

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

« 30 » серпня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни ВК 5.1

КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 228 Педіатрія

(шифр і назва спеціальності)

2024 рік

Робоча програма з дисципліни «Клінічна фармакологія»
підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти
« 27 » серпня 2024 року 17 с.

Розробники:

завідувач кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології,
доцент Святослав СЕМЕНЕНКО

доцент кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології Алла ЖАМБА

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри клінічної фармації та
клінічної фармакології

Протокол № 1 від «28» серпня 2024 року

Завідувач кафедри
клінічної фармації та
клінічної фармакології, доцент

Святослав СЕМЕНЕНКО

«28» серпня 2024 року

Схвалено методичною радою педіатричних дисциплін Вінницького
національного медичного університету ім. М.І. Пирогова за напрямом
підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти у галузі
знань 22 Охорона здоров'я

Протокол від «30» серпня 2024 року № 1

Голова

(Вероніка ДУДНИК)

«30» серпня 2024 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни дисципліни «Клінічна фармакологія» складена відповідно до Освітньо-наукової програми Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому рівні) галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 228 «Педіатрія».

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення (Закон України «Про вищу освіту», 2014).

Аспіранту винесені питання ефективної та безпечної індивідуалізованої фармакотерапії шляхом оволодіння знаннями фармакокінетики та фармакодинаміки, взаємодії та побічної дії основних груп лікарських засобів, їх зміни при патології різних органів і систем та раціональному вибору ЛЗ при різних захворюваннях.

Статус навчальної дисципліни: нормативна, професійно-вибіркова

Предметом вивчення навчальної дисципліни є ефективність та безпека лікарських засобів в організмі людини та експериментальних тварин.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Клінічна фармакологія» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на II рівні вищої освіти, а також дисциплін: Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, медична етика та деонтологія, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень, з якими інтегрується програма внутрішньої медицини. У свою чергу, Клінічна фармакологія формує засади поглибленого вивчення аспірантом наступних спеціалізованих дисциплін терапевтичного профілю (Внутрішні хвороби, Кардіологія, Ревматологія, Фтизіатрія, Гастроентерологія, ендокринологія, Загальна практика-сімейна медицина, Побічна дія ліків, Клінічна біохімія та мікробіологія, Клінічна морфологія,) та теоретичного (Нормальна анатомія, Патологічна анатомія, Фізіологія, Патологічна фізіологія, Фармакологія, Мікробіологія, Гістологія).

1. Мета та завдання навчальної дисципліни:

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни “Клінічна фармакологія” є здобуття аспірантами знань, навичок та вмінь в сфері вивчає впливу лікарських засобів на організм здорової і хворої людини, розробки принципів і методів вивчення дії фармакологічних препаратів в клінічних умовах, достатніх для виконання оригінального наукового дослідження, отримання нових фактів та їх впровадження у практичну медицину та інші сфери життя.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни “Клінічна фармакологія” є формування системи знань, професійних умінь, педагогічної майстерності, дослідницької інноваційної діяльності та практичних навичок під час ведення хворих різних профілів.

Загальні компетентності (ЗК):

- ЗК 1. Здатність до підвищення професійної кваліфікації
- ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел
- ЗК 3. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї.
- ЗК 4. Здатність розробляти та управляти проектами
- ЗК 5. Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.
- ЗК 6. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

- ФК1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю
- ФК2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері медицини та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези
- ФК3. Здатність формувати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження
- ФК4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
- ФК5. Володіння сучасними методами наукового дослідження
- ФК6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення
- ФК7. Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сектори суспільства.
- ФК8. Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів
- ФК11. Дотримання етики та академічної доброчесності

Результати навчання

Програмні результати навчання (РН):

- РН 1. Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації
- РН 2. Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій
- РН 3. Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формувати питання та визначати шляхи їх рішення
- РН 4. Формувати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження
- РН 5. Розробляти дизайн та план наукового дослідження
- РН 6. Виконувати оригінальне наукове дослідження
- РН 7. Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників
- РН 8. Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності
- РН 9. Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження
- РН 10. Впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільство
- РН 11. Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, портфоліо доповідей, публікацій
- РН 12. Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері

ПРН 16. Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

ПРН 17. Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

Очікувані результати навчання з дисципліни:

1. Здобувач вищої освіти може володіти навичками методології вибору оптимального лікарського препарату, його дози, шляху і режиму введення для конкретного хворого з урахуванням супутніх захворювань пацієнта.
2. Володіти методами оцінки ефективності та безпеки ЛЗ у здорової та хворої людини, проведення лікарського моніторингу, вдосконалення фармакотерапії при різних захворюваннях, дослідження фармакогенетики та особливостей фармакодинаміки, фармакокінетики, а також взаємодії та проявів небажаних побічних реакцій лікарських засобів у клініці.
3. Прогнозувати результати підвищення ефективності та безпечності клінічного застосування наявних лікарських засобів за показниками доказової медицини.
4. Аналізувати та прогнозувати розвиток побічної дії ліків та проводити відповідну корекцію.
5. Здобувач вищої освіти може розробляти найбільш раціональні комбінації при проведенні сучасної фармакотерапії з урахуванням фармацевтичної, фармакокінетичної і фармакодинамічної взаємодії лікарських засобів.
6. Проводити дослідження клінічної ефективності лікарських засобів у пацієнтів з різними захворюваннями у відкритих, подвійних сліпих, рандомізованих, порівняльних та плацебо-контрольованих дослідженнях.
7. Проводити розробку та оптимізацію методів фармакотерапії та профілактики захворювань у різних груп пацієнтів з урахуванням їх індивідуальних особливостей.
8. Проводити фармакоекономічне дослідження вартості різних терапевтичних та профілактичних режимів призначення лікарських засобів.

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Клінічна фармакологія	Модуль 1	45	1,5	20	10	15

Змістовий модуль

Тема 1. Взаємодія лікарських засобів

Питання взаємодії лікарських речовин при комплексній лікарській терапії: види (фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна) і характер прояву взаємодії (адитивна, сенситивна, антагоністична та ін.). Клінічні прояви взаємодії лікарських засобів. Зміни взаємодії лікарських засобів при різних захворюваннях внутрішніх органів, у пацієнтів різного віку. Способи зниження і підвищення сили взаємодії лікарських засобів, їх застосування в практичній медицині. Комбіновані лікарські засоби. Переваги і недоліки комбінованих препаратів.

Тема 2. Принципи доказової медицини

Головні поняття доказової медицини. Принципи доказової медицини. Основні положення доказової медицини. Визначення доказовості. Поняття якості проведення клінічних досліджень, зв'язок доказової медицини і якості надання медичної допомоги. Умови ефективного функціонування доказової медицини. Співставлення доказів. Мета-аналіз. Кокранівська асоціація. Аналіз результатів клінічних досліджень. Міжнародний досвід застосування доказової медицини. Клінічні протоколи. Клінічна епідеміологія як методологічна основа доказової медицини. Стандартизація медичної практики.

Тема 3. Методи клінічних випробувань ліків – доклінічні та клінічні етапи досліджень

Поняття „клінічні випробування ліків. Основні проблеми, які вирішують при проведенні клінічних випробувань. Етичні аспекти в проведенні досліджень. Хельсінська декларація. Життєвий шлях ліків. Необхідна інформація до початку проведення клінічного випробування ЛЗ. Перша фаза клінічного випробування, суб'єкти випробування. Особливості випробування протипухлинних, противірусних засобів. Завдання першої фази випробування. Друга фаза клінічного випробування, суб'єкти та мета випробування. Поняття про пілотні дослідження. Третя фаза клінічного випробування, суб'єкти, завдання, показники, які визначаються. Реєстрація ЛЗ – документи, які подаються на реєстрацію. Четверта фаза клінічного випробування – постмаркетингові дослідження, показники, що визначаються. Методика організації проведення клінічних випробувань ЛЗ. Процедура отримання дозвільних документів до початку клінічного дослідження, вибір клінічної бази та дослідника. Документація, яка супроводжує клінічні випробування на різних етапах.

Тема 4. Клінічна фармакологія ГК

Значення глюкокортикоїдів в гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковій системі та можливі ефекти зрушення цієї фізіологічної вісі при недостатчі чи надлишку гормонів кори наднирників. Впливу ГК на різні ланки обміну речовин в організмі людини. Варіанти ургентної і планової ГК терапії. Особливості фармакодинамічних ефектів ГК. Особливості фармакокінетики топічних і системних ГК. Особливості призначення та особливості відміни ГК. Поняття ГК-залежності та «синдрому відміни». Причини розвитку побічних реакцій при призначенні ГК в залежності від їх дози, тривалості застосування, хімічної будови. Питання методу контролю розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування ГК. Переваги та недоліки ГК системної дії та топічних препаратів. Протипоказання до призначення ГК. Алгоритм допомоги пацієнтам при невідкладних алергічних станах (набряк Квінке, кропивниця). Особливості застосування ГК при atopічному дерматиті, системному червоному вовчаку, анафілактичному шоці.

Тема 5. Клінічна фармакологія НПЗЛЗ

Актуальність проблеми використання НПЗЗ. Безрецептурний продаж (недоліки, небезпека для населення). Застосування НПЗЛЗ згідно представлених класифікацій, різноманітність форм випуску та способів застосування. Особливості вибору НПЗЗ у людей різних вікових груп, з урахуванням їх індивідуальних особливостей та супутніх захворювань, в залежності від тривалості терапії, в залежності від показань. Особливості механізму дії, фармакокінетики НПЗЛЗ та зв'язок з розвитком побічних реакцій при призначенні даних ліків. Моніторинг розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування НПЗЛЗ. Особливості взаємодії НПЗЛЗ з препаратами інших груп. Невідкладна допомога при передозуванні НПЗЛЗ.

Тема 6. Клінічна фармакологія коагулянтів, інгібіторів фібринолізу, фібрінолітиків, антиагрегантів

Фази згортання крові, фактори, що приймають участь в регуляції гемостазу. Питання проблеми виникнення тромботичних ускладнень в клінічній практиці. Профілактика тромбоутворення та лікування тромбоемболічних ускладнень. Тактика призначення коагулянтів, інгібіторів фібринолізу, фібрінолітиків, антиагрегантів з урахуванням їх фармакодинаміки, фармакокінетики, показань, протипоказань, небажаних реакцій ліків, взаємодії з іншими ЛЗ, супутніх захворювань та індивідуальних особливостей пацієнта. Методи контролю ефективності та безпечності терапії коагулянтів, інгібіторів фібринолізу, фібрінолітиків, антиагрегантів. Переваги та недоліки ЛЗ, що впливають на гемостаз. Невідкладна допомога при передозуванні ЛЗ, що впливають на гемостаз.

Тема 7. Особливості призначення антигіпертензивних засобів при коморбідних станах

Класифікація артеріальної гіпертензії. Обговорення питання особливостей перебігу артеріальної гіпертензії на тлі супутніх захворювань внутрішніх органів. Обговорено особливості клінічної фармакології ЛЗ, що застосовуються при артеріальній гіпертензії з коморбідними станами. Особливості вибору лікарських форм антигіпертензивних ЛЗ в різних клінічних ситуаціях. Інтерпретування показання до застосування лікарських засобів різних груп при артеріальній гіпертензії з коморбідними станами, з урахування фармакодинамічних ефектів ЛЗ, фармакокінетики, протипоказань, небажаних реакцій ліків, взаємодії ЛЗ, індивідуальних особливостей пацієнта. Особливості комбінування антигіпертензивних ЛЗ в різних клінічних ситуаціях.

Тема 8. Клінічна фармакологія сечогінних ЛЗ

Застосування сечогінних ЛЗ згідно представлених класифікацій. Особливості вибору сечогінних ЛЗ у людей різних вікових груп, з урахуванням їх індивідуальних особливостей та супутніх захворювань, в залежності від тривалості терапії, в залежності від показань. Особливості механізму дії, фармакокінетики сечогінних ЛЗ та зв'язок з розвитком побічних реакцій при призначенні даних ліків. Моніторинг розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування НПЗЛЗ. Позаниркова дія сечогінних ЛЗ. Толерантність до сечогінних ЛЗ. Комбінація сечогінних ЛЗ. Особливості взаємодії НПЗЛЗ з препаратами інших груп. Сечогінних ЛЗ при невідкладних станах. Особливості застосування сечогінних ЛЗ в різних клінічних ситуаціях.

Тема 9. Небажані лікарські реакції, органотоксичність ЛЗ

Класифікація видів побічної дії ліків, основні типи побічних реакцій і ускладнень лікарської терапії. Небажані реакції ліків, що виникають при терапевтичній концентрації препарату в плазмі крові. Небажані реакції ліків, що виникають при токсичній концентрації препарату в плазмі крові. Небажані реакції ліків, виникнення яких не пов'язано з величиною концентрації ліків в крові. Побічні реакції, пов'язані з фармакологічною активністю. Токсичні ускладнення. Порушення імунобіологічних властивостей організму. Алергійні і псевдоалергійні реакції. Ідіосинкразія. Клінічні прояви побічної дії лікарських засобів. Групи «ризик» виникнення небажаних ефектів препаратів. «Негативні плацебо-ефектори» як група ризику розвитку побічної дії ліків. Загальне поняття про лікарську хворобу, її відмінність від інших станів, пов'язаних з побічною дією ліків (передозування, інтоксикації і ін.). Причини виникнення, основні клінічні варіанти і прояви лікарської хвороби. Синдроми, що виникають у відповідь на застосування лікарських засобів, як прояв лікарської хвороби (синдром Лайелла, Стивенса-Джонсона). Місце поліпрагмазії серед причин ускладнень лікарської терапії. Фармакологічна характеристика препаратів, що найчастіше викликають лікарську хворобу. Профілактика побічної дії лікарської терапії, запобігання лікарської хвороби. Побудова алгоритму контролю за дією лікарських засобів з метою раннього виявлення їхньої побічної дії.

Система організації фармаконагляду в Україні та в світі. Структура та функції відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України. Структура та функції Сектору організації і контролю клінічних випробувань Державного фармакологічного центру МОЗ України. Структура та порядок заповнення карти-повідомлення «Повідомлення про побічні реакції /дії лікарських засобів».

Тема 10. Тактика вибору антибіотиків

Принципи раціональної антибіотикотерапії: критерії вибору оптимальних антибактеріальних препаратів, дози, шляху і режиму введення в залежності від виду збудника захворювання, його чутливості, локалізації осередку запалення, спектра дії антимікробного препарату, особливостей його фармакокінетики.

Поняття позалікарняної та нозокоміальної інфекції, стартових та резервних АБ, ескалаційної та деескалаційної АБ-терапії, факторів, що впливають на вибір АБ. Критерії ефективності та безпеки АБ-терапії.

Антибіотикопрофілактика: поняття, показання до застосування.

Механізми антибіотикорезистентності і заходи для попередження її розвитку. Можливі взаємодії антибактеріальних препаратів із препаратами інших груп при комбінованій терапії.

Вибір антибактеріальних препаратів і особливості їхнього застосування при різних інфекціях: дихальних шляхів, в тому числі і ЛОР-органів, шкіри, м'яких тканин, кісток і суглобів, сечовидільних шляхів, центральної нервової системи, шлунково-кишкового тракту; інфекціях в акушерстві і гінекології; нозокоміальних інфекціях. Антибіотикопрофілактика в хірургії.

Особливості застосування антибактеріальних препаратів у залежності від стану пацієнта (вік, маса тіла, наявність імунodefіциту, нейтропенії та ін.).

Тема 11. Проблеми болю та знеболення. Клінічна фармакологія ненаркотичних та наркотичних анальгетиків

Патофізіологія больового синдрому, відмінності соматичного та вісцерального болю. Класифікація ненаркотичних та наркотичних анальгетиків. Особливості вибору ненаркотичних та наркотичних анальгетиків у людей різних вікових груп, з урахуванням їх індивідуальних особливостей та супутніх захворювань, в залежності від тривалості терапії, в залежності від показань. Особливості механізму дії, фармакокінетики ненаркотичних та наркотичних анальгетиків та зв'язок з розвитком побічних реакцій при призначенні даних ліків. Моніторинг розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування ненаркотичних та наркотичних анальгетиків. Особливості взаємодії ненаркотичних та наркотичних анальгетиків з препаратами інших груп. Принципи застосування ненаркотичних та наркотичних анальгетиків в різних клінічних ситуаціях.

Тема 12. Клінічна фармакологія імуномодуляторів

Класифікація імуномодуляторів. Особливості вибору імуномодуляторів у людей різних вікових груп, з урахуванням їх індивідуальних особливостей та супутніх захворювань, в залежності від тривалості терапії, в залежності від показань. Особливості механізму дії, фармакокінетики імуномодуляторів та зв'язок з розвитком побічних реакцій при призначенні даних ліків. Моніторинг розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування імуномодуляторів. Особливості взаємодії імуномодуляторів з препаратами інших груп. Принципи застосування імуномодуляторів в різних клінічних ситуаціях.

Тема 13. Клінічна фармакологія цукрознижуючих ЛЗ та інсулінотерапія

Епідеміологічна ситуація в світі та Україні щодо розповсюдження цукрового діабету. Класифікацію цукрознижуючих препаратів, інсулінів та їх аналогів. Переваги та недоліки різних груп цукрознижуючих засобів. Тактика вибору ЦЛЗ, інсулінів згідно показів,

протипоказів, профілактики ускладнень, з урахуванням супутніх захворювань та індивідуальних особливостей пацієнта; з урахуванням фармакодинаміки, фармакокінетики, небажаних реакцій ліків, взаємодії з іншими ЛЗ. Методи контролю ефективності та безпеки цукрознижуючих препаратів, інсулінів. Особливості фармакотерапії ЦЛЗ при моно- та комбінованій терапії. Алгоритм призначення ЦЛЗ, інсулінів згідно стандартів терапії.

Тема 14. Особливості клінічної фармакології ЛЗ при бронхіальній астмі з коморбідними станами

Питання епідеміології обструктивних захворювань органів дихання в Україні. Питання клінічного перебігу бронхіальної астми та ХОЗЛ згідно стадій захворювання. Важливість базисної терапії ХОЗЛ, бронхіальної астми із застосуванням інгаляційних глюкокортикостероїдів, пролонгованих бронхолітиків та їх комбінацій. Будуть продемонстровані доставкові пристрої, висвітлена роль небулайзерної терапії у лікуванні бронхообструктивних захворювань. Обговорення питання особливостей перебігу обструктивних захворювань органів дихання на тлі супутніх захворювань внутрішніх органів. Обговорено особливості клінічної фармакології ЛЗ при бронхіальній астмі з коморбідними станами. Інтерпретування показання до застосування лікарських засобів різних груп при бронхіальній астмі з коморбідними станами, з урахування фармакодинамічних ефектів ЛЗ, фармакокінетики, протипоказань, небажаних реакцій ліків, взаємодії ЛЗ, індивідуальних особливостей пацієнта.

Тема 15. Клінічна фармакологія антигістамінних ЛЗ

H1-гістаміноблокатори згідно представлених класифікацій, різноманітність форм випуску та способів застосування. Особливості вибору H1-гістаміноблокатори у людей різних вікових груп, з урахуванням їх індивідуальних особливостей та супутніх захворювань, в залежності від тривалості терапії, в залежності від показань. Особливості механізму дії, фармакокінетики H1-гістаміноблокаторів та зв'язок з розвитком побічних реакцій при призначенні даних ліків. Моніторинг розвитку небажаних реакцій та засоби профілактики небажаних реакцій у пацієнтів в залежності від дози, способу введення та тривалості застосування H1-гістаміноблокаторів. Особливості взаємодії H1-гістаміноблокаторів з препаратами інших груп. Принципи застосування H1-гістаміноблокаторів при невідкладних станах, в різних клінічних ситуаціях.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Всього	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Змістовий модуль 1. Загальні питання клінічної фармакології				
Взаємодія лікарських засобів	2	2	-	-
Принципи доказової медицини	2	2	-	-
Методи клінічних випробувань ліків – доклінічні та клінічні етапи досліджень	2	2	-	-
Фармакокінетика та її значення для фармакотерапії	5	-	-	5
Особливості фармакогенетики	4	-	-	4
Небажані лікарські реакції, органотоксичність ЛЗ	2	2	-	-

Змістовий модуль 2. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів I (клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на бронхіальну прохідність, стероїдних та нестероїдних протизапальних та протиалергічних ЛЗ, засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи та шлунково-кишкового тракту).				
Клінічна фармакологія коагулянтів, інгібіторів фібринолізу, фібринолітиків, антиагрегантів	2	2	-	-
Особливості призначення антигіпертензивних засобів при коморбідних станах	2	2	-	-
Клінічна фармакологія сучасних сечогінних ЛЗ	2	2	-	-
Тактика вибору антибіотиків	2	2	-	-
Особливості клінічної фармакології ЛЗ при бронхіальній астмі з коморбідними станами	2	-	2	-
Клінічна фармакологія цукрознижуючих ЛЗ та інсулінотерапія	2	-	2	-
Клінічна фармакологія антигістамінних ЛЗ	2	-	2	-
Клінічна фармакологія ГК	2	2	-	-
Клінічна фармакологія НПЗЛЗ	2	2	-	-
Проблеми болю та знеболення. Клінічна фармакологія ненаркотичних та наркотичних анальгетиків	2	-	2	-
Клінічна фармакологія імуномодуляторів	2	-	2	-
Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються в пульмонології	3	-	-	3
Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються в гастроентерології	3	-	-	3
Усього	45	20	10	15

4. Теми лекцій

№ з/п	Тема лекції	К-сть годин
1.	Взаємодія лікарських засобів	2
2.	Принципи доказової медицини	2
3.	Методи клінічних випробувань ліків – доклінічні та клінічні етапи досліджень	2
4.	Клінічна фармакологія ГК	2

5.	Клінічна фармакологія НПЗЛЗ	2
6.	Клінічна фармакологія коагулянтів, інгібіторів фібринолізу, фібрінолітиків, антиагрегантів	2
7.	Особливості призначення антигіпертензивних засобів при коморбідних станах	2
8.	Клінічна фармакологія сучасних сечогінних ЛЗ	2
9.	Небажані лікарські реакції, органотоксичність ЛЗ	2
10.	Тактика вибору антибіотиків	2
Усього		20

5. Теми практичних занять

№ з/п	Тема практичного заняття	К-сть годин
1.	Проблеми болю та знеболення. Клінічна фармакологія ненаркотичних та наркотичних анальгетиків	2
2.	Клінічна фармакологія імуномодуляторів	2
3.	Клінічна фармакологія цукрознижуючих ЛЗ та інсулінотерапія	2
4.	Особливості клінічної фармакології ЛЗ при бронхіальній астмі з коморбідними станами	2
5.	Клінічна фармакологія антигістамінних ЛЗ. Диференційований залік	2
Усього		10

6. Самостійна робота

№ п/п	Тема заняття	К-сть годин
1.	Фармакокінетика та її значення для фармакотерапії	5
2.	Особливості фармакогенетики	4
3.	Клінічна фармакологія лікарських засобів, застосовуються в що пульмонології	3
4.	Клінічна фармакологія лікарських засобів, застосовуються в що гастроентерології	3
Усього		15

7. Індивідуальні завдання: Участь у клінічних розборах, доповідь на науково-практичних конференціях, засвоєння ключових методів діагностики, засвоєння основних принципів надання невідкладної допомоги.

8. Завдання для самостійної роботи: опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, опрацюванням ситуаційних задач, моделюванням клінічних ситуацій, пошуку on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією сучасних методів дослідження та лікування.

9. Методи навчання: Пояснення різних клінічних ситуацій, бесіда, консультація, навчальна дискусія, аналіз історій хвороб пацієнтів стаціонарних відділень, клінічно-дослідні роботи, навчання аспірантів на проблемних ситуаціях з метою підготовки до роботи в реальних умовах практичних лікувальних закладів консультація, оволодіння окремими елементами пошукової роботи, клінічно-дослідна робота.

10. Методи оцінювання (контролю): усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль, контроль за допомогою друкованих засобів; програмований контроль.

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання: оцінка з дисципліни (диференційований залік) аспіранта складається з суми балів поточного контролю та балів, отриманих за залікове заняття.

12. Форма поточного контролю успішності навчання: оцінка з дисципліни (диференційований залік) аспіранта складається з суми балів поточного контролю та балів, отриманих за залікове заняття.

Критерії оцінювання кожної теми:

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 аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться здобувач 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, відчуваючи 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.

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 диференційованого заліку.

Критерії оцінювання під час проведення диференційованого залікового заняття (проводиться згідно з розкладом занять):

Оцінка "відмінно" (80-71) виставляється у випадку, коли аспірант під час співбесіди та виконання отриманого завдання відповів на всі поставлені 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 аспірант під час співбесіди та виконання отриманого завдання добре відповідає і добре розуміє всі поставлені запитання з дисципліни, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант 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 аспіранту на основі його знань всього змісту поставлених під час співбесіди запитань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень вмінь та розуміння. Аспірант 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 аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Розрахунок рейтингових балів

Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком та Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (120 балів) для дисциплін, що закінчуються підсумковим контролем, прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Інструкція оцінювання іспитів та диференційованих заліків згідно рішення Вченої Ради ВНМУ від 27.09.2012 р. (в основних положеннях з організації навчального процесу).

Підсумковий контроль є диференційованим заліком, що проводиться на останньому занятті за розкладом. Максимальна кількість балів, яку може отримати аспірант під час контролю складає 80. Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів.

Оцінка за диференційований залік (диференційоване залікове заняття) відповідає шкалі: оцінка «5» - 80-71 бал, оцінка «4» - 70-61 бал, оцінка «3» 60-50 балів.

Поточна успішність вираховується за весь курс вивчення дисципліни, середня арифметична оцінка переводиться у бали згідно 120-бальної шкали.

Отримані бали за поточну успішність та залікове заняття додаються і визначають оцінку з дисципліни. Ця сума відповідає фіксованій шкалі оцінок: оцінка «5» - 200-180 балів, оцінка «4» - 179-160 балів, оцінка «3» - 159-122 бали.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		Для диференційованого заліку
180-200	A	Відмінно
170-179,99	B	Добре
160-169,99	C	
141-159,99	D	
122-140,99	E	Задовільно
	FX	
	X	Незадовільно, з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

13. Методичне забезпечення (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів, відео- та презентації згідно тематичного плану занять та індивідуальної роботи студентів.)

14. Рекомендована література

Основна література

1. Клінічна фармакологія: підручник/ За ред. О.М. Біловола. - Вінниця: Нова книга, 2021.-554 с.
2. Клінічна фармакологія : навч. посіб. / Є. І. Шоріков, Г. І. Шумко, О. С. Хухліна [та ін.]. – Вінниця : Нова кн., 2019. – 510 с
3. Клінічна фармакологія: навчальний посібник / за редакцією М.В. Хайтович, Г.В. Зайченко. – К: ВСВ «Медицина». –2024. – 335 с.
4. Лікарські засоби інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP). (СТ-Н МОЗУ 42–6.5:2024) - Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - 40с.
5. Лікарські засоби стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів: СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2022. - 50с.
6. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження канцерогенності лікарських засобів: СТ-Н МОЗУ 42–6.4:2024. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - 51с.
7. Лікарські засоби. Загальні міркування щодо проведення клінічних досліджень (ICH E8 (R1)): СТ-Н МОЗУ 42–7.16:2025. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2025. – 56с.
8. Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
9. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих закладів медичної освіти / І.Ф.

Беленічев, Н.О. Горчакова, Н.В. Бухтіярова [та ін.]; Запорізький державний медичний університет. – Вінниця : Нова Книга, 2021. 360 с

10. Побічні реакції окремих груп лікарських засобів: Навчальний посібник для студентів медичних та фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів, інтернів, лікарів та викладачів клінічної фармакології. Яковлева О.О., Барало Р.П., Вознюк Л.А., Дорошкевич І.О., Кириченко О.В., Клекот О.О., Коновалова Н.В. та ін. – Вінниця: ТОВ «ТВОРИ», 2020. 204с.

11. Сучасна клінічна фармакологія та побічні реакції серцево-судинних лікарських засобів: Навчальний посібник для студентів медичних та фармацевтичних факультетів закладів вищої медичної освіти, лікарів різних спеціальностей. Яковлева О.О., Барало Р.П., Вознюк Л.А., Дорошкевич І.О., Жамба А.О., Кириченко О.В., Клекот О.О. та ін. - Вінниця. Типографія ВНМУ", 2018. - 318 с., 2020. - (ВР ВНМУ, 2020).

12. Rx-index® - довідник еквівалентності лікарських засобів: спеціалізоване медичне видання для фахівців / за ред. І.А. Зупанця, В.П. Черниха. – 3-є вид., допов. та перероб. - Київ: Фармацевт Практик, 2019.- 832с.

Допоміжна література

1. Клінічна фармакологія невідкладних станів у практиці стоматолога: навчальний посібник / О.М. Біловол, Л.Р. Боброннікова, І.І. Вакалюк та ін.; за ред. О.М. Біловола. – Х.: Медицина, 2018. – 296 с.

2. Клінічна фармакологія та фармакотерапія в стоматології: Навч. посіб. для мед. ун-тів, інст., акад. Рекомендовано Вченою радою НМАПО імені П.Л.Шупика /Мазур І.П., Хайтович М.В., Голопихо Л.І. —К., 2018. — 376 с.

3. Лікарська токсикологія: підручник / С. М. Дроговоз, А. Л. Штробля, В. Д. Лук'янчук, М. М. Бабенко, В. М. Хоменко, Держ. експерт. центр МОЗ України, Нац. фармацевт. ун-т, Ужгород. нац. ун-т; За ред. С. М. Дроговоз.— Харків : Титул, 2022.— 159 с.

4. Лікарські засоби. Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії: СТ-Н МОЗУ 42–7.15:2024. – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.11.2024 № 190. – 63с.

5. Фармакологія : підруч. для студентів мед. та стоматол. ф-тів вищ. мед. навч. закл. / І. С. Чекман, В. М. Бобирьов, В. Й. Кресюн [та ін.]. - Вінниця : Нова кн., 2020. - 471 с.

6. Drugs side effects / [Posokhova K.A., Oleshchuk O.M., Korda M.M., Shevchuk O.O., Cherniashova V.V.]. - 2023. - Ternopil : TNMU.– 286 p.

7. Nathan A. Non-Prescription Medicines. 2020. 320 p.

8. Pharmacology: textbook: in 2 parts. Part 2 / I. Yu. Vysotsky, R. A. Khramova, A. A. Kachanova. — Sumy: Sumy State University, 2020. — 569 p.

Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmuedu.ua>

2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmuedu.ua>

3. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>

4. Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>

5. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>

6. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

7. Державний реєстр лікарських засобів www.moz.gov.ua

8. Уніфіковані протоколи ведення хворих www.moz.gov.ua

9. Австралійський бюлетень небажаних лікарських реакцій.
<http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb.htm>

10. Британський щомісячний бюлетень з безпечності застосування лікарських засобів.<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>

11. Лекції для післядипломної освіти «Принципи клінічної фармакології» Клінічного центру Національного інституту здоров'я США.
<http://www.cc.nih.gov/researchers/training/principles.shtml>.

12. Міжрегіональне товариство спеціалістів доказової медицини:
<http://www.osdm.org/index.php>
13. Вісник доказової медицини: <http://www.evidence-update.ua>
14. Європейське товариство клінічних фармакологів і фармакотерапевтів:
<http://www.eacpt.org>
15. Ресурс з фармакогенетики. <http://www.pharmgkb.org/>.
16. On-line реєстрація небажаних лікарських реакцій на сайті FDA.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>
17. Онлайн-платформа з протоколами на засадах доказової медицини:
<http://guidelines.moz.gov>
18. Взаємодія ліків: <https://www.dynamed.com/drug-interactions>
19. Ресурс по взаємодії лікарських засобів: <http://medicine.iupui.edu/flockart/>