Sylabus przedmiotu w Szkole Doktorskiej

Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu

dotyczy: cyklu kształcenia od 2019/2020

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa przedmiotu | **Wybrane aspekty bezpieczeństwa farmakoterapii: terapia monitorowana, farmakogenetyka, metody in vitro w ocenie bezpieczeństwa leków**  |
| Nazwa jednostki prowadzącejprzedmiot | Szkoła Doktorska Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu  |
| Język przedmiotu | polski |
| Dziedzina  | Nauki Medyczne i Nauki o Zdrowiu  |
| Dyscyplina |  Nauki Farmaceutyczne  |
| Cel nauczania | Celem przedmiotu jest zapoznanie studentów z najczęstszymi niepożądanymi działaniami leków z wybranych grup terapeutycznych (antybiotyki aminoglikozydowe, wankomycyna, leki przeciwgrzybicze, przeciwpadaczkowe, immunosupresyjne, przeciwnowotworowe, przeciwdepresyjne, sole litu) oraz metodami zapobiegania tym działaniom, ze szczególnym uwzględnieniem roli terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi oraz badań farmakogenetycznych. Ponadto przedstawione zostaną metody in vitro oceny bezpieczeństwa leku. |
| Efekty uczenia się dla przedmiotuujęte w kategoriach: wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych | **W zakresie wiedzy: zna i rozumie*** metodologię badań obejmującą podstawy teoretyczne oraz zagadnienia ogólne związane z pomiarem stężenia leku we krwi w praktyce klinicznej, badaniami farmakogenetycznymi oraz toksykologicznymi badaniami in vitro W\_1; PS8\_WG
* światowy dorobek, obejmujący podstawy teoretyczne, zagadnienia ogólne i wybrane zagadnienia szczegółowe związane z bezpieczeństwem farmakoterapii W\_8; PS8\_WG
* główne trendy rozwojowe w opiece nad chorym z punktu widzenia zapobiegania działaniom niepożądanym, z uwzględnieniem roli badań farmakokinetycznych i farmakogenetycznych W\_9; PS8\_WG
* paradygmaty nowoczesnej farmakoterapii W\_10; PS8\_WG

**W zakresie umiejętności: potrafi*** wykorzystując posiadaną wiedzę dokonywać krytycznej analizy i oceny rezultatów badań farmakokinetycznych i farmakogenetycznych prowadzonych w klinice oraz stosować metody obliczeniowe pozwalające na określenie wielkości dawki/schematu dawkowania w celu zapobiegania działaniom niepożądanym U\_1; PS8\_UW
* wnioskować na podstawie wyników tego typu badań U\_1; PS8\_UW
* formułować nowe rozwiązania problemów w ramach zastanych i zmodyfikowanych paradygmatów metodologicznych w dyscyplinie nauk farmaceutycznych U\_1; PS8\_UW
* uczestniczyć w dyskursie naukowym i inicjować debatę U\_7; PS8\_UKwykorzystując posiadaną wiedzę, dokonywać krytycznej analizy i oceny rezultatów badań toksyczności in vitro i ocenić ich
* znaczenie dla bezpieczeństwa farmakoterapii U\_12; PS8\_UW
 |
|  | **W zakresie kompetencji społecznych:****jest gotów do*** krytycznej oceny dorobku naukowego w ramach badań dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii K\_1; PS8\_KK
* uznawania znaczenia wiedzy z innych dyscyplin i dziedzin wiedzy (innych niż ta, w której realizuje projekt doktorski) w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych K\_8; PS8\_KR
* uwzględniania w ramach swoich badań rozwiązań proponowanych przez inne dyscypliny i dziedziny wiedzy K\_9; PS8\_KR
 |
| Typ przedmiotu(obowiązkowy/fakultatywny) | Fakultatywny |
| Semestr/rok | III/II |
| Imię nazwisko osoby/osóbprowadzącej/prowadzących przedmiot | Prof. dr hab. Elżbieta WyskaProf. dr hab. Elżbieta PękalaDr hab. Agnieszka BienertDr Małgorzata SzafarzDr Karolina Słoczyńska  |
| Imię i nazwisko osoby/osóbegzaminującej/egzaminujących bądź udzielającej zaliczenia, w przypadku gdy nie jest to osoba prowadząca dany przedmiot |   |
| Sposób realizacji | Wykład – 6 godz. Seminarium – 9 godz. Praca własna – 15 godz. |
| Wymagania wstępne i dodatkowe | Znajomość podstaw biologii, biochemii i fizjologii człowieka. Dobra znajomość języka angielskiego.  |
| Liczba punktów ECTS przypisanaprzedmiotowi | 1 |
| Bilans punktów ECTS | Wykład: 6 godz. Seminarium: 9 godz.Praca własna (czytanie zalecanej literatury, samodzielna analiza przypadków, rozwiązywanie testów na platformie Pegaz): 15 godz.Łącznie: 1 ECTS |
| Stosowane metody dydaktyczne | Metody podające: wykład informacyjny, Metody problemowe: wykład problemowy, aktywizujące: metoda przypadków, seminariumMetody programowane (z wykorzystaniem komputera).  |
| Metody sprawdzania i ocenyefektów uczenia się uzyskanych przez doktorantów | 1. Obserwacja aktywności na zajęciach.
2. Ocena umiejętności rozwiązywania postawionych problemów, indywidualnie oraz podczas pracy w grupie.
 |
| Forma i warunki zaliczeniaprzedmiotu, w tym zasady dopuszczenia do egzaminu, zaliczenia, a także forma i warunki zaliczenia przedmiotu | Zaliczenie. 1. Ocena aktywności na zajęciach dokonana przez prowadzącego.
2. Ocena jakości rozwiązywania problemów klinicznych.
3. Pozytywna ocena z testu zaliczeniowego. Test składa się z 20 pytań, każde oceniane w skali punktowej 0-1, za które można zdobyć maksymalnie 20 punktów. Aby uzyskać zaliczenie należy zdobyć min. 12 punktów.
 |
| Treści przedmiotu | 1. Terapia monitorowana stężeniem leku we krwi (TDM) jako metoda zapobiegania działaniom niepożądanym leków z różnych grup terapeutycznych – podstawy teoretyczne.
2. Metody analityczne i obliczeniowe stosowane w TDM.
3. Obliczanie dawki/schematu dawkowania leku celem zapobiegania działaniom niepożądanym w oparciu o programy komputerowe.
4. Leki o udowodnionej zależności działanie niepożądane - stężenie leku we krwi/pole pod krzywą stężenie czas - analiza przypadków klinicznych.
5. Definicja farmakogenetyki i farmakogenomiki, polimorfizmu genetycznego, różnica pomiędzy genotypem i fenotypem, polimorfizm pojedynczych nukleotydów, badania asocjacyjne.
6. Wpływ polimorfizmu genów kodujących enzymy metabolizujące leki i transportery leków na farmakokinetykę leku i występowanie działań niepożądanych oraz wybór schematu dawkowania.
7. Genetyczne czynniki prognostyczne dotyczące występowania działań niepożądanych i ocena ich przydatności w farmakoterapii.
8. Metody farmakogenetyczne i farmakogenomiczne stosowane w praktyce klinicznej.
9. Metody in vitro stosowane w ocenie bezpieczeństwa leków (badania kardiotoksyczności, geno­toksycz­ności i cytotoksyczności) – zapoznanie z metodyką badań i aparaturą dostępną na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM.
 |
| Wykaz literatury podstawoweji uzupełniającej | Literatura podstawowa: 1. Derendorf H., Gramatte T., Schäfer H.G., Staab A.: Farmakokinetyka – podstawy i znaczenie praktyczne (red. nauk. wyd. pol. E. Wyska) MedPharm, Wrocław, 2012
2. Maciejczyk A., Kruk M.: Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik pharmacovigilance. Medipage, Warszawa 2017, wyd.1
3. Prandota J.: Podstawy farmakogenetyki i farmakogenomiki w praktyce klinicznej. Elsvier Urban & Partner, Wrocław 2003, wyd.1Literatura uzupełniająca:
4. Burton M.E., Shaw L.M., Schentag J.J., Evans W.E.: Applied Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Lippincott Williams &Wilkins 2005, wyd. 4
 |