

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

 Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКІВ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»(денна)**

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма дисципліни «Побічна дія ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Давтян Л. Л.).

Рецензенти:

Шматенко О.П.

доктор фармацевтичних наук, професор
начальник кафедри військової фармації
Українська військово-медична академія

Гладух Є.В.

доктор фармацевтичних наук, професор
професор кафедри технології
фармацевтичних препаратів НФаУ

Склад робочої групи

1. Давтян Лена Левонівна – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
2. Коритнюк Раїса Сергіївна – професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
3. Дроздова Анна Олександрівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
4. Наумова Марія Іванівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат медичних наук, доцент
5. Оліфірова Тетяна Федорівна – старший викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

МАГІСТР

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(код і найменування спеціальності)

спеціалізації(й) 226.01
«Фармація»
(код і найменування спеціалізації)

освітньої програми «Фармація»
(найменування освітньої програми)

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Вибіркова дисципліна «Побічна дія ліків» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Програма вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків» складена відповідно до навчального плану додипломної підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти для спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Побічна дія ліків» передбачає вивчення теоретичних основ фармацевтичної і фармакологічної сумісності, дії, взаємодії і побічної дії ліків. Необхідність ознайомлення студентів з даними питаннями обумовлена особливостями сучасної фармацевтичної допомоги та наявністю значного арсеналу лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Вивчення дисципліни розширить обізнаність студентів у напрямках, близьких до їх майбутньої спеціальності, продовжить ознайомлення студентів із побічною дією лікарських засобів різного напрямку дії та способами усунення. Важливим аспектом викладання даної дисципліни є ознайомлення з анатомо-фізіологічними властивостями організму, особливостями його функціонування.

Дисципліна «Побічна дія ліків» буде сприяти формуванню у студентів теоретичних знань з питань диференційованого і раціонального підходу до застосування лікарських засобів для профілактики і лікування різних хвороб і вікових змін організму людини. Одержані знання допоможуть майбутнім спеціалістам надавати кваліфіковану консультацію при виборі ефективних і безпечних лікувальних засобів, а також відповідати потребам сьогодення щодо спеціалістів нового типу з високим рівнем знань, як за основною спеціальністю, так і компетентних в суміжних галузях. Викладання дисципліни «Побічна дія ліків» розглядається у взаємозв'язку з технологією лікарських засобів, з точки зору біофармацевтичної оцінки лікарських форм,

ролі допоміжних речовин та інших фармацевтичних чинників, що впливають на ефективність лікарських засобів. У програмі знайшли відображення також питання практичного застосування знань щодо побічної дії лікарських засобів, зокрема здійснення інформаційної діяльності і фармацевтичної опіки лікарів і населення.

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни
		денна форма навчання
Кількість кредитів - 3	Галузь знань 22 Охорона здоров'я (шифр і назва)	<u>Нормативна</u> (за вибором)
	Напрямок підготовки <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u> (шифр і назва)	
Модулів – 1	Спеціальність: <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>	Рік підготовки
Змістових модулів – 2		2-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання _____		Семестр
(назва)		
Загальна кількість годин – 90		2-й
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 40 самостійної роботи студента –50	Освітньо-кваліфікаційний рівень: <u>Магістр</u>	Лекції
		10 год.
		Практичні, семінарські
		30 год.
		Лабораторні
		-
		Самостійна робота
		50 год.
		Індивідуальні завдання:
		-
Вид контролю:		
залік		

Предметом вивчення вибіркової дисципліни є вивчення основних видів фармацевтичної і фармакологічної взаємодії лікарських засобів в результаті чого виникають несумісності і побічні дії ліків.

Міждисциплінарні зв'язки. Дисципліна ґрунтується на засвоєнні комплексу взаємопов'язаних навчальних дисциплін: анатомія і фізіологія людини, фармакологія, технологія лікарських засобів, біохімія, медична хімія та інших, що дозволить науково-обґрунтовано підходити до вибору лікарських засобів залежно від складу і призначення.

1. Мета та завдання вибіркової дисципліни

1.1. Метою викладання вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків» є ознайомлення студентів з лікарськими засобами різного напрямку дії, видами фармацевтичних і фармакологічних несумісностей, взаємодії і побічної дії ліків, що сприятиме наданню кваліфікованої допомоги у виборі раціональних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

1.2. Основними завданнями вивчення вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків» є вивчення: фармацевтичних, біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних взаємодій ліків; гендерних особливостей розвитку побічної дії ЛЗ; поліморбідності і поліпрагмазії, а також при застосуванні в геріатрії, педіатрії, у вагітних, породіль і в період годування груддю; освоєнні методів усунення фармацевтичних несумісностей; вимог до критеріїв безпечності застосування лікарських засобів; оцінки користі, ризику при застосуванні ліків, а також оцінки співвідношення ризик/користь при застосуванні ліків,

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна. Вибіркова дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей: • інтегральна: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

• загальні:

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Атмосфера підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• спеціальні (фахові, предметні):

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва ЛЗ відповідно до правил належних практик.

КФ 13. Здатність визначати фармацевтичні і медико-біологічні аспекти взаємодії ліків, які призводять до побічних ефектів.

КФ 14. Здатність визначати ризики, користь і співвідношення ризик/користь при застосуванні ліків.

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє вибіркова дисципліна:

- Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини.

- Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної індустрії в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення ЛЗ населення та закладів охорони здоров'я.

- Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях.

- Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін. Результати навчання для дисципліни:

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, що базується на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників.

- Знати вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів.

2. Інформаційний обсяг вибіркової дисципліни

На вивчення вибіркової дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Змістовий модуль 1. «Побічна дія ліків». 2-й семестр – 3 кредити, 90 годин.

2. Інформаційний обсяг вибіркової дисципліни

На вивчення вибіркової дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Змістовий модуль 1. «Побічна дія ліків». 2-й семестр – 3 кредити, 90 годин.

Тема 1. Історія виникнення вимог щодо безпеки ліків. Система фармакологічного нагляду в Україні. Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні. Міжнародне співробітництво в галузі здійснення фармаконагляду. Нормативні документи, що використовуються для гармонізації правового поля системи фармаконагляду в Україні. Структура Управління післяреєстраційного нагляду

Тема 2. Організація контролю за безпекою ЛЗ при їх застосуванні в Україні: сучасність і перспективи. Схема отримання та обміну інформацією. Шляхи повідомлення побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні. Карти повідомлень.

Тема 3. Фармакологічний спектр дії, що зумовлює лікувальний ефект. Головна (основна), оборотна і необоротна дія; вибірковість (селективність) дії. Класифікаційні системи взаємодії і побічної дії ЛЗ. Клінічна класифікація: клас А, клас В, клас С, клас Д. Механізми розвитку побічної дії ЛЗ.

Тема 4. Побічні реакції, що залежать від дози (тип А). Побічні реакції, що не залежать від дози (тип В). Побічні реакції, як наслідок довготривалої терапії (тип С). Відстрочені побічні реакції (тип Д). Фармакотоксичні реакції зумовлені абсолютним або відносним передозуванням лікарських речовин, що виявляється симптомами, зумовленими фармакодинамічними властивостями речовин.

Тема 5. Алергічні реакції негативного і сповільненого типу та їх прояви. Зміна імунологічних властивостей організму (ослаблення імунних реакцій – імуносупресія, що виявляється суперінфекцією, частими рецидивами інфекційних захворювань, дисбактеріозом, кандидозом, стафілококовим ураженням шкіри та інших органів). Захворювання, що викликані патогенними грибами роду *Candida*,

мікоплазмою, хламідіями, легіонелами, золотистим стафілококом, вірусами, госпітальні інфекції. Синдром відміни.

Тема 6. Медико-біологічні аспекти взаємодії ліків. Фармакокінетичні взаємодії лікарських засобів. Фармакодинамічні взаємодії Фармакогенетичні фактори. Гендерні особливості розвитку побічної дії ЛЗ. Поліморбідність і поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії.

Тема 7. Побічні реакції при застосуванні в педіатрії. Побічні реакції при застосуванні ліків у вагітних, породіль і в період годування груддю. Побічні реакції при застосуванні в геріатрії. Поліморбідність та поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії.

Тема 8. Ускладнення, зумовлені генетичними ензимопатіями.

Побічна дія хронофармакологічного генезу. Ускладнення внаслідок лікарських помилок, неякісних і фальсифікованих препаратів. Медичні помилки, пов'язані з професійною лікарською практикою, фармацевтичними продуктами, процедурами призначення, відпуску і введення лікарських засобів (включаючи виписування рецептів, замовлення препаратів, їх упаковку і маркування, номенклатуру і дистрибуцію і т.д.).

Тема 9. Фармацевтичні і біофармацевтичні взаємодії: фізична, хімічна, фізико-хімічна. Фармацевтична взаємодія на етапі всмоктування. Фармацевтична класифікація побічної дії лікарських засобів: фізична, фізико-хімічна, хімічна, біофармацевтична. Взаємодія лікарських препаратів в одній системі, в одному шприці. Сумісність лікарських засобів при довенній терапії.

Тема 10. Побічні реакції в результаті взаємодії з їжею, що пов'язано: з утворенням комплексів з ліками; зміною рН кишківника або дванадцятипалої кишки; перерозподілом ліків між хімусом і отвором ШКТ; конкуренцією за однакові транспортні системи переносу живильних речовин із просвітів кишківника в кров. Вплив білків, жирів, вуглеводів, алкоголю, нікотину, соків на біотрансформацію лікарських засобів.

Тема 11. Приховані проблеми ускладнень медикаментозної терапії: фальсифіковані і субстандартні препарати, наслідки безвідповідального самолікування, засоби рослинного походження і народної медицини, наслідки застосування вакцин, препаратів крові.

Тема 12. Принципові підходи до оцінки співвідношення ризик/користь при виборі ЛЗ. Оцінка користі при застосуванні ліків. Оцінка ризику при застосуванні ліків. Оцінка ризику, користі і співвідношення ризик/користь при застосуванні ліків.

4. Структура вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків»

Тема	Л	П	СРС
Змістовий модуль 1. Побічна дія ліків	10	30	50
1. Система фармакологічного нагляду в Україні	2		2

2.Класифікація і механізми розвитку побічної дії ЛЗ.	2	4	8
3. Фармацевтичні і медико-біологічні аспекти взаємодії ліків	4	22	28
4. Принципові підходи до оцінки співвідношення ризик/користь при виборі ЛЗ	2	4	12
Підсумковий контроль	Залік		

4. Тематичний план лекцій вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків»

№	Тема	Кількість
Змістовий модуль 1. Побічна дія ліків		
1	Система фармакологічного нагляду в Україні. Міжнародне співробітництво в галузі здійснення фармаконагляду. Організація контролю за безпекою ЛЗ при їх застосуванні в Україні: сучасність і перспективи.	2
2.	Класифікація і механізми розвитку побічної дії ЛЗ. Побічні реакції, що залежать від дози (тип А). Побічні реакції, що не залежать від дози (тип В). Побічні реакції, як наслідок довготривалої терапії (тип С). Відстрочені побічні реакції (тип Д).	2
3	Фармацевтичні і медико-біологічні аспекти взаємодії ліків. Фармацевтичні і біофармацевтичні взаємодії: фізична, хімічна, фізико-хімічна. Фармакокінетичні взаємодії лікарських засобів. Фармакодинамічні взаємодії Фармакогенетичні фактори. Гендерні особливості розвитку побічної дії ЛЗ. Поліморбідність і поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії	2
	Побічні реакції при застосуванні ліків у вагітних, породіль і в період годування груддю. Побічні реакції при застосуванні в педіатрії. Побічні реакції при застосуванні в геріатрії. Взаємодія ліків між собою, з алкоголем, їжею, тютюном.	2
4	Принципові підходи до оцінки співвідношення ризик/користь при виборі ЛЗ. Оцінка користі при застосуванні ліків. Оцінка ризику при застосуванні ліків. Оцінка ризику, користі і співвідношення ризик/користь при	2

	застосуванні ліків	
	Всього	10

5. Тематичний план лабораторних занять вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків»

№	Тема	Години
	Змістовий модуль 1. Побічна дія ліків	
1	Фармакологічний нагляд - державна система збору, наукової оцінки і контролю інформації про побічні реакції (ПР) лікарських засобів (ЛЗ).	2
2	Види взаємодії ЛЗ: фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна, фізіологічна.	2
3	Фармакокінетична взаємодія на етапах всмоктування, розподілу, біотрансформації та елімінації.	4
4	Взаємодія в процесі зв'язування з білками.	2
5	Класифікаційні системи взаємодії і побічної дії ЛЗ. Клінічна класифікація: клас А, клас В, клас С, клас Д	2
6	Фармацевтична взаємодія на етапі всмоктування. Фармацевтична класифікація побічної дії лікарських засобів: фізична, фізико-хімічна, хімічна, біофармацевтична.	4
7	Взаємодія лікарських препаратів в одній системі, в одному шприці. Сумісність лікарських засобів при довенній терапії.	2
8	Взаємодія лікарських засобів з їжею: жирами, білками, вуглеводами	4
9	Взаємодія лікарських засобів з алкоголем, нікотинном	2
10	Побічні реакції при застосуванні лікарських засобів у вагітних, породіль і в період годування груддю.	2
11	Побічні реакції при застосуванні лікарських засобів в педіатричній і геріатричній практиці.	2
12	Поліморбідність та поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії	2
	Всього	30

6. Тематичний план самостійної роботи вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків»

№ з/п	Тема, її зміст	Кількість годин
	Змістовий модуль 1. Побічна дія ліків	

1.	Історія становлення фармаконагляду в Україні. Нормативні документи, що використовуються для гармонізації правового поля системи фармаконагляду в Україні. Структура Управління післяреєстраційного нагляду. Схема отримання та обміну інформацією.	4	Поточний контроль на семінарських заняттях
2.	Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні. Шляхи повідомлення побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні. Карти повідомлень.	4	
3.	Класифікації НПР за ступенем серйозності, в залежності від дози і передбаченістю. Основні фактори, за яких виникає побічна дія. Статистика частоти ускладнень фармакотерапії. Класифікації побічної дії за ступенем серйозності, в залежності від дози, передбаченістю.	4	
4.	Побічні реакції в результаті взаємодії з їжею, що пов'язано: з утворенням комплексів з ліками; зміною рН кишківника або дванадцятипалої кишки; перерозподілом ліків між хімосом і отвором ШКТ; конкуренцією за однакові транспортні системи переносу живильних речовин із просвітів кишківника в кров. Вплив білків, жирів, вуглеводів, алкоголю, нікотину, соків на біотрансформацію лікарських засобів.	6	
5.	Фармацевтичні несумісності лікарських засобів в результаті дії фізичних і фізико-хімічних факторів: температура, волога, світло, радіація, механічна дія, від виду лікарської форми та ін..	4	
6.	Фармацевтичні несумісності в результаті хімічних реакцій: нейтралізації, обміну, осадження, полімеризації, окиснення та ін.. Біофармацевтична несумісність.	4	
7.	Типи побічних реакцій і ускладнень медикаментозної терапії згідно патогенетичного принципу	4	
8.	Приховані проблеми ускладнень медикаментозної терапії: фальсифіковані і субстандартні препарати, наслідки безвідповідального самолікування, засоби рослинного походження і народної медицини, наслідки застосування вакцин, препаратів крові.	4	
9.	Системні, гендерні і вікові особливості побічних реакцій лікарських засобів, а також при годуванні немовлят	4	
10.	Поліморбідність і поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії	4	
11.	Роль медичних і фармацевтичних помилок у розвитку побічної дії лікарських засобів	4	

12.	Регуляторні рішення в Україні для деяких груп або окремих лікарських засобів	4	
	Всього	50	

7.Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. Методи навчання:

пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з науковою і довідковою літературою).

Використовуються наступні методи навчання:

- словесні – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- наочні – демонстрація фільмів, ілюстрацій, матеріалів;
- індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень та експериментів).

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми). Заняття передбачають навчання студентів готувати косметичні засоби та оцінювати їх якість відповідно до вимог нормативної документації. На лабораторних заняттях студенти набувають умінь та навичок здійснювати пошук, аналізувати, узагальнювати і розробляти рекомендації по дії і взаємодії лікарських засобів при різних видах захворювань. Лабораторні заняття також включають елементи навчально-дослідної роботи та тестового контролю, вирішення навчальних та ситуаційних завдань. На семінарських заняттях студенти розглядають питання, винесені до теми заняття, у робочих зошитах зазначають мету заняття, коротко описують основні питання відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки. Самостійна робота охоплює необхідні для студента розділи програми, які вивчаються в навчальному процесі з фармацевтичної технології, медичної хімії, біохімії, фармакокінетики і фармакодинаміки лікарських засобів, фармакогнозії, та ін. і нормативні документи, які регламентують склад, якість і безпечність лікарських засобів.

План і організаційна структура практичних занять з вибіркової дисципліни «Побічна дія ліків»

з/п	Основні етапи заняття, їх функції	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, х
1. Підготовчий етап				
1	Організація заняття		Актуальність теми Мета заняття	3-5
2	Постановка	Фронтальне		3-5

	навчальних цілей	опитування Індивідуальне усне опитування		
3	Контроль початкового рівня знань, навичок і вм		Контрольні питання	10-15
2. Основний етап				
4	Формування професійних вмінь і навичок: 1. Оволодіти навичками користування нормативними документами України та ЄС щодо фармаконагляду за побічною дією лікарських засобів та іншими матеріалами 2. Проведення фармацевтичних дій по усуненню несумісностей 3. Оцінка методів усунення фармакологічних і фармацевтичних утруднень і несумісностей	Практичне користування нормативною документацією та інтернетресурсами Професійне тренування для виконання практичних завдань	Нормативні документи, схеми, таблиці, ситуаційні завдання, структурнологічні схеми Рекомендована література, виконане практичне завдання, обладнання	30-35
3. Заключний етап				
5	Контроль і коректування рівня знань та практичних	Індивідуальний контроль результатів вирішення ситуаційних	Тестові завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу	15-20

	навичок	завдань Контроль результатів практичної роботи (перевірка протоколів заняття) Тестовий контроль		
6	Підведення підсумків заняття			3-5
7	Домашнє завдання: тема, література		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з літературою	3-5

9. Методи контролю.

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль. Формою підсумкового контролю з вибіркової дисципліни відповідно до навчального плану є залік.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Поточний контроль: усне опитування. Поточний контроль проводиться на кожному семінарському занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки. Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом опитування і виконання ситуаційних задач, а практичних навичок – шляхом оцінки здатності трактувати одержані результати. Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Підсумковий контроль включає семестровий контроль. Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою і в терміни, встановлені робочим навчальним планом, індивідуальним навчальним планом студента. Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120. Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

Поточний бал розраховується за формулою:

$$\frac{C}{5 * N} * 200$$

C – сума оцінок за традиційною шкалою;

5 – максимальна традиційна оцінка;

Nзанять – кількість занять;

200 – максимальний бал за поточну навчальну діяльність;

Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.

До складання диференційованого заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни не мають «2» та «нб» в кількості більше 25%.

Диференційований залік проводиться на останньому занятті. При цьому студенту виставляється загальний поточний бал, який він набрав за період навчання та конвертується за 200 бальною шкалою.

Відповідно до Листа МОЗ України від 21.01.2008 №08.01-22/65 поточна навчальна діяльність студента оцінюється за 4-ри бальною шкалою, яка конвертується у бали таким чином:

Оцінювання знань із дисципліни проводять за відповідною шкалою:

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
125-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
111-124		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-110	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани практичних занять.
- Питання для практичних занять і самостійної роботи.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет.

14.Рекомендована література

1. Андреев Д.А., Архипов В.В., Кукес В.Г. Клиническая фармакология. - Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1056 с.
2. Баранов А.А., Володин Н.Н., Самсыгина Г.А. Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: В 2 кн. Кн. 2. - Издательство: Литтерра, 2007. – 1087 с.
3. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240 с.
4. Белоусов Ю.Б., Арапова С.Д., Асецкая И.Л. Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ.- Издательство: Литтерра, 2008. – 584с.
5. Бертман Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология. В 2 т. Т. 1/ Перевод с: Пер. с англ. - Издательство: Бином Диалект. - 2007. – 648 с.
6. Биофармация . Учебник для фармацевтических вузов и факультетов Гладишев В. В., Соколова Л. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Бірюк І. П., Кечин І. Л.Днепр: ЧМП «Економика», 2018. – 252 с.

7. Блатун Л.А., Верткин А.Л., Брискин Б.С., Алексанян Л.А. Рациональная фармакотерапия неотложных состояний. - Издательство: Литтерра, 2007. – 648 с.
8. Венгеровський А.И. Лекції по фармакології для лікарів і провізорів. - Издательство: Гэотар Медицина, 2007. – 704 с.
9. Взаємодія та несумісність лікарських засобів, Л. Давтян, Р.Коритнюк Фармацевтичний кур'єр. Повідомлення 2. 2012, №3, с.28-32.
10. Взаємодія та несумісність лікарських засобів, Л. Давтян, Р.Коритнюк. Фармацевтичний кур'єр, Повідомлення 3.- 2012, №4, с.22-29.
11. Взаємодія та несумісність лікарських засобів. Л. Давтян, Р.Коритнюк .Фармацевтичний кур'єр. Повідомлення 1, 2012, №2, с.24-29.
12. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии: Справочное пособие для врачей и фармацевтов / Л.В. Деримедведь, И.М.Перцев, Е.В. Шуванова; Под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.- Х.: Изд-во «Мегаполис», 2002.-784с.
13. Властивості та раціональне застосування антибіотиків і сульфаніламідних препаратів .Коритнюк Р.С., Войтенко Г.М., Давтян Л.Л та інш. Методичні рекомендації. 2007.-39с.
14. Г. О. Сімахіна, Н. В. Науменко. Харчування як основний чинник збереження стану здоров'я населення "Проблемы старения и долголетия", 2016, 25, № 2. – С. 204—214.
15. Демченко І. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О. Соловійов. - К. : ТОВ "Новий друк", 2014. – 128 с.
16. Демченко І. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О. Соловійов. - К. : ТОВ "Новий друк", 2014. – 128 с.
17. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1.2016.-360с.; Доп.2. 2018. -336 с.; Доп.3.2018.-416с.
18. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.drlz.kiev.ua 9.
19. Діяльність клінічного провізора у виборі складу перитонеального діалізного розчину, методу та режиму перитонеального діалізу / Н.І. Гудзь, Р.С. Коритнюк, Т.Г. Калинюк, С.Б. Білоус, О.Б. Лисюк // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація.- 2009.-№1-2.-С. 43

20. Дроговоз С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: Підручник-довідник.-Х.: Изд.центр ХАИ, 2002.-479с.
21. Закон України від 04.01.96р. "Про лікарські засоби" //Нормативные документы .- 1998. – спец. вып.- с.72-76.
22. Капрельянц Л. В., Юргачова К. Г. Функціональні продукти. – О.: Друк, 2003. – 312 с.
23. Клиническая фармакология: Учебник для студентов высших учебных заведений : -т.2/С.В. Налётов, И.А. Зупанец, Т.Д. Бахтеева и др. Под редакцией И.А. Зупанца, С.В. Налётова, А.П. Викторова. – Харьков: издательство НфаУ: Золотые страницы, 2005 г. – 400 с.
24. Клінічна фармація : підручник / І.А.Зупанець, В.П. Черних, І.Г. Купновицька та ін. ; за ред. В.П. Черниха, І.А.Зупанця, , І.Г. Купновицької.- Х : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 912 с.
25. Коритнюк Р. С., Давтян, Л. Л Вишневська, Л. І. Гудзь, Н.І. Загорій Г.В. Прием лікарських засобів в залежності від біоритмів. Зб.наук .праць співробіт. НМАПО імені П.Л. Шупика, 2017.-вип..27 с.68-80
26. Косенко В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В. Косенко, А. Быков, А. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. – 2009. – № 3. – С. 14-26.
27. Кулес В.Г., Стародубцев А.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия. - Издательство: ТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
28. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко та ін.: за заг. ред.. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія. Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка.- К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011.-744 с.
29. Лоуренс Д.Р., Беннетт П.Н., Браун М.Д. Клиническая фармакология: Пер. с англ.- 2-е изд. Переработанное и дополненное.- М.: Медицина, 2002.- 680 с.
30. Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Наглядная фармакология. - Изд. Мир, 2008. – 383 с.
31. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 15-е изд., перераб., испр. и доп.- М.: РИА «Новая волна; Издатель Умеренков, 2007.- 1206 с.
32. Наказ МОЗ України від 17.10.2012р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
33. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств / Под. ред. Д.В. Рейхарта. – М: Литтерра, 2007. – 256 с.
34. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування. За редак. Л.Л.Давтян ,Р.С.Коритнюк,

- Г.М.Войтенко та інш. Довідник –учбовий посібник, - Київ.- «НВП Інтерсервіс», 2012.-76с.
- 35.Ответственное самолечение. Справочник безрецептурных препаратов./Под ред. Зупанца И.А, Чекмана И.С..-3 изд, К.-Фармацевт Практик,2006.-320с.
- 36.Педиатрия. Майданник В.Г. Учебник для высших мед.учеб.2-ое изд.Харьков:Фолио.2002.-1125.
- 37.Побочные действия лекарственных средств: Пер. с англ./ Под ре. М.Н.Г.Дюкса.- М.: Медицина, 1983.- 506 с.
- 38.Погодина А.Б., Газимов А.Х. Основы геронтологии и гериатрии. Учебное пособие.М.Медицина. 2007. 240с.
- 39.Проблема совместимости и безопасности вспомогательных веществ и субстанций в парентеральных (инъекционных) лекарственных формах / С.Я. Скачилова, О.И. Терешкина, И.П. Рудакова и др. // Фаромация.- 2015.- №8.- С.33-37.
- 40.Процаев К.И., Ильницкий А.Н., Коновалов С.С. Избранные лекции по гериатрии СПб.: Прайм-ЕВРОЗНАК, 2008. — 778 с.
- 41.Фармакокінетичні дослідження стоматологічних лікарських плівок пролонгованої дії. Учбовий посібник. О.Я.Коритнюк, Л.Л.Давтян, Р.С.Коритнюк –Київ: Вид-во УВМА, 2007.-34с.
- 42.Фармакологія: Підручник/ І.С.Чекман, Н.О. Горчакова, В.А. Туманов та ін.- К.: Вища школа, 2001.- 598 с
- 43.Фармацевтическая опека. Курс лекций. Под редак.чл.кор.НАН Укр., проф.. В.П.Черных, проф. И.А.Зупанца.-Харьков.-«Фармитэк»,2006.-536с.
- 44.Фармацевтична енциклопедія / Голова ред.ради В.П.Черних.-К.: «МОРІОН», 2014.- 848 с.
- 45.Фармацевтична опіка(текст) // І.Зупанець, В.Черних, С.Попов та ін.. – Київ:Фармацевт-практик, 2018.-224с..
- 46.Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків /За ред. І.М.Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене –Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728с.
- 47.Холевчук А. Фальсификация как объект криминалистического исследования: дис. кандидата юрид. наук: 12.00.09 / А. Холевчук. – Москва, 2010. – 225 с.
- 48.Ципріян В. І. Гігієна харчування з основами нутриціології: Підручник у 2 кн. Кн. 1. – К.: Медицина, 2007. – 528 с.
- 49.Ципріян В. І. Гігієна харчування з основами нутриціології: Підручник у 2 кн. Кн. 1. – К.: Медицина, 2007. – 528 с.
- 50.Чеботарев Д.Ф., Фролькис В.В., Коркушко О.В. 'Гериатрия' \\Под ред. Д. Ф. Чеботарева - Москва: Медицина, 1990 - 240 с.

51. Якусевич В. Качественное лекарственное средство : каким оно должно быть / В. Якусевич // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2006. Вып. 4. – Том. 2. – С. 41-46.
52. Counterfeit Medical Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.wma.net/en/20activities/30publichealth/50counterfeits/>.
53. Counterfeit medical products. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.: Report by the WHO Secretariat. A62/14 dated 30 April 2009 / [Электронный ресурс]. Режим доступа : http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/WHA%20A62_14-en.pdf.
54. <http://pharmacol.nuph.edu.ua/>
55. <https://www.google.com.ua/search>
56. Weiss AJ, Freeman WJ, Heslin KC, et al: Adverse drug events in U.S. hospitals, 2010 versus 2014. Агентство исследований и оценки качества медицинского обслуживания (Agency for Healthcare Research and Quality). January 2018.
57. www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm;
58. https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&sxsrf=ALeKk02Vij412AHGJDNiuoOMipLU1P2isA%3A1583001011526&ei=s61aXuzNH8rG6QsX0IrgAw&q=%D1%85%D0%B0%D0%B9%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%87+%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B8+%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D0%B8%D0%BD%D0%B5%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0&gs_l=psy-ab.3..33i160.3288.9750..9831...5.0..0.190.2047.20j3.....0....1..gws-wiz.....33i21.orLVCnwvwsI&ved=0ahUKEwis8-GnsvfnAhVKY5oKHReoAjwQ4dUDCAo&uact=5
 "Виктория Потаскалова" <doktor_vika@i.ua>