



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет фармацевтичний

Кафедра фармакології та фармакотерапії

МОНІТОРИНГ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ магістр _____
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 22 _____ Охорона здоров'я _____
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 224 Технології медичної діагностики та лікування _____
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ Лабораторна діагностика _____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____ _____
(код та найменування спеціалізації)

2023_рік

Робоча програма освітньої компоненти Моніторинг лікарських препаратів спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування освітньої програми Лабораторна діагностика для денної форми навчання для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

ШТРИГОЛЬ Сергій, завідувач кафедри фармакології та фармакотерапії,
доктор медичних наук, професор
МАТВІЙЧУК Анатолій, доцент ЗВО кафедри фармакології та фармакотерапії,
кандидат фармацевтичних наук, доцент
ТАРАН Андрій, доцент ЗВО кафедри фармакології та фармакотерапії,
кандидат фармацевтичних наук, доцент

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
фармакології та фармакотерапії

Протокол від «28» серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



проф. Сергій ШТРИГОЛЬ

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін

Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Надія КОНОНЕНКО

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: освітня компонента «Моніторинг лікарських препаратів» базується на знаннях з анатомії, фізіології, патологічної фізіології, біохімії, фармакології; загальної фармакокінетики, клінічної фармакології, мікробіології, внутрішньої медицини, судової медицини.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Моніторинг лікарських препаратів» є показники ефективності та безпеки лікарських засобів та основні чинники які на них впливають, основні методи проведення ТМЛ, інтерпретація результатів даних ТМЛ.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин 4 кредити ECTS.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Моніторинг лікарських препаратів» є формування у випускників системних знань і умінь, якими повинен оволодіти лікар-лаборант у відповідності до освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) та освітньо-професійної програми (ОПП).

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Моніторинг лікарських препаратів» є формування професійних вмінь та навичок шляхом засвоєння термінології, розв'язання типових ситуаційних завдань, проведення ролевих ігор; виконання навчальних завдань та тестів, демонстрації навчальних відеофільмів з клінічних досліджень фармакокінетики.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Моніторинг лікарських препаратів» забезпечує набуття здобувачами освіти

компетентностей:

Загальні компетентності:

- ЗК 1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ЗК 5. Здатність вчитись і оволодівати сучасними знаннями.
- ЗК 6. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми
- ЗК 7. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- ЗК 8. Здатність працювати автономно.
- ЗК 9. Здатність працювати в команді.

Спеціальні (фахові) компетентності:

- ФК 4. Здатність інтерпретувати результати лабораторних досліджень в комплексі всіх показників з діагностичною, лікувальною та прогностичною метою
- ФК 10. Здатність оцінювати вплив ліків на результати лабораторних досліджень.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 1. Застосовувати професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі академічного або професійного спрямування.

ПРН 2. Знаходити рішення у професійній діяльності, мати достатню компетентність в методах самостійних досліджень, бути здатним інтерпретувати їх результати.

ПРН 7. Демонструвати поглиблення базових знань за допомогою самоосвіти, демонструвати вміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами.

ПРН 8. Надавати консультативну допомогу пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкції, самоудосконалюватись.

ПРН 9. Надавати екстрену долікарняну допомогу, за будь-яких обставин, використовуючи знання про людину, її органи та системи, дотримуючись відповідних етичних та юридичних норм, шляхом прийняття обґрунтованого рішення.

ПРН 10. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.

ПРН 11. Дотримуватися вимог етики, біоетики та деонтології у своїй фаховій діяльності.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен знати:

- основні етапи та особливості фармакокінетики ліків;
- прояви побічної дії ліків,
- симптоми передозування лікарських засобів (токсичні ефекти),
- методи попередження та принципи лікування отруєнь;
- принципи індивідуального дозування ліків;
- шляхи введення лікарських засобів;
- показники безпечності фармакотерапії.

вміти:

- проводити аналіз та інтерпретацію основних фармакокінетичних параметрів;
- проводити розрахунки доз різним категоріям пацієнтів;
- визначати широту терапевтичної дії ліків;
- визначати кратність прийому лікарського засобу, його добову та курсову дози;
- обґрунтовувати адекватну лікарську форму
- прогнозувати наслідки взаємодії ліків при їх комбінованому введенні, ліків та компонентів їжі, ліків та алкоголю;
- надавати консультації щодо корекції лікарських призначень за умов виявлення несумісностей ліків;
- оптимізувати режим дозування лікарських препаратів у відповідності до біологічних ритмів організму людини;
- здійснювати терапевтичний моніторинг лікарських засобів.

володіти:

- методами ідентифікації біомаркерів та інтерпретації їх клінічного значення;
- сучасними методами моделювання фармакокінетичних процесів;
- методами дослідження з фармакокінетики та біоеквівалентності ліків;

- навичками проведення пошуку фармакологічної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					с. р
	усього	денна форма				
		л	сем.	пз	лаб.	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Змістовий модуль 1. Клінічна фармакокінетика. Індивідуалізація дозування лікарських препаратів. Терапевтичний моніторинг окремих груп лікарських препаратів						
Тема 1. Терапевтичний моніторинг ліків (ТМЛ) – як головний інструмент забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії.	12,5	0,5		3		9
Тема 2. Клінічна фармакокінетика. Основні фармакокінетичні параметри та їх клінічне значення.	12,5	0,5		3		9
Тема 3. Моделювання фармакокінетичних процесів. Однокамерна та багатокамерна моделі.	13	1		3		9
Тема 4. Дозування ліків. Види доз (терапевтичних, токсичних).	13	1		3		9
Тема 5. Взаємодія ліків при комплексній фармакотерапії.	13	1		3		9
Тема 6. Токсикологія лікарських засобів. Поняття про токсикодинаміку та токсикокінетику.	16	1		6		9
Тема 7. ТМЛ при хіміотерапії протипухлинними, сульфаніламідними препаратами та антибіотиками. Моніторинг терапевтичних доз для окремих груп лікарських засобів	16	1		6		9
Тема 8. ТМЛ при застосуванні антиконвульсантів, опіоїдних анальгетиків та НПЗЗ.	13	1		3		9
Семестровий залік з модуля	11			2		9
<i>Усього годин</i>	120	7		32		81

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Клінічна фармакокінетика. Індивідуалізація дозування лікарських препаратів. Терапевтичний моніторинг окремих груп лікарських препаратів.

Тема 1. Терапевтичний моніторинг ліків (ТМЛ) – як головний інструмент забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії. Клінічні ситуації, які потребують ТМЛ. Лікарські препарати, які потребують проведення ТМЛ. Основні методи проведення ТМЛ. Інтерпретація даних ТМЛ. Роль лікаря-лаборанта у забезпеченні ТМЛ.

Тема 2. Клінічна фармакокінетика. Основні фармакокінетичні параметри та їх клінічне значення. Шляхи введення ліків до організму. Етапи фармакокінетики. Абсорбція (всмоктування) та розподіл ліків. Транспортні системи лікарських препаратів, зв'язок між дозою та сироватковою

концентрацією лікарського препарату, фактори, які впливають на розподіл ліків. Біотрансформація ліків. Фази біотрансформації; ефект першого проходження крізь печінку; екстрагепатична біотрансформація. Проліки, кінетика метаболітів. Екскреція та елімінація ліків. Кліренс препарату та його фізіологічний сенс, досягнення рівноважної концентрації препарату у плазмі.

Тема 3. Моделювання фармакокінетичних процесів. Однокамерна та багатоканальна моделі. Визначення площі під кривою (AUC) та величини кліренса. Особливості фармакокінетики ліків при захворюванні печінки та нирок, ожирінні серцевій недостатності. Сучасні методи популяційного моделювання (Байєсовський підхід, NONMEM, NPEM, MONOLIX). Нелінійна фармакокінетика. Біодоступність та біоеквівалентність ліків. Організація та функціонування лабораторії з клінічної фармакокінетики.

Тема 4. Дозування ліків. Види доз (терапевтичних, токсичних).

Методи експериментального та клінічного визначення терапевтичних доз. Поняття про широту терапевтичної дії та терапевтичний індекс. Індивідуалізація дозування. Розрахунок доз для окремих категорій пацієнтів (дітей, людей похилого віку). Особливості дозування ліків у вагітних жінок, пацієнтів з супутніми захворюваннями печінки, нирок та ін. Дозозалежна фармакокінетика. Фактори, які впливають на раціональне дозування ліків.

Хронофармакологія: основні завдання та напрями. Поняття про біоритми людини (циркадні, місячні, сезонні), хронестезію, хронергію, хронокінетику, фармакогенний ритм, десинхроноз, хронотерапію. Вплив біоритмів людини на ефективність окремих груп лікарських засобів.

Тема 5. Взаємодія ліків при комплексній фармакотерапії. Явища, що виникають при комбінованому введенні ліків: синергізм, антагонізм. Види синергізму (адитивний, сумарний, потенціувальний). Багатократне введення ліків (кумуляція функціональна та матеріальна). Індуктори та інгібітори ферментів метаболізму ліків. Види антагонізму (фармацевтичний, фармакокінетичний, фармакодинамічний). Взаємодія ліків з компонентами їжі. Вплив їжі на всмоктування ліків та швидкість розвитку фармакологічної дії. Вплив їжі на активність ферментів цитохрому P₄₅₀ та транспортери лікарських препаратів. Фармакодинамічна взаємодія ліків та компонентів їжі. Взаємодія ліків з алкоголем. Механізм впливу етанолу на фармакодинаміку та фармакокінетику ліків. Взаємодія ліків з препаратами лікарських рослин.

Тема 6. Токсикологія лікарських засобів. Поняття про токсикодинаміку та токсикокінетику. Фактори, які впливають на розвиток токсичної дії ліків. Клінічні, біохімічні та функціональні прояви токсичної дії ліків. Визначення токсичних доз/концентрацій ліків. Принципи не специфічної та специфічної терапії лікарських отруєнь. Фармакологічні та токсикологічні аспекти лікарської залежності.

Тема 7. ТМЛ при хіміотерапії протипухлинними, сульфаніламідними препаратами та антибіотиками. Моніторинг терапевтичних доз для окремих груп лікарських засобів.

ТМЛ при застосуванні серцевих глікозидів, гіпотензивних та антиангінальних засобів. Моніторинг терапевтичних доз для окремих груп лікарських засобів. ТМЛ при застосуванні антикоагулянтів та гіпоглікемічних лікарських засобів. Моніторинг терапевтичних доз для окремих груп лікарських засобів.

Тема 8. ТМЛ при застосуванні антиконвульсантів, опіоїдних анальгетиків та НПЗЗ. Використання маркерів у біомедичних дослідженнях. Основні типи біомаркерів. Класичні діагностикуми, предиктори серцево-судинної патології, онкологічних захворювань, показники ефективності лікарської терапії. Сучасні методи ідентифікації біомаркерів та інтерпретації показників.

9. Семестровий контроль модуля «Клінічна фармакокінетика. Індивідуалізація дозування лікарських препаратів. Терапевтичний моніторинг окремих груп лікарських препаратів»

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Значення терапевтичного моніторингу ліків у забезпеченні раціональної фармакотерапії.	1
2	Основні фармакокінетичні параметри та їх клінічне значення. Клінічна фармакокінетика: основні етапи.	1
3	Моделювання фармакокінетичних процесів. Сучасні методи популяційного моделювання.	1
4	Індивідуалізація дозування у дітей та пацієнтів похилого віку.	1
5	Особливості дозування ліків у вагітних жінок.	1
6	Хронофармакологія. Вплив біоритмів людини на ефективність окремих груп лікарських засобів.	1
7	Токсикологія лікарських засобів.	1
Усього годин		7

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Терапевтичний моніторинг ліків (ТМЛ) – як головний інструмент забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії.	3
2	Клінічна фармакокінетика. Основні фармакокінетичні параметри та їх клінічне значення.	3
3	Моделювання фармакокінетичних процесів. Однокамерна та багатокамерна моделі.	3
4	Дозування ліків. Види доз (терапевтичних, токсичних).	3
5	Взаємодія ліків при комплексній фармакотерапії.. Контроль змістового модулю	3
6	Токсикологія лікарських засобів. Поняття про токсикодинаміку та токсикокінетику.	6
7	ТМЛ при хіміотерапії протипухлинними, сульфаніламідними препаратами та антибіотиками. Моніторинг терапевтичних доз для окремих груп лікарських засобів.	6
8	ТМЛ при застосуванні антиконвульсантів, опіоїдних анальгетиків та НПЗЗ. Контроль змістового модулю.	3
Семестровий залік		2
Усього годин		32

9. Темі лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Підготовка до семінарських занять – теоретична підготовка	9
2	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять	9
3	Клінічні прояви фармакокінетичних поліморфізмів. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів.	9
4	Фармакологічні та токсикологічні аспекти лікарської залежності.	9
5	Особливості дозування ліків у вагітних жінок, пацієнтів з супутніми захворюваннями печінки, нирок та ін.	9
6	Взаємодія ліків з препаратами лікарських рослин.	9
7	ТМЛ при застосуванні антиконвульсантів, опіоїдних анальгетиків та НПЗЗ.	9
8	Сучасні методи ідентифікації біомаркерів та інтерпретації показників.	9
9	Підготовка до підсумкового тестового контролю засвоєння модулю	9
Усього годин		81

Завдання для самостійної роботи

1. Закріплення знань теоретичного курсу.
2. Напрацювання вмінь щодо проведення профілактичних та оздоровчих заходів.
3. Формування професійного світогляду студента в області фармакологічних знань.
4. Підготовка рефератів, повідомлень, доповідей з найбільш важливих розділів дисципліни

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимально кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні змістовного модулю (залікового кредиту) – 100.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно з конкретними цілями кожної теми.

На кожному практичному занятті студент відповідає на 10 тестів за темою практичного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідно для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття; демонструє знання і вміння практичних навичок відповідно до теми практичного заняття. Семестровий контроль здійснюється після завершення вивчення х тем модуля на контрольному занятті, передбаченому робочою навчальною програмою з освітньої компоненти.

Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота								Сума
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	
8-13	8-13	8-13	8-13	7-12	7-12	7-12	7-12	60-100

Бали поточного контролю, отримані студентом протягом вивчення дисципліни в рамках модулю, складаються з суми балів, отриманих на заняттях, загальна сума балів складає від 60 (мінімальна кількість) до 100 (максимальна кількість) балів. Семестровий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До семестрового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт,

передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		Для дисципліни
90 – 100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

1. Поточна навчальна діяльність оцінюється на кожному практичному занятті – контроль практичних умінь та навичок.
2. *Контроль засвоєння змістового модулю* полягає у тестовому контролі знань.
3. *Семестровий контроль* проводиться у формі семестрового заліку.
4. *Форма підсумкового модульного контролю* – семестровий залік.

12. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти
2. Мультимедійні лекції.
3. Інформаційні плакати і таблиці.
4. Методичні рекомендації за темами.
5. Посібники для практичних занять з фармакології.
6. Тестові завдання.

13. Рекомендована література

Основна

1. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту / С.М. Дроговоз, С.Ю. Штриголь, Е.Г. Щокіна. - Х., Золоті сторінки 2013. – 900 с.
2. Дроговоз С. М. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту: Підручник – довідник. – Х.: Видавничий центр “ХАІ”, 2006. - 480 с.
3. Білоусов Ю.Б., Лепакін В.К., Мойсєєв В.С. Клінічна фармакологія (Підручник для студентів медичних вузів) – 3-тє вид., перераб. та дод. - Спб.: ТОВ «Видавництво ФОЛАНТ», 2002. - 520 с.
4. Клінічна фармакологія /Е. Бегг; пров. з англ.. БІНОМ. Лабораторія знань, 2004. - 104 с.
5. Клінічна фармакологія: національне керівництво / під. ред. Ю.Б. Білоусова, В.Г. Кукуса, В.К. Лепакіна, В.І. Петрова: Геотар-Медіа, 2009. 976 с.

Допоміжна

1. Клінічна фармакологія за Гудманом та Гілманом. За загальною редакцією А.Г. Гілмана, редактори Дж. Хардман та Л. Лімберд / Пер. з англ., Практика, 2006. 1648 с.

2. Клінічна фармакологія: Підручник/За ред. В. Г. Кукеса. 3-тє вид., Перероб. та дод. Геотар - Медицина, 2006. 944 с.
3. Мірошніченко І.І. Раціональне дозування та моніторинг лікарських засобів: Практичний посібник. М.: Медичне інформаційне агентство, 2011. - 416 с.
4. Хронобіологія та хрономедицина / За ред. Комарова Ф.І., Рапопорт С.І. - 2-ге вид.: Тріада-Х, 2000. 488 с.

14. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. <http://www.library@nuph.edu.ua> — бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.
2. <http://www.kh.med.bibc@ukr.net> — Харківська державна медична бібліотека.
3. <http://www.korolenko.kharkov.com> — Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.
4. www.emed.org.ua — медична література.
5. http://profmed.at.ua/index/gigienichni_vimogi_do_ustatkuvannja_ditjachikh_ustanov/0-199 — профілактична медицина.
6. Спеціалізовані медико-біологічні портали Інтернету.