

Одеський національний медичний університет
Факультет стоматологічний
Кафедра фармакології та фармакогнозії

Силабус вибіркової навчальної дисципліни
«ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Обсяг	90 годин, 3 кредитів ЄКТС
Семестр, рік навчання	4 семестр, II рік навчання
Дні, час, місце	Згідно розкладу в аудиторіях № 1-5 кафедри фармакології та фармакогнозії (цикл фармакології): м. Одеса, вул. Ольгіївська, 4
Викладачі	Рожковський Я. В., завідувач кафедри, д. м. н., професор; Кресюн В. Й., чл-кор. НАМН України, з.д.н.т. України, лауреат Державної премії України, д. м. н., професор; Антоненко П.Б., д. м. н., в.о. професора каф.; Лобашова К.Г., к.м.н., доцент; Шемонаєва К. Ф., к.м.н., доцент; Тимчишин О. Л., к.м.н., ст. викладач; Остапчук К. В., к.м.н., асистент; Соколик О.П. , к.м.н., асистент; Антоненко К.О., к.б.н., асистент; Паніотова Г. П., асистент; Аль-Надаві Н. Д., асистент; Іванова А.В., асистент.
Контактний телефон	(048) 717-35-45
E-mail	pharmacology@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м.Одеса, вул. Ольгіївська, 4, кафедра фармакології та фармакогнозії (цикл фармакології)
Консультації	Консультації проводяться викладачами кафедри за графіком: Очні консультації: четвер з 14.30 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Microsoft Teams/Telegram/viber/Zoom

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі студентами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі студентами буде здійснюватися за допомогою електронної пошти pharmacology@onmedu.edu.ua та програм: Microsoft Teams, Zoom, Telegram, Viber.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських засобів» є характерні побічні реакції лікарських засобів, що

спостерігаються при їх застосуванні у діапазоні терапевтичних доз; механізми розвитку побічних ефектів; заходи, що сприяють зменшенню або попередженню виникнення побічних ефектів. Побічна дія лікарських засобів, як навчальна дисципліна, базуються на вивченні студентами нормальної та патологічної клінічної анатомії, гістології, цитології та ембріології, клінічної хімії, загальної та клінічної патологічної фізіології, мікробіології, вірусології та імунології, фармакології, загальної фармації та клінічної фармакології, пропедевтики внутрішніх хвороб та терапії, інфекційних хвороб, сімейної медицини, фтизіопульмонології, внутрішньої медицини, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Мета курсу: оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечного для здоров'я людини застосування лікарських засобів, що має зменшити частоту або попереджати виникнення небажаних ефектів під час фармакотерапії з метою лікування та профілактики захворювань.

Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських засобів» є надання студентам теоретичних знань щодо різновидів, механізмів розвитку, причин та клінічних проявів побічної дії; ознак отруєння лікарськими препаратами, механізму дії, ймовірного перебігу та шляхів попередження й корекції побічних ефектів при призначенні лікарських препаратів; прогнозування взаємодії між лікарськими засобами, оцінювання співвідношення ризик/користь при застосуванні лікарських препаратів різних фармакологічних груп.

Очікувані результати:

В результаті вивчення вибіркової навчальної дисципліни студенти **повинні знати:**

- Класифікацію та механізми виникнення побічних ефектів;
- Методи оцінки ефективності та безпеки фармакотерапії;
- Структуру та управління фармацевтичною службою в Україні;
- Побічні ефекти, що виникають при застосуванні лікарських засобів, що впливають на ЦНС, серцево-судинну систему, систему крові, імунітет.

Студенти **повинні вміти:**

- Оцінювати співвідношення ризик/користь для лікарських препаратів;
- Обирати безпечну фармакологічну терапію під час вагітності;
- Подавати повідомлення про отримані побічні ефекти лікарських засобів;
- Розпізнавати картину отруєння лікарськими препаратами з різних груп та призначати відповідну фармакотерапію отруєння.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі лекцій (10 год.) та практичних занять (20 год.), організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Під час викладання дисципліни використовуються такі методи

навчання: лекції, пояснення, мультимедійні презентації, ситуаційне навчання, симуляційне навчання, усне опитування, тестування, виконання індивідуальних завдань, самостійна робота з підручником.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Фармакотоксикодинаміка. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх виникнення.

Тема 2. Принципові підходи до оцінки співвідношення користь/ризик при виборі лікарських засобів. Методи оцінки ефективності та безпеки фармакотерапії.

Тема 3. Фармацевтична служба в Україні. Юридичні аспекти фармацевтичної діяльності в Україні. Система фармакологічного нагляду за побічними ефектами ліків в світі та на Україні. Здійснення фармнагляду лікарями.

Тема 4. Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, що впливають на ЦНС. Методи їх профілактики.

Тема 5. Побічні реакції кардіотоніків, лікарських засобів, що впливають на артеріальний тиск і мікроциркуляцію, антиангінальних лікарських засобів. Методи їх профілактики.

Тема 6. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на еритро- та лейкопоез. Методи їх профілактики.

Тема 7. Побічні реакції гормональних та протиалергічних препаратів. Методи їх профілактики.

Тема 8. Побічні реакції, що викликані протимікробними засобами. Методи їх профілактики.

Тема 9. Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань шлунково-кишкового тракту та гепато-біліарної системи.

Тема 10. Порядок та алгоритм подання інформації про побічні реакції лікарських засобів. Медичні помилки при поданні інформації про побічні реакції лікарських засобів. Розбір та захист форм 137/о. Залікове заняття.

Перелік рекомендованої літератури

1. Фармакологія : підручник для студ. стомат. ф-тів вищих мед. навч. закладів : вид. 2-ге. / [І.С. Чекман, В.Й. Кресюн, В.М. Бобирьов, В.В. Годован та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2017. – 432 с.

2. Фармакологія : підручник для студ. медичних ф-тів вищих мед. навч. закладів України : вид. 4-е виправ. та переробл. / [І.С. Чекман, В.Й. Кресюн, В.В. Годован та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2017. – 784 с.

3. Фармакология в рисунках и схемах : навч. посібник / В.В. Годован / Под ред. В. И. Кресюна. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 464 с.

4. Венгеровский А.И. Фармакология. Курс лекций : учеб. пособие : 4-е изд., перераб. и доп. / А.И. Венгеровский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 736 с..

5. Катцунг Б. Базисная и клиническая фармакология : пер. с англ., в 2-х т.- Санкт-Петербург : изд-во «Бином», 2007. — Т. 1. — 648 с. — Т. 2. — 662 с.

6. Побочное действие лекарств. (Логика безопасности лекарств) / С. Под ред. С. М. Дроговоз. -Х. : СИМ, 2010.- 480 с.

7. Острые отравления лекарственными препаратами: диагностика, меры неотложной терапии : пособие / И. С. Чекман [и др.] - К. ; Запорожье : [б. и.], 2013. -99 с.

Інформаційні ресурси:

1. Державний Експертний Центр МОЗ України
<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

2. ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" <http://sphu.org/>

3. Національна наукова медична бібліотека України
<http://library.gov.ua/>

Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського
<http://www.nbuv.gov.ua/>

4. Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке) URL:
<http://www.drugs.com>

5. Ресурс-справочник лекарственных средств и прогнозирования межлекарственных взаимодействий (на английском языке). URL: <http://www.medscape.org>

6. Ресурс лікарських засобів «Компендіум»
<http://compendium.com.ua>

7. Ресурс по взаємодії лікарських засобів
<http://medicine.iupui.edu/flockart/>

ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль

Здійснюється на кожному практичному занятті за допомогою: тестування, структурованих письмових робіт, на основі виписування рецептів, розв'язування ситуаційних задач.

Поточне оцінювання студентів по відповідних темах проводиться за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно).

Значення оцінки «**відмінно**». Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить і опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання та вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування та нахили.

Значення оцінки «**добре**». Студент вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує задачі в стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки «**задовільно**». Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання та розуміння основних положень; за

допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки «незадовільно». Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, які становлять незначну частину навчального матеріалу.

В кінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній бал усіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми.

Підсумковий контроль

Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують студенти, які не мають пропусків лекцій і семінарських занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,0.

Самостійна робота студентів.

Контроль самостійної роботи:

Контроль самостійної роботи студентів, яка передбачена темою поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Теми самостійної роботи студентів:

1. Клінічні аспекти та причинно-наслідковий зв'язок побічних реакцій як основа їх об'єктивної оцінки. Особливості при взаємодії лікарських засобів.

2. Засоби, що викликають зловживання. Медико-соціальні аспекти нарко- і токсикоманій.

3. Законодавчі акти, що регулюють систему фармакологічного нагляду за побічними діями лікарських засобів в світі та в Україні.

4. Побічні реакції на психотропні лікарські засоби.

5. Побічні реакції на кардіотропні лікарські засоби.

6. Побічні реакція на вазотропні засоби та засоби, що регулюють артеріальний тиск.

7. Побічні реакції при застосуванні цукрознижуючих лікарських засобів.

8. Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при підвищеній та зниженій функції щитовидної залози.

9. Побічні реакції на при застосуванні стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів, а також повільно діючих протизапальних засобів.

10. Побічні реакції при застосуванні протигельмінтозних, протимікозних, протівірусних препаратів.

11. Побічні ефекти протитуберкульозної терапії. Стан та шляхи подолання медикаментозної резистентності збудника туберкульозу.

12. Побічні реакції лікарських засобів під час лікування виразкової хвороби шлунка.

13. Медична документація, що розроблена для подання інформації. Правила та порядок заповнення форми № 137/о. Алгоритм подання повідомлень про отримані побічні ефекти ЛЗ. Підготовка до залікового заняття.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських засобів» визначається системою вимог, які викладач пред'являє до студента при вивченні дисципліни. Вимоги стосуються відвідування всіх видів аудиторних занять (неприпустимість пропусків, запізнень), правил поведінки на заняттях (активна участь, виконання необхідного мінімуму навчальної роботи), заохочень і стягнень. Політика навчальної дисципліни вибудовується з урахуванням норм законодавства України щодо академічної доброчесності, Статуту і положень ОНМедУ, інших нормативних документів.

Політика щодо дедайннів та перескладання:

До заключного заняття (заліку) допускаються студенти, які відвідали всі види аудиторних занять (лекції, семінарські заняття) та мають середній бал не нижчий за 3,0. Перескладання незадовільних оцінок і пропусків занять дозволяється протягом 2-х тижнів без дозволу декана в дні консультацій і відпрацювань, пізніше – за дозволом декана; при дистанційному онлайн-навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності: самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації; не допускається списування та плагіат.

Політика щодо відвідування: відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, виключення можливі лише у разі затвердження індивідуального графіку навчання для окремого студента. Не допускаються запізнення на заняття. Пропуск занять, незалежно від причини пропуску, здобувач вищої освіти відпрацьовує викладачеві згідно з графіком консультацій та відпрацювання пропущених занять.

Мобільні пристрої: користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час заняття є неприпустимими (крім випадків, передбачених навчальним планом та методичними рекомендаціями викладача).

Поведінка в аудиторії: дотримання тиші серед студентів на лекціях, виключення – питання студентів до викладача стосовно роз'яснення матеріалу; робоча дискусійна атмосфера на практичних заняттях під час опитування; дотримання етики академічних взаємовідносин.