

Одеський національний медичний університет
Факультет Фармацевтичний
Кафедра загальної фармації з курсом клінічної фармакології

Силабус курсу
Персоніфікована фармакотерапія з огляду доказової медицини

Обсяг	4 кредити / 120 годин
Семестр, рік навчання	IV семестр, II рік навчання (Доктор філософії)
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять. Вул. Базарна, 77
Викладач (-і)	Стречень Сергій Борисович, к. мед. н., доцент
Контактний телефон	(048)7264861 067-700-56-24
E-mail	doctstrechen@ukr.net – Стречень С.Б.
Робоче місце	Навчальні кімнати. Вул. Базарна, 77
Консультації	<i>Очні консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Онлайн консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <u>Microsoft Teams</u> або через <u>Telegram/viber</u>

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі аспірантами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі аспірантами буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Moodle, Telegram та Viber.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення дисципліни

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Персоніфікована фармакотерапія з огляду доказової медицини» є основні види лікарського лікування, сучасні досягнення доказової медицини і формулярної системи, клінічні протоколи лікування найбільш розповсюджених захворювань внутрішніх органів, методи і засоби контролю ефективності та безпеки фармакотерапії.

Пререквізити і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):

базуються на знаннях нормальної та патологічної клінічної анатомії, гістології, цитології та ембріології, медичної та клінічної біохімії, загальної та клінічної патологічної фізіології, мікробіології, вірусології та імунології, фармакології, клінічної фармації та клінічної фармакології, пропедевтики внутрішніх хвороб та терапії, інфекційних хвороб, сімейної медицини, фтизіопульмонології, внутрішньої медицини, фармакоекономіки,

менеджменту і маркетингу в фармації, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Мета курсу.

Метою вибіркової навчальної дисципліни «Персоніфікована фармакотерапія з огляду доказової медицини» є підготовка здобувачів ступеня доктора філософії, які є здатними компетентно розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та дослідницької інноваційної діяльності при плануванні та виконанні власних досліджень та підготовки докторів філософії до якісного виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним індивідуальним вибором лікарських засобів, контролем їх ефективного та безпечного застосування, що має зменшити частоту і якість виникнення небажаних ефектів під час проведення моно- та комбінованої фармакотерапії.

Завдання дисципліни:

1) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо основних визначень, положень і принципів запровадження доказової медицини, формулярної системи; державних програм, що забезпечують надання якісної лікарської допомоги населенню;

2) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань відносно індивідуалізованого підбору і вибору необхідного лікарського засобу з урахуванням особових особливостей і зовнішніх факторів;

3) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо прогнозування, контролю і оцінки ефективності та безпеки застосування лікарських засобів, співвідношення ризик/користь при застосуванні персоніфікованої фармакотерапії;

4) надання здобувачам ступеня доктора філософії знань щодо застосування клінічних протоколів лікування різних захворювань внутрішніх органів і практичного використання протоколів провізора з надання безрецептурної лікарської допомоги при розповсюджених симптомах нозологічних одиниць.

Очікувані результати

За результатами вивчення дисципліни аспіранти повинні:

знати:

- основні принципи та положення доказової медицини, формулярної системи;
- види фармакотерапії, принципи поділення ліків на брендові та генеричні, їх переваги та вади, основні реімбурсаційні державні проекти;
- сучасні методи та способи персоналізованого вибору лікарських засобів;
- методи оцінки і контролю ефективності та безпеки проведення індивідуалізованої фармакотерапії.

вміти:

- оцінювати внутрішні та зовнішні фактори, які впливають на індивідуалізований вибір фармакотерапії;

- оцінювати результати впливу лікарських засобів на клініко-лабораторні показники;
- здійснювати спеціальні фармакоекономічні розрахунки з метою аналізу різних схем лікування хворих;
- проводити вибір необхідного безрецептурного лікарського засобу для надання симптоматичної допомоги при найбільш розповсюджених суб'єктивних симптомах захворювань внутрішніх органів.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі семінарських занять (60 год.), організації самостійної роботи аспірантів (60 год.).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі методів проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів).

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Фармакотерапія: визначення, основні принципи та положення, види фармакотерапії.
Тема 2. Доказова медицина, формулярна система в Україні та світі: визначення, основні принципи та поняття.
Тема 3. Бренди і генерики: визначення, переваги та вади, поняття про біоеквівалентність. Програма «Orange book».
Тема 4. Доклінічні та клінічні випробування лікарських засобів: визначення, етапи проведення, місце провізора в проведенні випробувань ЛЗ.
Тема 5. Система реімбурсації в світі та в Україні: визначення, основні компоненти програми, нормативно-законодавчі акти, які забезпечують проведення програм «Доступні ліки», «Терапія+».
Тема 6. Кокрейновська система: огляди, бібліотека, докази.
Тема 7. Фактори, що впливають на вибір і здійснення фармакотерапії: вік і стать хворого, раса, антропометричні показники, особливості функціонування основних органів і систем, які приймають участь у фармакокінетиці ЛЗ.
Тема 8. Вплив лікарських засобів на клініко-лабораторні показники.
Тема 9. Ефективність фармакотерапії: методи і способи контролю ефективності.
Тема 10. Безпека фармакотерапії: основні види побічних ефектів, система фармакологічного нагляду в Україні та світі за безпекою застосування ліків, методи і способи контролю безпечного застосування ЛЗ.
Тема 11. Вікові аспекти фармакотерапії: особливості проведення в різних вікових групах (геріатрична фармакологія, неонатологічна фармакологія, педіатрична фармакологія).
Тема 12. Сучасні способи персоналізованого вибору ЛЗ при вагітності, лактації. Ліки і вагітність, ліки і лактація.
Тема 13. Фармакогенетичні аспекти персоналізованого вибору та

застосування ЛЗ.
Тема 14. Юридичні, етичні та економічні аспекти фармакотерапії. Фармакоекономічний аналіз: методика проведення, види, клінічне значення.
Тема 15. Виступ з науковим повідомленням. Контроль практичних навичок і теоретичних знань. Залікове заняття. Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.

Перелік рекомендованої літератури

1. Клінічна фармакологія: підручник / За ред. проф. М.І.Яблучанського, В.М.Савченка. – Харків: ХНУ ім. В.Н.Каразіна, 2011. – 405 с.
2. Клінічна фармація (фармацевтична опіка): підручник для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. / І.А.Зупанець, В.П.Черних, Т.С.Сахарова та ін. – Х.: НФАУ: Золоті сторінки, 2011. – 704 с.
3. Betram G Katzung. Basic and Clinica lPharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235 p.
4. Колесник Н.А. Теория и практика доказательной медицины / Н.А.Колесник, С.П.Фомина. – Київ: Полиграф Плюс, 2017. – 246 с.
5. Сучасні класифікації та стандарти лікування захворювань внутрішніх органів. Невідкладні стани в терапії. Аналізи: нормативні показники, трактування змін / За ред. проф. Ю.М.Мостового. – 25-те вид., змін. та доповн. – Київ: Центр ДЗК, 2018. – 792 с.
6. Сиволап В.Д. Основні принципи доказової медицини: навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії / В.Д.Сиволап, С.М.Кисельов, Д.А.Лашкул. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2020. – 208 с.
7. Клінічна фармакологія: підручник / за ред. О.М.Біловола. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 544 с.
8. Основы экономики и системы учета в фармации: Учеб. Пособие для студентов высших учебных заведений / Под ред. А.С.Немченко / Перевод с украинского языка. – Винница: Нова Книга, 2008. – 480 с.
9. Клініко-фармакологічний глосарій: навч. посібник / В.Й.Кресюн, В.В.Годован, С.Б.Стречень. – Одеса: ОНМедУ, 2015. – 328 с.
10. Протоколи провізора (фармацевта) / розроб.: В.П.Черних, І.А.Зупанець, М.М.Нестерчук та ін.; за ред. В.П.Черних, І.А.Зупанця, О.М.Ліщишиної. – Х.: Золоті сторінки, 2013. – 192 с.
11. Москаленко В.Ф. Методологія доказової медицини: підручник / В.Ф.Москаленко, І.Є.Булах, О.Г.Пузанова. – К.: ВСВ «Медицина», 2014. – 200 с.
12. Marik P.E. Evidence-Based Critical Care /P.E.Marik – Springer International Publishing, 2015. – 835 p.
13. Генетична медицина / В.М.Запорожан, В.А.Кордюм, Ю.І.Бажора [та ін.]; за ред. В.М.Запорожана. – Одеса: Одес.держ.мед.ун-т, 2008.- 432 с.
14. Клінічна фармакогенетика: навч. посібник для студ. вищих мед. (фармацевт.) навчальних закладів IV рівня акредитації / Яковлєва О.О., Коновалова Н.В., Косован А.І., Стопінчук О.В., Семененко С.І.; ВНМУ ім. М.І.Пирогова. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 159 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Методи поточного контролю: Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

Оцінювання поточного контролю з дисципліни:

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

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

Значення оцінки **«задовільно»**: аспірант відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки **«незадовільно»**: аспірант володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити аспірантам їх оцінки, внести відповідний запис до Журналу обліку відвідування та успішності аспірантів та Відомості обліку успішності і відвідування занять аспірантами.

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми).

На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію аспірантам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку аспіранта.

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

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Середній бал за дисципліну	Відношення отриманого аспірантом середнього балу за дисципліну до максимально можливої величини	Оцінка з дисципліни за 4-бальною шкалою
----------------------------------	---	---

	цього показника	(традиційна оцінка)
4,45 – 5,0	185-200	5
3,75 – 4,44	151-184	4
3,0 – 3,74	120-150	3

Самостійна робота аспірантів.

Самостійна робота аспірантів, яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється на останньому занятті.

ПОЛІТИКА КУРСУ («правила гри»)

Політика щодо дедлайнів та перескладання: якщо здобувач вищої освіти був відсутній на заняттях з будь-якої причини, то відпрацювання здійснюється у встановлені викладачем терміни. Відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ОНМедУ <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/01/osvitnij-proces.pdf>. Усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлені викладачем терміни.

Політика щодо академічної доброчесності:

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (посилання на положення на сайті університету <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennja-pro-dobrochesnist.pdf> та визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні освітньої компоненти:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- ♦ посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей.

Політика щодо відвідування та запізень: Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції і семінарські заняття). Запізнення аспіранта дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

Мобільні пристрої: на занятті можна користуватись мобільними пристроями з дозволу викладача.

Поведінка в аудиторії:

Під час знаходження в аудиторії важливі: повага до колег; толерантність до інших; сприйнятливість та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки (під час дискусій); ретельна аргументація своєї думки; дотримання етики академічних взаємовідносин.