуточный	Раздел 1. Основные понятия терапевтического лекарственного мониторинга, актуальность его	Тестовые задания

ПК-7 ПК-11		применения Раздел 2. Терапевтический лекарственный мониторинг как процедура Раздел 3. Терапевтический лекарственный мониторинг некоторых групп препаратов. Лабораторные методы ТЛМ. Раздел 4. Вопросы общей фармакологии в контексте терапевтического лекарственного мониторинга Раздел 5. ТЛМ в клинической практике	
---------------	--	--	--

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-11

1. Терапевтический лекарственный мониторинг проводят с целью

- А. выявить индивидуальные для пациента режим и дозировку лекарственного препарата
- В. определить концентрацию лекарства, необходимую для успешного лечения
- С. предупредить развитие токсических эффектов

2. Токсическая доза (*D*) – это

- А. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, которая вызывает смерть
- В. количество вещества, попавшее во внутренние среды организма и вызвавшее токсический эффект
- С. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой препарат оказывает эффективное клиническое лечение без значительных побочных эффектов

3. Терапевтическая концентрация – это

- А. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой появляются значительные токсические симптомы
- В. концентрация лекарственного вещества в биологическом образце, определенная в лабораторных условиях
- С. концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой препарат оказывает эффективное клиническое лечение без значительных побочных эффектов

4. Аббревиатурой AUC в фармакологии обозначается

- А. время достижения максимальной концентрации в крови
- В. площадь под фармакокинетической кривой
- С. скорость выведения препарата из организма

5. Аббревиатурой МИК в микробиологии обозначается

- A. максимальная ингибирующая концентрация
- B. минимальная подавляющая концентрация
- C. минимальная ингибирующая концентрация
- D. максимальная подавляющая концентрация

6. МПК в микробиологии – это

- A. максимальная концентрация, подавляющая видимый рост исследуемого микроорганизма в бульонной культуре или на плотной среде
- B. максимальная концентрация, при которой подавляется активность микроорганизма в живом организме
- C. минимальная концентрация, подавляющая видимый рост исследуемого микроорганизма в бульонной культуре или на плотной среде

7. Показания к проведению терапевтического лекарственного мониторинга:

- A. возможность передозировки препарата
- B. схожесть симптомов болезни с симптомами токсического действия ЛС
- C. отсутствие клинического эффекта от применяемой дозы ЛС
- D. благоприятный клинический эффект

8. Антибиотикорезистентность – это

- A. явление, при котором микроорганизмы, вызывающие инфекционные заболевания, имеют повышенную чувствительность к действию антибиотиков
- B. явление, при котором микроорганизмы, вызывающие инфекционные заболевания, становятся устойчивыми к действию антибиотиков

9. Выберите верное утверждение

- A. чем выше AUC/МПК, тем эффективнее препарат
- B. чем ниже AUC/МПК, тем эффективнее препарат

10. Расшифруйте аббревиатуру ADME из области фармакокинетики:

- A.
- A: путь введения препарата в организм
- D: дозозависимый препарат
- M: механизм действия препарата
- E: биоэквивалентность препаратов
- B.
- A: всасывание, процесс попадания препарата в организм
- D: распределение, путь препарата в организме
- M: метаболизм, химическое изменение препарата организмом
- E: выведение, процесс избавления организма от препарата

11. Клиренс креатинина – это

- A. количество крови, которое почки могут очистить от креатинина за одну минуту
- B. количество креатинина, которое почки могут вывести из 10 мл крови за одну минуту

12. Основные лабораторные методы ТЛМ:

- A. иммуноферментный анализ
- B. хроматографический анализ

- C. гравиметрический анализ
- D. титриметрический анализ

13. $C_{\max}$ — это

- A. максимальная скорость выведения препарата из организма
- B. максимальная концентрация вещества (лекарственного препарата) в крови

14. Препарат с нелинейной фармакокинетикой

- A. леветирацетам
- B. вальпроевая кислота

15. Препарат с линейной фармакокинетикой — это

- A. леветирацетам
- B. вальпроевая кислота

16. К причинам проведения ТЛМ антиконвульсантов относятся

- A. взаимовлияния антиконвульсантов при совместном приеме
- B. "относительная" фармакорезистентность
- C. узкий терапевтический диапазон
- D. все варианты верны

17. Возможные рекомендации после проведения ТЛМ:

- A. увеличение дозы
- B. снижение дозы
- C. изменение кратности приема
- D. все вышеперечисленные варианты

18. Межлекарственные взаимодействия могут вести к:

- A. увеличению концентрации препарата в крови и усилению его терапевтического действия
- B. увеличению концентрации препарата в крови и усилению его побочного действия
- C. уменьшению концентрации препарата в крови и снижению его терапевтического действия
- D. все варианты верны

19. К видам взаимодействия лекарственных средств относятся:

- A. фармацевтические
- B. фармакокинетические
- C. фармакодинамические
- D. симбиотические

20. Фармакокинетика описывает:

- A. влияние организма на лекарственное средство
- B. влияние лекарственного средства на организм

21. Фармакодинамика описывает:

- A. влияние организма на лекарственное средство
- B. влияние лекарственного средства на организм

22. Зависимые от времени антимикробные препараты:

- А. имеют максимальный микробиологический эффект, когда их концентрация поддерживается на уровне выше МПК как можно дольше на протяжении всего интервала дозирования
- В. имеют максимальный эффект, обусловленный величиной пиковой концентрации антимикробного средства относительно МПК патогена

23. Зависимые от концентрации антимикробные препараты имеют

- А. максимальный эффект, обусловленный величиной пиковой концентрации антимикробного средства относительно МПК патогена
- В. максимальный микробиологический эффект, когда их концентрация поддерживается на уровне выше МПК как можно дольше на протяжении всего интервала дозирования

24. Тяжелая патофизиология, как причина измененной фармакокинетики, включает

- А. усиленный почечный клиренс
- В. травмы и ожоги
- С. инфекции костей и суставов
- Д. ожирение
- Е. пожилой возраст

25. Низкое значение МПК указывает

- А. на высокую чувствительность к антимикробному препарату
- В. на низкую чувствительность и вероятную резистентность к антимикробному препарату

Ответы:

- 1-а, в, с
- 2 – в
- 3 – с
- 4- в
- 5- с
- 6 – с
- 7-а,в,с
- 8 – в
- 9 – а
- 10-в
- 11-а
- 12-а,в
- 13-в
- 14-в
- 15-а
- 16-d
- 17 –d
- 18 –d
- 19 - а,в,с
- 20 – а
- 21 – в
- 22 – а
- 23 – а
- 24 - а,в,с
- 25-а

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплины.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине «Терапевтический лекарственный мониторинг»:

Тестовое задание	Код компетенции (согласно РПД)
1. Терапевтический лекарственный мониторинг проводят с целью А. выявить индивидуальные для пациента режим и дозировку лекарственного препарата В. определить концентрацию лекарства, необходимую для успешного лечения С. предупредить развитие токсических эффектов 2. Токсическая доза (<i>D</i>) – это А. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, которая вызывает смерть В. количество вещества, попавшее во внутренние среды организма и вызвавшее токсический эффект С. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой препарат оказывает эффективное клиническое лечение без значительных побочных эффектов 3. Терапевтическая концентрация – это А. это концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой появляются значительные токсические симптомы В. концентрация лекарственного вещества в биологическом образце, определенная в лабораторных условиях С. концентрация лекарственного вещества в крови (сыворотке, плазме) человека, при которой препарат оказывает эффективное клиническое лечение без значительных побочных эффектов 4. Аббревиатурой AUC в фармакологии обозначается А. время достижения максимальной концентрации в крови В. площадь под фармакокинетической кривой С. скорость выведения препарата из организма 5. Аббревиатурой МИК в микробиологии обозначается А. максимальная ингибирующая концентрация В. минимальная подавляющая концентрация С. минимальная ингибирующая концентрация D. максимальная подавляющая концентрация 6. МПК в микробиологии – это А. максимальная концентрация, подавляющая видимый рост исследуемого микроорганизма в бульонной культуре или на плотной среде В. максимальная концентрация, при которой подавляется	ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-11

активность микроорганизма в живом организме С. минимальная концентрация, подавляющая видимый рост исследуемого микроорганизма в бульонной культуре или на плотной среде 7. Показания к проведению терапевтического лекарственного мониторинга: А. возможность передозировки препарата В. схожесть симптомов болезни с симптомами токсического действия ЛС С. отсутствие клинического эффекта от применяемой дозы ЛС Д. благоприятный клинический эффект 8. Антибиотикорезистентность – это А. явление, при котором микроорганизмы, вызывающие инфекционные заболевания, имеют повышенную чувствительность к действию антибиотиков В. явление, при котором микроорганизмы, вызывающие инфекционные заболевания, становятся устойчивыми к действию антибиотиков 9. Выберите верное утверждение А. чем выше AUC/МПК, тем эффективнее препарат В. чем ниже AUC/МПК, тем эффективнее препарат 10. Расшифруйте аббревиатуру ADME из области фармакокинетики: А. А: путь введения препарата в организм Д: дозозависимый препарат М: механизм действия препарата Е: биоэквивалентность препаратов В. А: всасывание, процесс попадания препарата в организм Д: распределение, путь препарата в организме М: метаболизм, химическое изменение препарата организмом Е: выведение, процесс избавления организма от препарата 11. Клиренс креатинина – это А. количество крови, которое почки могут очистить от креатинина за одну минуту В. количество креатинина, которое почки могут вывести из 10 мл крови за одну минуту 12. Основные лабораторные методы ТЛМ: А. иммуноферментный анализ В. хроматографический анализ С. гравиметрический анализ Д. титриметрический анализ 13. $C_{\max}$ — это	
---	--

A. максимальная скорость выведения препарата из организма B. максимальная концентрация вещества (лекарственного препарата) в крови 14. Препарат с нелинейной фармакокинетикой A. леветирацетам B. вальпроевая кислота 15. <i>Препарат с линейной фармакокинетикой – это</i> A. леветирацетам B. вальпроевая кислота 16. К причинам проведения ТЛМ антиконвульсантов относятся A. взаимовлияния антиконвульсантов при совместном приеме B. "относительная" фармакорезистентность C. узкий терапевтический диапазон D. все варианты верны 17. <i>Возможные рекомендации после проведения ТЛМ:</i> A. увеличение дозы B. снижение дозы C. изменение кратности приема D. все вышеперечисленные варианты 18. <i>Межлекарственные взаимодействия могут вести к:</i> A. увеличению концентрации препарата в крови и усилению его терапевтического действия B. увеличению концентрации препарата в крови и усилению его побочного действия C. уменьшению концентрации препарата в крови и снижению его терапевтического действия D. все варианты верны 19. <i>К видам взаимодействия лекарственных средств относятся:</i> A. фармацевтические B. фармакокинетические C. фармакодинамические D. симбиотические 20. Фармакокинетика описывает: A. влияние организма на лекарственное средство B. влияние лекарственного средства на организм 21. Фармакодинамика описывает: A. влияние организма на лекарственное средство B. влияние лекарственного средства на организм 22. Зависимые от времени антимикробные препараты: A. имеют максимальный микробиологический эффект, когда их концентрация поддерживается на уровне выше МПК как можно дольше на протяжении всего интервала дозирования	
---	--

В. имеют максимальный эффект, обусловленный величиной пиковой концентрации антимикробного средства относительно МПК патогена 23. Зависимые от концентрации антимикробные препараты имеют А. максимальный эффект, обусловленный величиной пиковой концентрации антимикробного средства относительно МПК патогена В. максимальный микробиологический эффект, когда их концентрация поддерживается на уровне выше МПК как можно дольше на протяжении всего интервала дозирования 24. Тяжелая патофизиология, как причина измененной фармакокинетики, включает А. усиленный почечный клиренс В. травмы и ожоги С. инфекции костей и суставов Д. ожирение Е. пожилой возраст 25. Низкое значение МПК указывает А. на высокую чувствительность к антимикробному препарату В. на низкую чувствительность и вероятную резистентность к антимикробному препарату 26. Пациенты, у которых концентрации антимикробных препаратов труднопредсказуемы, могут иметь А. травмы В. менингит С. ожирение Д. панкреатит Е. все ответы верны 27. Терапевтический индекс – это А. соотношение токсической дозы и терапевтической дозы лекарственного средства, используемое как мера безопасности препарата для того или иного лечения В. соотношение AUC/МПК 28. Биотрансформация – это А. комплекс физико-химических и биохимических превращений ксенобиотиков, в процессе которых образуются полярные водорастворимые вещества (метаболиты), легче выводимые из организма В. процесс структурного изменения ксенобиотика под действием факторов внешней среды 29. ЭКСКРЕЦИЯ - ЭТО А. ВИДОИЗМЕНЕНИЕ КСЕНОБИОТИКОВ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ФЕРМЕНТОВ ОРГАНИЗМА В. УДАЛЕНИЕ (ВЫВЕДЕНИЕ) КСЕНОБИОТИКОВ ВО ВНЕШНЮЮ СРЕДУ С МОЧОЙ, ПОТОМ, ВЫДЫХАЕМЫМ	
--	--

ВОЗДУХОМ ИЛИ ДРУГИМИ ПУТЯМИ 30. Лекарственный мониторинг — это лабораторное определение концентрации лекарственного средства в биологическом образце пациента, которое проводится для контроля эффективности лечения, подбора оптимальной дозы препарата. А.Верно В. Неверно	
--	--

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены незначительные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии