

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної лабораторної діагностики



ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан 2-го медичного факультету ЗДМФУ
доц. Юрій ПОЛКОВНИКОВ

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
Моніторинг лікувальних препаратів
(назва навчальної дисципліни)

Підготовки _____ магістрів _____

Галузі знань _____ 22 «Охорона здоров'я» _____

Спеціальності _____ 224 «Технології медичної діагностики та лікування» _____

Спеціалізації _____ «Лабораторна діагностика» _____

РОЗГЛЯНУТО:
на засіданні Ради студентського
самоврядування

Протокол №_01/06_ від
«05» 06__2024 р.

РОЗГЛЯНУТО:
на засіданні спільної Вченої ради
медичних факультетів

Протокол №_9_ від
«05» 06__2024 р.

1. Загальна інформація про викладача

Викладач: завідувач кафедрою, професор, д.біол.н. Павлов Сергій Васильович

e-mail: svpavlov1980@gmail.com

тел.+380977970884

Кафедра клінічної лабораторної діагностики

Адреса: вул.Академіка Амосова, 83

Викладач: доцент, д.біол.н. Горбачова Світлана Василівна

e-mail: swgor18@gmail.com

Викладач: доцент, к.мед.н. Бухтіярова Ніна Вікторівна

e-mail: nVb21nm@gmail.com

Викладач: доцент, к.мед.н. Біленький Сергій Андрійович

e-mail: belenkiysergey1958@gmail.com

Викладач: ст.викладач, к.фарм.н. Баранова Людмила Володимирівна

e-mail: evseevaludmila@ukr.net

Викладач: асистент, к.мед.н. Левченко Катерина Віталіївна

e-mail: levchenko_katya@ukr.net

Викладач: PhD асистент, Бурлака Кристина Анатоліївна

e-mail: burlakakristina98@gmail.com

Викладач: ст.викладач Робота Дмитро Вадимович

e-mail: dmitryrobota25@gmail.com

2. Назва, код дисципліни і кількість кредитів

Назва дисципліни: «Моніторинг лікарських засобів»

Код навчальної дисципліни:

Кількість кредитів з дисципліни: 90 годин, 3 кредити ЄКТС (лекцій 12 годин/практичних занять 20 годин/самостійної роботи 58 годин).

3. Данна дисципліна викладається на 1 році навчання в II семестрі.

4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити: медична біологія, нормальна фізіологія, біохімія, патологічна фізіологія, фармакологія, клінічна фармакологія.

Постреквізити: Клінічна оцінка лабораторних досліджень; доказова медицина, алгоритми і стандарти лабораторних досліджень.

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1 Призначення навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Моніторинг лікарських засобів» є обов'язковою для вивчення згідно Освітньо-кваліфікаційної програми вищої освіти України другого рівня в галузі знань «Охорона здоров'я» спеціальності 224 «Технології медичної діагностики та лікування». Програма навчальної дисципліни розроблена на основі типової програми з урахуванням інтегральних, фахових та спеціальних компетентностей. Вивчаючи дану дисципліну студент здобуває наступні компетентності

Інтегральні компетентності

Здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та

характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлення лабораторного діагнозу, проведення санітарно-гігієнічної експертизи.

Загальні компетентності

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
2. Здатність спілкуватися іноземною мовою.
3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.
4. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні
5. Здатність вчитись і оволодівати сучасними знаннями.
6. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми.
7. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
8. Здатність працювати автономно.
9. Здатність працювати в команді.

Спеціальні компетентності

1. Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.
2. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів.
3. Здатність інтерпретувати результати лабораторних досліджень в комплексі всіх показників з діагностичною, лікувальною та прогностичною метою.
4. Здатність оцінювати вплив ліків на результати лабораторних досліджень.

5.2 Мета вивчення навчальної дисципліни

Метою вивчення навчальної дисципліни «Моніторинг лікарських засобів» є забезпечення академічної та професійної підготовки фахівця, здатного вирішувати складні задачі та проблеми, пов'язані з лабораторним діагностуванням та (профілактикою захворювань людини, або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, та виконувати роботу за кваліфікацією лікар-лаборант в галузі охорони здоров'я.

5.3 Завдання вивчення дисципліни

Основними завданнями вивчення дисципліни «Моніторинг лікувальних препаратів» є

- вивчити основні методи проведення терапевтичного моніторингу ліків
- навчити оцінювати та інтерпретувати дані терапевтичного моніторингу ліків
- навчити прогнозувати ефекти взаємодії ліків та фітопрепаратів
- дати знання про основні етапи створення та впровадження нових лікарських засобів
- засвоїти види дії та шляхи введення ліків у організм людини
- засвоїти методи експериментального визначення терапевтичних та токсичних доз
- засвоїти методи ідентифікації біомаркерів та проводити інтерпретацію щодо їх клінічного значення.
- ознайомити студентів із сучасними методами популяційного моделювання

5.4 Зміст навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна складається з 1 модулю, в який входить 5 практичних занять, 6 лекцій та підсумковий контроль. Підсумковий контроль проводиться після вивчення всіх тем з дисципліни.

Тема 1. Показники ефективності і безпечності фармакотерапії та основні чинники, які на них впливають. Види фармакотерапії. Основні методи проведення терапевтичного моніторингу ліків (ТМЛ). Інтерпретація даних ТМЛ. Роль лікаря-лаборанта у забезпеченні ТМЛ.

Тема 2. Шляхи введення ліків до організму. Основні етапи фармакокінетики. Кліренс препарату та його фізіологічний сенс. Моделювання фармакокінетичних процесів. Однокамерна та багатокамерна моделі. Визначення площі під кривою (AUC) та величини кліренсу. Принципи фармакокінетичної оптимізації лікарської терапії.

Тема 3. Дозування ліків. Види доз (терапевтичних, токсичних). Методи експериментального та клінічного визначення терапевтичних доз. Поняття про широту терапевтичної дії та терапевтичний індекс. Дозозалежна фармакокінетика. Фактори, які впливають на раціональне дозування ліків.

Тема 4. ТМЛ при застосуванні цитостатиків, гормональних ЛЗ, сульфаніламідів, антибіотиків. Моніторинг терапевтичних доз. Клінічні, біохімічні та функціональні прояви токсичної дії ЛЗ. Принципи не специфічної та специфічної терапії лікарських отруень.

Тема 5. ТМЛ при застосуванні ЛЗ що впливають на серцево-судинну систему (глікозиди, антикоагулянти, антиагреганти, тромболітики, адреноблокатори, нітроти, блокатори кальцію). Моніторинг терапевтичних доз. Клінічні, біохімічні та функціональні прояви токсичної дії ЛЗ. Принципи не

специфічної та специфічної терапії лікарських отруєнь.

Лекції:

1. Етапи створення ліків. Значення терапевтичного моніторингу ліків у забезпеченні раціональної фармакотерапії. Роль ДФЦ МОЗ України.
2. Основні фармакокінетичні параметри та їх клінічне значення. Моделювання фармакокінетичних процесів. Сучасні методи популяційного моделювання.
3. Індивідуалізація дозування у дітей, пацієнтів похилого віку та вагітних жінок.
4. Фармакогенетика. Фармакогенетичне тестування пацієнтів та його значення для забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії.
5. Хронофармакологія. Вплив біоритмів людини на ефективність окремих груп лікарських засобів.
6. Токсикологія лікарських засобів. Гостри отруєння ЛЗ та засоби допомоги. Використання лабораторних маркерів.

5.5 План вивчення навчальної дисципліни

№ тижня	Назва теми	Форми організації навчання та кількість годин	Завдання для самостійної роботи
1	Тема 1. Показники ефективності і безпечності фармакотерапії та основні чинники, які на них впливають. Види фармакотерапії. Основні методи проведення терапевтичного моніторингу ліків (ТМЛ). Інтерпретація даних ТМЛ. Роль лікаря-лаборанта у забезпеченні ТМЛ.	Тривалість заняття 4 академічні години Практичне заняття включає: - проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок студентів; - постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю студентів; - розв'язування завдань з їх обговореннями; - розв'язування контрольних завдань, їх	Вивчити принципи проведення клінічних досліджень лікарських засобів

		перевірку, оцінювання.	
2	Тема 2. Шляхи введення ліків до організму. Основні етапи фармакокінетики. Кліренс препарату та його фізіологічний сенс. Моделювання фармакокінетичних процесів. Однокамерна та багатокамерна моделі. Визначення площі під кривою (AUC) та величини кліренсу. Принципи фармакокінетичної оптимізації лікарської терапії.	Тривалість заняття 4 академічні години Практичне заняття включає: - проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок студентів; - постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю студентів; - розв'язування завдань з їх обговореннями; - розв'язування контрольних завдань, їх перевірку, оцінювання.	Вивчити основні фармакокінетичні параметри та моделювання фармакокінетичних процесів за допомогою сучасних методів
3	Тема 3. Дозування ліків. Види доз (терапевтичних, токсичних). Методи експериментального та клінічного визначення терапевтичних доз. Поняття про широту терапевтичної дії та терапевтичний індекс.	Тривалість заняття 4 академічні години Практичне заняття включає: - проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок студентів; - постановку загальної проблеми	Вивчити принципи фармакокінетичного моніторингу лікарських засобів та вміти інтерпретувати його результати для раціональної фармакотерапії.

	Дозозалежна фармакокінетика. Фактори, які впливають на раціональне дозування ліків.	викладачем та її обговорення за участю студентів; -розв'язування завдань з їх обговореннями; -розв'язування контрольних завдань, їх перевірку, оцінювання.	
4	Тема 4. ТМЛ при застосуванні цитостатиків, гормональних ЛЗ, сульфаніламідів, антибіотиків. Моніторинг терапевтичних доз. Клінічні, біохімічні та функціональні прояви токсичної дії ЛЗ. Принципи не специфічної та специфічної терапії лікарських отруень.	Тривалість заняття 4 академічні години Практичне заняття включає: -проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок студентів; -постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю студентів; -розв'язування завдань з їх обговореннями; -розв'язування контрольних завдань, їх перевірку, оцінювання.	Вивчити клінічні показання до проведення терапевтичного моніторингу цитостатиків, гормональних препаратів, сульфаніламідів і антибіотиків
5	Тема 5. ТМЛ при застосуванні ЛЗ що впливають на серцево-судинну систему	Тривалість заняття 4 академічні години	Вивчити принципи проведення клінічних досліджень лікарських засобів,

	(глікозиди, антикоагулянти, антиагреганти, тромболітики, адреноблокатори, нітриту, блокатори кальцію). Моніторинг терапевтичних доз. Клінічні, біохімічні та функціональні прояви токсичної дії ЛЗ. Принципи не специфічної та специфічної терапії лікарських отруєнь.	Практичне заняття включає: - проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок студентів; - постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю студентів; - розв'язування завдань з їх обговореннями; - розв'язування контрольних завдань, їх перевірку, оцінювання.	що впливають на серцево-судинну систему.
--	---	--	--

6. Самостійна робота студента

До самостійної роботи входять наступні види

1. Підготовка до заняття

2. Написання рефератів

На самостійну роботу надається 58 академічних годин.

Графік консультацій викладачів на порталі кафедри

7.1 Основна література

1. Фармакологія з основами патології: Підручник/Ю.М. Колесник, І.С. Чекман, І.Ф. Беленічев та ін. – Запоріжжя, 2018, 526 с.
2. Фармакологія / І.С.Чекман, Н.О.Горчакова, І.Ф.Беленічев та інші.-Під ред акад. І.С.Чекмана.- К.: «Вища школа», 2016.- 620 с.
3. Побічна дія ліків/ Беленічев І.Ф., Бухтіярова Н.В., Самура І.Б., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Тіхоновський О.В. – Підручник для студентів вищих навчальних закладів.-Запоріжжя:ЗДМУ,2020. Затвержено ЦМР 27.02.2020 . Протокол №3
4. Фармакологія / Під ред акад. І.С.Чекмана.- К.: «Вища школа», 2011.- 490 с.

7.2 Додаткова література

1. Особливості дії лікарських засобів у дітей різних вікових груп / І.С.Чекман, О.П. Вікторов, Н.О. Гончарова [та ін.] - К.: "Вища школа", 2001. – 83 с.
2. Лікарська взаємодія та безпека ліків: посібник / Л.Л. Давтян, Г.В. Загорій, Ю.В. Вороненко [та ін.] – К.: ЧП «Блудчий М.І.» , 2011 – 744 с.

3. Клінічна фармакологія: підручник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації / О.Я. Бабак, О.М. Біловол, О.О. Яковлева [та ін.] – К.: „Медицина”, 2010. – 776 с.
4. Хухліна О.С., Шоріков Є.І., Квасницька О.Б., Воєвідка О.С. Клінічна фармакологія засобів, які застосовуються у гастроентерології: Навчальний посібник. – Чернівці, 2010. – 273 с.
5. Клінічна психофармакологія / Напрєєнко О. К., Хайтович М. В. //навчальний посібник для студентів вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів. – Вінниця, ТОВ «Нілан-ЛТД», 2016. – 174 с.
6. Клінічна фармакологія. Навчальний посібник для студентів медичних вузів, лікарів-інтернів, лікарів загальної практики, сімейної медицини/ О.М. Біловол, Л.Р. Боброннікова, та ін. – Х.: ТОВ «Планета-прінт», 2017. – 336 с.
7. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів : Методичні рекомендації / М.М. Нестерчук [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2013. – 38 с
8. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців в Україні : Методичні рекомендації / І.А. Зупанець [та ін.]. – К. :Міністерство охорони здоров'я України, Український центр науково-медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2011. – 32 с.
9. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, отримані за допомогою біотехнологій : Методичні рекомендації / А.М. Морозов [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2012. – 52 с

Оцінювання знань студентів з відповідних тем проводиться за 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у багатобальну шкалу згідно з середнім балом, який розраховується на останньому занятті за допомогою таблиці конвертації балів.

Самостійна робота студентів, яка передбачена в темі поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, контролюється під час підсумкового модульного контролю.

Поточний контроль включає оцінювання початкового рівня знань (усне або письмове експрес-опитування, тестовий контроль з використанням тестових завдань), оцінювання основного етапу практичного заняття (контроль професійних умінь під час вирішення типових ситуаційних задач), оцінювання кінцевого рівня знань на занятті (вирішення ситуаційних задач III рівня, тестовий контроль).

Вимоги до відповіді:

«5» - знання і розуміння всього програмного матеріалу в повному обсязі;

- послідовне, логічне, обґрунтоване, безпомилкове викладення матеріалу;
- вірне формулювання висновків та узагальнень;
- самостійне, впевнене і правильне застосування знань при вирішенні практичної частини.

-відповіді на більш 80% тестів

«4» - знання та розуміння всього програмного матеріалу в цілому;

- послідовне, логічне, обґрунтоване викладення матеріалу;
- допущення окремих несуттєвих помилок під час відповіді;
- правильне і без особливих труднощів застосування знань при вирішенні практичних завдань.

-відповіді на більш 60% тестів

«3» - знання та розуміння тільки основного програмного матеріалу в обсязі, який дозволяє застосувати наступний програмний матеріал;

- спрощене викладення матеріалу;
- допущення окремих суттєвих помилок під час відповіді;
- нечітке та непослідовне застосування окремих знань під час вирішення практичних завдань.

-відповіді на більш 40% тестів

«2» - поверхневе знання і розуміння основного програмного матеріалу в обсязі, який дозволяє застосувати наступний програмний матеріал;

- непослідовне викладення матеріалу з допущенням багатьох істотних помилок;
- невміння робити висновки та узагальнення;
- невміння застосувати знання під час вирішення практичних завдань.
- відповіді менш ніж 40% тестів

8.1. Види контролю.

Поточний контроль знань проводиться на кожному практичному занятті, що знаходить відображення в оцінці за традиційною 4-х бальною системою, з подальшим перерахунком у багатобальну шкалу згідно з середнім балом, який розраховується на останньому занятті за допомогою таблиці конвертації балів.

Сума балів з усіх практичних занять становить поточний підсумок. На останньому занятті проводиться підсумковий модульний контроль. Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні модуля становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 110 балів, самостійна робота 10 балів, іспит 80 балів.

Для оцінювання поточної навчальної діяльності використовується єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої (110 балів, якщо поточні оцінки –«відмінно») та мінімально необхідної (60 балів, якщо поточні – «задовільно») кількості балів. Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі.

Наприкінці вивчення дисципліни проводиться іспит. Іспит складається з 80

тестових питань або ситуаційних задач. Максимальна кількість балів 80. Іспит вважається складеним, якщо студент набрав не менш 50 балів.

8.2. Форми контролю

1. За охоптом студентів: фронтальний, індивідуальний, парний, груповий;
2. За способом реалізації: усний, письмовий;
3. За способом організації: контроль викладачем, взаємоконтроль, самоконтроль;

Контроль проводиться за допомогою теоретичних питань з подальшою співбесідою, ситуаційних задач, тестових завдань

9. Політика навчальної дисципліни

Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме

1. Самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених навчальною дисципліною.
2. Посилання на джерела інформації у разі її використання