

Одеський національний медичний університет
Факультет Фармацевтичний
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус вибіркової навчальної дисципліни
Персоніфікована фармакотерапія з огляду доказової медицини

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредити Семестр: IV, II рік навчання (Доктор філософії)
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Згідно розкладу в аудиторії кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії. Одеса, вул.Ольгіївська,4; вул.М.Малиновського, 37
Викладач (-і)	Рожковський Я.В., завідувач кафедри, д.мед.наук, професор Стречень С.Б., доцент, к.мед.наук Трегуб Т.В., доцент, к.мед.наук Полуденко Г.О, асистент
Контактна інформація	Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії: Одеса, вул. Ольгіївська, 4; вул.М.Малиновського, 37 Довідки за телефоном: (0482) 37-14-91 E-mail: pharmacology@onmedu.edu.ua Очні консультації: четвер з 14.00 до 16.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 14.00 до 16.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram/Viber/

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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

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 дисципліни (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 навчальної дисципліни.

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 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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Дисципліна буде викладена 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. Фармакоеконімічний 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.Яблчанського, 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 Clinical Pharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235 p.
4. 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.
5. 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.
6. Клінічна фармакологія: підручник / за ред. О.М.Біловола. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 544 с.
7. Клініко-фармакологічний глосарій: навч. посібник / В.Й.Кресюн, В.В.Годован, С.Б.Стречень. – Одеса: ОНМедУ, 2015. – 328 с.
8. 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.
9. Москаленко В.Ф. Методологія доказової медицини: підручник / В.Ф.Москаленко, І.Є.Булах, О.Г.Пузанова. – К.: ВСВ «Медицина», 2014. – 200 с.
10. Marik P.E. Evidence-Based Critical Care /P.E.Marik – Springer International Publishing, 2015. – 835 p.
11. 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.

- 12.Клінічна фармакогенетика: навч. посібник для студ. вищих мед. (фармацевт.) навчальних закладів IV рівня акредитації / Яковлева 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 максимальної можливої величини цього показника	Оцінка з дисципліни за 4-бальною шкалою (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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності аспіранти можуть бути

притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції та практичні або семінарські заняття).

Запізнення здобувача дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.