



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет з підготовки іноземних громадян
Кафедра нормальної та патологічної фізіології

ФАРМАКОГЕНЕТИКА

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другого Магістерського рівня

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Клінічна фармація

(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) 226.01 Фармація

(найменування освітньої програми)

2023 рік

Робоча програма освітньої компоненти Фармакогенетика спеціальності 226 Фармація, промислова фармація (4,10) освітньої програми Клінічна фармація спеціалізації (й) 226.01 Фармація здобувачів вищої освіти 4 курсу.

Розробники:

КОНОНЕНКО Надія, зав. каф. нормальної та патологічної фізіології, д.мед.н., професор

ЧІКІТКІНА Валентина, доцент каф. нормальної та патологічної фізіології, к.біол.н., доцент

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

Робоча програма схвалена на засіданні кафедри
нормальної та патологічної фізіології
Протокол від «31» серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



_____ (підпис)

проф. Надія КОНОНЕНКО
(Імя, ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії
з біомедичних дисциплін
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Надія КОНОНЕНКО

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Фармакогенетика» вивчає місце і роль генетичних чинників у формуванні відповіді організму людини на лікарські засоби: ефективність, неефективність, розвиток несприятливих лікарських реакцій. Закономірності, що виявляються фармакогенетикою, дають змогу клінічному фармацевту індивідуально підходити до вибору як самих лікарських засобів, так і їхніх доз у кожного конкретного пацієнта, забезпечуючи максимально ефективну і безпечну фармакотерапію. Фармакогенетика є суміжною дисципліною на стику клінічної фармакології та генетики.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармакогенетика» є особливості генетичного апарату, які асоційовані зі змінами фармакологічної відповіді (генетично детермінована фармакологічна відповідь) у пацієнта, що дозволяє прогнозувати ефективність і забезпеченість під час призначення лікарських препаратів.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться: **120 годин 4 кредити ECTS**

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Фармакогенетика» є формування знань щодо зв'язку між генетичними особливостями людини та фармакологічною відповіддю на лікарські засоби, токсиканти тощо.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Фармакогенетика» є:

- формування поняття про фармакогенетичні закономірності на основі розходжень у метаболізмі ксенобіотиків;
- оволодіння теоретичними і практичними знаннями в області спадкових розходжень у реакціях організму на ксенобіотики;
- пояснення розходження в реакціях на ксенобіотики особливостями генетичного поліморфізму людини;
- виявлення механізмів передачі з покоління в покоління зміненої чутливості і реактивності організму на ксенобіотики
- вивчення комплексних проблем по генетиці ферментів, що забезпечують метаболізм ксенобіотиків;
- з'ясування наслідків порушення функцій ферментів у метаболізмі ксенобіотиків;
- розгляд питання профілактики незвичайних реакцій організму на ксенобіотики.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Фармакогенетика» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

інтегральна:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

загальні:

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК. 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

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

ЗК. 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

спеціальні (фахові):

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

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.

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

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

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

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.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен знати:

- прогнози щодо можливих токсичних ефектів ліків та ефективності тактики лікування в залежності від генотипу людини;
- методи діагностики фармакогенетичного поліморфізму;

вміти:

- вирішувати ситуаційні задачі, які виявляють рівень знань студентів;
- обирати тест-препарат для діагностики метаболічних порушень, пов'язаних з генетичним поліморфізмом;
- аналізувати результати лабораторних досліджень та рекомендувати індивідуальну програму лікування.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Загальна фармакогенетика. Системи біотрансформації лікарських засобів.						
Тема 1. Основні положення фармакогенетики.	12	2		4		6
Тема 2. Система біотрансформації лікарських засобів. Фактори, які впливають на метаболізм лікарських засобів.	13	2		4		7

Тема 3. Реакції I фази біотрансформації лікарських засобів.	13	2		4		7
Тема 4. Реакції II фази біотрансформації лікарських засобів.	12	2		4		6
Тема 5. Генетичні порушення, при яких змінюється дія лікарських засобів. <i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	13	2		4		7
Разом за змістовим модулем 1	63	10		20		33
Змістовий модуль 2. Проблеми персоналізованої медицини						
Тема 6. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів для лікування серцево-судинних захворювань.	14	2		4		8
Тема 7. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів, які використовуються в ревматології.	14	2		4		8
Тема 8. Фармакогенетика нейрорецепторів.	15	2		4		9
Тема 9. Генетичні основи алкоголізму та наркоманії. <i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	12	2		2		8
Разом за змістовим модулем 2	55	8		14		33
Семестровий залік з модуля	2			2		
Усього годин	120	18		36		66

5. Зміст програми освітньої компоненти

Модуль 1. Фармакогенетика

Змістовий модуль 1. Загальна фармакогенетика. Системи біотрансформації лікарських засобів.

Тема 1. Основні положення фармакогенетики. Поняття фармакогенетики, історичні аспекти розвитку, Фармакогенетичні феномени. Цілі, завдання, методи дослідження фармакогенетики. Показання до проведення Фармакогенетичні дослідженню, оцінка результатів. Генетичний паспорт людини.

Тема 2. Система біотрансформації лікарських засобів. Фактори, які впливають на метаболізм лікарських засобів. Біотрансформація та її вплив фармакологічну активність лікарських засобів. Фази біотрансформації, їх характеристика. Індукція та інгібування ферментів біотрансформації. Фактори, що впливають на біотрансформацію лікарських засобів.

Тема 3. Реакції I фази біотрансформації лікарських засобів. Мікросомальні монооксигенази. Система цитохрому Р-450. Характеристика системи цитохромів. Генетичний поліморфізм сімейств цитохрому Р-450. Характеристика ДГПД і бутирилхолінестерази.

Тема 4. Реакції II фази біотрансформації лікарських засобів. Загальна характеристика реакцій II фази біотрансформації. Генетичний поліморфізм різних реакцій II фази біотрансформації. Характеристика транспортерів лікарських засобів, їх генетичний поліморфізм.

Тема 5. Генетичні порушення, при яких змінюється дія лікарських засобів. Генетичні порушення, при яких значно зростає фармакологічна дія лікарських засобів. Генетичні порушення, при яких дія лікарських засобів зменшується або не проявляється. Генетичні порушення, при яких зростає токсичність лікарських засобів. Генетичні порушення, при яких проявляється провокуюча дія лікарських засобів.

Змістовий модуль 2. Проблеми персоналізованої медицини

Тема 6. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів для лікування серцево-судинних захворювань. Персоналізований вибір лікарських засобів. Характеристика груп препаратів для лікування серцево-судинних захворювань. Фармакогенетика непрямих антикоагулянтів. Фармакогенетика β -адреноблокаторів. Блокатори рецепторів ангіотензину II. Клінічна фармакогенетика статинів.

Тема 7. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів, які використовуються в ревматології. Генетичний поліморфізм препаратів для лікування ревматологічних захворювань. Фармакогенетика нестероїдних протизапальних препаратів. Фармакогенетика азатіоприна, сульфасалазіна, метотрексату.

Тема 8. Фармакогенетика нейрорецепторів. Роль нейрорецепторів у регуляції фізіологічних функцій організму. Лікарські засоби для лікування нервово-психічних захворювань. Фармакогенетика антидепресантів. Фармакогенетика бензодіазепінових транквілізаторів.

Тема 9. Генетичні основи алкоголізму та наркоманії. Поняття про епігенетику. Гени алкоголізму та наркоманії. Геномні широкомасштабні асоціативні дослідження.

Семестровий контроль модуля: «Фармакогенетика»

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Тема 1. Основні положення фармакогенетики.	2
2	Тема 2. Система біотрансформації лікарських засобів. Фактори, які впливають на метаболізм лікарських засобів.	2
3	Тема 3. Реакції I фази біотрансформації лікарських засобів.	2
4	Тема 4. Реакції II фази біотрансформації лікарських засобів.	2
5	Тема 5. Генетичні порушення, при яких змінюється дія лікарських засобів.	2
6	Тема 6. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів для лікування серцево-судинних захворювань.	2
7	Тема 7. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів, які використовуються в ревматології.	2
8	Тема 8. Фармакогенетика нейрорецепторів.	2
9	Тема 9. Генетичні основи алкоголізму та наркоманії.	2
Усього годин		18

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Тема 1. Основні положення фармакогенетики.	4
2	Тема 2. Система біотрансформації лікарських засобів. Фактори, які впливають на метаболізм лікарських засобів.	4
3	Тема 3. Реакції I фази біотрансформації лікарських засобів.	4
4	Тема 4. Реакції II фази біотрансформації лікарських засобів.	4

5	Тема 5. Генетичні порушення, при яких змінюється дія лікарських засобів.	4
6	Тема 6. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів для лікування серцево-судинних захворювань.	4
7	Тема 7. Клінічна фармакогенетика лікарських препаратів, які використовуються в ревматології.	4
8	Тема 8. Фармакогенетика нейрорецепторів.	4
9	Тема 9. Генетичні основи алкоголізму та наркоманії.	2
10	Семестровий залік з модуля	2
Усього годин		36

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до ліків.	6
2	Генетичні відмінності рецепторів ліків. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів гелів.	7
3	Різновиди методів визначення генетичного поліморфізму.	7
4	Інтерпретація фармакогенетичних тестів та їх значення для практичної медицини.	6
5	Фармакогенетика препаратів, що впливають на гемостаз. Фармакогенетика антикоагулянтів.	7
6	Фармакогенетика препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему.	8
7	Фармакогенетичні особливості антидепресантів.	8
8	Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протипухлинних препаратів.	9
9	Генетичні порушення, при яких проявляється провокуюча дія лікарських засобів	8
Усього годин		69

Завдання для самостійної роботи

1. Здобувачі вищої освіти самостійно опрацьовують теми самостійної роботи з дисципліни, які не входять до плану аудиторних занять, використовуючи основну, додаткову навчальну літературу та Інтернет ресурси.

2. Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюється при контролі змістових модулів.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Вивчення освітньої компоненти відбувається протягом одного семестру, яких завершується семестровим заліком. Оцінки семестрового заліку формуються на підставі поточної успішності здобувача вищої освіти.

Система оцінювання з освітньої компоненти

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «незараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Кількість балів
Модуль 1	
Змістовий модуль 1 1. Оцінювання тем 1-5: робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, виконання практичного завдання або вирішення ситуаційних задач). 2. Контроль змістового модуля 1: теоретичні питання та складання тестових завдань.	30-50
Змістовий модуль 2 1. Оцінювання тем 6-9: робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, виконання практичного завдання або вирішення ситуаційних задач). 2. Контроль змістового модуля 2: теоретичні питання та складання тестових завдань.	30-50
Семестровий контроль з модуля 1 (ΣЗМ1+ЗМ2)	60-100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

Оцінювання успішності здобувача вищої освіти за кожним із запланованих видів робіт на заняттях та під час контролю здійснюється за такими критеріями:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів за вид роботи	Критерії оцінювання
робота на заняттях (1-5) змістового модуля 1 (min 12- max 20) робота на заняттях (6-9) змістового модуля 2 (min 12- max 20)		
усне опитування	3,0 бала	3,0 бала - здобувач вищої освіти дає вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача; показує всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу, демонструє знання додаткової літератури за темою заняття; логічно мислить і будує відповідь.
		2,5 бала - здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту, які усунув за допомогою викладача.
		2,0 бала - здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання освітньої компоненти, але непереконливо відповідає, додаткові питання викликають невпевненість.
		1,0 бал - здобувач вищої освіти має низький рівень теоретичних знань, плутає поняття, додаткові питання свідчать про відсутність стабільних знань.
		0 балів - здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал освітньої компоненти, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі.
складання тестових	2 бала	Здобувач вищої освіти дав вірні відповіді на 90-100% тестових завдань

<i>завдань</i>		
Контроль змістових модулів 1, 2 (min-18- max30)		
<i>усне опитування або письмова робота</i>	20	5 балів за 1 питання
		5,0 балів - здобувач вищої освіти дає вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача; показує всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу, демонструє знання додаткової літератури за темою заняття; логічно мислить і будує відповідь.
		4 бала - здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, але припускається певних неточностей у логіці викладу теоретичного змісту.
		3 бала - здобувач вищої освіти задовільно засвоїв теоретичний матеріал, але припускається помилок у логіці викладу теоретичного змісту.
		2 бала - здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання освітньої компоненти, але непереконливо відповідає, додаткові питання викликають невпевненість.
		1 бала - здобувач вищої освіти має низький рівень теоретичних знань, плутає поняття, додаткові питання свідчать про відсутність стабільних знань.
		0 балів - здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал освітньої компоненти, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі.
<i>тестування</i>	10	Одна вірна відповідь складає 0,5 балів. 20 тестів x 0,5 = 10 балів

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота					
Модуль 1					
Змістовий модуль 1					
T1	T2	T3	T4,T5	K3M1	
3-5	3-5	3-5	3-5	18-30	30-50
Змістовий модуль 2					
T6	T7	T8	T9	K3M2	
3-5	3-5	3-5	3-5	18-30	30-50
Всього за вивчення M1: (ΣЗМ1+3М2)					60-100

За результатами вивчення тем дисципліни формується загальна оцінка за сумою поточного рейтингу та результатом підсумкового модульного контролю відповідно. Здобувачу вищої освіти виставляється оцінка відповідно до наступної шкали оцінки знань:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		оцінка	залік
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D		
60-63	E	задовільно	не зараховано
35-59	FX	незадовільно	

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку.

Форми:

- **поточний** контроль: усне опитування, тестовий контроль, змістова модульна контрольна робота.

13. Методичне забезпечення

1. Презентації лекцій.
2. Інформаційні плакати, таблиці, муляжи.
3. Методичні рекомендації до практичних занять.
4. Тестові завдання для поточного контролю.

14. Рекомендована література

Основна

1. Фармакогенетика. Конспект лекцій: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. /Н.М. Кононенко, В.В. Гнатюк, Г.В. Зайченко та ін.; за ред. Н.М. Кононенко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2018. 144 с.

Допоміжна

1. Скакун М.П. Фармакогенетика: навч. посіб. Тернопіль: Укрмедкнига, 2001. -208 с.
2. Клінічна фармакологія: Підр. для студ. вищих мед. (фармацевт.) навчальних закладів IV рівня акредитації /За ред. О.Я. Бабака, О.М. Біловола, І.С.Чекмана.- К.: Медицина, 2010. - 760 с.

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

1. Сайт кафедри патологічної фізіології: <https://pat.nuph.edu.ua/>
2. Бібліотека НФаУ: e-mail <https://lib.nuph.edu.ua/>
3. Сайт дистанційного навчання <https://pharmel.kharkiv.edu/>
4. Наукова стаття «Можливості та перспективи фармакогенетики в лікуванні епілепсії» https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44539/1/Mnzh_2012_6_17.pdf
5. Наукова стаття «Фармакогенетичні аспекти дії метформіну у хворих на цукровий діабет 2-го типу» <file:///C:/Users/asus/Downloads/562-Article%20Text-544-1-10-20210903.pdf>
6. Наукова стаття «Фармакогенетичні аспекти застосування периопераційних лікарських засобів в педіатрії. Огляд» <file:///C:/Users/asus/Downloads/372-Article%20Text-592-1-10-20220716.pdf>