

Міністерство охорони здоров'я України
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до лекцій

Навчальна дисципліна

Фармаконагляд в фармацевтичній
практиці

Галузь знань

22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність

226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація

226.01 «Фармація»

Форма навчання

Денна

Кафедра

Фармакології

Затверджено на засіданні кафедри від 26 серпня 2024 р., протокол № 1

Завідувач кафедри



проф. Зайченко Г.В.

Розглянуто та затверджено: ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» від 30 серпня 2024 р., протокол № 1

2024-2025 н.р.

ЗМІСТ

Лекція № 1	3
Лекція № 2	8
Лекція № 3	14
Лекція № 4	20
Лекція № 5	24

Лекція № 1. Фармаконагляд, значення його здійснення для системи/програм охорони здоров'я і власників реєстрації. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо значення фармаконагляду для системи/програм охорони здоров'я і власників реєстрації та порядку здійснення фармаконагляду в Україні;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Усвідомити значення ліків для системи охорони здоров'я, збереження тривалості та якості життя людей.
2. Усвідомити роль та значення дисципліни «Фармаконагляд в фармацевтичній практиці» для формування компетенцій сучасного фармацевта.
3. Уявляти процес забезпечення якості лікарських засобів на їх післяреєстраційному етапі життя.
4. Уявляти процес фармаконагляду (ФН).
5. Усвідомити цілі та значення системи ФН для системи охорони здоров'я..
6. Обґрунтовувати джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН.
7. Розрізняти елементи, з яких складається система ФН України.
8. Знати учасників процесу здійснення ФН в Україні.
9. Знати нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні.
10. Усвідомити місце та роль ВООЗ у здійсненні ФН.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо значення ліків для системи охорони здоров'я, значення дисципліни «Фармаконагляд в фармацевтичній практиці» для формування компетенцій сучасного фармацевта.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Поняття ФН, його витоки, цілі та значення для системи охорони здоров'я.	•Надати відомості щодо Закону України «Про лікарські засоби»	75 хвилин

	<p>2. Джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН.</p> <p>3. Елементи, з яких складається система ФН України.</p> <p>4. Учасники процесу здійснення ФН в Україні.</p> <p>5. Нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні.</p> <p>6. Місце та роль Всесвітньої організації охорони здоров'я у здійсненні ФН.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Усвідомити функції, права та обов'язки ДП «Державний експертний центр МОЗ України» • Надати знання щодо понять «ФН» • Розуміти значущість ФН у фармації. • Оволодіти знаннями щодо процесу забезпечення якості ЛЗ на їх післяреєстраційному етапі життя. • Розуміти процес ФН. • Засвоїти цілі та значення системи ФН для системи охорони здоров'я.. • Засвоїти джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН. • Розуміти елементи, з яких складається система ФН України. • Розрізняти учасників процесу здійснення ФН в Україні. • Знати нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні. • Розуміти місце та роль ВООЗ у здійсненні ФН. 	
Підсумки	Виокремити значущість ФН для системи охорони здоров'я.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль та основну мету вивчення дисципліни.	5 ХВИЛИН

Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин
------------------------	--	--	----------

Рекомендована література.

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запорізький державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>

3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського
<http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнева Реліги
<https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action
<https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs
<https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed.
<https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Медична та фармацевтична термінологія.
2. Етапи життя лікарських засобів.

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Поняття фармаконагляд, його витoki, цілі та значення для системи охорони здоров'я.
2. Джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні фармаконагляду.
3. Елементи, з яких складається система фармаконагляду України.
4. Учасники процесу здійснення фармаконагляду в Україні.
5. Нормативно-правові акти, що регулюють здійснення фармаконагляду в Україні.
6. Місце та роль Всесвітньої організації охорони здоров'я у здійсненні фармаконагляду.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Гнатюк В.В., доц. Савченко Н.В.

Лекція № 2. Класифікації та механізми виникнення небажаних реакцій на лікарські засоби. Основні шляхи попередження небажаних реакцій на лікарські засоби.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання класифікацій та механізмів виникнення небажаних реакцій на лікарські засоби, основних шляхів попередження небажаних реакцій на лікарські засоби;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Усвідомити поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ.
2. Розрізняти НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем.
3. Знати класифікації НР ЛЗ за ВООЗ.
4. Усвідомити причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ.
5. Усвідомити НР при комбінованому застосуванні ЛЗ, поліпразмазію.
6. Усвідомити поняття про лікарську хворобу.
7. Усвідомити поняття про алергічні реакції на ЛЗ та полівалентну сенсibiliзацію.
8. Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню реакцій гіперчутливості.
9. Обґрунтовувати заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків ЛЗ.
10. Усвідомити соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ.
11. Усвідомити роль провізора у запобіганні НР ЛЗ.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо частоти розвитку НР ЛЗ в Україні і світі.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ. 2. Види НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку	• Надати знання щодо поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ.	75 хвилин

	<p>проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем.</p> <p>3. Класифікації НР ЛЗ за ВООЗ.</p> <p>4. Причини виникнення НР ЛЗ. Фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з ЛЗ). Місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ.</p> <p>5. НР при комбінованому застосуванні ЛЗ. Поліпразмазія.</p> <p>6. Поняття про лікарську хворобу.</p> <p>7. Поняття про алергічні реакції на ЛЗ та полівалентну сенсибілізацію.</p> <p>8. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню реакцій гіперчутливості.</p> <p>9. Заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків ЛЗ.</p> <p>10. Соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ.</p> <p>11. Роль провізора у запобіганні НР ЛЗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Розрізняти НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем. • Засвоїти класифікації НР ЛЗ за ВООЗ. • Розуміти причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з ЛЗ), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ. • Засвоїти НР при комбінованому застосуванні ЛЗ, поліпразмазію. • Засвоїти поняття про лікарську хворобу. • Знати поняття про алергічні реакції на ЛЗ та полівалентну сенсибілізацію. • Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню реакцій гіперчутливості. • Обґрунтовувати заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків ЛЗ. 	
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Розуміти соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ. • Розуміти роль провізора у запобіганні НР ЛЗ. 	
Підсумки	Виокремити значущість запобіганні НР ЛЗ для збереження здоров'я населення.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль провізора у запобіганні НР ЛЗ.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запоріжський державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>
3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнєва Реліги <https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action <https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs <https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. <https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Фармакокінетика та фармакодинаміка лікарських засобів.

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ.
2. Види НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем.
3. Класифікації НР ЛЗ за ВООЗ.
4. Причини виникнення НР ЛЗ. Фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом). Місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ.
5. НР при комбінованому застосуванні ЛЗ. Поліпразмазія.
6. Поняття про лікарську хворобу.
7. Поняття про алергічні реакції на ЛЗ та полівалентну сенсibiliзацію.
8. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню реакцій гіперчутливості.
9. Заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків ЛЗ.
10. Соціальні фактори зростання частоти НР на ЛЗ.
11. Роль провізора у запобіганні НР ЛЗ.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Гнатюк В.В., доц. Савченко Н.В.

Лекція № 3. Небажані наслідки після імунізації. Особливості нагляду за безпекою вакцин.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

- 1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо небажаних наслідків після імунізації (НПП) та особливостей нагляду за безпекою вакцин;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Усвідомити поняття про несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (НПП), групову НПП; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..
2. Знати класифікацію та характеристику НПП,
3. Розрізняти типи НПП в залежності від передбачуваності, серйозності.
4. Знати терміни розвитку клінічних проявів НПП: значення та практичне використання.
5. Знати клінічні прояви НПП: класифікація, підходи до ідентифікації.
6. Знати причини розвитку НПП: класифікація та їх характеристика.
7. Розуміти індивідуальні особливості організму щепленого, що можуть бути причинами розвитку НПП:..
8. Розрізняти НПП, обумовлені процедурними помилками імунізації
9. Розрізняти НПП, обумовлені великим занепокоєнням щодо імунізації
10. Розрізняти індивідуальні, непередбачувані поствакцинальні реакції без встановленої причини.
11. Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню НПП.
12. Обґрунтовувати заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НПП.
13. Усвідомити соціальні фактори зростання частоти НПП.
14. Усвідомити роль провізора у запобіганні НПП.
15. Розуміти особливості нагляду за безпекою вакцин.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо частоти розвитку НПП в Україні і світі.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Поняття про несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (НПП), групову НПП; ефектив-	• Надати знання щодо поняття про несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагнос-	75 хвилин

	<p>ність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..</p> <p>2. Типи ННП: класифікація та характеристика. Класифікація ННП в залежності від передбачуваності, серйозності.</p> <p>3. Терміни розвитку клінічних проявів ННП: значення та практичне використання.</p> <p>4. Клінічні прояви ННП: класифікація, підходи до ідентифікації.</p> <p>5. Причини розвитку ННП: класифікація та їх характеристика.</p> <p>6. Індивідуальні особливості організму щепленого, що можуть бути причинами розвитку ННП.</p> <p>7. ННП, обумовлені процедурними помилками імунізації</p> <p>8. ННП, обумовлені великим занепокоєнням щодо імунізації</p> <p>9. Індивідуальні, непередбачувані поствакцинальні реакції без встановленої причини.</p> <p>10. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню ННП.</p> <p>11. Заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків ННП.</p> <p>12. Соціальні фактори зростання частоти ННП.</p> <p>13. Роль провізора у запобіганні ННП.</p> <p>14. Особливості нагляду за безпекою вакцин.</p>	<p>тики (ННП), групування ННП; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надати знання щодо класифікації та характеристики ННП, • Розрізняти типи ННП в залежності від передбачуваності, серйозності. • Засвоїти терміни розвитку клінічних проявів ННП: значення та практичне використання. • Засвоїти клінічні прояви ННП: класифікація, підходи до ідентифікації. • Засвоїти причини розвитку ННП: класифікація та їх характеристика. • Розуміти індивідуальні особливості організму щепленого, що можуть бути причинами розвитку ННП:. • Розрізняти ННП, обумовлені процедурними помилками імунізації • Розрізняти ННП, обумовлені великим занепокоєнням щодо імунізації • Розрізняти індивідуальні, непередбачувані поствакцинальні реакції без 	
--	--	---	--

		<p>встановленої причини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ. • Обґрунтовувати заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НППІ. • Розуміти соціальні фактори зростання частоти НППІ. • Розуміти роль провізора у запобіганні НППІ. • Розуміти особливості нагляду за безпекою вакцин 	
Підсумки	Виокремити значущість запобіганні НППІ для збереження здоров'я населення.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль провізора у запобіганні НППІ.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А.,

- Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запоріжський державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
 6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>
3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнева Реліги <https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action <https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs <https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post->

[authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp)

14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. <https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Поняття про вакцинацію (щеплення, активна/пасивна імунізація).

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Поняття про несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ), групову НППІ; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..
2. Типи НППІ: класифікація та характеристика. Класифікація НППІ в залежності від передбачуваності, серйозності.
3. Терміни розвитку клінічних проявів НППІ: значення та практичне використання.
4. Клінічні прояви НППІ: класифікація, підходи до ідентифікації.
5. Причини розвитку НППІ: класифікація та їх характеристика.
6. Індивідуальні особливості організму щепленого, що можуть бути причинами розвитку НППІ:.
7. НППІ, обумовлені процедурними помилками імунізації
8. НППІ, обумовлені великим занепокоєнням щодо імунізації
9. Індивідуальні, непередбачувані поствакцинальні реакції без встановленої причини.
10. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ.
11. Заходи та інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НППІ.
12. Соціальні фактори зростання частоти НППІ.
13. Роль провізора у запобіганні НППІ.
14. Особливості нагляду за безпекою вакцин.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Савченко Н.В., доц. Гнатюк В.В.

Лекція № 4. Причинно-наслідковий зв'язок між НР/ННПІ та ЛЗ.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

- 1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо причинно-наслідкових зв'язків між НР/НППІ та ЛЗ;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

7. Усвідомити визначення поняття «причинно-наслідковий зв'язок» (ПНЗ).
8. Розрізняти критерії визначення ПНЗ.
9. Обґрунтовувати методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки.
10. Знати категорії ПНЗ.
11. Розуміти особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Розслідування НР ЛЗ та НППІ: визначення ПНЗ між побічною реакцією та підозрюваним ЛЗ.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	<ol style="list-style-type: none"> 1. Визначення поняття ПНЗ. 2. Критерії визначення ПНЗ. 3. Методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки. 4. Категорії ПНЗ. 5. Особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури. 	<ul style="list-style-type: none"> • Надати знання щодо визначення поняття ПНЗ. • Розрізняти критерії визначення ПНЗ. • Обґрунтовувати методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки. • Знати категорії ПНЗ. • Розуміти особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури. 	75 хвилин
Підсумки	Виокремити значущість запобігання НППІ для збереження здоров'я населення.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль провізора у запобіганні НППІ.	5 хвилин

Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі найбільш складні моменти лекції.	та 5 хвилин
------------------------	--	---	-------------

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запорізький державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>
3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнева Реліги <https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action <https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs <https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. <https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Поняття про ННЗ ЛЗ та НППП.

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Визначення поняття ПНЗ.
2. Критерії визначення ПНЗ.
3. Методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки.
4. Категорії ПНЗ.
5. Особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Савченко Н.В., доц. Гнатюк В.В.

Лекція № 5. Фармакотоксичні небажані реакції на лікарські засоби.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

- 1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо фармакотоксичних небажаних реакцій на лікарські засоби;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Розрізнити передозування лікарських засобів: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).
2. Розуміти причини гострих отруєнь.
3. Знати симптоми гострих отруєнь лікарськими засобами різних фармакологічних груп.
4. Обґрунтовувати основні принципи фармакотерапії гострих отруєнь лікарськими засобами.
5. Знати методи активної детоксикації.
6. Розрізнити види антидотної терапії.
7. Обґрунтовувати принципи симптоматичної терапії гострих отруєнь.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо частоти розвитку фармакотоксичних НРЛЗ в Україні і світі.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	<ol style="list-style-type: none">1. Передозування ЛЗ: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).2. Причини гострих отруєнь.3. Симптоми гострих отруєнь ЛЗ різних фармакологічних груп.4. Основні принципи фармакотерапії гострих отруєнь ЛЗ.5. Методи активної детоксикації.6. Види антидотної терапії.	<ul style="list-style-type: none">• Розрізнити передозування ЛЗ: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).• Розуміти причини гострих отруєнь.• Надати знання щодо симптомів гострих отруєнь ЛЗ різних фармакологічних груп.• Обґрунтовувати основні принципи фармакотерапії гострих отруєнь ЛЗ.	75 хвилин

	7. Принципи симптоматичної терапії гострих отруень.	<ul style="list-style-type: none"> • Надати знання щодо методів активної детоксикації. • Розрізняти види антидотної терапії. • Обґрунтовувати принципи симптоматичної терапії гострих отруень 	
Підсумки	Виокремити значущість запобіганні фармако-токсичних НР ЛЗ для збереження здоров'я населення.	Підсумувати виклада-ний матеріал; підкрес-лити роль провізора у запобіганні фармако-токсичних НР ЛЗ.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запоріжський державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.

6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред. проф. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>
3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнева Реліги <https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action <https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs <https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. <https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Фармакокінетика та фармакодинаміка ЛЗ.

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Передозування лікарських засобів: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).
2. Причини гострих отруень.
3. Симптоми гострих отруень лікарськими засобами різних фармакологічних груп.
4. Основні принципи фармакотерапії гострих отруень лікарськими засобами.
5. Методи активної детоксикації.
6. Види антидотної терапії.
7. Принципи симптоматичної терапії гострих отруень.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Савченко Н.В., доц. Гнатюк В.В.