



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETAS

PATVIRTINTA
Kauno medicinos universiteto
Senato
2006 m. rugsėjo 22 d.
Nutarimu Nr. 13-7-1

ATNAUJINTA
2013 m. gruodžio 20 d.

VAISTŲ KŪRIMAS IR JŲ KOKYBĖS VERTINIMAS

DOKTORANTŲ ROS STUDIJŲ DALYKO PROGRAMA

Dalyko programos koordinatorius:

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, doc. A. Milašius

padalinio pavadinimas, vadovo pareigos, pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavard parašas

Padaliniai, dalyvaujantys dalyko programoje:

1. Fiziologijos ir farmakologijos institutas, ved. jas prof. E. Stankevičius

padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavard parašas

2. Farmakognozijos katedra, ved. jas prof. V. Janulis

padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavard parašas

Dalyko programos duomenys

Moksl sritis	Biomedicinos mokslai
Moksl kryptis (kodas)	Medicina – 06B, farmacija – 08B
Dalyko pavadinimas	Vaist k rimas ir j kokyb s vertinimas
Programos apimtis	160 val. (6 ECTS kreditai)
Paskaitos	40 val.
Seminarai	40 val.
Savarankiškas darbas	80 val.

Dalyko programos rengimo grup

Eil. Nr.	Pedagoginis vardas, vardas, pavard	Pareigos	Telefonas (darbo)	Elektroninio pašto adresas
1.	Arvydas Milašius	Docentas	222286	farma@kmu.lt
2	Valdimaras Janulis	Katedros ved jas, profesorius	327249	farmakog@kmu.lt

Dalyko programos aprašas:

Dalyko programos poreikis. Vaist k rimas, j kokyb s, veiksmingumo ir saugumo metod vertinimas yra neatsiejama daugelio mokslini tyrim , atliekam kuriant naujus medikamentus, dalis. Iki diplomine studijose sukaupia patirtis yra orientuota praktikin žini taikym ir savo turiniu neapima mokslu tiriamajam darbui b tin vaist k rimas ir j vertinimo metod sistemini studij . Programa orientuota farmacijos krypties doktorant rai, kuri yra susijusi su nauj vaist paieška, k rimu, veikimo mechanizm tyrimais, gamyba, klinikiniais tyrimais bei poveikio steb jimais po to, kai vaistas patenka rink . Ši sprag iš dalies užpildys šio dalyko studijos.

Dalyko programos tikslai. Pagrindinis tikslas – pagilinti farmacijos, medicinos, slaugos ir visuomen s sveikatos kryp i doktorant kompetencij vaist k rimas ir analiz s klausimais.

Kiti tikslai:

- supažindinti su vaist k rimas etapais;
- supažindinti su naujais šiuolaikiniais vaist tyrimo metodais ir j panaudojimo galimyb mis vykdant mokslines temas;
- pateikti augalini vaistini preparat kokyb s ir efektyvumo didinimo b dus;
- apsvaistyti šiuolaikinius vaist naudos ir rizikos vertinimo kriterijus.

Dalyko programos sandara, turinys ir studij metodai

Vaist k rimas, j kokyb s, veiksmingumo ir saugumo metod vertinimas.
Šiuolaikiniai fundamentin s ir taikomosios farmakologijos metod galimyb s.

Dalyko apimtis - 4 kreditai (160 val.).

Mokymo ir mokymosi metodai - informaciniai ir praktiniai.

Užsi mim pob dis:

Teorinis kursas - 80 val.

Paskaitos - 40val.

Seminarai ir laboratoriniai darbai - 40val.

Savarankiškos studijos.- 80 val.

TEORIN DALIS

Eil. Nr.	Paskaitos pavadinimas	Trukm	D stytojas
1	<i>Nauj vaist ir j form tyrin jimai.</i> Pagrindiniai informacijos apie vaistus šaltiniai. Kriterijai tinkamai vaisto tyrimo bibliografijai.	2 val	A. Milašius
2	<i>Epidemiologiniai medikament veiksmingumo tyrimai.</i> Pacient grup s, perspektyviniai ir retrospektyviniai tyrimai.	2 val	A. Milašius
3	<i>Farmakologinis budrumas.</i> Vaisto saugumo duomen vertinimas.	2 val	R. Jank nas
4	<i>Chemini ir biologini vaist farmacinio, biologinio ir terapinio ekvivalentiškumo principai. Biologinio prilyginimo principai.</i> Metaanaliz s metod ypatumai vertinant biologinius vaistus.	2 val	V. Liukaitis
5	<i>Farmakokinetika.</i> Vaist absorbcijos, pasiskirstymo ir eliminacijos kinetika. Farmakogenetika ir jos taka individualiam vaist dozavimui.	2 val	A. Milašius
6	<i>Vaistini preparat tyrimo ypatingoms populiacijoms (vaikams, senyviems žmon ms, ligoniams, kuri inkst ir/ar kepen veikla nepakankama) problemos</i>	2 val	R. Pilvinien
7	<i>Sociofarmakologijos problemos.</i> Psichosomatinis vaisto poveikis, jo hipotez s.	2 val	R. Ma iulaitis
8	<i>Savigyda.</i> Vaistalig s ir polifarmacijos problemos. Gydytoj nurodym vykdymo problemos.	2 val	G. Gumbrevi ius
9	<i>Neurotransmisija: autonomin ir somatin motorin nerv sistema.</i> Naujausios žinios apie sinaps s farmakologij .	2 val	V. Liukaitis
10	<i>Vaist registravimas.</i> Etiniai ir generiniai medikamentai. J veiksmingumo palyginimas	2 val	R. Jank nas
11	<i>Reikalavimai augalini preparat gamybai, kokybei, efektyvumui ir saugumui.</i> Augalini preparat gamybos ypatumai. Augalini preparat kokyb s užtikrinimas. Preparat ikiklininiai tyrimai, bioekvivalentiškumo studijos in vitro.	2 val	Z. Barsteigien
12	<i>Vaistini augal audini kult ros.</i> Aplinkos faktoriai, takojantys audini l steli kult ras. Audini l steli kult r panaudojimas augal dauginimui, antrini metabolit gavimui. Audini kult r perspektyvos.	2 val	A. Lukošius
13	<i>Naujausios vaistin s augalin s žaliavos naudojamos kuriant augalinius preparatus, veikian ius kv pavimo sistem .</i> Sekret skystinantys preparatai, preparatai, slopinantys kosulio centr . Farmakologinis poveikis, šalutin s reakcijos	2 val	V. Janulis
14	<i>Aromatini augal ir eterini aliej poveikio biologinei sistemai tyrimai.</i> Eterinius aliejus kaupian ios žaliavos. Eterini aliej poveikis ir panaudojimas medicinoje. Augalini vaist sukiam alergini reakcij problemos	2 val	V. Janulis
15	<i>Augalin s kilm s biologiškai aktyvi jungini panaudojimas v žini susirgim gydymui ir prevencijai.</i> Antimikrotubuliniai - nat rali os kilm s vaistai. Topoizomerazes veikiantys nat rali os kilm s vaistai. Kit ferment , dalyvaujan i l steli dalijimesi slopintojai.	2 val	V. Jakštas

	Augaliniai biologiškai aktyvūs junginiai, kuriems būdingas kitoks poveikis.		
16	Augalų genetiniai išteklių išsaugojimo veikla Lietuvoje bei Europoje, jos teisiniai aspektai. <i>Laukinės augalijos ir Augalų genetiniai išteklių statymai bei jų gyvendinimas. Europos Sąjungos projektai.</i>	2 val	L.Raudon
17	Augalinių preparatų naudojamų virškinimo sistemos sutrikimų gydymui kirmuonų kryptys. Vidurius laisvinantys preparatai. Lygiųjų raumenų spazmus atpalaiduojantys preparatai. Hepatoprotekcinio poveikio pasižymintys augaliniai vaistai.	2 val	V. Janulis
18	Mikroelementai ir makroelementai. Reikšmė žmogaus organizme: nauda ir toksiškumas. Aplinkos veiksniai, takojantys vaistinės žaliavos užteršimui sunkiaisiais metalais. Elementų patekimo keliai: su oru, maistu, vandeniu ir kaupimasis per mitybos grandinę (dirvožemis – augalai ir vaistažolės – pramoniniai gyvūnai ir žmogaus organizmas).	2 val	D.Burdulis
19	Elementų metabolizmas, kinetika, pasišalinimas. Hipo- ir hiperelementozės. Elementų tarpusavio sąveika. Šiuolaikiniai elementų nustatymo ir analizės metodai vaistinėje žaliavoje, vaistinėje produkcijoje ir organizme. Klinikiniai tyrimai.	2 val	S. Trumbeckaitė
20	Augalinių biologiškai aktyviųjų junginių struktūrų panaudojimas sintetiniuose vaistiniuose preparatuose kirmuonų kryptimi.	2 val	L. Raudon

PRAKTINIS DALIS

Eil. Nr.	Seminaro ir laboratorinio darbo temos pavadinimas	Trukmė Val.	Dalytojas
3.	Vaisto saugumo vertinimo metodai. Nepageidaujamo reiškinio ir nepageidaujamos reakcijos vaistinės sąsajos. Tikras ryšys. Galimas ryšys. Tariamasis ryšys. Abejotinas ryšys. Nepageidaujamo reiškinio rinkimo metodai.	2 val	R. Mačiulaitis
4.	Biofarmacijos klinikiniai aspektai. Vaisto pK _a , pH, pagalbiniai medžiagai ir kiti parametrai, turintys poveikio veikliosios medžiagos absorbcijai.	2 val	A. Milašius
5.	Autakoidų poveikio moduliavimas medikamentais. Antiuždegiminių vaistų poveikio selektyvumas.	2 val	R. Jankūnas
6.	Amžiaus taktiniai vaistų vartojimai. Vaistų veikimo senyvo amžiaus žmonėms ir vaikų organizme ypatumai.	2 val	R. Pilvinienė
7.	Lig taktiniai vaistų farmakodinamikai. Dozavimo kriterijų nustatymas pacientams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ligomis, dializuojamiems ligoniams, nutukusiems ligoniams.	2 val	V. Liukaitis
8.	Vaistų saugos rizika. Jos prognozavimas ir monitoravimas.	2 val	A. Milašius
9.	Hormonai ir antihormonai. Osteoporozė. Hormonų vartojimo naudos ir rizikos vertinimas.	2 val	R. Jankūnas
10.	Pirmo ir antro pasirinkimo antimikrobiniai vaistai. Atsparumo antibiotikams atsiradimo mechanizmai. Naujų antimikrobinių vaistų paieška.	2 val	R. Pilvinienė
11.	Gerų gamybos praktikos reikalavimai vaistiniams augalams. Europiniai reikalavimai vaistinei augalinei	2 val	R. Raudonis

	žaliavai.		
12.	PSO reikalavimai augaliniams vaistiniams preparatams. Augalini vaist panaudojimo perspektyvos sveikatos apsaugos sistemoje. Informacijos apie vaistinius augalus ruošimas bei pasikeitimas šia informacija tarp vairi pasaulio šali .	2 val	Z.Barsteigien
13.	Naujausi mokslo pasiekimai tiriant saponin poveik . Antiuždegiminis poveikis. Hepatoprotekcinis poveikis. Poveikis CNS. Antigrybelinis ir antivirusinis poveikiai.	2 val	S.Trumbeckait
14.	Polifenolini jungini tyrim ir vartojimo perspektyvos. Laisvuosius radikalus surišantis poveikis. Antiuždegiminis poveikis. Flavonoid poveikis fermentin ms sistemoms. Izoflavanoid estrogeninis poveikis	2 val	V. Janulis
15.	Augal fenotipin s vairov s charakterizavimas, vertinimas ir panaudojimas. Morfologin ir chemin augal vairov ir jos vertinimas. Morfotip ir chemotip atranka.	2 val	L.Raudon
16.	Ekonomin s botanikos metodai. Kameraliniai, ekspediciniai ir lauko bandymai. Laboratoriniai tyrimai.	2 val	D.Burdulis
17.	Instrumentiniai vaistini augalini žaliav ir fitopreparat analiz s metodai. Šiuolaikiniai instrumentiniai metodai (efektyvioji skys i chromatografija, kapiliarin elektroforez , spektrofotometrija). Metodo teisinimas (validacija), pagrindiniai teisinimo rodikliai ir j vertinimas.	2 val	V. Jakštas
18.	ESC metodo taikymas žaliav ir fitopreparat analizei. Tiriamojo pavyzdžio ruošimas. Ekstrakcijos ir valymo metodikos. Koncentravimas ir skiedimas, filtravimas. Naudojama aparata. Pagrindiniai eliuantai ir kolon l s. Analiz ir pagrindin s problemos.	2 val	V. Jakštas
19.	Flavonoidus kaupian i žaliav ir fitopreparat analiz . Flavonoid fizikochemin s savyb s, strukt ros nustatymo metodai. Spektrofotometrini metod taikymas kiekybiniam nustatymui. ESC gradientin s metodikos.	2 val	V.Janulis
20.	Mikroelementai ir makroelementai vaistažol se ir vaistiniuose preparatuose. Vitaminai, mikroelementai, maisto papildai. Maisto sud tyje esantys elementai.	2 val	A.Lukošius
21.	Augalini ištekli vertinimas ir išsaugojimas; išsaugojimo metodai. Augal fenotipin vairov ir jos panaudojimas. In situ ir ex situ išsaugojimo metodai. Monitoringo tyrimai.	2 val	R. Raudonis
22.	Europos farmakop ja – pagrindinis vaistini preparat kokyb s standartas. Nauji veikli j ir pagalbini medžiag priemaiš nustatymo ypatumai. Referencini standart vaidmuo.	2 val	N.Savickien

SAVARANKIŠKAS DARBAS

Savarankiško darbo metu doktorantas analizuoja mokslinį literatūrą, ruošia pranešimus seminarams, savarankiškai ruošiasi laboratoriniams darbams bei parengia mokslinį literatūros apžvalgą studijų programos temomis.

KONTROLIS IR VERTINIMAS

Auditorinio darbo patikrinimas. Auditorinis darbas vertinamas pagal apklausos užsiėmimo pabaigoje rezultatus.

Savarankiško darbo patikrinimas. Savarankiškas darbas vertinamas pagal dalyvavimo seminaruose aktyvumą bei paruoštos mokslinės apžvalgos kokybę bei aktualumą.

Baigiamasis teorinis ir praktinis patikrinimas

Laikomas egzaminas raštu, kurio metu pateikiami 3 klausimai. Visi 3 klausimai vertinami atskirai. Egzaminas vertinamas 10 balų sistema.

Priedas Nr. 1

Rekomenduojama literatūra

Eil. Nr.	Leidinio pavadinimas	Leidinio autorius	Leidimo metai ir leidykla
1.	<i>Stockley's drug interaction.- 9-th ed.</i>	<i>Karen Baxter et all.</i>	<i>Pharmaceutical Press, London 2010.</i>
2.	<i>Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics.- 12-th ed</i>	<i>L. L. Bruton, J. S. Lazo, K.L. Parker</i>	<i>New York: The McGraw-Hill Co., 2010.</i>
3.	<i>Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 4th ed.</i>	<i>Shargel L, Yu A.</i>	<i>Appleton & Lange, Stamford, 1999.</i>
4.	VVKT, EMEA ir European Commission internetinė duomenų bazė: http://www.vvkt.lt/ , http://www.emea.eu.int , http://pharmacos.eudra.org/ .	VVKT, EMEA ir European Commission	2006 - 2012.
5.	<i>Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2nd</i>	<i>Walker. R, Edwards C</i>	<i>Churchill Livingstone, Edinburgh, 1999.</i>
6.	European's Medicinal and Aromatic plants: their use, trade and conservation	Lange D.	Cambridge, United Kingdom, 1998
7.	Plant genetic conservation. The <i>in situ</i> approach	Maxted N., Ford-Lloyd B. V., Hawkes J.G.	Chapman and Hall, London, 1997
8.	Economic Botany: Plants in our World, 3d ed.	Simpson B., Conner-Ogorzaly M.	Boston: McGraw-Hill Science, 2001
9.	Lietuvos naudingieji augalai	Smaliukas D., Lekavičius A., Butkus V., Jaskonis J.	Vilnius, 1992
10.	Phytochemical constituents of grass Herbs and other economic Plants	James a.Duke, Ph.D	London, New York, Washington, 2001
11.	Saponins	K.Hostettmann and A.Marston	Cambridge University Press

			1995
12.	Medical Plants of the World	Ben-Erik van Wyk Michael Wink	Portland, Oregon 2004
13.	Drugs of Natural origin	Gunnar Samuelsson	Apotekarsocieteten, 1999
14.	Herbal Medicine	Manuchair Elbadi, Ph.D.,F.A.C.C.P	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
15.	Medicinal Herbs	James A.Duke with Mary Jo Bogenschutz-Godwin, Judi duCellier, Peggy-Ann K.Duke	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
16.	Medical Plants of the World	Ivan A.Ross	Totowa, New Jersey, 2003
17.	Medical Plants of the World	Ivan A.Ross	Totowa, New Jersey, 2001

Priedas Nr. 2

Numatom d stytoj s rašas:

1. Dalyko programoje d stysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;

Numatom d stytoj s rašas:

2. Dalyko programoje d stysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;

Prof., habil.dr. V. Janulis

Prof. dr. S. Trumbeckait

Prof. dr V.Jakštas

Prof. dr. N. Savickien

Prof. dr. R. Ma iulaitis

3. Dalyko programoje d stysiantys docentai;

Doc. dr..Z. Barsteigien

Doc. dr.A. Lukošius

Doc. dr.A. Milašius

Doc. dr. R Pilvinien

4. Kiti dalyko programos d stytojai:

Lektor dr. L.Raudon

Lektorius dr. R. Raudonis

Lektorius dr. D. Burdulis

Lektorius dr. R. Jank nas

5. Kiti dalyko programos d stytojai:

Dr. V. Liukaitis