



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКІВ

Спеціальність	«Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я».
Освітньо-наукова програма	«Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я» 2020
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2020-2021
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	Вибіркова, цикл професійної підготовки
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс / семестр	I курс / 2 семестр
Укладач (і)	Доц. Драчук О.П., drachuk@vnmua.edu.ua
Викладач (і), гостьові лектори	Проф. Степанюк Г.І. Доц. Драчук О.П.,
Місце проведення, контакти	Кафедра фармакології Адреса: 21018, м.Вінниця, Пирогова, 56, телефон +380432511400 drachuk@vnmua.edu.ua

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

АНОТАЦІЯ

Здобувачам винесені питання про функціонування системи фармаконагляду в Україні, механізми розвитку побічних реакцій лікарських засобів, їх види, причини та профілактика виникнення, процедура реєстрації та звітування про побічні реакції, принципи безпечного застосування лікарських засобів.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» є здобуття аспірантами глибоких знань теорії та практики щодо принципів безпечного для здоров'я застосування лікарських засобів з врахуванням можливих побічних реакцій. Основними завданнями вивчення дисципліни «Побічна дія ліків» є формування системи знань, професійних умінь, дослідницько-інноваційної діяльності та практичних навичок під час вибору безпечної фармакотерапії та розуміння алгоритму звітування в разі виникнення побічних реакцій.

2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

РН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню , самореалізації

РН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій

РН3 Виявляти невирішені проблеми у предметній області , формулювати питання та визначати шляхи їх рішення

РН 16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

РН17 Дотримуватися академічної доброчесності , нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	12
Практичні заняття	18
Самостійна роботи	15
Всього	45

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
1.	Система фармаконагляду в Україні і світі.
2.	Побічні реакції лікарських засобів. Відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні.
3.	Автоматизована інформаційна система фармаконагляду.
4.	Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів.
5.	Побічні дії хіміотерапевтичних засобів. Антибіотикорезистентність.
6.	Побічні дії лікарських засобів , що застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи.
7.	Побічні дії лікарських засобів, що впливають на ШКТ та дихання.
8.	Побічні дії вітамінних препаратів.
9.	Побічні дії лікарських засобів, що використовуються при імунпрофілактиці.
10.	Поліпрагмазія, поліфармація. Побічні реакції та індивідуальні особливості організму. Фармакогенетика
11.	Лікарські помилки.
12.	Інновації в фармакології.

5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Методи навчання: лекція, пояснення, бесіда, розповідь, ілюстрація, навчальна дискусія , суперечка, обговорення будь -якого питання навчального матеріалу , пізнавальні ігри/симуляція шляхом моделювання життєвих ситуацій , що викликають інтерес до навчальних предметів, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий та клінічний досвід , дослідницько-інноваційний (організація пошукової творчої діяльності аспірантів шляхом постановки нових проблем і проблемних завдань).

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - диференційований залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль, оцінювання підготовленого матеріалу (доповіді), заповненої карти повідомлення про побічну реакцію .

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання (для іспиту /диференційованого заліку): оцінка з дисципліни здобувача складається з суми балів поточного контролю та балів, отриманих за іспит/ залікове заняття.

Форма поточного контролю успішності навчання (для іспиту/диференційованого заліку): сума балів поточного контролю визначається на основі оцінок поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно)

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Критерії оцінювання кожної теми (для іспиту/диференційованого заліку):

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли здобувач знає зміст теми заняття у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами ; дає вичерпні , точні та ясні відповіді без будь -яких навідних питань ; викладає матеріал без помилок і неточностей ; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли здобувач знає зміст теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні його розуміння . Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках ; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках , коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи (для іспиту/диференційованого заліку).

Оцінювання самостійної роботи здобувачів , яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті. Оцінювання тем , які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять , контролюється при проведенні іспиту /диференційованого заліку.

Критерії оцінювання під час проведення іспиту/диференційованого залікового заняття:

Оцінка "відмінно" (80-71) виставляється у випадку, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання відповів на всі поставлені (екзаменаторами в разі іспиту) запитання з дисципліни у повному обсязі, може проілюструвати відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь -яких навідних питань ; викладає матеріал без помилок; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї . В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих несуттєвих неточностей.

Оцінка "добре" (70-61) виставляється за умови, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання добре відповідає і добре розуміє всі поставлені (екзаменаторами) запитання з дисципліни, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих допущених помилок.

Оцінка "задовільно" (60-50) ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту поставлених (екзаменаторами) під час співбесіди запитань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень розуміння та вмінь. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням кількості допущених помилок.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою (для екзамену / диференційованого заліку)
180-200	A	відмінно
170-179,9	B	добре
160-169,9	C	
141-159,9	D	задовільно
122-140,99	E	
	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів)

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів <https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармакології/аспіранту>

ЛІТЕРАТУРА

Базова література

1. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии / Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова ; под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.: Изд-во "Мегаполис", 2001. - 784 с.
2. Генетична медицина / В.М. Запорожана, В.А. Кордюм, Ю.И. Бажора [та ін.]; за ред. В.М. Запорожана. – О.: Одес. держ. мед. ун-т, 2008. – 432 с.
3. Дроговоз С. М. Побочное действие лекарств: учебник-справочник / С. М. Дроговоз. - Х.: «СИМ», 2010 - 480 с.
4. Катцунг Б.Г. Базисная и клиническая фармакология / Б.Г. Катцунг - М.: СП-Бином-Невский «Диалект», 1998. - 608 с.
5. Клиническая фармакогенетика / Д.А. Сычев, Г.В. Раменская, И.В. Игнатьев; под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова. - М.: «Гэотар - Медиа», 2007 - 243 с.
6. Клиническая фармакогенетика: учебное пособие / под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 248 с.
7. Клиническая фармакология: учеб. / под ред. В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР – МЕД, 2009. – 944с.
8. Кресюн В.И. Фармакогенетические основы взаимодействия организма и лекарств / В.И. Кресюн, Ю.И. Бажора - Одес. гос. мед. ун-т, 2007. – 164 с.
9. Латогуз І.К. Клінічна фармакологія / І.К. Латогуз, Л.Т. Мала, А.Я. Циганенко. – Х.: "Основа", 1995. - 500 с.
10. Лікарська взаємодія та безпека ліків: посібник / Л.Л. Давтян, Г.В. Загорій, Ю.В. Вороненко [та ін.] – К.: ЧП «Блудчий М.І.», 2011 – 744 с.
11. Доклінічні дослідження лікарських засобів : метод. рек. за ред. чл.-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2001. – 528 с.
12. Фармакологія. Курс лекцій. / за ред. проф. Н.І. Волощук. – Вінниця : ТОВ «Нілан ЛТД», 2016. – 512 с.

Допоміжна література

1. Богун, Л. В. Нежелательные лекарственные реакции и взаимодействия при антибиотикотерапии: аллергические реакции / Л. В. Богун, И. Г. Березняков // Медицина неотложных состояний. - 2015. - N 7. - С. 137-147.
2. Клінічна фармакогенетика / Яковлева О.О., Коновалова Н.В., Косован А.І. та ін. – Вінниця: Нова книга, 2014. – 160с.
3. Галенко-Ярошевский П. А., Чекман И. С., Горчакова Н. А. Очерки фармакологических средств метаболической терапии. – М: Медицина, 2001. – 239 с.
4. Головенко Н. Я. Кравченко И. А. Биохимическая фармакология препаратов. – Одесса: Экология, 2007. – 360 с.
5. Кашуба, О. В. Побічні реакції , спричинені застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів-аналгетиків-антипіретиків / О. В. Кашуба // Укр. мед. часопис. - 2015. - N 3. - С. 74-76.
6. Компендиум 2017 – лекарственные препараты / под. ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2017. – 2560 с. – ISBN 978-966-2066-71-5.
7. Кресюн В. И., Бажора Ю. И. Фармакокинетические основы взаимодействия организма и лекарств. – Одесса: Одеский медуниверситет. 2007. – 163 с.
8. Лукьянчук В.Д. Механизмы действия лекарственных средств. - Луганск, 1997.-81 с.
9. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 1-й та 2-й том. – Москва, ООО «Новая волна», 2009.

10. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии (Руководство для практикующих врачей) / Под общей редакцией Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой // Москва, ОАО Изд-во «Бионика». – 2002. – 357 с.
11. Радченко, О. М. Медикаментозна алергія. Частина 1. Поширеність, механізми, класифікація, діагностика / О. М. Радченко // Рациональная фармакотерапия. - 2016. - N 1. - С. 5-12.
12. Радченко, О. М. Медикаментозна алергія. Частина 2. Стратегія й тактика лікування та профілактики / О. М. Радченко // Рациональная фармакотерапия. - 2016. - N 1. - С. 20-25.
13. Радченко, О. М. Медикаментозна алергія. Частина 3. Анафілактичний шок / О. М. Радченко, О. О. Сорокопуд // Рациональная фармакотерапия. - 2016. - N 1. - С. 26-31.
14. Сергеев П.В., Галенко-Ярошевський П.А., Шимановский Н.Л. Очерки биохимической фармакологии. – Москва: РЦ «Фармединфо», 1996. – 384 с.
15. Фармакологія в рисунках і схемах / В.В. Годован ; за ред. В.Й. Кресюна. - Вінниця : Нова книга, 2019. – 464 с.
16. Фармаконагляд в Україні: побічні реакції лікарських засобів // Фармацевт-практик. - 2015. - N 5. - С. 4-6.
17. Basic & Clinical Pharmacology / Bertram G. Katzung, Susan B. Masters, Anthony J. Trevor. – McGraw Hill Lange – P. 1245
18. Lippincott's Illustrated Reviews: Pharmacology / Richard A. Harvey, Pamela C. Champe. – Wolters Kluwer – 2015. – 680p.
19. Bertram G. Katzung. Basic and Clinical Pharmacology. – 2001
20. Pharmacology: textbook / D. A. Kharkevitch. – М. : ГОЭТАР-Медиа, 2017. – 686 p.
21. Medical pharmacology / K.D Tripathi. – Jaypee Brothers Medical Publishers (P) LTD – P. 940
22. Pharmacology / H. B. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower, G. Ynderson. – Esriver LTD, 2016. – P. 530-536.

Електронні ресурси:

1. Адреса сайту кафедри: www.vnmu.edu.ua / кафедри / кафедри теоретичного профілю / кафедра фармакології / аспіранту
2. Адреса бібліотеки: library.vsmu.edu.ua
3. <https://dec.gov.ua/?role=doctors>
4. <http://covid19.dec.gov.ua>
5. <https://www.dec.gov.ua/materials/nakaz-moz-ukra-ni-vid-27-12-2006-898-pro-zatverdzhennya-poryadku-zdiysnennya-naglyadu-za-pobichnimi-reakcziyami-likarskih-zasobiv-dozvoleni-doz-medicnogo-zastosuvannya-zare-strovanij-v-ministerstvi-y/>
6. <https://aisf.dec.gov.ua/Account/LogOn>
7. Нормативно-директивні документи МОЗ України (стосовно лікарських засобів): <http://mozdocs.kiev.ua>
8. Довідник еквівалентності лікарських засобів: <https://rx.ua/>
9. Компендиум : лекарственные препараты: <https://compendium.com.ua/>
10. Piluli: медицина от А до Я: <https://www.piluli.kharkov.ua/>
11. <https://www.uppsalareports.org>
12. Сайти фахових видань, електронних міжнародних баз даних (наприклад, PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>, та ін.)

Силабус з дисципліни « Побічна дія ліків » обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармакології (протокол № 3, від « 25 » вересня 2020 року

Відповідальний за курс _____
(підпис)

Драчук О.П.

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Волощук Н.І.