МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармакології та фармакогнозії

«Затверджую»
В.о. ректора ОНМедУ,
д. мед. н., професор
_____ Р.С. Вастьянов

ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва навчальної дисципліни)

підготовки: **докторів філософії на ІІІ освітньо-науковому рівні**
(назва рівня вищої освіти)

галузь знань: **22 «Охорона здоров'я»**
(шифр та назва галузі знань)

спеціальності: **226 Фармація, промислова фармація;**
(код та найменування спеціальності)

Розробники: Завідувач кафедри, д.мед.н., професор Рожковський Я. В.

Одеса
2020

Вступ

Програма вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів» складена на підставі освітньо-наукової програми третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти з підготовки докторів філософії зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» ОНМедУ, затвердженою Вченою Радою ОНМедУ від 04.06.2020 року (протокол № 4).

Програму обговорено на засіданні кафедри «28» серпня 2020 р. (прот. № 1).
Завідувач кафедри, д.мед.н. проф. _____ Рожковський Я.В.

Програму ухвалено на засіданні предметно-циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін «31» серпня 2020 р. (прот. № 1).
Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін,
Завідувач кафедри, д.фарм.н., проф. _____ Унгурян Л. М.

Програму затверджено на засіданні Центральної координаційно-методичної Ради ОНМедУ від «16» вересня 2020 р. (прот. № 1).

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Програма вибіркової навчальної дисципліни стосується можливої побічної дії лікарських засобів, механізму їх виникнення, проявам та попередженню побічних реакцій лікарських засобів.

Програма вибіркової навчальної дисципліни визначає передумови доступу до навчання, орієнтацію та основний фокус програми, обсяг, необхідний для здобуття освітньо-наукового ступеня доктора філософії, перелік загальних та спеціальних (фахових, предметних) компетентностей, нормативний і варіативний зміст підготовки фахівця, сформульований у термінах результатів навчання, та вимоги до контролю якості вищої освіти.

Вибіркова навчальна дисципліна «Побічні ефекти лікарських засобів» складається з 4 кредитів ЄКТС (120 годин): у кожному кредиті по 15 аудиторних годин та 15 годин для самостійної роботи; усього 60 аудиторних годин та 60 годин для самостійної роботи.

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти 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.

Міждисциплінарні зв'язки: базуються на вивченні здобувачами 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, ботаніки, органічної хімії, біологічної хімії, аналітичної хімії, біофізики, фізичної та колоїдної хімії, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формувати умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

1. Мета та завдання вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів»

1.1 Метою вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів» є оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечного для здоров'я людини застосування лікарських засобів, що має зменшити частоту або попереджати виникнення небажаних ефектів для проведення планування та виконання власних досліджень, для розв'язання значущих проблем у сфері професійної діяльності, науки,

виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним вибором лікарських препаратів.

1.2 Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни є:

1) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо різновидів, механізмів розвитку, причин та клінічних проявів побічної дії;

2) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно ознак отруєння лікарськими препаратами, механізму дії, ймовірного перебігу та шляхів попередження й корекції побічних ефектів при призначенні лікарських препаратів;

3) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо прогнозування взаємодії між лікарськими засобами, оцінювання співвідношення ризик/користь при застосуванні лікарських препаратів різних фармакологічних груп.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти).

Згідно з вимогами освітньо-наукових програм спеціальностей, дисципліна забезпечує набуття аспірантами компетентностей:

інтегральна:

Здатність розв'язувати комплексні проблеми, проводити незалежне оригінальне наукове дослідження та здійснювати педагогічну, професійну, дослідницьку та інноваційну діяльність в галузі фармації.

- загальні:

1. Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.
2. Вміння працювати автономно, з дотриманням дослідницької етики, академічної доброчесності та авторського права.
3. Навички до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.
5. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати нові ідеї.
6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
7. Вміння планувати та управляти часом.

- спеціальні (фахові, предметні):

1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень у галузі фармації майбутньої професійної діяльності у сфері вищої фармацевтичної освіти.
2. Здатність до визначення потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень, формулювати дослідницькі питання, генерувати наукові гіпотези у сфері фармації.
3. Здатність розробляти та управляти науковими проектами у сфері фармації.
4. Здатність обирати методи та критерії оцінки досліджуваних феноменів та процесів в галузі фармації відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.
6. Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження.
7. Здатність інтерпретувати можливості та обмеження дослідження, його роль у суспільстві.
8. Впровадження нових знань (наукових даних) в освітній процес та практику охорони здоров'я.
9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів.

10. Організовувати та реалізовувати педагогічну діяльність у вищій освіті, керувати на-уково-педагогічним (науковим) колективом.

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

1. Застосовувати науково-професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою вико-ристання в роботі освітнього та наукового спрямування.
2. Демонструвати знання методології дослідження в цілому і методів певної сфери наукових інтересів, зокрема.
3. Інтерпретувати та аналізувати інформацію, коректно оцінювати нові й складні явища та проблеми з науковою точністю критично, самостійно і творчо.
4. Виявляти невирішені проблеми у предметній області фармації та визначати шляхи їх вирішення.
5. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.
6. Самостійно і критично проводити аналіз і синтез наукових даних.
7. Розробляти дизайн та план наукового дослідження, використовуючи відповідні методи дослідження в галузі фармації.
8. Виконувати та вдосконалювати сучасні методики дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.
9. Використовувати результати наукових досліджень в фармацевтичній практиці, освітньому процесі та суспільстві.
10. Інтерпретувати можливості та обмеження наукового дослідження, його роль в розвитку системи наукових знань і суспільства в цілому.
11. Представляти результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковому співтоваристві і суспільстві в цілому, відповідно до національних та міжнародних стандартів.
12. Управляти роботою колективу студентів, колег, міждисциплінарної команди.
13. Організовувати навчання учасників освітнього процесу при виконанні наукової та освітньої діяльності та впливати на їх соціальний розвиток.
14. Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення.
15. Використовувати етичні принципи в роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами, дотримуватися наукової етики.
16. Демонструвати академічну доброчесність та діяти відповідальність щодо достовірності отриманих наукових результатів.

Результати навчання для дисципліни.

Аспірант (здобувач) має 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.

Аспірант (здобувач) має 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.

2. Структура вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів»

Назва змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Денна форма			Заочна форма		
	Усього	У тому числі		Усього	У тому числі	
		Семінар.	Самост. робота		Семінар.	Самост. робота
Змістовий модуль № 1. Фармакотоксикодинаміка. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх виникнення. Система фармакологічного нагляду за побічними діями лікарських засобів в світі та на Україні.						
Фармакотоксикодинаміка. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх виникнення	16	8	8	16	8	8
Система фармакологічного нагляду за побічними діями лікарських засобів в світі та в Україні	12	6	6	12	6	6
Змістовий модуль №2. Побічні реакції, що виникають при застосуванні основних фармакотерапевтичних груп						
Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, що впливають на ЦНС	16	8	8	16	8	8
Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему	20	10	10	20	10	10
Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на систему крові, імунітет та метаболізм	14	8	6	14	8	6
Побічні реакції протизапальних та протиалергічних засобів	8	4	4	8	4	4
Побічні реакції, що викликані протимікробними та протипаразитарними засобами	16	8	8	16	8	8
Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на систему дихання, ШКТ	8	4	4	8	4	4
Контроль практичних навичок та теоретичних знань. Залікове заняття. Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.	10	4	6	10	4	6
Разом:	**120**	**60**	**60**	**120**	**60**	**60**

3. Теми семінарських занять вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Фармакотоксикодинаміка. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх виникнення.	4
2.	Принципові підходи до оцінки співвідношення користь/ризик при виборі лікарських засобів. Методи оцінки ефективності та безпеки фармакотерапії.	4
3.	Фармацевтична служба в Україні. Юридичні аспекти фармацевтичної діяльності в Україні.	2
4.	Система фармакологічного нагляду за побічними ефектами ліків в світі та на Україні. Методи виявлення та отримання інформації про побічні реакції. Здійснення фармнагляду лікарями.	4
5.	Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, пригнічуючих ЦНС. Методи їх профілактики.	4
6.	Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, стимулюючих ЦНС. Методи їх профілактики.	4
7.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на артеріальний тиск і мікроциркуляцію, їх профілактика.	6
8.	Побічні реакції при застосуванні кардіотоників. Методи попередження та лікування отруєнь.	2
9.	Побічні реакції антиаритмічних та антиангінальних лікарських засобів та їх профілактика.	2
10.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на еритропоез та об’єм циркулюючої крові. Методи їх профілактики.	2
11.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на лейкопоез та згортання крові. Методи їх профілактики.	4
12.	Побічні реакції гормональних препаратів.	2
13.	Побічні реакції протиалергічних лікарських засобів.	2
14.	Побічні реакції при застосуванні протизапальних лікарських засобів.	2
15.	Побічні реакції, що викликані антибіотиками. Методи їх профілактики.	4
16.	Побічні реакції, що викликані протимікробними засобами, які використовуються за особливими показаннями.	4
17.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на органи дихання.	2
18.	Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань шлунково-кишкового тракту та гепато-біліарної системи.	2
19.	Порядок та алгоритм подання інформації про побічні реакції лікарських засобів. Медичні помилки при поданні інформації про побічні реакції лікарських засобів.	2
20.	Розбір та захист форм 137/о. Залікове заняття. Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.	2
	Разом	**60**

4. Теми самостійних робіт вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Клінічні аспекти та причинно-наслідковий зв'язок побічних реакцій як основа їх об'єктивної оцінки. Особливості при взаємодії лікарських засобів.	4
2.	Засоби, що викликають зловживання. Медико-соціальні аспекти нарко- і токсикоманій.	4
3.	Законодавчі акти, що регулюють систему фармакологічного нагляду за побічними діями лікарських засобів в світі та в Україні.	6
4.	Побічні реакції на психотропні лікарські засоби.	8
5.	Побічні реакції на кардіотропні лікарські засоби.	4
6.	Побічні реакція на вазотропні засоби та засоби, що регулюють артеріальний тиск.	6
7.	Побічні реакції при застосуванні цукрознижуючих лікарських засобів.	4
8.	Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при підвищеній та зниженій функції щитовидної залози.	2
9.	Побічні реакції на при застосуванні стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів, а також повільно діючих протизапальних засобів.	4
10.	Побічні реакції при застосуванні протигельмінтозних, протимікозних, противірусних препаратів.	4
11.	Побічні ефекти протитуберкульозної терапії. Стан та шляхи подолання медикаментозної резистентності збудника туберкульозу.	4
12.	Побічні реакції лікарських засобів під час лікування виразкової хвороби шлунка.	4
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.	6
	Разом	**60**

5. Методи навчання

Викладання вибіркової навчальної дисципліни «Побічні ефекти лікарських засобів» *на практичних заняттях* забезпечується методичними розробками для кожного практичного заняття, наочними засобами навчання для кожного заняття (презентації, відеолекції), інформаційним ресурсом кафедри, структурованими алгоритмами контролю вмінь.

Самостійна робота при вивченні вибіркової навчальної дисципліни забезпечується методичними розробками з самостійної роботи, наочними засобами навчання (відеолекції, презентації), інформаційним ресурсом кафедри, тематикою самостійних робіт, структурованими алгоритмами контролю вмінь.

Підсумковий контроль не проводиться, вивчення дисципліни завершується заліком на останньому практичному занятті.

6. Методи контролю:

- тести вхідного та заключного контролю рівня знань за темою практичного заняття;
- усна відповідь на питання за матеріалом поточної теми;
- розв'язання типових і нетипових клінічних ситуаційних задач;
- контроль практичних навичок;
- підсумковий залік.

7. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують аспіранти

Поточний контроль. Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою.

Підсумковий контроль. Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримають аспіранти (пошукувачі), які не мають пропусків лекцій і практичних занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

8. Рекомендована література

Основна (базова):

1. Загальна фармакологія : підручник / Чекман І.С., Бєленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Лук'янчук В.Д., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А. – Запоріжжя, Київ, 2016. – 168 с.

2. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред. проф. І.С.Чекмана. – Вид. 4-те. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 784 с.

3. Фармакологія в рисунках і схемах / В.В.Годован ; за ред. В.Й.Кресюна. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 464 с. : іл.

4. Betram G Katzung Basic and Clinical Pharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235.

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

6. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник. – 3-е изд., доп. и перераб. / под ред. В.Г.Кукеса, А.К.Стародубцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 832 с.

Допоміжна

1. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / Под ред. А.В.Стефанова и др. – К.: МОРИОН, 2003. – 216 с.

2. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics / 13th edition. – Laurence L. Brunton, 2018. - 1440 p.

3. Государственная Фармакопея Украины: в 3 т. / ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». - второй вид. - Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2014.

4. Компендиум 2019 – лікарські препарати / За ред. В.І.Коваленка. – Морион, 2019. – 784 с.

9. 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/