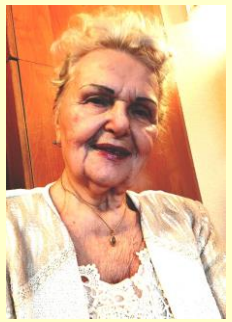
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Побічна дія ліків

Галузь знань	**22 «Охорона здоров'я»**	**Викладачі**
Шифр та назва спеціальності	**226 «Фармація, промислова фармація»**	
Назва освітньо-професійної програми	«Побічна дія ліків»	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова	
Форма навчання	очна заочна	1-ий ряд: зав.кафедри, д.фарм.н., проф. Давтян Л.Л.; д.фарм.н., проф.,Коритнюк Р.С.; д.фарм.н.,проф. Дроздова А.О. 2-й ряд: к.фарм.н., ст.. викл. Оліфірова Т.Ф., доцент; доц.,к.м.н.Наумова М.І.

Загальна інформація про дисципліну	
Анотація до дисципліни	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.
Мета дисципліни	**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.
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	□ 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.

Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі: лекції – 10 год (очна форма), 4 год (заочна форма), практичні заняття – 30 год (очна форма), 10 год. (заочна форма), самостійна робота – 50 год. (очна форма), 76 год. (заочна форма)
Форма підсумкового контролю	залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2-му семестрі

Інформація про консультації
Щодня у листопаді-грудні 2020 січні 2021року з 09.00 до 15.30 в онлайн режимі за винятком неділі

Програма дисципліни

	Назви тем	**Зміст тем**
1		Фармакологічний нагляд - державна система збору, наукової оцінки і контролю інформації про побічні реакції (ПР) лікарських засобів (ЛЗ). 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.
		Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні. Шляхи повідомлення побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні. Карти повідомлень.
		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 спупенем серйозності, в залежності від дози, передбаченістю.
		Побічні реакції в результаті взаємодії з їжею, що пов*язано: з утворенням комплексів з ліками; зміною pH кишківника або дванадцятипалої кишки; перерозподілом ліків між химусом і отвором ШКТ; конкуренцією за однакові транспортні системи переносу живильних речовин із просвітів кишківника в кров. Вплив білків, жирів, вуглеводів, алкоголю, нікотину, соків на біотроансформацію лікарських засобів.
		Фармацевтичні несумісності лікарських засобів в результаті дії фізичних і фізико-хімічних факторів: температура, волога, світло, радіація, механічна дія, від виду лікарської форми та ін..
		Фармацевтичні несумісності в результаті хімічних реакцій: нейтралізації, обміну, осадження, полімеризації, окиснення та ін. Біофармацевтична несумісність
		Типи побічних реакцій і ускладнень медикаментозної терапії згідно патогенетичного принципа
		Приховані проблеми ускладнень медикаментозної терапії: фальсифіковані і субстандартні препарати, наслідки безвідповідального самолікування, засоби рослинного походження і народної медицини, наслідки застосування вакцин, препаратів крові.

	Системні, гендерні і вікові особливості побічних реакцій лікарських засобів, а також при годуванні немовлят	
	Поліморбідність і поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії	
	Роль медичних і фармацевтичних помилок у розвитку побічної дії лікарських засобів	
	Регуляторні рішення в Україні для деяких груп або окремих лікарських засобів	

Самостійна робота здобувача вищої освіти

	очна	заочна
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	2
Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні. Шляхи повідомлення побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні. Карти повідомлень.	4	4
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 спупенем серйозності, в залежності від дози, передбаченістю	4	8
Побічні реакції в результаті взаємодії з їжею, що пов*язано: з утворенням комплексів з ліками; зміною pH кишківника або дванадцятипалоі кишки; перерозподілом ліків між химусом і отвором ШКТ; конкуренцією за однакові транспортні системи переносу живильних речовин із просвітів кишківника в кров. Вплив білків, жирів, вуглеводів, алкоголю, нікотину, соків на біотроансформацію лікарських засобів.	6	12
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	6
Типи побічних реакцій і ускладнень медикаментозної терапії згідно патогенетичного принципа	4	6
Приховані проблеми ускладнень медикаментозної терапії: фальсифіковані і субстандартні препарати, наслідки безвідповідального самолікування, засоби рослинного походження і народної медицини, наслідки застосування вакцин, препаратів крові.	4	4
Системні, гендерні і вікові особливості побічних реакцій лікарських засобів, а також при годуванні немовлят	4	12
Поліморбідність і поліпрагмазія як фактори ризику фармакотерапії	4	6

Роль медичних і фармацевтичних помилок у розвитку побічної дії лікарських засобів	4	6
Регуляторні рішення в Україні для деяких груп або окремих лікарських засобів	4	4
Регуляторні рішення в Україні для деяких груп або окремих лікарських засобів		2

Рекомендована література

Основна

1.Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И . Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240 с.
2.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 «Экономика», 2018. – 252 с.
3.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.
4. Дроговоз С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: Підручник-довідник.-Х.: Изд.центр ХАИ, 2002.-479с

Допоміжна

4.Фармацевтична опіка(текст) // І.Зупанець, В.Черних, С.Попов та ін.. – Київ:Фармацевт-практик, 2018.-224с..
5. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків /За ред. І.М.Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене –Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728с.
Інтернет ресурси:

6.Counterfeit Medical Products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.wma.net/en/20activities/30publichealth/50counterfeits/.

7. Counterfeit medical products. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.: Report by the WHO Secretariat. A62/14 dated 30 April 2009 / [Електронний ресурс].Режим доступу : http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/WHA%20A62_14-en.pdf.

8. 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.

Загальна схема оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	**Шкала ЄКТС**	**Оцінка за національною шкалою**		**Нарахування балів**	**Бали нараховуються таким чином:**
		для іспиту	**для заліку**		
91-100	A	Відмінно	зараховано		Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.
81-90	B	Добре			
71-80	C				
61-70	D	Задовільно			

51-60	E				
31-50	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання		
0-30	F	Незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	Не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни		

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)