



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другого (магістерського) рівня вищої освіти
(назва рівня вищої освіти)

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

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

освітньо-професійної програми Клінічна фармація
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «Клінічна фармакологія» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Клінічна фармація спеціалізації (й) _____ для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти 4 курсу денної форми навчання, 4 р. 10 міс.; 4-5 курсу заочної форми навчання; 5 р. 6 міс.

Розробники:

БЕЗУГЛА Наталія, доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.мед.н.

ПРОПІСНОВА Вікторія, доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.фарм.н.

(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації

Протокол від «02» вересня 2022 року № 1

В.о. зав. кафедри



(підпис)

Тетяна САХАРОВА

(прізвище та ініціали)

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

Протокол від «12» вересня 2022 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

Надія КОНОНЕНКО

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Клінічна фармакологія» базується на вивченні ЗВО медичної біології, паразитології та генетики, фізіології, анатомії людини та основ гістології, мікробіології та основ імунології, патологічної фізіології, біологічної хімії, фармакології, основ клінічної медицини, а також блоку хімічних освітніх компонент та технології ліків й інтегрується з цими освітніми компонентами.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Клінічна фармакологія» є принципи раціонального застосування лікарських засобів, шляхи профілактики побічної дії, підходи до підвищення ефективності і безпеки лікарської терапії при застосуванні як безрецептурних, так і рецептурних препаратів в умовах аптечної установи та/або лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **210 годин 7 кредитів ECTS**.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Клінічна фармакологія» є підготовка фахівців-клінічних фармацевтів, що володіють достатнім обсягом теоретичних знань і практичних навичок для проведення разом з лікарем роботи з забезпечення максимально індивідуалізованої раціональної лікарської терапії у конкретного хворого.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Клінічна фармакологія» є:

- формування цілісної системи теоретичних основ клінічної фармакології;
- вивчення й оцінка фармакодинамічних і фармакокінетичних параметрів лікарських засобів, факторів, що сприяють їх зміні;
- освоєння методології проведення порівняльної оцінки різних лікарських препаратів;
- освоєння загальної методології вибору оптимального лікарського препарату, його дози, шляху і режиму введення у конкретного хворого для ефективної і безпечної лікарської терапії з урахуванням функціонального стану хворого;
- освоєння принципів сумісності і несумісності лікарських препаратів при проведенні комплексної лікарської терапії різних захворювань;
- вивчення факторів, що підвищують ризик розвитку побічної дії лікарських засобів та їх комбінацій;
- придбання навичок передбачення, профілактики та лікування побічної дії лікарських засобів;
- освоєння методів і критеріїв оцінки ефективності і безпеки застосування конкретних лікарських препаратів при комплексній лікарській терапії різних захворювань;
- освоєння основних принципів і закономірностей підвищення ефективності і безпеки застосування різних лікарських препаратів у конкретних хворих;
- освоєння основних принципів медичної деонтології, етичних правил поведінки провізора в клініці, взаємин провізора і лікаря, провізора і хворого;
- придбання навичок проведення аналізу і корекції лікарських призначень;
- освоєння навичок одержання, аналізу і передачі інформації про фармакологічні властивості лікарських препаратів;
- придбання навичок проведення консультативної роботи серед лікарів по широкому колу питань, що стосуються різноманітних властивостей лікарських препаратів, показанням і протипоказанням до їх застосування;

- придбання навичок проведення консультативної роботи серед широких верств населення з усіх питань, що стосуються ліків і лікарської терапії.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Клінічна фармакологія» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

загальних

ЗК. 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

фахових

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 консультивання 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 хворого 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 хворого.

ФК. 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого 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 з вимогами Належної клінічної практики.

Інтегративні кінцеві програмні 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 ліків

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. Організовувати 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 ліків; формулювати висновки щодо включення препаратів до лікарських формулярів лікувальнопрофілактичних закладів охорони здоров'я

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти (ЗВО) повинен знати:

- фармакодинаміку і фармакокінетику лікарських засобів різних фармакологічних груп, фактори, які сприяють їх зміні;
- принципи взаємодії лікарських препаратів в організмі хворого;
- принципи комплексної лікарської терапії основних захворювань внутрішніх органів;
- методи і критерії оцінки клінічної ефективності і безпеки застосування препаратів різних фармакологічних груп;
- принципи прогнозування, критерії прояву можливих побічних реакцій різних лікарських засобів, способи їх корекції і профілактики.

вміти:

- ідентифікувати відомі лікарські засоби за допомогою міжнародної, торгової, хімічної назви щодо їх віднесення до певної фармакологічної та фармакотерапевтичної групи;
- користуватися нормативною і довідковою літературою по лікарських препаратах;
- визначати необхідні для порівняння характеристики лікарських препаратів та проводити порівняльну характеристику лікарських засобів з урахуванням хіміч-

ної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей на підставі даних літератури та супроводжуючої документації;

- здійснювати збір лікарського анамнезу у хворого;
- здійснювати разом з лікарем в конкретній клінічній ситуації вибір оптимальних лікарських препаратів в кожній фармакологічній групі, їх лікарської форми, дози та шляхів введення враховуючи особливості їх фармакодинаміки та фармакокінетики, їх взаємодії з одночасно або раніш призначеними ліками, їжею та ін.;
- на ґрунті клінічного діагнозу, враховуючи індивідуальні особливості хворого (стать, вік, наявність супутніх захворювань) здійснювати аналіз листів лікарських призначень та їх корекцію;
- визначати взаємозв'язок фізико-хімічних властивостей з фармакокінетичними та фармакологічними параметрами лікарських засобів (біодоступність, шлях введення, можливість проникнення через гісто-гематичні бар'єри тощо);
- враховуючи фармакологічні властивості ліків та особливості клінічної патології, визначати основні види можливої взаємодії (фізичної, хімічної, фармакологічної, фармакодинамічної) лікарських препаратів для оптимізації комбінованої терапії. Виявляти несумісність лікарських препаратів за їх фізико-хімічними фармакологічними та біофармацевтичними властивостями;
- здійснювати в разі необхідності разом з лікарем заміну одного лікарського препарату іншим;
- визначати модулюючий вплив їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості лікарських засобів (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях виведення, можливість прояву небажаної дії та ін.);
- визначати переваги та недоліки тієї чи іншої лікарської форми конкретних лікарських препаратів різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей лікарського засобу, а також анатомо-фізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.);
- враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, стать, маса тіла, важкість течії захворювання, супутня патологія та ін.) розраховувати разові, добові та курсові дози з використанням нормативної документації;
- інтерпретувати вказівки лікаря, що стосуються можливої взаємодії лікарських препаратів, призначених пацієнту, враховуючи історію розвитку захворювання, клінічний діагноз, стан пацієнта та результати його лабораторно-інструментального обстеження;
- здійснювати консультації хворих та лікарів з питань раціонального використання лікарських препаратів;
- інформувати лікарів про всі випадки нераціонального вживання лікарських засобів.
- заповнювати карту-повідомлення про побічні реакції.

володіти:

- методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання медичної інформації, збору лікарського анамнезу.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг по годинах											
	226Фм(4.10д)КФ						226Фм(5.6з)КФ					
	усього	л	пз	лаб	сем	СР	усього	л	пз	лаб	сем	СР
Модуль I. Змістовий модуль 1. Предмет і задачі клінічної фармакології. Клінічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки. Взаємодія ліків. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду. Хронофармакологія. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів I												
Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології	11	1	6			4	9	1	1			7
Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів	13		9			4	9	1	1			7
Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду	7		3			4	8		1			7
Тема 4. Хронофармакологія	4					4	7					7
Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя	4					4	8					8
Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність	12	2	6			4	8					8
Контроль ЗМ 1	4		3			1	3		1			2
Разом за змістовим модулем 1	55	3	27			25	52	2	4			46
Змістовий модуль 2. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів II												
Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків		2	6			5	12	2	1			9
Тема 8. Клінічна фармакологія синтетичних антибактеріальних лікарських засобів		1	6			5	10		1			9
Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії			3			5	9					9
Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів		2	6			5	9		1			8
Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних лікарських препаратів		2	6			5	10	2				8
Контроль ЗМ 2	6		3			3	3		1			2
Семестровий залік												
Разом за змістовим модулем 2	59	7	27			28	53	4	4			45
Разом за модулем I	120	10	57			53	105	6	8			91
Модуль II. Змістовий модуль 3. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів III												
Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи	17	4	8			5	18	2	4			12
Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи	11	2	4			5	14		2			12
Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС	7		2			5	12					12
Контроль ЗМ 3	5		2			3	4		2			2
Разом за змістовим модулем 3	40	6	16			18	48	2	8			38
Змістовий модуль 4. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів IV. Взаємодія ліків з їжею та алкоголем												
Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки	10	2	4			4	11		2			9
Тема 16. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобіліарної системи	10	2	4			4	11		2			9
Тема 17. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету	10	2	4			4	13	2	2			9

Тема 18. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що регулюють метаболічні процеси	9	2	4			3	9					9
Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю	7	2	2			3	9					9
Контроль ЗМ 4	4		2			2	4		2			2
Семестровий залік												
Разом за змістовим модулем 4	50	10	20			20	57	2	8			47
Разом за модулем II	90	16	36			38	105	4	16			85
Усього годин	210	26	93	–	–	91	210	10	24			176

5. Зміст програми освітньої компоненти

Модуль I

Змістовий модуль 1. Предмет і задачі клінічної фармакології. Клінічні аспекти фармакокінетики та фармакодинаміки. Взаємодія ліків. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду. Хронофармакологія. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів I

Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології

Визначення понять «фармакологія», «клінічна фармакологія», «фармакотерапія», рвд-мінності між ними. Роль клінічної фармакології в системі професійної підготовки клінічного фармацевта і її зв'язок з іншими освітніми компонентами (ОК). Деонтологія і питання етики в клінічній фармакології. Деонтологічні аспекти взаємин клінічного фармацевта, лікаря, пацієнта. Роль клінічного фармацевта в проведенні раціональної лікарської терапії, підвищенні її ефективності і безпеки.

Номенклатура сучасних лікарських засобів (ЛЗ). Визначення понять «лікарська речовина», «лікарський препарат», «лікарський засіб», «лікарська форма», «лікарська субстанція», «діюча речовина», «ліки», «медикамент». Основні принципи проведення доклінічних і клінічних досліджень ЛЗ. Визначення понять «хімічна назва», «міжнародна непатентована назва», «торгова назва», «фірмова назва». Оригінальні (брендові) і генеричні ЛЗ: визначення понять, їх переваги і недоліки, вимоги до генеричних ЛЗ. Біодоступність ЛЗ. Фактори, що впливають на біодоступність. Біоеквівалентність ЛЗ та її значення для лікарської терапії. Терапевтична нееквівалентність, її причини.

Комплаєнтність (прихильність) пацієнта до лікування. Психологічні аспекти взаємовідносин між фармацевтом і пацієнтом. COMPLAENS. Фактори, які впливають на комплаєнтність пацієнтів під час лікарської терапії, шляхи підвищення комплаєнтності. Поняття «якість життя» стосовно до пацієнтів із хронічними захворюваннями та порушеннями самопочуття. Вплив ЛП на тривалість життя, прогноз життя і якість життя хворих. Значення фармацевтичної опіки для поліпшення якості життя хворих і стану здоров'я населення.

Види лікарської терапії. Сучасні методи оцінки фармакологічної дії ЛП у клінічній фармакології. Клінічна ефективність ЛЗ. Вибірковість дії ЛП, її клінічне значення. Фактори, які впливають на клінічну ефективність ЛП. Значення клінічних і лабораторно-інструментальних методів обстеження хворих як критеріїв ефективності та безпеки лікарської терапії. Методичні підходи до вибору адекватних методів контролю ефективності призначених ЛП різних фармакологічних груп.

Лікарський моніторинг, його значення.

Класифікація сучасних лікарських форм (ЛФ), їх значення для медицини. Традиційні і сучасні ЛФ. Терапевтичні лікарські системи пролонгованої дії, з контрольованим звільненням діючих речовин, системи доставки лікувальних засобів, системи спрямованого транспорту лікарських речовин у мішені (органи, тканини, клітки). Клініко-фармацевтичні особливості сучасних лікарських форм. Критерії вибору ЛФ для конкретного хворого.

Належна клінічна практика (GCP) – міжнародні правила та стандарти проведення клінічних випробувань ЛП. Фази та види клінічних випробувань. Етичні аспекти та законодавчі акти, які регулюють проведення клінічних досліджень. Роль провізора в проведенні клінічних випробувань ЛП.

Доказова медицина.

Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів

Визначення понять «фармакодинаміка», «клінічний ефект», «фармакокінетика». Зв'язок механізму дії і фармакологічного ефекту. Види фармакологічної дії ЛЗ. Вибірковість дії ЛЗ і її клінічне значення. Основні фармакокінетичні параметри ЛЗ (механізм і швидкість всмоктування, характер зв'язку з білками крові, біотрансформація, ефект «першого проходження», розподіл, шляхи і швидкість виведення, період напіввиведення) і їх клінічне значення. Критерії призначення лікарських препаратів – поняття «показання» і «протипоказання». Особливості застосування лікарських препаратів у різному віці.

Поняття про терапевтичну широту, мінімальну і максимальну дозу, терапевтичний індекс. Значення гострих тестів при виборі лікарського препарату, його дози і режиму прийому. Дія лікарських засобів при одноразовому і курсовому призначенні.

Лікарський анамнез: загальне поняття, правила і методика збору, значення для підвищення ефективності медикаментозної терапії.

Взаємодія лікарських речовин при комплексній лікарській терапії: види (фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна) і характер прояву взаємодії (адитивна, сенситивна, антагоністична та ін.). Клінічні прояви взаємодії лікарських засобів. Зміни взаємодії лікарських засобів при різних захворюваннях внутрішніх органів, у пацієнтів різного віку. Способи зниження і підвищення сили взаємодії лікарських засобів, їх застосування в практичній медицині.

Комбіновані лікарські засоби. Переваги і недоліки комбінованих ЛЗ.

Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду

Класифікація видів побічної дії ліків, основні типи побічних реакцій (патогенетична, за характером виникнення, прогнозуванням, локалізацією проявів, за характером перебігу, ступеню важкості) і ускладнень лікарської терапії. Небажані ефекти, що виникають при терапевтичній концентрації препарату в плазмі крові. Небажані ефекти, що виникають при токсичній концентрації препарату в плазмі крові. Небажані ефекти, виникнення яких не пов'язано з величиною концентрації ліків в крові. Побічні реакції, пов'язані з фармакологічною активністю. Токсичні ускладнення. Порушення імунобіологічних властивостей організму. Алергійні і псевдоалергійні реакції. Ідіосинкразія. Клінічні прояви побічної дії лікарських засобів. Групи «ризик» виникнення небажаних ефектів препаратів. «Негативні плацебо-ефектори» як група ризику розвитку побічної дії ліків.

Вплив ЛП на клініко-лабораторні показники та результати функціональних проб. Типові зміни в загальному аналізі крові, сечі, біохімічному аналізі крові при застосуванні різних ЛП. Шляхи можливого впливу ЛП на лабораторні показники: хімічна та фармакологічна інтерференція. Вплив ЛП на результати функціональних проб. Небажані наслідки хибного тлумачення результатів лабораторних досліджень. Шляхи зменшення впливу ЛП на результати клініко-лабораторних досліджень. Роль провізора в підвищенні діагностичної цінності клініко-інструментальних методів обстеження хворих.

Загальне поняття про лікарську хворобу, її відмінність від інших станів, пов'язаних з побічною дією ліків (передозування, інтоксикації, дисбактеріоз і ін.). Причини виникнення, основні клінічні варіанти і прояви лікарської хвороби. Синдроми, що виникають у відповідь на застосування лікарських засобів, як прояв лікарської хвороби (синдром Лайєлла, Стивенса-Джонсона). Місце поліпрагмазії серед причин ускладнень лікарської терапії. Фармакологічна характеристика препаратів, що найчастіше викликають лікарську хворобу.

Роль клінічного провізора в профілактиці побічної дії лікарської терапії, запобіганні лікарської хвороби. Побудова алгоритму контролю за дією лікарських засобів з метою раннього виявлення їхньої побічної дії.

Система організації фармаконагляду в Україні та в світі. Роль клінічного провізора в системі фармаконагляду. Структура та функції відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України. Структура та функції Сектору організації і контролю клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ України.

Структура та порядок заповнення Карти-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або

відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики та Карти-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики.

Тема 4. Хронофармакологія

Хронотопобіологія як один з найважливіших напрямків сучасної біології і медицини. Методологічні основи біоритмології. Основні поняття хронобіології, хрономедицини і хронофармакології. Поняття про фізіологічні ритми – добові, місячні, сезонні. Методи дослідження біоритмів. Біологічні ритми в період новонародження, дитинства. Хронофізіологія полової і репродуктивної системи. Хронобіологічні аспекти чутливості і резистентності організму. Хронофізіологічні аспекти фармакокінетичних факторів. Хронофізіологія і хронопатофізіологія адаптації. Зміни біоритмів в екстремальних умовах.

Теоретичні основи і методи хронотерапії. Вплив фізіологічних ритмів на фармакодинаміку, фармакокінетику та токсичність ЛЗ. Вплив ЛЗ на фізіологічні ритми організму людини. Роль хронофармакології в підвищенні ефективності і безпеки лікарської терапії.

Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя

Особливості лікарської терапії у дітей різного віку. Анатомо-фізіологічні особливості організму дитини в різні періоди її розвитку, що впливають на фармакокінетику і фармакодинаміку лікарських засобів. Клініко-фармацевтичні аспекти особливостей лікарської терапії в дитячому віці (шляхи введення, дитячі лікарські форми). Фармакокінетичні фактори: особливості всмоктування, метаболізму, розподілу і дії ліків у різні вікові періоди. Фармакодинамічні фактори: чутливість різних органів, тканин, клітин, рецепторів до дії ліків. Терапевтичні особливості: розходження в поширеності окремих захворювань, особливості клінічного перебігу захворювань у дітей різного віку. Деонтологічні і психологічні особливості лікарської терапії у дітей. Принципи дозування ліків дітям.

Особливості лікарської терапії у жінок у період вагітності і лактації. Анатомо-фізіологічні особливості організму жінки в період вагітності, які впливають на фармакокінетику і фармакодинаміку лікарських засобів. Фармакокінетика лікарських препаратів у системі «мати-плацента-плід». Вплив лікарських препаратів на плід у різні періоди його розвитку. Вплив на плід і немовля препаратів, які застосовуються під час пологів. Виведення лікарських препаратів із грудним молоком, їх вплив на організм дитини.

Особливості лікарської терапії у осіб літнього і старечого віку. Основні поняття геріатрії і геронтології. Анатомо-фізіологічні особливості організму в старечому і літньому віці, що впливають на фармакокінетику і фармакодинаміку лікарських засобів. Клініко-фармацевтичні аспекти особливостей використання ліків в осіб старечого і літнього віку. Фармакокінетичні і фармакодинамічні фактори, що обумовлюють особливості використання ліків в осіб старечого і літнього віку (особливості всмоктування, розподілу, метаболізму і екскреції ліків, зміна чутливості різних структур організму до дії ліків). Особливості клінічного перебігу окремих захворювань в осіб похилого віку. Особливості дозування ліків в осіб старечого і літнього віку. Деонтологічні і психологічні особливості лікарської терапії осіб похилого віку.

Фактори ризику розвитку побічної дії ліків і ускладнень лікарської терапії в осіб старечого і літнього віку.

Клініко-фармакологічна характеристика лікарських засобів, що застосовуються для запобігання процесів старіння і нормалізації змін метаболічних процесів, які притаманні особам літнього і старечого віку

Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Бронходи-

лятатори: симпатоміметики, М-холінолітики, похідні ксантину, селективні та неселективні β-адреноміметики. Препарати, що усувають набряк слизової оболонки бронхів: стабілізатори мембран гладеньких клітин, антагоністи лейкотрієнових рецепторів. Інгаляційні глюкокортикоїди. Відхаркувальні і муколітики. Сучасні спеціальні лікарські форми для пульмонології, їх клініко-біофармацевтичні особливості.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій, дози, шляху і режиму введення з урахуванням виразності та оборотності обструкції дихальних шляхів, ступеня і рівня бронхоспазму, кількості і в'язкості мокротиння, частоти серцевих скорочень, рівня артеріального тиску, функціонального стану міокарда, наявності алергійного компонента, факторів, що впливають на чутливість до препарату; у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Контроль змістового модулю 1

Змістовий модуль 2. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів II

Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп антибактеріальних препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодії з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування при різній локалізації інфекції, особливості застосування у різних категорій пацієнтів. Пеніциліни. Цефалоспорини. Карбапенеми. Монобактамі. Аміноглікозиди. Глікопептиди. Тетрацикліни. Лінкозаміди. Макроліди.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки антибіотикотерапії. Можливі ускладнення антибіотикотерапії. Діагностика, корекція і профілактика побічної дії. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення у різних груп пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміотерапевтичних лікарських засобів

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп антибактеріальних препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодії з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування при різній локалізації інфекції, особливості застосування у різних категорій пацієнтів. Фторхінолони. Сульфаніламід. Нітрофуран. Нітроімідазоли.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Можливі ускладнення лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення у різних груп пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії

Принципи раціональної антибіотикотерапії: критерії вибору оптимальних антибактеріальних препаратів, дози, шляху і режиму введення в залежності від виду збудника захворювання, його чутливості, локалізації осередку запалення, спектра дії антимікробного препарату, особливостей його фармакокінетики.

Цілеспрямована та емпірична протимікробна терапія, умови її проведення.

Антибіотикопрфілактика: поняття, показання до застосування.

Механізми антибіотикорезистентності і заходи для попередження її розвитку. Можливі взаємодії антибактеріальних препаратів із препаратами інших груп при комбінованій терапії.

Вибір антибактеріальних препаратів і особливості їхнього застосування при різній локалізації інфекційного процесу: дихальних шляхів, в тому числі і ЛОР-органів, шкіри, м'яких тканин, кісток і суглобів, сечовидільних шляхів, центральної нервової системи, шлунково-

кишкового тракту; інфекціях в акушерстві і гінекології; нозокоміальних інфекціях. Антибіотикопрофілактика в хірургії.

Особливості застосування антибактеріальних препаратів у залежності від стану пацієнта (вік, маса тіла, наявність імунodefіциту та нейтропенії та ін.).

Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Нестероїдні протизапальні засоби: селективні, специфічні та неселективні інгібітори ЦОГ-2. Сучасні спеціальні лікарські форми НПЗП, їх клініко-біофармацевтичні особливості.

НПЗП-гастропатія – підходи щодо прогнозування, профілактичні заходи.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення з урахуванням наявності больового синдрому, супутньої патології ШКТ, системи згортання крові, виразності запального процесу, функції нирок та ін. Особливості застосування в різних категоріях пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних лікарських препаратів

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Природні та синтетичні глюкокортикоїди. Види терапії глюкокортикоїдами (традиційна, альтернуюча, пульс-терапія – міні-, класична, комбінована). Значення хронофармакології при терапії глюкокортикоїдами. Синдром відміни, заходи щодо профілактики виникнення.

Інгаляційні глюкокортикоїди в пульмонології.

Топічні глюкокортикоїди в дерматології та алергології.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення з урахуванням супутньої патології ШКТ, системи згортання крові, виразності запального процесу, супутньої терапії та ін. Особливості застосування в різних категоріях пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Контроль змістового модулю 2

Семестровий залік

Модуль II

Змістовий модуль 3. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів III

Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів (характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання): серцеві глікозиди, інгібітори АПФ, блокатори рецепторів до АТ II, β-адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів, α-адреноблокатори, периферичні вазодилататори, нітрати та нітратоподібні сполуки, лікарські засоби, що покращують стан міокарду, гіполіпідемічні засоби: статини; секвестранти жовчних кислот; фібрати та препарати інших груп; «петльові» діуретики, тiazидові діуретики, антагоністи альдостерону; лікарські засоби, що впливають на згортання крові і фібриноліз: засоби, що стимулюють адгезію й агрегацію тромбоцитів; засоби, що збільшують утворення фібринних тромбів; інгібітори фібринолізу; антитромботичні препарати:

антиагреганти; засоби, що перешкоджають утворенню фібринних тромбів (антикоагулянти прямої і непрямой дії); засоби, що активують систему фібринолізу.

Сучасні спеціальні лікарські форми нітратів, їх клініко-біофармацевтичні особливості.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення з урахуванням ритму серцевих скорочень, стану скорочувальної і провідної функції міокарда, швидкості розвитку ефекту, здатності до кумуляції і факторів, що сприяють зміні чутливості до препарату та ін. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення з урахуванням ритму серцевих скорочень, швидкості розвитку ефекту і факторів, що сприяють зміні чутливості до препарату (толерантність), функціонального стану печінки, супутньої терапії та ін. Особливості застосування в різних категорій пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи

Критерії ефективності лікарської терапії в кардіології. Можливі ускладнення лікарської терапії в кардіології, методи їх прогнозування і профілактики. Спільне застосування антиангінальних, антиаритмічних і антигіпертензивних засобів. Взаємодія ліків, що використовуються при захворюваннях серцево-судинної системи. Особливості використання антиангінальних, антиаритмічних і антигіпертензивних засобів у хворих із супутньою патологією. Лікарські засоби, що можуть негативно впливати на стан серцево-судинної системи. Комбіноване застосування антигіпертензивних засобів. Комбіноване використання антиангінальних засобів. Сучасні погляди на роль серцевих глікозидів в лікуванні хронічної серцевої недостатності. Роль діуретичних засобів в лікуванні хворих кардіологічного профілю.

Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на центральну нервову систему

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Нейролептики. Транквілізатори. Антидепресанти: інгібітори MAO I та II поколінь; інгібітори зворотного нейронального захоплення I та II поколінь. Психостимулятори. Протисудомні засоби: що слабо пригнічують дихання; сильно пригнічують дихання. Снотворні засоби. Препарати, що нормалізують мозковий кровоток і усувають наслідки його порушення: антитромботичні засоби, гемостатики, блокатори кальцієвих каналів, метилксантини, похідні алкалоїдів ріжка, ноотропні препарати, білкові гідролізати.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення в залежності від клінічної картини захворювання, ускладнень та ін. Особливості застосування в різних категорій пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Особливості застосування психотропних засобів у хворих із психічними та загальносоматичні захворюваннями.

Контроль змістового модулю 3

Змістовий модуль 4. Клінічна фармакологія окремих груп препаратів IV. Взаємодія ліків з їжею та алкоголем

Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна

дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Антациди. Селективні М-холінолітики. Н₂-гістаміноблокатори II-V поколінь. Інгібітори протонної помпи. Гастроцитопротектори. Прокінетики. Сучасні спеціальні лікарські форми для гастроентерології, їх клініко-біофармацевтичні особливості.

Антихелікобактерна терапія, поняття, показання, можливі ускладнення, терапія I та II лінії.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення в залежності від виразності больового синдрому, ступеню порушення моторної функції, ускладнень та ін. Особливості застосування в різних категоріях пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Вплив лікарських препаратів різних груп на функцію шлунку.

Тема 16. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобіліарної системи

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Препарати, що використовуються при порушенні жовчовиділення: холеретики, холекінетики, холеспазмолітики. Холелітолітичні засоби. Гепатопротектори.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення в залежності від клінічної картини захворювання, ускладнень та ін. Особливості застосування в різних категоріях пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Вплив лікарських препаратів різних груп на функціональний стан печінки.

Тема 17. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Інсуліни (короткої дії та пролонговані). Фактори, що впливають на вибір інсуліну. Можливі ускладнення інсулінотерапії. Антагоністи інсуліну. Пероральні протидіабетичні засоби (бігуаніди, похідні сульфонілсечовини, тiazолідиндіони). Сучасні підходи до комбінованого використання препаратів. Сучасні лікарські форми інсуліну, їх клініко-біофармацевтичні особливості.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення в залежності від ступеню глікемії, ускладнень цукрового діабету, його типу, течії та ін. Особливості застосування в різних категоріях пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 18. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що регулюють метаболічні процеси

Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання. Гіпотіреодні засоби. Гормони щитоподібної залози. Препарати, що містять йод. Лікарські засоби, що регулюють кальцієвий обмін (антипаратіреодні гормони, бісфосфонати). Препарати, що впливають на обмін пуринів (ті, які пригнічують синтез та ті, що збільшують виведення сечової кислоти). Комбіновані оральні контрацептиви. Вітаміни (водорозчинні, жиророзчинні віта-

міни і коферментні препарати). Препарати, що нормалізують або активують метаболічні та енергетичні процеси, стимулюють регенерацію, мають протигіпоксичну дію. Препарати заліза.

Принципи вітамінотерапії: специфічне і неспецифічне, лікувальне і профілактичне призначення вітамінних і коферментних препаратів. Значення вітамінних і коферментних препаратів у комплексній терапії інфекційних і неінфекційних захворювань, інтоксикацій, атеросклерозу. Полівітамінні препарати. Сучасні лікарські форми вітамінних препаратів, їх клініко-біофармацевтичні особливості, особливості раціонального застосування. Інтоксикація вітамінними препаратами.

Особливості використання гормональних препаратів у якості замісної, стимулюючої і пригнічуючої терапії, а також при захворюваннях негормональної природи.

Методи оцінки і критерії ефективності і безпеки лікарської терапії. Діагностика, корекція і профілактика побічних реакцій. Принципи і критерії вибору оптимального препарату, дози, шляху і режиму введення в залежності від клінічної картини захворювання, наявності ускладнень та ін. Особливості застосування в різних категорій пацієнтів: у хворих з порушенням стану органів шлунково-кишкового тракту, органів метаболізму і екскреції, у дітей, в осіб літнього віку, при вагітності і грудному вигодовуванні.

Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю

Особливості фармакокінетичних процесів при пероральному застосуванні лікарських засобів. Вплив компонентів їжі на терапевтичну ефективність і токсичність ЛЗ: вплив їжі на всмоктування, біодоступність, метаболізм і фармакодинаміку лікарських речовин. Особливості лікарсько-харчової взаємодії при різних функціональних станах організму: у дітей, у літніх, при вагітності. Вплив алкоголю на дію ЛЗ. Вплив ліків на фізіологічні процеси травлення і на виникнення патології травної системи.

Взаємодія ЛП і їжі, клініко-фармакологічні аспекти взаємодії. Основні фактори, які мають значення при взаємодії ЛП і їжі. Шляхи можливого впливу їжі на фармакологічні властивості ЛП.

Клініко-фармакологічні аспекти застосування алкоголю в медицині. Клініко-фармакологічна характеристика етилового спирту. Взаємодія етанолу з ЛП. Клініко-фармакологічні аспекти хронічного вживання алкоголю.

Роль клінічного провізора в попередженні небажаної взаємодії ЛП із їжею та алкоголем.

*Контроль змістового модулю 4
Семестровий залік*

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		226Фм (4.10д)КФ	226Фм (5.6з)КФ
1	Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології	1	1
2	Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів		1
3	Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду	1	1
4	Тема 4. Хронофармакологія		
5	Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя		
6	Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність	2	
7	Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків	1	1
8	Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміотерапевтичних лікарських засобів	1	1
9	Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії		
10	Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів	2	1

11	Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних лікарських препаратів	2	
12	Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи	4	2
13	Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи	2	
14	Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС		
15	Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки	2	
16	Тема 16. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобіліарної системи	2	
17	Тема 17. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету	2	2
18	Тема 18. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси	2	
19	Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю	2	
Усього годин		26	10

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		226Фм (4.10д)КФ	226Фм (5.6з)КФ
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	
1	Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології	6	1
2	Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів	9	1
3	Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду	3	1
4	Тема 4. Хронофармакологія		
5	Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя		
6	Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність	6	
Контроль змістового модулю 1		3	1
7	Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків	6	1
8	Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміотерапевтичних лікарських засобів	6	1
9	Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії	3	
10	Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів	6	1
11	Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних лікарських препаратів	6	
Контроль змістового модулю 2		3	1
12	Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи	8	4
13	Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи	4	2
14	Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС	2	
Контроль змістового модулю 3		2	2
15	Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки	4	2

1	2	3	
16	Тема 16. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобіліарної системи	4	2
17	Тема 17. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету	4	2
18	Тема 18. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси	4	
19	Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю	2	
Контроль змістового модулю 4		2	2
Усього годин		93	24

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п/1	Назва теми	Обсяг у годинах	
		226Фм (4.10д)КФ	226Фм (5.6з)КФ
1	Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології	4	7
2	Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів	4	7
3	Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду	4	7
4	Тема 4. Хронофармакологія	4	7
5	Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя	4	8
6	Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність	4	8
Підготовка до контролю змістового модулю 1		1	2
7	Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків	5	9
8	Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміо-терапевтичних лікарських засобів	5	9
9	Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії	5	9
10	Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів	5	8
11	Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних ЛЗ	5	8
Підготовка до контролю змістового модулю 2		3	2
12	Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи	5	12
13	Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи	5	12
14	Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС	5	12
Підготовка до контролю змістового модулю 3		3	2
15	Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки	4	9
16	Тема 16. Клінічна фармакологія ЛЗ, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобіліарної системи	4	9
17	Тема 17. Клінічна фармакологія ЛЗ, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету	4	9
18	Тема 18. Клінічна фармакологія ЛЗ, що регулюють метаболічні процеси	3	9
19	Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю	3	9
Підготовка до контролю змістового модулю 4		2	2
Усього годин		91	176

Завдання для самостійної роботи

226Фм(4.10д)КФ	226Фм(5.6з)КФ
Тема 4. Хронофармакологія	Тема 1. Предмет і задачі, основні поняття клінічної фармакології Тема 2. Клінічні аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики ліків. Взаємодія лікарських засобів Тема 3. Побічна дія ліків. Система фармаконагляду Тема 4. Хронофармакологія
Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя	Тема 5. Клініко-фармакологічні аспекти лікарської терапії в різні періоди життя Тема 6. Клінічна фармакологія лікарських препаратів, що впливають на бронхіальну прохідність Тема 7. Клінічна фармакологія антибіотиків
Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміотерапевтичних лікарських засобів Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп антибактеріальних препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодії з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування при різній локалізації інфекції, особливості застосування у різних категорій пацієнтів: сульфаніламід, нітрофуран, нітроїмідазол.	Тема 8. Клінічна фармакологія антибактеріальних хіміотерапевтичних лікарських засобів Тема 9. Сучасні підходи до раціональної антибактеріальної терапії Тема 10. Клінічна фармакологія нестероїдних протизапальних лікарських препаратів Тема 11. Клінічна фармакологія стероїдних протизапальних лікарських препаратів
Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп лікарських засобів, що впливають на згортання крові і фібриноліз: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодії з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування у різних категорій пацієнтів: засоби, що стимулюють адгезію й агрегацію тромбоцитів; засоби, що збільшують утворення фібринних тромбів; інгібітори фібринолізу; антитромботичні препарати: антиагреганти; засоби, що перешкоджають утворенню фібринних тромбів (антикоагулянти прямої і непрямой дії); засоби, що активують систему фібринолізу.	Тема 12. Клінічна фармакологія лікарських засобів, які застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи Тема 13. Сучасні підходи до комбінованої терапії захворювань серцево-судинної системи
Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС Клініко-фармакологічна характеристика окремих груп препаратів: характерні риси фармакодинаміки і фармакокінетики, взаємодія з іншими лікарськими препаратами, побічна дія, особливості застосування в залежності від клінічної картини захворювання: нейролептики, антидепресанти: інгібітори MAO I та II поколінь; інгібітори зворотного нейронального захоплення I та II поколінь, протисудомні засоби.	Тема 14. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що впливають на ЦНС Тема 15. Клінічна фармакологія лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні пептичної виразки шлунку та 12-палої кишки Тема 16. Клінічна фармакологія ЛЗ, що застосовуються при лікуванні захворювань гепатобілярної системи Тема 17. Клінічна фармакологія ЛЗ, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету Тема 18. Клінічна фармакологія ЛЗ, що регулюють метаболічні процеси Тема 19. Взаємодія ліків і їжі. Взаємодія ліків та алкоголю

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимальна кількість балів, що присвоюється ЗВО при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 80 балів, за результати 2-ох контролів змістових модулів – 20 балів (по 10 з кожного контролю).

Мінімальна кількість балів, що присвоюється ЗВО при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 48 балів, за результати 2-ох контролів змістових модулів – 12 бали.

Бали за модуль		
традиційна оцінка	бали поточного контролю	бали контролю змістових модулів / окремо кожного змістового модулю
відмінно	69,4-80	17,6-20 / 8,8-10
добре	58,7-69,3	14,9-17,5 / 7,4-8,7
задовільно	48-58,6	12- 14,8/ 6-7,3
незадовільно	0-47,9	0-11,9 / 0-5,9

Розподіл тем освітньої компоненти за модулями та орієнтовна схема нарахування балів надана нижче.

Схема нарахування та розподіл балів

Очне опитування, тестування та самостійна робота											2 семестрових контролі	Сума	
Модуль 1												12-20	60-100
T 1	T 2	T 3	T 4	T 5	T 6	T 7	T 8	T 9	T 10	T 11			
4,5-7	4,5-7	4-8	4-8	4-8	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7			
Модуль 2												12-20	60-100
T 12	T 13	T 14	T 15	T 16	T 17	T 18	T 19						
6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10						

Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу і складається з аудиторного контролю самостійної роботи та контролю аудиторної роботи.

Контроль аудиторної роботи здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, індивідуальну співбесіду, тестування.

Контроль аудиторної роботи

% (*)	Критерії оцінювання
100-90	Відмінно ЗВО активно працює протягом усього практичного/семінарського заняття, дає правильні і повні відповіді з усіх питань за темою заняття та показує глибоке володіння теоретичним матеріалом щодо широко кола питань клінічної фармакології. ЗВО добре обізнаний і вільно орієнтується у питаннях обґрунтованого вибору та призначення лікарських препаратів на засадах принципів індивідуального підходу з урахуванням особливостей пацієнта (вік, стать, супутні захворювання, супутня терапія, тяжкість стану та ін.), взаємодії лікарських препаратів між собою, посилається на існуючі стандарти (протоколи) надання лікарської допомоги, може запропонувати вибір раціональної лікарської форми. Правильно, без помилок виконує усі ситуаційні практичні завдання, здатен запропонувати власне аргументоване рішення, засноване на системному знанні матеріалу з різних освітніх компонент.
89-82	Дуже добре ЗВО активно працює протягом усього практичного/семінарського заняття, дає правильні і досить повні відповіді з усіх питань за темою заняття, показує добре володіння теоретичним матеріалом щодо різних аспектів клінічної фармакології. ЗВО добре обізнаний і вільно орієнтується у питаннях обґрунтованого вибору та призначення лікарських препаратів / лікарських форм на засадах принципів індивідуального підходу з урахуванням особливостей пацієнта (вік, стать, супутні захворювання, супутня терапія та ін.), взаємодії лікарських препаратів між собою, посилається на існуючі стандарти (протоколи) надання лікарської

% (*)	Критерії оцінювання
	допомоги. У відповідях допускаються поодинокі несуттєві помилки, які виправляються ЗВО самостійно, без навідних питань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує правильно, без помилок, наводячи власні обґрунтовані коментарі.
81-74	Добре ЗВО залучається до роботи на практичному/семінарському занятті за викликом викладача, дає правильні відповіді з усіх питань за темою практичного заняття та показує добре володіння теоретичним матеріалом щодо клінічної фармакології. ЗВО добре обізнаний і вільно орієнтується у питаннях обґрунтованого вибору та призначення лікарських препаратів на засадах принципів індивідуального підходу з урахуванням особливостей пацієнта (вік, стать, супутні захворювання, супутня терапія та ін.), взаємодії лікарських препаратів між собою, посилається на існуючі стандарти (протоколи) надання лікарської допомоги.. У відповідях допускаються несуттєві помилки, які виправляються ЗВО самостійно, без навідних питань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з незначними помилками, які виправляє самостійно.
73-64	Задовільно ЗВО залучається до роботи на практичному/семінарському занятті лише за викликом викладача, не досить впевнено відповідає на запитання за темою практичного заняття, показує задовільне володіння теоретичним матеріалом щодо клінічної фармакології. У відповідях допускаються помилки, які виправляються ЗВО переважно за допомогою додаткових та уточнюючих запитань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з помилками, які не може виправити самостійно, що вимагає навідних питань викладача.
63-60	Достатньо ЗВО залучається до роботи на практичному/семінарському занятті лише за викликом викладача, невпевнено і частково відповідає на окремі запитання за темою практичного заняття, показує недостатнє володіння теоретичним матеріалом щодо клінічної фармакології. У відповідях допускаються суттєві помилки, які частково виправляються ЗВО за допомогою додаткових та уточнюючих запитань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з грубими помилками, які частково може виправити за допомогою викладача.
59 та менше	Незадовільно ЗВО не володіє достатнім рівнем теоретичних знань, допускає помилки принципового характеру у відповідях на більшість питань стосовно основних положень / питань клінічної фармакології, не здатен раціонально та обґрунтовано вибрати лікарські препарати для лікування патологічного стану та/або декількох захворювань, невірно відповідає на додаткові навідні запитання викладача. Не має достатніх знань з інших освітніх компонент, які могли б стати у нагоді при виборі правильної відповіді / рішення. Не може самостійно виконати ситуаційні практичні завдання або виконує їх з грубими помилками.

Примітка. * – в залежності від кількості аудиторних занять кількість балів за заняття може варіювати. Оцінка знань проводиться згідно наведеної таблиці та перераховується у відповідні бали.

ЗВО, які за результатами аудиторної навчальної діяльності набрали мінімум 24 балів, допускаються до контролю змістового модулю.

Контроль змістового модулю здійснюється по завершенні вивчення кожного змістового модулю. До контролю допускаються ЗВО, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні змістового модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення контролю змістового модулю стандартизована і включає контроль теоретичної підготовки і практичної підготовки (контроль практичних умінь та навичок), у формі тестового колоквиуму і рішення ситуаційних завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 10.

Контроль змістового модулю вважається зарахованим, якщо ЗВО набрав не менше 6 балів.

Шкала оцінювання: національна та ECTS (Європейська система трансферу оцінок. англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Оцінка за вивчення освітньої компоненти А, В, С, D, Е виставляється лише ЗВО, яким зараховані усі модулі з освітньої компоненти. Кількість балів з освітньої компоненти, яка нарахована ЗВО, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	
	для семестрового заліку	
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	F	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	FX	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням освітньої

Оцінка з освітньої компоненти FX, F виставляється ЗВО, яким не зараховано хоча б один модуль з освітньої компоненти після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється ЗВО, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали хоча б один контроль змістового модулю. Вони мають право на повторне складання контролю змістового модулю не більше 2 разів під час зимових канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

ЗВО, які одержали оцінку F по завершенню вивчення освітньої компоненти (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

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

Форма семестрового контролю успішності навчання — семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

- 1) Типова (примірна) програма освітньої компоненти
- 2) Робоча програма освітньої компоненти
- 3) Календарно-тематичні плани лекцій та практичних (семінарських) занять
- 4) Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти
- 5) Перелік теоретичних питань і завдань для поточного та підсумкового модульного контролю з освітньої компоненти
- 6) Перелік тестових завдань з освітньої компоненти
- 7) Пакет білетів для контролю змістового модулю (білети, еталони відповідей, критерії оцінювання)
- 8) Пакет білетів комплексної контрольної роботи (білети, еталони відповідей, критерії оцінювання)
- 9) Методичні рекомендації до практичних (семінарських) занять
- 10) Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти
- 11) Методичні рекомендації для підготовки до контролю змістового модулю
- 12) Робочі журнали-звіти (щоденники) з практики
- 13) Підручники
- 14) Навчально-методичні практикуми, посібники, атласи, рекомендації

Відеонавчальні матеріали.

1. Мультимедійні лекції згідно тематичного плану лекцій.

14. Рекомендована література

Основна

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.

Допоміжна

1. *Діагностика і лікування хронічної серцевої недостатності : Рекомендації Європейського товариства кардіологів, 2016 // Серцева недостатність. – 2016; Додаток №2. – С.7-80*

2. *Компендиум 2021 – лекарственные препараты / под ред. В.Н. Коваленко. – Киев: МОРИОН, 2021. – 2560 с.*

3. *Клінічна фармакологія: підручник / за ред. О. М. Біловола. — Вінниця : Нова Книга, 2021. — 544 с.*

4. *Клінічна фармакологія : навч. посіб. / Є. І. Шоріков [та ін.]. — Вінниця : Нова Книга, 2019. — 512 с.*

5. *Фармацевтична енциклопедія / за ред. В.П. Черних. – 3-тє вид., доп. – Київ: Моріон, 2016. – 1592 с.*

6. *Rx index – довідник еквівалентності лікарських засобів / Спеціалізоване медичне видання для фахівців / за ред. І.А. Зупанця, В.П. Черниха 5-тє вид. доп. та перероб. – Київ: Фармацевт Практик, 2021. – 832 с.*

7. *British Medical Association. New Guide to Medicines and Drugs. – 9th ed. – London: Dorling Kindersley, 2015. – 512 p.*

8. *Clinical Pharmacology — 12 th ed. — London : Elsevier, 2018. — 780 p.*

9. *Intoductory Clinical Pharmacology. — 12 th ed. — LWW, 2021. — 736 p.*

10. *Koda-Kimble & Young’s Applied Therapeutics: The Clinical Use Of Drugs / ed. by В.К. Alldredge, R.L. Corelli, М.Е. Ernst et al. – 10th ed. – New York: Wolters Kluwer; Lippincott Williams & Wilkins, 2013. – 2560 p.*

11. *Standards of Medical Care in Diabetes-2015: Summary of Revisions // Diabetes Care. – January 2015. – Vol. 38, Suppl. 1. – 93 p.*

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

1) *Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.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, 2020. – Вип. 11. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>. – Назва з екрану.*

3) *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.*

4) *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, № 996 від 26.09.2016) «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>. – Назва з екрану.*

5) *Накази МОЗ України. База стандартів медичної допомоги в Україні: Реєстр медико-технологічних документів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/>. – Назва з екрану.*

6) *2018 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/33/3021/5079119>. – Назва з екрану.*

- 7) ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/publications/DYSLIPguidelines-dyslipidemias-FT.pdf
- 8) Clinical Practice Guidelines [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines>
- 9) <http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/4475/2//Клінічна%20фармакологія.pdf.pdf>
- 10) <http://www.pharmaresearchlibrary.com/wp-content/uploads/2013/03/A-Textbook-of-Clinical-Pharmacology-and-Therapeutics-5th-edition.pdf>
- 11) http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/156217/euro_series_39.pdf

Глобальна мережа Internet

- 1) Матеріали з освітньої компоненти «Клінічна фармакологія», представлені на сайті Центру дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=319>. – Назва з екрану.