



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА
З КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ

(назва освітньої компоненти)

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
освітньої компоненти

підготовки _____ **другий магістерський рівень** _____
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань _____ **22 Охорона здоров'я** _____
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності _____ **226 Фармація, промислова фармація** _____
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми _____ **Клінічна фармація** _____
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____ **—** _____
(найменування спеціалізації)

2022 рік

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: у Національному фармацевтичному університеті
(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

ОТРИШКО Інна, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації
НФаУ, канд. фарм. наук, доцент
БЕЗУГЛА Наталія, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної
фармації НФаУ, канд. мед. наук, доцент
ПРОПСНОВА Вікторія, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної
фармації НФаУ, канд. фарм. наук, доцент
САХАРОВА Тетяна, в.о. зав. кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації
НФаУ, докт. фарм. наук, професор

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Навчальна програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та
клінічної фармації НФаУ

Протокол від «02» вересня 2022 року № 1

В.о. зав. кафедри

проф. Тетяна САХАРОВА
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)



Навчальна програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін
НФаУ

Протокол від «12» вересня 2022 року № 1

Голова профільної комісії

(підпис)

проф. Надія КОНОНЕНКО
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)



ВСТУП

Програма вивчення освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» складена відповідно до

Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) / **Освітньо-професійної** (освітньо-наукової) програми

другого магістерського рівня
(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) _____
(код і найменування спеціалізації)

освітньої програми «Клінічна фармація»
(найменування освітньої програми)

Опис освітньої компоненти (анотація). Освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» є обов'язковою, поглиблює теоретичні знання та розширює обсяг практичних навичок з клінічної фармакології (основних принципів раціонального застосування лікарських засобів (ЛЗ)), аналізу лікарської терапії, здійснення вибору найбільш раціональних ЛЗ та їх комбінацій для конкретного хворого, сприяє формуванню умінь застосовувати знання з раціонального та індивідуалізованого застосування ЛЗ в професійній діяльності клінічного фармацевта, а саме, роботі, яка спрямована на підвищення ефективності і безпеки лікарської терапії при застосуванні як безрецептурних, так і рецептурних препаратів в умовах аптечної та/або лікувально-профілактичної установи. Ця програма складена з урахуванням сучасних досягнень вітчизняної і закордонної науки і практики в галузі деяких аспектів клінічної фармакології.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» є принципи раціонального призначення лікарських засобів, що ґрунтуються на аналізі листів лікарських призначень під час роботи з медичною документацією в будь-якому з відділень закладу охорони здоров'я, контролі за ефективністю та безпекою медикаментозної терапії, консультативно-інформаційній роботі серед лікарів та пацієнтів/представників пацієнтів, а також роботі з профілактики та моніторингу побічної дії лікарських засобів.

Міждисциплінарні зв'язки: освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» базується на вивченні здобувачами вищої освіти клінічної фармакології, а також блоку медико-біологічних та технологічних освітніх компонент й інтегрується з ними.

1. Мета та завдання освітньої компоненти

1.1. Метою викладання освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» є закріплення теоретичних знань з клінічної фармакології та придбання практичних навичок їх використання в процесі різнопланової роботи фармацевта клінічного в спеціалізованому відділенні лікарняно-профілактичного закладу.

1.2. Основними завданнями вивчення освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології» є придбання навичок аналізу листів лікарських призначень; придбання навичок визначення умов раціонального застосування лікарських засобів; придбання навичок здійснення консультацій з питань сумісності лікарських засобів з продуктами харчування, алкоголем, іншими лікарськими засобами, режиму дозування, правилам застосування конкретної лікарської форми лікарського засобу; придбання навичок індивідуального підходу до вибору лікарського засобу та /або комбінацій для кожного пацієнта з урахуванням індивідуальних особливостей (вікового критерію, важкості захворювання та ін.); придбання навичок прогнозування, профілактики та лікування побічної дії лікарських засобів, в т.ч. придбання навичок реєстрації та звітування (заповнення карти-повідомлення про побічні реакції).

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє освітня компонента (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті / освітній програмі).

Згідно з вимогами Стандарту / освітньої програми освітня компонента «Фармакологія» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

інтегральна:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати 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; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефармацевтичної аудиторії.

загальні:

К. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного пацієнта із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 3. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клінікофармацевтичних характеристик, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження пацієнта.

ФК 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта та перебігу захворювання, опрацьовувати дані та на їх ґрунті розробляти локальні формуляри лікарських засобів закладу охорони здоров'я.

ФК 18. Здатність забезпечувати та здійснювати проведення клінічного дослідження нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності, організовувати та здійснювати контроль якості проведення клінічного дослідження у відповідності до вимог Належної клінічної практики.

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

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових освітніх компонент у професійній діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань

професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 15. Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

ПРН 27. Організувати та здійснювати проведення клінічних досліджень лікарських засобів, формулювати висновки щодо відповідності нового лікарського препарату вимогам реєстрації; відповідності генеричного лікарського препарату оригінальному.

ПРН 33. Аналізувати показники ефективності та вартості лікарських засобів; формулювати висновки щодо включення препаратів до лікарських формулярів лікарняно-профілактичних закладів охорони здоров'я.

У **результаті** вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен *знати*:

1. організацію роботи лікарняно-профілактичного закладу;
2. принципи лікування захворювань з урахуванням специфіки лікарняно-профілактичного закладу;
3. критерії ефективності та безпеки лікарської терапії;
4. систему дій по раціональному призначенню лікарських засобів;
5. класифікацію побічних реакцій та ускладнень лікарської терапії, методи їх профілактики.

вміти:

1. дотримуватися правил медичної етики та деонтології; вирішувати комплекс питань, що пов'язані зі взаєминами між лікарем, клінічним фармацевтом і хворим;
2. аналізувати вказівки лікаря, що стосуються можливої взаємодії лікарських препаратів, призначених пацієнту, враховуючи історію розвитку хвороби, клінічний діагноз, стан пацієнта та результати його лабораторного обстеження;
3. здійснювати разом з лікарем вибір оптимальної терапії для конкретного пацієнта;

4. здійснювати разом з лікарем в конкретній клінічній ситуації вибір оптимальних лікарських препаратів в кожній фармакологічній групі, враховуючи особливості їх фармакодинаміки та фармакокінетики, їх взаємодію з одночасно або раніш призначеними ліками;
5. здійснювати вибір оптимальної лікарської форми, дози, шляхів введення лікарських засобів та термін їх призначення (враховуючи час прийняття і склад їжі, вік пацієнта, принципи хронофармакології);
6. здійснювати в разі необхідності разом з лікарем заміну одного лікарського препарату іншим (генеричну, терапевтичну);
7. консультувати лікарів та пацієнтів/представників пацієнтів з питань раціонального прийому призначених лікарських препаратів;
8. інформувати лікарів про всі випадки нераціонального застосування лікарських засобів, побічну дію препаратів;
9. інформувати лікарів про особливості фармакодинаміки та фармакокінетики нових лікарських засобів, що надходять до аптечної мережі, пропонувати раціональну заміну в разі відсутності препаратів;
10. прогнозувати, проводити профілактику та лікування побічної дії лікарських засобів.

володіти:

1. методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання медичної інформації;
2. навичками консультування пацієнтів/представників пацієнтів, лікарів з усіх питань, які стосуються раціональної лікарської терапії (як рецептурними, так і безрецептурними засобами);
3. навичками збору анамнезу (хвороби, життя, лікарський анамнез);
4. навичками самостійної роботи з Державним реєстром лікарських засобів та джерелами навчальної, наукової та додаткової літератури;
5. навичками пошуку відео, друкованих та електронних джерел, роботи з ресурсами Інтернет;
6. навичками заповнення карти-повідомлення про побічні реакції.

2. Інформаційний обсяг освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з клінічної фармакології»

На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин, 3 кредити ECTS.

Модуль 1

Структура та принципи роботи лікарняно-профілактичного закладу охорони здоров'я, організація роботи фармацевта клінічного. Робота з аналізу листів лікарських призначень.

Тема 1. Мета, завдання і зміст виробничої фармацевтичної практики. Тематичне наповнення виробничої фармацевтичної практики, основні завдання, компетентності та заплановані результати навчання. Розподіл годин за тематикою виробничої фармацевтичної практики.

Тема 2. Ознайомлення зі структурою лікарняно-профілактичного закладу. Структура та принципи роботи лікарняно-профілактичного закладу охорони здоров'я, організація роботи фармацевта клінічного, оснащення робочого міста фармацевта клінічного.

Тема 3. Ознайомлення з основними принципами медичної деонтології, етичних норм поведінки клінічного фармацевта в клініці, взаємин клінічного фармацевта та лікаря, клінічного фармацевта та пацієнта. Основні принципи медичної деонтології, етичні норми поведінки фармацевта клінічного в лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я, взаємини фармацевта клінічного та персоналу лікувально-профілактичного закладу охорони

здоров'я. Організація консультативно-інформаційної роботи в лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я. Консультування лікаря з питань фармакологічних властивостей різноманітних лікарських препаратів, показанням та протипоказанням до їх застосування, з різноманітних питань вибору оптимального лікарського препарату в конкретній клінічній ситуації. Проведення інформаційної роботи про лікарські препарати серед медичних працівників.

Тема 4. Ознайомлення з основними видами медичної документації та методами клінічного обстеження хворих. Знання видів медичної документації ЛПЗ, її призначення; порядок роботи з медичними документами. Загальні принципи клінічного обстеження пацієнта в даному лікарняно-профілактичному закладі. Оцінка ефективності використання лікарських препаратів основних фармакологічних груп під час їх застосування в лікарняно-профілактичному закладі.

Тема 5. Ознайомлення з загальними принципами інтерпретації результатів обстеження пацієнта. Загальні принципи інтерпретації фізикального, лабораторного та інструментального обстеження пацієнта з урахуванням специфіки лікарняно-профілактичного закладу.

Тема 6. Знайомство з методологією аналізу листів лікарських призначень. Обґрунтованість призначення кожного лікарського засобу із урахування показань та протипоказань. Доцільність проведення лікарського моніторингу в конкретній ситуації. Вибір оптимальної лікарської форми кожного лікарського засобу. Вибір оптимальної дози кожного лікарського засобу. Можливий результат взаємодії лікарських засобів. Пропозиції щодо генеричної та/або терапевтичної заміни лікарських препаратів, зміни лікарської форми.

Тема 7. Знайомство з підходами до раціоналізації лікарської терапії. Критерії ефективності лікарської терапії. Критерії переносимості лікарської терапії. Вибір лікарських препаратів для ефективної та безпечної лікарської терапії хворих з різними захворюваннями як терапевтичного, так і іншого профілю, враховуючи стан пацієнта.

Тема 8. Знайомство з принципами прогнозування, профілактики та лікування побічної дії лікарських засобів. Фактори ризику розвитку та клінічних проявів побічної дії лікарських засобів та їх комбінацій. Оцінка безпеки використання лікарських препаратів основних фармакологічних груп під час їх застосування в лікарняно-профілактичному закладі. Можливі прояви побічної дії та шляхи профілактики і лікування.

3. Форма підсумкового контролю успішності навчання

Поточний контроль. При оцінюванні знань ЗВО надається перевага стандартизованим методам: усному опитуванню та контролю практичних навичок.

Форма семестрового контролю успішності навчання – семестровий диференційований залік.

4. Методичне забезпечення

1. Робоча програма виробничої фармацевтичної практики з клінічної фармакології.
2. Тимчасова (навчальна) програма виробничої фармацевтичної практики з клінічної фармакології.
3. Методичні рекомендації до виробничої фармацевтичної практики з клінічної фармакології.
4. Звіт (щоденник) виробничої фармацевтичної практики з клінічної фармакології.

5. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Клінічна фармація : підруч. / І. А. Зупанець, В. П. Черних, І. Г. Купновицька та ін. ; за ред. В. П. Черниха, І. А. Зупанця, І. Г. Купновицької. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 912 с
2. Симптоми та синдроми в практичній фармації. Принципи терапії : навч. посіб. Для студентів фармац. ф-тів вищ. мед. (фармац.) навч. закл. освіти / І.А. Зупанець, С.Б. Попов, Ю.С. Рудик та ін. ; за ред. І.А. Зупанця, В.П. Черних. – Харків : Золоті сторінки, 2018. – 112 с.
3. Довідник еквівалентності лікарських засобів - Rx index® [Текст] / авт.-уклад. І. А. Зупанець [та ін.] ; за ред.: проф. І. А. Зупанця, акад. НАН України, проф. В. П. Черниха, 2020. – 832 с.
- 4.. Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.

Допоміжна

1. Клінічна фармакологія: навч. посіб. / Є. І. Шоріков [та ін.]. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 512 с.
2. Клінічна фармакологія: підручник / за ред. О. М. Біловола. – Вінниця : Нова Книга, 2021. – 544 с.
3. Фармацевтична енциклопедія/ за ред. В.П. Черних. –3-тє вид., доп. – Київ: Моріон, 2016.–1592 с.

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

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua>. – Назва з екрану
2. Державний формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс] / М-во охорони здоров'я України, Центр формуляр. комітет, Держ. експерт. центр. – Київ, 2022. – Вип. 14. – Режим доступу : <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formularya-likarskih-zasobiv/>. – Назва з екрану
3. Наказ МОЗ № 7 від 05.01.2022 р. «Про затвердження протоколів фармацевта при відпуску безрецептурних лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22>. – Назва з екрану
4. Наказ МОЗ України №651 від 26.07.2013 «Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0651282-13>. – Назва з екрану
5. Наказ МОЗ України №898 від 27.12.2006 (зі змін. і доп., внесеними наказами МОЗ України №778 від 14.09.2010 р., №568 від 06.09.2011 р., №1005 від 29.12.2011 р., № 1197 від 09.11.2016 р., № 996 від 26.09.2016 р.) «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>. – Назва з екрану
6. Наказ МОЗ України №455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.dec.gov.ua/mtd/normativni-dokumenti/>. – Назва з екрану
7. Сайт кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації - <http://clinpharm.nuph.edu.ua>; <http://clinpharm.nuph.edu.ua/serve/prakticheskaya-podgotovka>
- 1.8. Наукова бібліотека НФаУ – <http://lib.nuph.edu.ua>