

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра фармакології

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

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

Інна АНДРУШКО

«30» серпня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни ВК5.5

ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКІВ

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої освіти

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

спеціальності 221 Стоматологія
(шифр і назва спеціальності)

2024 рік

Робоча програма з дисципліни «Побічна дія ліків» підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти

«27» серпня 2024 року 14 с.

Розробники:

завідувач кафедри фармакології, професор Наталія ВОЛОЩУК

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармакології

Протокол № 1 від «29» серпня 2024 року

Завідувач кафедри фармакології Н. Волощук Наталія ВОЛОЩУК

«29» серпня 2024 року

Схвалено методичною радою медико-теоретичних дисциплін Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

Протокол від «30» серпня 2024 року № 1.

Голова О. Очередько Олександр ОЧЕРЕДЬКО

«30» серпня 2024 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» складена відповідно до Освітньо-наукової програми «Стоматологія» Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому рівні) галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 221 «Стоматологія»

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.

Дисципліна є вибіркоvim компонентом (блок поглибленого вивчення окремих дисциплін зі спеціальності) циклу професійної підготовки доктора філософії у галузі охорони здоров'я, розрахована на 1,5 кредити (45 годин), які здобувачі освіти засвоюють на першому році навчання. Здобувачам винесені питання про функціонування системи фармаконагляду в Україні, механізми розвитку побічних реакцій лікарських засобів, їх види, причини та профілактика виникнення, процедура реєстрації та звітування про побічні реакції, принципи безпечного застосування лікарських засобів.

Статус навчальної дисципліни: вибіркова (блок поглибленого вивчення окремих дисциплін зі спеціальності), цикл професійної підготовки

Предметом вивчення навчальної дисципліни є функціонування системи фармаконагляду в Україні, побічні реакції лікарських засобів, питання безпеки їх застосування.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» 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. Формує засади поглибленого вивчення здобувачем спеціалізованих клінічних дисциплін циклу професійної підготовки.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» є здобуття теоретичних знань та практичних навичок щодо принципів безпечного для здоров'я застосування лікарських засобів з урахуванням можливих побічних реакцій.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Побічна дія ліків» є формування системи знань, професійних умінь, дослідницько-інноваційної діяльності та практичних навичок під час вибору безпечної фармакотерапії та розуміння алгоритму звітування в разі виникнення побічних реакцій.

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми стоматології і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власне наукове дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності

ЗК2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

ЗК3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу

ЗК4. Здатність працювати в міжнародному контексті

Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

СК1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання в стоматології і дотичних до неї суміжних напрямів медицини і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях

СК2. Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні іноваційні проекти в сфері стоматології та дотичні до них міждисциплінарні проекти.

СК4. Здатність здійснювати науково-педагогічну діяльність зі спеціальності «Стоматологія» у закладах вищої освіти.

СК5. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики стоматології, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень в стоматології.

СК6. Здатність застосовувати сучасні цифрові технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій та навчальній діяльності.

СК7. Здатність критично аналізувати, оцінювати і синтезувати нові та комплексні ідеї у сфері стоматології та з дотичних міждисциплінарних питань.

СК8. Здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення.

Результати навчання:

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

РН01. Мати концептуальні та методологічні знання зі стоматології та на межі предметних областей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

РН02. Глибоко розуміти загальні принципи та методи наук про здоров'я людини, основні тенденції їх розвитку, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних наукових розвідках у сфері стоматології та у викладацькій практиці.

РН03. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень та прикладні проблеми стоматології державною та іноземними мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних міжнародних наукових виданнях.

РН04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.

РН05. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

РН07. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.

Очікувані результати навчання з дисципліни:

1. Здобувач вищої освіти орієнтується в особливостях функціонування системи фармаконагляду в Україні і світі, в нормативних документах з фармаконагляду.
2. Здобувач може створювати алгоритм реєстрації побічної реакції / відсутності ефективності на лікарський засіб.
3. Здобувачі може аналізувати причинно-наслідковий зв'язок виникнення побічної реакції.
4. Здобувач володіє навичками методології вибору оптимального лікарського препарату, для конкретного хворого з урахуванням супутніх лікарських засобів та супутньої патології пацієнта.
5. Здобувач володіє методами оцінки ефективності та безпеки застосування ЛЗ, проведення лікарського моніторингу, дослідження фармакогенетики та взаємодії лікарських засобів.
6. Здобувач здатен аналізувати та прогнозувати розвиток побічної дії ліків та проводити відповідну корекцію.
7. Здобувач може розробляти раціональні комбінації при проведенні сучасної фармакотерапії з урахуванням взаємодії лікарських засобів.
8. Здобувач може проводити оптимізацію методів фармакотерапії та профілактики захворювань у різних груп пацієнтів з урахуванням їх індивідуальних особливостей.
9. Здобувач має поняття про важливість функціонування системи фармаконагляду в Україні та світі, важливість реєстрації та звітування про побічні реакції ЛЗ/НППІ.

10. Здобувач має поняття про стратегії інноваційних розробок в фармакології та фармації щодо усунення небажаних побічних реакції ЛЗ .

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Побічна дія ліків	Модуль 1	45	1,5	12	18	15

Навчальна дисципліна «Побічна дія ліків» вивчається аспірантами на 1-му році навчання і завершується диференційованим заліком.

Тема 1. Система фармаконагляду в Україні і світі.

Нормативно-правова база функціонування системи фармаконагляду в Україні. Система фармакологічного нагляду у світі і Україні. Порядок дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, керівників закладів охорони здоров'я та медичних працівників щодо здійснення фармаконагляду. Результати діяльності системи фармаконагляду у Вінницькому регіоні та Україні. Сигнали з безпеки лікарських засобів.

Тема 2. Побічні реакції лікарських засобів. Відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні.

Види побічних реакцій та шляхи попередження. Поняття про побічну дію і побічну реакцію. Критерій користь/ризик. Моніторинг у фармаконагляді. Оформлення карти повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу: алгоритм, типові помилки. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку. Поняття про безпеку ліків. Ефективність, нешкідливість та раціональність фармакотерапії.

Тема 3. Автоматизована інформаційна система фармаконагляду.

Структура та функціонування системи АІСФ: мета та можливості. Подача повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу через систему АІСФ: алгоритм, типові помилки. Функціонування та завдання електронного ресурсу Державного експертного центру.

Тема 4. Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів.

Побічна дія нестероїдних протизапальних препаратів. Порівняльна оцінка опіатних та неопіатних анальгетиків. Фармакокінетика, фармакодинамика, показання до застосування. Найбільш типові ускладнення фармакотерапії неопіатними анальгетиками та способи їх корекції. Ускладнення фармакотерапії гормональними препаратами наднирників. Фармакологічні ефекти, показання та протипоказання до застосування, режим дозування препаратів для замісної терапії. Профілактика синдрому «відміни» при гормональній терапії.

Тема 5. Побічні дії хіміотерапевтичних засобів. Антибіотикорезистентність.

Класифікація антибіотиків. Ефективність, раціональність та безпечність застосування антибактеріальних препаратів. Проблема резистентності мікроорганізмів та шляхи подолання. Характер побічних реакцій та ускладнень антибіотикотерапії, анафілактичний шок та заходи допомоги. Найбільш типові

ускладнення фармакотерапії протигрибковими лікарськими засобами. Препарати групи синтетичних хіміотерапевтичних засобів (сульфаніаміди, фторхінолони, нітрофурани). Розвиток кристалурії при застосуванні сульфаніамідів. Попередження ускладнень фармакотерапії. Класифікація протівірусних препаратів. Фармакологічна характеристика препаратів, що використовуються для профілактики та лікування грипу, герпетичних інфекцій, ВІЛ/СНІДу. Найбільш типові ускладнення фармакотерапії та способи їх корекції.

Тема 6. Побічні дії лікарських засобів, що застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи.

Фармакологічна характеристика та особливості застосування антигіпертензивних засобів. Побічна дія групи антигіпертензивних засобів. Побічна дія кардіотоніків. Гостре та хронічне отруєння серцевими глікозидами. Заходи допомоги та профілактика. Ускладнення фармакотерапії протиаритмічних засобів. Побічна дія антиангінальних препаратів. Заходи профілактики та попередження ускладнень фармакотерапії нітратів, блокаторів кальцієвих каналів (антагоністів кальцію), β -блокаторів, судинорозширювальних засобів міотропної дії, рефлекторного типу дії (валідол) та енергозберігаючих засобів. Найбільш типові ускладнення фармакотерапії гіполіпідемічними лікарськими засобами та способи їх корекції.

Тема 7. Побічні дії лікарських засобів, що впливають на ШКТ та дихання.

Найбільш очікувані небажані ефекти препаратів стимуляторів дихання, протикашльових та відхаркувальних засобів. Передбачені ускладнення застосування бронхолітиків та способи їх корекції. Побічна дія лікарських засобів, що застосовують в гастроентерології: Побічні ефекти препаратів вісмуту, блокаторів гістамінових H_2 -рецепторів, блокаторів протонного насосу. Раціональна фармакотерапія антацидними препаратами, лікарська несумісність, безпека застосування алюмінійвміщуючих антацидів. Пробіотики: біфідовміщуючі препарати, препарати лактобактерій, колівміщуючі препарати – їх можливі ускладнення.

Тема 8. Побічні дії вітамінних препаратів.

Принципи безпечного застосування вітамінних препаратів. Загальна характеристика водорозчинних вітамінних препаратів. Передозування та шляхи корекції ускладнень фармакотерапії. Безпека застосування полівітамінних комплексів з мікро- та мікроелементами. Загальна характеристика побічних реакцій при застосуванні жиророзчинних вітамінних препаратів. Дієтичні добавки: користь/ризик застосування.

Тема 9. Побічна дія лікарських засобів, що використовуються при імунпрофілактиці.

Побічні дії вакцин. Методи попередження побічної дії препаратів цієї групи. Фармаконагляд за несприятливими подіями після імунізації: види НППІ, особливості реєстрації побічних реакцій та звітування.

Тема 10. Поліпрагмація, поліфармація. Побічні реакції та індивідуальні особливості організму.

Визначення понять поліпрагмазія, поліфармація, причини виникнення побічних реакцій при нераціональній фармакотерапії, шляхи профілактики. Взаємодія лікарських засобів: види, прояви. Взаємодія лікарських речовин з їжею. Вплив на розвиток побічних реакцій індивідуальних особливостей організму, періоду вагітності, віку, статі. Фармакогенетика: історичні аспекти та майбутні перспективи. Проблеми персоналізованої медицини.

Тема 11. Лікарські помилки.

Лікарські помилки в світлі функціонування системи фармаконагляду. Виявлення системних помилок. Ускладнення внаслідок лікарських помилок. Медикаментозна алергія: причини, перша допомога.

Тема 12. Інновації в фармакології.

Види інновацій у фармакології і фармації. Стратегічні пріоритетні напрями інноваційної діяльності у фармакології і фармації в Україні та світі.

Стратегія конструювання ліків та синтез біологічно активних сполук. Поняття про політропність лікарських засобів. Перспективи розвитку профілактики виникнення побічних реакцій лікарських засобів.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	Всього	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Тема 1 Система фармаконагляду в Україні і світі.	7	2	4	1
Тема 2 Побічні реакції лікарських засобів. Відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні.	4	2	2	-
Тема 3 Автоматизована інформаційна система фармаконагляду.	6	2	2	2
Тема 4 Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів.	4	2	2	-
Тема 5 Побічні дії хіміотерапевтичних засобів. Антибіотикорезистентність.	4	2	2	-
Тема 6 Побічні дії лікарських засобів, що застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи.	2	-	-	2
Тема 7 Побічні дії лікарських засобів, що впливають на ШКТ та дихання.	2	-	-	2
Тема 8 Побічні дії вітамінних препаратів.	2	-	-	2
Тема 9 Побічні дії лікарських засобів, що використовуються при імунопрофілактиці.	2	-	2	-
Тема 10 Поліпрагмазія, поліфармація. Побічні реакції	8	2	-	6

та індивідуальні особливості організму. Фармакогенетика				
Тема 11 Лікарські помилки.	2	-	2	
Тема 12 Інновації в фармакології. Диференційований залік	2	-	2	-
Усього	45	12	18	15

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Система фармаконагляду в Україні.	2
2.	Види побічних реакцій та шляхи попередження. Відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні.	2
3.	Функціонування системи АІСФ в Україні.	2
4.	Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів	2
5.	Побічні дії хіміотерапевтичних засобів.	2
6.	Поліпрагмація – шлях до ускладнень фармакотерапії	2
Усього		12

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правова база функціонування системи фармаконагляду в Україні. Поняття про карту повідомлення про побічну реакцію.	2
2.	Проблема контролю за безпекою лікарських засобів (міжнародний і вітчизняний досвід).	2
3.	Побічні реакції лікарських засобів: класифікація, типи моніторингу, оцінка причинно-наслідкового зв'язку.	2
4.	Автоматизована інформаційна система фармаконагляду.	2
5.	Побічні дії антибіотиків та хіміотерапевтичних засобів. Антибіотикорезистентність.	2
6.	Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів.	2
7.	Побічні дії вакцин. Фармаконагляд за несприятливими подіями після імунізації.	2
8.	Лікарські помилки в світі функціонування системи фармаконагляду. Ускладнення внаслідок лікарських помилко. Медикаментозна алергія.	2
9.	Інновації в фармакології. Диференційований залік	2
Усього		18

6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Функціонування електронного ресурсу Державного експертного центру МОЗ України. Сигнали з безпеки лікарських засобів.	1
2.	Можливості Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ)	2
3.	Вплив на розвиток побічних реакцій індивідуальних особливостей організму, періоду вагітності, віку, статі.	2
4.	Фармакогенетика: історичні аспекти та майбутні перспективи. Проблеми персоналізованої медицини.	2
5.	Взаємодія лікарських засобів: види, прояви. Взаємодія лікарських речовин з їжею.	2
6.	Побічні дії лікарських засобів, що впливають на ШКТ та дихання.	2
7.	Побічні дії лікарських засобів, що застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи.	2
8.	Побічні дії вітамінних препаратів. Дієтичні добавки.	2
Усього		15

7. Індивідуальні завдання: підготовка доповіді про випадки побічних реакцій, доповідь на науково-практичних конференціях, засвоєння основних принципів функціонування системи АІСФ.

Основні напрямки науково-практичної діяльності аспіранта:

- пошук, систематизація та критичний аналіз сучасних наукових даних щодо безпеки лікарських засобів;
- аналіз побічних реакцій лікарських засобів різних фармакологічних груп та механізмів їх розвитку;
- дослідження факторів ризику побічних реакцій, зокрема віку, статі, коморбідних станів, генетичних особливостей і поліфармації;
- аналіз клінічно значущих лікарських взаємодій та можливостей їх профілактики;
- вивчення сучасних підходів до фармаконагляду, виявлення та оцінювання сигналів з безпеки лікарських засобів;
- аналіз проблем антибіотикорезистентності та безпеки антимікробної фармакотерапії;
- дослідження лікарсько-індукованих уражень органів і систем та підходів до їх профілактики і фармакологічної корекції;
- вивчення фармакогенетичних аспектів варіабельності фармакологічної відповіді та перспектив персоналізованої фармакотерапії;
- підготовка наукових доповідей, презентацій, тез та інших матеріалів за тематикою дисципліни.

8. Завдання для самостійної роботи: опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, моделюванням клінічних ситуацій, пошуку on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією даних про побічні реакції лікарських засобів.

9. Методи навчання: лекція, пояснення, бесіда, розповідь, ілюстрація, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, пізнавальні ігри/симуляція шляхом моделювання життєвих ситуацій, що викликають інтерес до навчальних предметів, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий та клінічний досвід, дослідницько-інноваційний (організація пошукової творчої діяльності аспірантів шляхом постановки нових проблем і проблемних завдань).

10. Методи оцінювання (контролю): усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль, оцінювання підготовленого матеріалу (доповіді), заповненої карти повідомлення про побічну реакцію .

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання: підсумковий контроль проводиться на останньому практичному занятті у вигляді диференційованого заліку.

12. Форма поточного контролю успішності навчання: поточна успішність здобувача освіти визначається на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми за традиційною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) згідно з чинним положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова

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, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка «задовільно» ставиться здобувачу 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, відчувачи 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» виставляється у випадку, коли здобувач 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» виставляється за умови, коли здобувач 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» ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту поставлених під час співбесіди запитань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень вмінь та 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. 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.

Перелік питань до диференційованого заліку

1. Система фармаконагляду в Україні: структура, завдання, нормативно-правові засади та роль Державного експертного центру МОЗ України.
2. Побічні реакції лікарських засобів: сучасна класифікація, механізми розвитку, фактори ризику та принципи профілактики.
3. Оцінювання причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та розвитком побічної реакції.
4. Відсутність ефективності лікарського засобу, лікарські помилки та їх

значення для безпеки фармакотерапії.

5. Поліпрагмазія і поліфармація як фактори ризику побічних реакцій. Основні типи клінічно значущих лікарських взаємодій.
6. Вплив віку, статі, вагітності, коморбідних станів, функції печінки та нирок на ризик розвитку побічних реакцій лікарських засобів.
7. Фармакогенетичні та фармакогеномні чинники індивідуальної відповіді на лікарські засоби. Значення для персоналізації фармакотерапії.
8. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на нервову систему. Лікарсько-індуковані неврологічні та психічні порушення.
9. Побічні реакції протимікробних лікарських засобів. Нефро-, ото-, гепато- та гематотоксичність антибактеріальних засобів.
10. Антибіотикорезистентність: механізми формування, фактори поширення та принципи раціонального застосування антибактеріальних засобів.
11. Побічні реакції лікарських засобів, що застосовуються при захворюваннях серцево-судинної системи.
12. Лікарсько-індукована кардіотоксичність: подовження інтервалу QT, проаритмічна дія, *torsades de pointes*, електролітні порушення та фактори ризику.
13. Побічні реакції лікарських засобів з боку шлунково-кишкового тракту та печінки. Лікарсько-індуковані гастро- та гепатопатії.
14. Побічні реакції лікарських засобів з боку дихальної системи: медикаментозний кашель, бронхоспазм та інші лікарсько-індуковані порушення.
15. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на систему крові, кровотворення та гемостаз.
16. Лікарсько-індуковані кровотечі, тромбози, тромбоцитопенія, агранулоцитоз та анемії: механізми розвитку і фактори ризику.
17. Побічні реакції гормональних та метаболічних лікарських засобів: глюкокортикоїди, тиреоїдні засоби, інсулін та інші цукрознижувальні препарати.
18. Побічні реакції сучасних інкретинових лікарських засобів та інших засобів метаболічної фармакотерапії.
19. Безпека застосування вітамінних препаратів і дієтичних добавок. Ризики передозування та лікарських взаємодій.
20. Сучасні підходи до профілактики, раннього виявлення та фармакологічної корекції побічних реакцій лікарських засобів.

Система перерахунку балів отриманих здобувачами.

Нарахування балів за дисципліну проводять згідно чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова. Складовими оцінки за дисципліну є конвертоване у бали середнє арифметичне поточної успішності за універсальною 120-бальною шкалою (від 72 до 120 балів), бали за підсумковий контроль (від 50 до 80 балів)

Форма підсумкового контролю - диференційований залік, який проводиться на останньому занятті за розкладом. Максимальна кількість балів, яку може

отримати здобувач під час контролю складає 80. Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів.

Бали за підсумковий контроль відповідають шкалі оцінок:

оцінка «5» - 71-80 балів

оцінка «4» - 61-70 балів

оцінка «3» - 50-60 балів

Бали за поточну успішність та оцінку за диференційований залік додаються.

Отримані бали відповідають фіксованій шкалі оцінок:

оцінка «5» - 180-200 балів

оцінка «4» - 160-179 балів

оцінка «3» - 122-159 бали.

Ранжування проводять на підставі отриманих балів за дисципліну згідно національної шкали та шкали ЄКТС.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Шкала оцінювання національна та ECTS			
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену та диференційованого заліку	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

13. Методичне забезпечення: навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів.

14. Рекомендована література

Базова література

1. Побічна дія ліків. Навчальний посібник / К.А. Посохова, О.М. Олещук, М.М. Корда . – Тернопіль : Укрмедкнига. – 2023. – 288.
2. Побічна дія ліків : підручник / І. Ф. Бєленічев, Н. О. Горчакова, Н. В. Бухтіярова [та ін.]; Запорізький державний медичний університет. - Вінниця : Нова Книга, 2021. - 360 с
3. 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).

4. 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.

Допоміжна література

1. Клінічна фармакологія: підручник / за ред. О.М. Біловола. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 554с
2. Доклінічні дослідження лікарських засобів : метод. рек. за ред. чл.-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2001. – 528 с.
3. Basic & Clinical Pharmacology. 16th Edition / Bertram G. Katzung, Susan B. Masters, Anthony J. Trevor. – McGraw Hill Lange – McGraw-Hill, 2024. - P. 1328.
4. Rang and Dale's Pharmacology. 10th edition. – Elsevier LTD (Edinburg, London, New York, Oxford, Philadelphia, St Louis, Sydney), 2023. – 872 p.
5. Lippincott's Illustrated Reviews: Pharmacology. 8th edition / Karen Whalen – Wolters Kluwer (Philadelphia, Baltimore, New York, London, Buenos Aires, Hong Kong, Sydney, Tokyo)/ – 2022. – 704p.
6. Essentials Of Medical Pharmacology / K. D Tripathi. – Jaypee Brothers Medical Publishers (P) LTD, 2018. – 1080 p.

15. Електронні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>
2. Адреса сайту кафедри: www.vnmu.edu.ua / кафедри / кафедри теоретичного профілю / кафедра фармакології.
3. Адреса бібліотеки: <http://library.vnmu.edu.ua>
4. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
5. Нормативно-директивні документи МОЗ України (стосовно лікарських засобів): <http://mozdocs.kiev.ua>
6. Державний реєстр лікарських засобів України: <http://www.drlz.com.ua/>
7. Довідник еквівалентності лікарських засобів: <https://rx.ua/>
8. Компендіум : лікарські препарати: <https://compendium.com.ua/uk/>
9. Фармацевтична енциклопедія: public@morion.ua
10. Сайти фахових видань, електронних міжнародних баз даних (наприклад, PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>, та ін.)
11. FDA - <https://www.fda.gov>
12. Index to Drug-Specific Information - <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/index-drug-specific-information>
13. Drugs.com <https://www.drugs.com/alpha/a.html>
14. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
15. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
16. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

