

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
«бересня» 2020 р.

ПРОГРАМА ВИБІРОКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ФАРМАКОГЕНЕТИКА ТА ПЕРСОНІФІКОВАНА ТЕРАПІЯ
(назва навчальної дисципліни)

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

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

спеціальності: **222 Медицина;**
(код та найменування спеціальності)

Розробники:

Зав. кафедри фармакології та фармакогнозії, д.мед.н., проф.
Рожковський;

Проф. кафедри фармакології та фармакогнозії, д.мед.н.,
проф. Антоненко П.Б

Проф. кафедри фармакології та фармакогнозії, д.мед.н., чл.-
кор. НАМН У, проф. Кресюн В.Й.

Асистентка кафедри фармакології та фармакогнозії,
к.біол.н. Антоненко К.О.

Одеса
2020

Вступ

Програма вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» складена на підставі освітньо-наукової програми третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти з підготовки докторів філософії зі спеціальності 222 «Медицина» ОНМедУ, затвердженою Вченою Радою ОНМедУ від 04.06.2020 року (протокол № 4).

Програму обговорено на засіданні кафедри «28» серпня 2020 р. (прот. № 1А).

Завідувач кафедри, д.мед.н. проф.

 Рожковський Я.В.

Програму ухвалено на засіданні предметно-циклової методичної комісії з медико-біологічних дисциплін «28» серпня 2020 р. (прот. № 1).

Голова предметної циклової методичної комісії з медико-біологічних дисциплін,

Завідувач кафедри, д.мед.н., проф.  Аппельханс О.Л.

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 особливостей дії лікарських препаратів, включаючи бажану та небажану дії в залежності від генетичного поліморфізму людини, що визначає особливості фармакінетики та фармакодинаміки лікарських препаратів..

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 «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» 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 «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» є спадкові основи варіативності дії лікарських препаратів, що дозволяє прогнозувати ефективність і безпечності під час призначення лікарських препаратів.

Міждисциплінарні зв'язки: базуються на вивченні здобувачами медичної біології та генетики, клінічної хімії, фармакології, терапевтичних і хірургічних клінічних дисциплін, 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 «Фармакогенетика та персоніфікована терапія»

1.1 Метою вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» є оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечної для здоров'я людини застосування лікарських засобів, враховуючи генетичний поліморфізм людини, 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 спадкових механізмів людини, що визначають особливості дії у окремої люднини;

2) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно найбільш клінічно значущих поліморфізмів, що впливають на ефективність та токсичність фармакотерапії;

3) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо прогнозування дії лікарських препаратів у окремого індивіда згідно його генетичних особливостей, вміти користуватись наявними літературними даними та базами.

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 медицини.

- загальні (ЗК): ЗК1, ЗК3, ЗК4, ЗК5, ЗК6

ЗК1. Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.

ЗК3. Навички до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.

ЗК5. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати нові ідеї.

ЗК6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- спеціальні (фахові, предметні, СК): СК1, СК2, СК4, СК5, СК6, СК7, СК8

СК1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень у галузі медицини майбутньої професійної діяльності у сфері вищої медичної освіти.

СК2. Здатність до визначення потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень, формулювати дослідницькі питання, генерувати наукові гіпотези у сфері медицини.

СК4. Здатність обирати методи та критерії оцінки досліджуваних феноменів та процесів в галузі медицини відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

СК5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

СК6. Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження.

СК7. Здатність інтерпретувати можливості та обмеження дослідження, його роль у суспільстві.

СК8. Впровадження нових знань (наукових даних) в освітній процес та практику охорони здоров'я.

Результати навчання (ПРН): ПРН2, ПРН3, ПРН4, ПРН5, ПРН6, ПРН9, ПРН10, ПРН11, ПРН12, ПРН16, ПРН17

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

ПРН2. Демонструвати знання методології дослідження в цілому і методів певної сфери наукових інтересів, зокрема.

ПРН3. Інтерпретувати та аналізувати інформацію, коректно оцінювати нові й складні явища та проблеми з науковою точністю критично, самостійно і творчо.

ПРН4. Виявляти невирішені проблеми у предметній області медицини та визначати шляхи їх вирішення

ПРН5. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

ПРН6. Самостійно і критично проводити аналіз і синтез наукових даних.

ПРН9. Винаходити нові способи діагностики, лікування та профілактики захворювань людини.

ПРН10. Використовувати результати наукових досліджень в медичній практиці, освітньому процесі та суспільстві.

ПРН11. Інтерпретувати можливості та обмеження наукового дослідження, його роль в розвитку системи наукових знань і суспільства в цілому.

ПРН12. Представляти результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковому співтоваристві і суспільстві в цілому, відповідно до національних та міжнародних стандартів.

ПРН16. Використовувати етичні принципи в роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами, дотримуватися наукової етики.

ПРН17. Демонструвати академічну добросердість та діяти відповідально щодо достовірності отриманих наукових результатів.

Результати навчання для дисципліни.

Аспірант (здобувач) має знати:

- Генетичні фактори пацієнта, що впливають на ефективність та безпечності лікарських засобів;
- Вимоги та показання, що існують відносно фармакогенетичних тестів;
- Показання для проведення фармакогенетичного тестування;
- Інтерпретацію результатів фармакогенетичного тестування та можливі зміни у режимі призначення лікарських препаратів відповідно до результатів фармакогенетичного тестування.

Аспірант (здобувач) має вміти:

- Оцінювати отримані результати фармакогенетичних тестів;
- Обирати режим дозування лікарських препаратів або провидити заміну лікарських препаратів в залежності від даних тестування;
- Користуватися першоджерелами та електронними базами, де надається інформація щодо відомих генетичних поліморфізмів ;

2. Структура вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія»

Назва змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Денна форма			Заочна форма		
	Усього	У тому числі	Семінар.	Усього	У тому числі	Семінар.
<i>Змістовий модуль № 1. Загальні питання фармакогенетики.</i>						
Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків.	16	8	8	16	8	8
Характеристика фармакогенетичних тестів – їх інформативність, інтерпретація результатів, практичне застосування	12	6	6	12	6	6
<i>Змістовий модуль №2. Спеціальні питання фармакогенетики</i>						
Фармакогенетика препаратів, що впливають на гемостаз	16	8	8	16	8	8
Фармакогенетика препаратів, що регулюють функцію серцево-судинної системи (бета-блокатори, статини тощо)	20	10	10	20	10	10

Фармакогенетика нейротропних препаратів	14	8	6	14	8	6
Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протипухлинних препаратів	8	4	4	8	4	4
Особливості дії ліків, пов'язані з поліморфізмом процесів фармакокінетики	12	6	6	12	6	6
Побічні реакції, що залежать від генетичного поліморфізму	12	6	6	12	6	6
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 «Фармакогенетика та персоніфікована терапія»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Фармакогенетика. Введення. Генетичні основи індивідуальної чутливості до ліків.	4
2.	Генетичні відмінності рецепторів ліків. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів генів.	4
3.	Методи фармакогенетичного вивчення системи біотрансформації, транспортерів лікарських речовин та поліморфізму рецепторів.	3
4.	Інтерпретація та значення результатів фармакогенетичних тестів.	3
4.	Фармакогенетика препаратів, що впливають на гемостаз.	8
5.	Базова та клінічна фармакологія серцево-судинних засобів. Поліморфізм генів, що впливають на дію серцево-судинних засобів	8
6.	Поліморфізм генів, що впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку гіполідемічних засобів.	2
7.	Базова та клінічна фармакологія психотропних засобів. Поліморфізм генів, що впливає на дію психотропних засобів.	4
8.	Базова та клінічна фармакологія анальгетиків. Поліморфізм генів, що впливають на дію анальгетиків.	2
9.	Генетичний поліморфізм, що визначає ефективність протипухлинних препаратів.	4
10.	Генетичний поліморфізм, що впливає на фармакокінетику лікарських препаратів та їх клінічне значення.	6
11.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на лейкопоез та згортання крові. Методи їх профілактики.	6
12.	Заключне тестування	2
13.	Заключне заняття.	4
	Разом	60

4. Теми самостійних робіт вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія»

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків.	4
2.	Генетичні відмінності receptorів ліків. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів генів.	4
3.	Різновиди методів визначення генетичного поліморфізму	3
4.	Інтерпретація фармакогенетичних тестів та їх значення для практичної медицини	3
4.	Фармакологія препаратів, що впливають на систему зсідання крові. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії антикоагулянтів, антиагрегантів та їх клінічне значення	8
5.	Фармакологія препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії АПФ інгібіторів та їх клінічне значення	4
6.	Фармакологія бета-блокаторів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку бета-блокаторів.	4
7.	Фармакологія статинів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку статинів.	2
8.	Фармакологія нейролептиків та антидепресантів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку нейролептиків та антидепресантів.	4
9.	Фармакологія анальгетиків. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку анальгетиків.	2
	Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протипухлинних препаратів	4
10.	Генетичний поліморфізм, ліків, пов'язані з поліморфізмом процесів фармакокінетики	6
11.	Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на лейкопоез та згортання крові. Методи їх профілактики.	6
12.	Підготовка до заключного заняття	6
	Разом	60

5. Методи навчання

Викладання вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських препаратів» 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 вивчені 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 (пошукувачи), 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. Фармакологія : підручник для студ. медичних та стоматологічних ф-тів вищих мед. навч. закладів України : вид. 4-е віправ. та переробл. / [І.С.Чекман, В.М. Бобирьов, В.Й. Кресюн та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2020. – 472 с.
2. Pharmacogenomics: Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation / Yui-Wing Francis Lam, Stuart R. Scott. - Academic Press, 2018. - 442 p.
3. Клінічна фармакогенетика : Навчальний посібник / Яковлева О. О., Коновалова Н. В., Косован А. І., Стопінчук О. В., Семененко С. І. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 160 с.
4. ФАРМАКОГЕНЕТИКА : Навчально-методичний посібник / Н. С. Задерей, Одеса: «Одеський національний університет імені І. І. Мечникова», 2015. – 86 с.
5. Betram G Katzung Basic and Clinical Pharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235.

Допоміжна

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