

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
» бересень 2020 р.

ПРОГРАМА ВИБІРОКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПОБІЧНА ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ
(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, чл.-кор.
НАМН України, д.мед.н., проф. Кресюн В.Й.;

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

Одеса
2020

Вступ

Програма вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських препаратів» 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 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 «Побічна дія лікарських препаратів» 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 «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.

Міждисциплінарні зв'язки: базуються на вивчені 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, пропедевтики внутрішніх хвороб та терапії,

інфекційних хвороб, сімейної медицини, фтизіопульмонології, внутрішньої медицини, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формувати уміння застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

1. Мета та завдання вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських препаратів»

1.1 Метою вибіркової навчальної дисципліни «Побічна дія лікарських препаратів» є оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечної 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 медицини.

- *загальні (ЗК): ЗК3, ЗК4, ЗК5, ЗК6*

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, СК6, СК8, СК9*

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.

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.

СК9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів.

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 діяльності відповідально 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 «Побічна дія лікарських препаратів»

Назва змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Денна форма			Заочна форма		
	Усього	У тому числі		Усього	У тому числі	
<i>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.</i>						
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
<i>Змістовий модуль №2. Побічні реакції, що виникають при застосуванні основних фармакотерапевтических груп</i>						
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	14	8	6	14	8	6

засобів, що впливають на систему крові, імунітет та метаболізм						
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 «Побічна дія лікарських препаратів»

№ 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 кардіотоніків. 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	2

	засобів.	
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 гепатобіліарної 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 «Побічна дія лікарських препаратів»

№ 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 реакції 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 підвищенні та зниженні 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, протиміконосних, 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

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. 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.Кукса, 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 фар-макопейный центр качества лекарственных средств». - второй вид. - Харьков: ГП «Украин-ский 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/>