

Одеський національний медичний університет
Факультет медичний
Кафедра фармакології та фармакогнозії

Силабус вибіркової навчальної дисципліни
«ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ»

Обсяг	4 кредити ЄКТС (120 годин)
Семестр, рік навчання	IV семестр, II рік навчання (Доктор філософії)
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., академік НАМН України, д.мед.н., професор; Антоненко П.Б., д.мед.н., професор; Лобашова К.Г., к.мед.н., доцент; Шемонаєва К. Ф., к.мед.н., доцент; Остапчук К. В., к.мед.н., асистент; Антоненко К.О., к.біол.н., 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 здобувачами ступеня доктора філософії буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі дистанційного навчання – за допомогою електронної пошти pharmacology@onmedu.edu.ua та програм: Microsoft Teams, Zoom, Telegram, Viber.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни 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.

Пререквізити: базується на вивченні здобувачами ступеня доктора філософії 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, інфекційних хвороб, внутрішньої медицини, фтизіопульмонології, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами.

Постреквізити: закладає основи формування умінь застосовувати знання про побічну дію ліків 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 для проведення планування та виконання власних досліджень, для розв'язування значущих проблем у сфері професійної діяльності, науки, виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним вибором лікарських засобів.

Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни є надання здобувачам ступеня доктора філософії 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 здобувачі ступеня доктора філософії **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.
- Мати навички до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;

Здобувачі **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;
- Впроваджувати наукові данні в освітній процес та практику охорони здоров'я;
- Оприлюднювати результати наукових досліджень

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у семінарських заняттях (60 год.) та організації самостійної роботи здобувачів (60 год.).

Під час викладання дисципліни використовуються такі методи навчання: *на семінарських заняттях* пояснення, мультимедійні презентації, ситуаційне навчання, симуляційне навчання, усне опитування, тестування, виконання індивідуальних завдань, *самостійна робота* з інформаційними ресурсами кафедри, науковою літературою.

Зміст навчальної дисципліни

Теми семінарських занять:

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.

Тема 4. Система фармакологічного нагляду за побічними ефектами ліків в світі та на Україні. Методи виявлення та отримання інформації про побічні реакції. Здійснення фармнагляду лікарями.

Тема 5. Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, пригнічуючих ЦНС. Методи їх профілактики.

Тема 6. Побічні реакції, що виникають при застосуванні лікарських засобів, стимулюючих ЦНС. Методи їх профілактики.

Тема 7. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на артеріальний тиск і мікроциркуляцію, їх профілактика.

Тема 8. Побічні реакції при застосуванні кардіотоніків. Методи попередження та лікування отруєнь.

Тема 9. Побічні реакції антиаритмічних та антиангінальних лікарських засобів та їх профілактика.

Тема 10. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на еритропоез та об'єм циркулюючої крові. Методи їх профілактики.

Тема 11. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на лейкопоез та згортання крові. Методи їх профілактики.

Тема 12. Побічні реакції гормональних препаратів.

Тема 13. Побічні реакції протиалергічних лікарських засобів.

Тема 14. Побічні реакції при застосуванні протизапальних лікарських засобів.

Тема 15. Побічні реакції, що викликані антибіотиками. Методи їх профілактики.

Тема 16. Побічні реакції, що викликані протимікробними засобами, які використовуються за особливими показаннями.

Тема 17. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на органи дихання.

Тема 18. Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань шлунково-кишкового тракту та гепато-біліарної системи.

Тема 19. Порядок та алгоритм подання інформації про побічні реакції лікарських засобів. Медичні помилки при поданні інформації про побічні реакції лікарських засобів.

Тема 20. Розбір та захист форм 137/о. Залікове заняття. Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.

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. Фармакологія 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.nbu.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 семінарському занятті за допомогою: тестування, структурованих письмових робіт, на основі виписування рецептів, розв'язування ситуаційних задач.

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

Значення оцінки «**відмінно**». Здобувач 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**». Здобувач 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**». Здобувач 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**». Здобувач володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, які становлять незначну частину навчального матеріалу.

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

Підсумковий контроль

Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують здобувачі, які не мають пропусків семінарських занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,00.

Самостійна робота здобувачів.

Контроль самостійної роботи:

Контроль самостійної роботи здобувачів докторського ступеню, яка передбачена темою поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному семінарському занятті.

Теми самостійних робіт:

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

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

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

Тема 4. Побічні реакції на психотропні лікарські засоби.

Тема 5. Побічні реакції на кардіотропні лікарські засоби.

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

Тема 7. Побічні реакції при застосуванні цукрознижуючих лікарських засобів.

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

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

Тема 10. Побічні реакції при застосуванні протигельмінтозних, протимікозних, противірусних препаратів.

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

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

Тема 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 визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні дисципліни. Вимоги стосуються відвідування всіх семінарських занять (неприпустимість пропусків, запізень), 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 залікового заняття допускаються здобувачі, які відвідали всі 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 семінарських занять є обов'язковим, виключення можливі лише у разі затвердження індивідуального графіку навчання для окремого здобувача. Не допускаються запізнення на заняття. Пропуск занять, незалежно від причини пропуску, здобувач докторського ступеню 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 здобувачів на семінарських заняттях, робоча дискусійна атмосфера на заняттях під час опитування; дотримання етики академічних взаємовідносин.