

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медичний
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус вибіркової навчальної дисципліни

«ФАРМАКОГЕНЕТИКА ТА ПЕРСОНІФІКОВАНА ТЕРАПІЯ»

Обсяг	3 кредити ЄКТС, 90 годин
Семестр, рік навчання	ІХ семестр, V рік навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	Згідно розкладу в аудиторіях № 1-5 кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакології): м. Одеса, вул. Ольгіївська, 4
Викладачі	Рожковський Я. В., завідувач кафедри, д. м. н., професор; Кресюн В. Й., акад. НАМН України, з.д.н.т. України, д. м. н., професор; Антоненко П.Б., д. м. н., професор; Лобашова К.Г., к.м.н., доцент; Шемонаєва К. Ф., к.м.н., доцент; Остапчук К. В., к.м.н., ст. викладач; Антоненко К.О., к.б.н., асистент; Аль-Надаві Н. Д., асистент.
Контактна інформація Контактний телефон	(048) 717-35-45
Е-mail	gnosy@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м.Одеса, вул. Ольгіївська, 4, кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакології)
Консультації	Консультації проводяться викладачами кафедри за графіком: Очні консультації: четвер з 14.30 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Microsoft Teams/Telegram/viber/Zoom

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі здобувачами буде здійснюватися за допомогою електронної пошти gnosy@onmedu.edu.ua та програм: Microsoft Teams, Zoom, Telegram, Viber.

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» є спадкові основи варіативності дії лікарських препаратів, що дозволяє прогнозувати ефективність і безпечність під час призначення лікарських препаратів.

Пререквізити: Фармакогенетика та персоніфікована терапія, як навчальна дисципліна, базуються на вивченні здобувачами медичної біології, фізіології, загальної та

клінічної патологічної фізіології, фізіології, патологічної фізіології, фармакології, загальної фармації та клінічної фармакології, пропедевтики внутрішніх хвороб та терапії, інфекційних хвороб, сімейної медицини, внутрішньої медицини, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами.

Постреквізити: закладає основи формування умінь застосовувати знання про фармакогенетику та персоніфіковану терапію в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Мета курсу: оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечного для здоров'я людини застосування лікарських засобів, враховуючи генетичний поліморфізм людини, що має зменшити частоту або попереджати виникнення небажаних ефектів, а також поліпшити ефективність під час лікування захворювань.

Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоніфікована терапія» є надання здобувачам теоретичних знань щодо спадкових механізмів людини, що визначають особливості дії лікарських препаратів у окремої людини; знань відносно найбільш клінічно значущих поліморфізмів, що впливають на ефективність та токсичність фармакотерапії; знань щодо прогнозування дії лікарських препаратів у окремого індивіда згідно його генетичних особливостей, вміння користуватись наявними літературними даними/базами, а також відповідно корегувати дозу лікарських препаратів.

Очікувані результати:

В результаті вивчення вибіркової навчальної дисципліни здобувачі **повинні знати:**

- Генетичні фактори пацієнта, що впливають на ефективність та безпечність лікарських засобів;
- Вимоги та показання, що існують відносно фармакогенетичних тестів;
- Показання для проведення фармакогенетичного тестування;
- Інтерпретацію результатів фармакогенетичного тестування та можливі зміни у режимі призначення лікарських препаратів відповідно до результатів фармакогенетичного тестування.

Здобувачі **повинні вміти:**

- Оцінювати отримані результати фармакогенетичних тестів;
- Обирати режим дозування лікарських препаратів або провидити заміну лікарських препаратів в залежності від даних тестування;
- Користуватися першоджерелами та електронними базами, де надається інформація щодо відомих генетичних поліморфізмів.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі семінарських занять (30 год.), організації самостійної роботи здобувачів (60 год.).

Під час викладання дисципліни використовуються такі методи навчання: лекції, пояснення, мультимедійні презентації, ситуаційне навчання, симуляційне навчання, усне опитування, тестування, виконання індивідуальних завдань, самостійна робота з підручником.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків.

Тема 2. Характеристика фармакогенетичних тестів – їх інформативність, інтерпретація результатів, практичне застосування.

Тема 3. Фармакогенетика препаратів, що впливають на гемостаз.

Тема 4. Фармакогенетика препаратів, що регулюють функцію серцево-судинної системи (бета-блокатори, статини тощо).

Тема 5. Фармакогенетика психотропних препаратів.

Тема 6. Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протисудомних та анальгетичних засобів

Тема 7. Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протимікробних і протипухлинних препаратів.

Тема 8. Побічні реакції, що залежать від генетичного поліморфізму.

Тема 9. Контроль практичних навичок та теоретичних знань. Залікове заняття.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.

Перелік рекомендованої літератури

1. Фармакологія : підручник для студ. медичних та стоматологічних ф-тів вищих мед. навч. закладів України : вид. 4-е виправ. та переробл. / [І.С.Чекман, В.М. Бобирьов, В.Й. Кресюн та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2020. – 472 с.

2. Pharmacogenomics: Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation / Yui-Wing Francis Lam, Stuart R. Scott. - Academic Press, 2018. - 442 p.

3. Клінічна фармакогенетика : Навчальний посібник / Яковлева О. О., Коновалова Н. В., Косован А. І., Стопінчук О. В., Семененко С. І. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 160 с.

4. ФАРМАКОГЕНЕТИКА : Навчально-методичний посібник / Н. С. Задерей, Одеса: «Одеський національний університет імені І. І. Мечникова», 2015. – 86 с.

5. Betram G Katzung Basic and Clinical Pharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235.

6. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics / 13th edition. – Laurence L. Brunton, 2018. - 1440 p.

7. Компендіум 2019 – лікарські препарати / За ред. В.І.Коваленка. – Морион, 2019. – 784 с.

Інформаційні ресурси:

1. Державний Експертний Центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

2. ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" <http://sphu.org/>

3. Національна наукова медична бібліотека України <http://library.gov.ua/>
Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського <http://www.nbu.gov.ua/>

4. Ресурс прогнозування міжлікарської взаємодії (згідно інструкцій FDA, на англійській мові) URL: <http://www.drugs.com>

5. Ресурс-довідник лікарських засобів і прогнозування міжлікарської взаємодії (на англійській мові). URL: <http://www.medscape.org>

6. Ресурс лікарських засобів «Компендіум» <http://compendium.com.ua>

7. Ресурс по взаємодії лікарських засобів <http://medicine.iupui.edu/flockart/>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог типової програми дисципліни та Інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності здобувачів.

Методи оцінювання: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання фармакотерапевтичних задач, оцінювання активності на занятті. Здійснюється на кожному практичному занятті за допомогою: тестування,

структурованих письмових робіт, на основі виписування рецептів, розв'язування ситуаційних задач, визначення належності препаратів до фармакологічної групи згідно міжнародної класифікації, можливі показники до застосування; аналіз і оцінка результатів інструментальних досліджень і параметрів, що характеризують зміни функції організму під впливом ЛЗ.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на семінарському занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:

- методи: опитування, вирішення ситуаційної фармакодинамічної задачі
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:

- методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину(5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на семінарському занятті:

«5»	Здобувач знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; виконує практичні завдання різного ступеню складності (досконально знає фармакологію препарату чи лікарської групи та вміє виписати рецепт в межах ситуаційного завдання);
«4»	Здобувач знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; виконує практичні завдання, відчуючи складнощі лише у найважчих випадках (орієнтується в межах вищезазначених питань та вміє виписати рецепт);
«3»	Ставиться здобувачеві на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Здобувач спроможний вирішувати спрощені завдання за допомогою навідних питань; виконує практичні навички, відчуючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно (має поверхневе уявлення про лікарський засіб та не вміє виписувати рецепт).
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не знає ні одного з вищезазначених питань, або знає менш ніж на 50% питань та не вміє виписувати рецепт.

Підсумковий контроль

Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують здобувачі, які не мають пропусків семінарських занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,0.

Самостійна робота здобувачів.

Контроль самостійної роботи:

Контроль самостійної роботи здобувачів, яка передбачена темою поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Теми самостійної роботи здобувачів:

1. Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків. Генетичні відмінності рецепторів ліків. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів генів.
2. Різновиди методів визначення генетичного поліморфізму. Інтерпретація фармакогенетичних тестів та їх значення для практичної медицини.
3. Фармакологія препаратів, що впливають на систему зсідання крові, ліпідемію. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії антикоагулянтів, антиагрегантів, статинів та їх клінічне значення.

4. Фармакологія бета-блокаторів та препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії АПФ інгібіторів, бета-блокаторів та їх клінічне значення.
5. Фармакологія нейролептиків, антидепресантів, анальгетиків. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку нейролептиків, антидепресантів та анальгетиків.
6. Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протипухлинних препаратів.
7. Генетичний поліморфізм, ліків, пов'язані з поліморфізмом процесів фармакокінетики.
8. Підготовка до заключного заняття.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Фармакогенетика та персоналізована терапія» визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні дисципліни. Вимоги стосуються відвідування всіх видів аудиторних занять (неприпустимість пропусків, запізнень), правил поведінки на заняттях (активна участь, виконання необхідного мінімуму навчальної роботи), заохочень і стягнень. Політика навчальної дисципліни вибудовується з урахуванням норм законодавства України щодо академічної доброчесності, Статуту і положень ОНМедУ, інших нормативних документів.

Політика щодо дедайннів та перескладання:

До заключного заняття (заліку) допускаються здобувачі, які відвідали всі види аудиторних занять (лекції, семінарські заняття) та мають середній бал не нижчий за 3,0. Перескладання незадовільних оцінок і пропусків занять дозволяється протягом 2-х тижнів без дозволу декана в дні консультацій і відпрацювань, пізніше – за дозволом декана; при дистанційному онлайн-навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності: самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації; не допускається списування та плагіат.

Політика щодо відвідування: відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, виключення можливі лише у разі затвердження індивідуального графіку навчання для окремого здобувача. Не допускаються запізнення на заняття. Пропуск занять, незалежно від причини пропуску, здобувач вищої освіти відпрацьовує викладачеві згідно з графіком консультацій та відпрацювання пропущених занять.

Мобільні пристрої: користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час заняття є неприпустимими (крім випадків, передбачених навчальним планом та методичними рекомендаціями викладача).

Поведінка в аудиторії: дотримання тиші серед здобувачів на семінарських заняттях, виключення – питання здобувачів до викладача стосовно роз'яснення матеріалу; робоча дискусійна атмосфера на практичних заняттях під час опитування; дотримання етики академічних взаємовідносин.

Укладач силабуса

к.мед.н., доцент

д.мед.н., професор

Лобашова К.Г.

Антоненко П.Б.

Завідувач кафедри загальної і клінічної
фармакології та фармакогнозії
д.мед.н., професор

Рожковський Я. В.