

**SYLABUS**

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2016-2022  
(skrajne daty)

**1.1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE/MODULE**

Nazwa przedmiotu/ modułu	<b>Terapia monitorowana</b>
Kod przedmiotu/ modułu*	<b>Fak</b>
Nazwa jednostki prowadzącej kierunek	<b>Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski</b>
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	<b>Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski</b>
Kierunek studiów	<b>Lekarski</b>
Poziom kształcenia	<b>Jednolite studia magisterskie</b>
Profil	<b>Praktyczny</b>
Forma studiów	<b>Stacjonarne/niestacjonarne</b>
Rok i semestr studiów	<b>IV rok, 8 semestr</b>
Rodzaj przedmiotu	<b>Do wyboru</b>
Koordinator	<b>dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński</b>
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	<b>dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński</b>

\* - zgodnie z ustaleniami na wydziale

**1.2. Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS**

Wykł.	Cw.	Konw.	Lab.	Sem.	ZP	Prakt.	Inne ( jakie?)	Liczba pkt ECTS
				15				0,5

**1.3. Sposób realizacji zajęć** zajęcia w formie tradycyjnej zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość**1.4. Forma zaliczenia przedmiotu/ modułu ( z toku) ( egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)****2. WYMAGANIA WSTĘPNE**

Zna podstawowe mechanizmy decydujące o losach leku w organizmie ludzkim.  
Zna podstawy fizjologii człowieka i szlaki metabolizmu w organizmie ludzkim.  
Zna podstawy teoretyczne metod analitycznych stosowanych w analizie leków.  
Zna podstawowe kryteria walidacji metody analitycznej i parametry walidacyjne decydujące o wiarygodności metody.

**3. CELE, EFEKTY KSZTAŁCENIA , TREŚCI PROGRAMOWE I STOSOWANE METODY DYDAKTYCZNE**

### 3.1. Cele przedmiotu/modułu

C1	Poznanie celu, założeń, terminologii i kryteriów dla prowadzenia terapii monitorowanej.
C2	Poznanie podstaw farmakokinetyki klinicznej-parametrów farmakokinetycznych, losu leku w organizmie (system LADME), farmakokinetyki liniowej i nieliniowej na wybranych przykładach.
C3	Poznanie uwarunkowań dotyczących rodzaju materiału biologicznego użytego w analizie stężenia leku, czasu pobrania próbki, objętości próbki, jej przechowywania i transportu.
C4	Poznanie uwarunkowań formalno-prawnych niezbędnych w pracy laboratorium, treści formularza skierowania i zakresu informacji dotyczącej wyniku badań.
C5	Poznanie praktycznych metod optymalizacji dawkowania.
C6	Poznanie genetycznych uwarunkowań dotyczących polimorficznego metabolizmu oraz potencjalnych interakcji będących m. in. wynikiem polimorfizmu.
C7	Poznanie metod analitycznych wykorzystywanych w terapii monitorowanej stężeniem leku w organizmie i technik izolacji leku z materiału biologicznego.
C8	Poznanie kryteriów walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.
C9	Poznanie zasad i uwarunkowań prowadzenia kontroli jakości w terapii monitorowanej.
C10	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków przeciwpadaczkowych.
C11	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków przeciwdepresyjnych.
C12	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem antybiotyków aminoglikozydowych i glikopeptydowych.
C13	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem wybranych cytostatyków.
C14	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków antyretrowirusowych.
C15	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków immunosupresyjnych.
C16	Poznanie techniki strategii ograniczonej liczby próbek w obliczaniu wartości pola powierzchni pod krzywą stężenie-czas.
C17	Poznanie metod indywidualizacji dawkowania leków w oparciu o kryteria farmakokinetyczne.
C18	Poznanie zasad i metod monitorowania biomarkerów.
C19	Zrozumienie znaczenia monitorowania biomarkerów w optymalizacji leczenia immunosupresyjnego.
C20	Umiejętność wykorzystania zdobytej wiedzy w interpretacji profilu farmakokinetycznego leku u indywidualnego chorego.

### 3.2 EFEKTY KSZTAŁCENIA DLA PRZEDMIOTU/ MODUŁU ( WYPEŁNIA KOORDYNATOR)

EK ( efekt kształcenia)	Treść efektu kształcenia zdefiniowanego dla przedmiotu (modułu)	Odniesienie do efektów kierunkowych (KEK)
EK_01	wymienia wskazania do wdrożenia terapii monitorowanej	EW40
EK_02	zna podstawowe pojęcia z zakresu genetyki	CW1
EK_03	zna wskazania do badań genetycznych przeprowadzanych w celu indywidualizacji farmakoterapii	CW40
EK_04	dobiera leki w odpowiednich dawkach w celu korygowania zjawisk patologicznych w ustroju i w poszczególnych narządach	CU14

EK_05	wykonuje proste obliczenia farmakokinetyczne	CU13
EK_06	Zna metody analityczne stosowane w TDM.	BU9
EK_07	Zna zasady i kryteria walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.	BU10

### 3.3 TREŚCI PROGRAMOWE (wypełnia koordynator)

#### A. Problematyka seminariów

Treści merytoryczne
<p>Terapia monitorowana – cel, założenia, terminologia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-kryteria dla leków do prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leku</li> <li>- znaczenie farmakokinetyki w terapii monitorowanej – system LADME</li> <li>-zakres terapeutyczny, stężenie subterapeutyczne i toksyczne</li> <li>- materiał biologiczny – rodzaj materiału, czas pobrania próbki, przechowywanie i transport</li> </ul>
<p>Uwarunkowania formalno-prawne medycznego laboratorium diagnostycznego</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-zlecenie badania – formularz skierowania</li> <li>- wynik badania – zakres informacji, interpretacja</li> <li>- praktyczne metody optymalizacji dawkowania</li> </ul>
<p>Terapia monitorowana – polimorficzny metabolizm uwarunkowany genetycznie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- interakcje lekowe</li> </ul>
<p>Metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- techniki izolacji leku z materiału biologicznego</li> <li>- walidacja metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej</li> <li>- kontrola jakości w terapii monitorowanej</li> </ul>
<p>Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków kardiologicznych</p> <p>Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwpadaczkowych</p> <p>Przykłady obliczeniowe modyfikacji dawkowania - ćwiczenia</p>
<p>Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwdepresyjnych</p> <p>Terapeutyczne monitorowanie stężeniem antybiotyków aminoglikozydowych i glikopeptydowych</p> <p>Terapia antyretrowirusowa – znaczenie TML</p>
<p>Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków przeciwnowotworowych – przykład optymalizacji leczenia metotreksatem</p> <p>Terapeutyczne monitorowanie leków immunosupresyjnych - wybór parametrów farmakokinetycznych optymalizujących wyniki leczenia</p> <p>Strategia ograniczonej liczby próbek</p>
<p>Znaczenie parametrów farmakokinetycznych leków w optymalizacji farmakoterapii</p> <p>Monitorowanie biomarkerów.</p> <p>Analiza farmakokinetyczno=farmakodynamiczna</p>

### 3.4 METODY DYDAKTYCZNE

Seminaria z prezentacją multimedialną  
Rozwiązywanie zadań obliczeniowych  
Dyskusja

Praca w grupach

#### 4 METODY I KRYTERIA OCENY

##### 4.1 SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW KSZTAŁCENIA

Symbol efektu	Metody oceny efektów kształcenia ( np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć)	Forma zajęć dydaktycznych ( w, ćw, ...)
EK_01	TEST	SEMINARIUM
EK_02	TEST	SEMINARIUM
EK_03	TEST	SEMINARIUM
EK_04	DYSKUSJA, TEST	SEMINARIUM
EK_05	DYSKUSJA, TEST	SEMINARIUM
EK_06	DYSKUSJA, TEST	SEMINARIUM
EK_07	DYSKUSJA, TEST	SEMINARIUM

##### 4.2 WARUNKI ZALICZENIA PRZEDMIOTU (KRYTERIA OCENIANIA)

Warunki zaliczenia:

1. Obecność obowiązkowa na zajęciach.
2. Aktywność na zajęciach 6 pkt
3. Test jednokrotnego wyboru maksymalna liczba punktów 30 pkt, min. do zaliczenia 16 pkt

Ocena 2,0 (ndst) poniżej 16 pkt  
3,0 (dost) 16-18 pkt  
3,5 (ddb) 19-21 pkt  
4,0 (db) 22-24 pkt  
4,5 (pdb) 25-27 pkt  
5,0 (bdb) 28-30 pkt

#### 4. Całkowity nakład pracy studenta potrzebny do osiągnięcia założonych efektów w godzinach oraz punktach ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe wynikające planu z studiów	15
Inne z udziałem nauczyciela (udział w konsultacjach, egzaminie)	-
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	3
SUMA GODZIN	18
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS	0,5

#### 6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU/ MODUŁU

wymiar godzinowy	-
zasady i formy odbywania praktyk	-

## 7. LITERATURA

Literatura podstawowa:

1. Gabrielsson J., Weiner D., Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm 2000;
2. Noe D.A. A short Course in Clinical Pharmacokinetics, Applied Therapeutics, Vancouver, 1993;
3. Levy G.A.; Lake J.R., Holt D.W., Wallemacq P., Current trends in transplantation: drug therapy and monitoring, Abbott Laboratories/Abbott Park, 2009;
4. Wiela-Hojeńska A., Blaski i cienie immunoterapii, Wydawnictwo Consort, Wrocław, 28.
5. Orzechowska-Juzwenko K., Farmakologia Kliniczna, znaczenie w praktyce medycznej, Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław, 2006;
5. Burton M.E., Shaw L.M., Schentag J.J., Evans W.E., Applied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring, Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia , 2006;
6. Hermann T.W. Farmakokinetyka, Teoria i Praktyka, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2002;
7. Therapeutic Drug Monitoring, clinical guide, Abbott Laboratories, 2010;
- 8.. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B., Próbkki: od pacjenta do laboratorium. Wpływ zmienności przedanalitycznej na jakość wyników badań laboratoryjnych. 2009 ;

Literatura uzupełniająca:

1. Kostowski W., Kulikowski P.; Farmakologia; PZWL 2010;
2. Kostowski W., Herman Z.S.; Farmakologia; PZWL 2005;
3. European Pharmacopoeia 2005 – 2013;
- 5 PATRICK G.L.; CHEMIA MEDYCZNA; WNT 2003;

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej