



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

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

ATNAUJINTA
2024 m. balandžio 23 d.

VAISTŲ KŪRIMAS IR JŲ KOKYBĖS VERTINIMAS

DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO PROGRAMA

Dalyko programos koordinatorius:

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, doc. G. Sakalauskienė

padalinio pavadinimas, vadovo pareigos, pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

Padaliniai, dalyvaujantys dalyko programoje:

1. **Fiziologijos ir farmakologijos institutas, vadovas prof. E. Stankevičius**
padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

2. **Farmakognozijos katedra, vedėja prof. S. Trumbeckaitė** _____
padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

Kaunas, 2024 m.

Dalyko programos duomenys

Mokslų sritis	Medicinos ir sveikatos mokslai
Mokslo kryptis (kodas)	medicina – M 001, farmacija – M 003
Dalyko pavadinimas	Vaistų kūrimo ir jų kokybės vertinimas
Programos apimtis	160 val. (6 ECTS)
Paskaitos	40 val.
Seminarai	40 val.
Savarankiškas darbas	80 val.

Dalyko programos rengimo grupė

Eil. Nr.	Pedagoginis vardas, vardas, pavardė	Pareigos	Telefonas (darbo)	Elektroninio pašto adresas
1.	Doc. Giedrė Sakalauskienė	Docentė	8 652 79369	giedrevaldone.sakalauskiene@lsmu.lt
2	Prof. Valdimaras Janulis	Profesorius	8-37 327249	valdimaras.janulis@lsmu.lt

Dalyko programos aprašas:

Dalyko programos poreikis. Vaistų kūrimo, jų kokybės, veiksmingumo ir saugumo metodų vertinimas yra neatsiejama daugelio mokslinių tyrimų, atliekamų kuriant naujus medikamentus, dalis. Iki diplominės studijose sukaupta patirtis yra orientuota į praktikinį žinių taikymą ir savo turiniu neapima mokslo tiriamajam darbui būtinų vaistų kūrimo ir jų vertinimo metodų sisteminių studijų. Programa orientuota farmacijos krypties doktorantūrai, kuri yra susijusi su naujų vaistų paieška, kūrimu, veikimo mechanizmų tyrimais, gamyba, klinikiniais tyrimais bei poveikio stebėjimais po to, kai vaistas patenka į rinką. Šią spragą iš dalies užpildys šio dalyko studijos.

Dalyko programos tikslai. Pagrindinis tikslas – pagilinti farmacijos, medicinos, slaugos ir visuomenės sveikatos krypties doktorantų kompetenciją vaistų kūrimo ir analizės klausimais.

Kiti tikslai:

- supažindinti su vaistų kūrimo etapais;
- supažindinti su naujausiais šiuolaikiniais vaistų tyrimo metodais ir jų panaudojimo galimybėmis vykdant mokslines temas;
- pateikti augalinių vaistinių preparatų kokybės ir efektyvumo didinimo būdus;
- apsvarstyti šiuolaikinius vaistų naudos ir rizikos vertinimo kriterijus.

Dalyko programos sandara, turinys ir studijų metodai

Vaistų kūrimo, jų kokybės, veiksmingumo ir saugumo metodų įvertinimas.
Šiuolaikiniai fundamentinės ir taikomosios farmakologijos metodų galimybės.

Dalyko apimtis - 4 kreditai (160 val.).

Mokymo ir mokymosi metodai - informaciniai ir praktiniai.

Užsiėmimų pobūdis:

Teorinis kursas – 80 val.

Paskaitos – 40 val.

Seminarai ir laboratoriniai darbai – 40 val.

Savarankiškos studijos – 80 val.

TEORINĖ DALIS

Eil. Nr.	Paskaitos pavadinimas	Trukmė	Dėstytojas
1.	<i>Naujų vaistų ir jų formų tyrinėjimai.</i> Pagrindiniai informacijos apie vaistus šaltiniai. Kriterijai tinkamai vaisto tyrimo bibliografijai.	2 val.	V. Liukaitis
2.	<i>Vaistų kūrimas.</i> Iki klinikiniai ir klinikiniai tyrimai: tyrimų metodai, imtys, bioetiniai aspektai ir įstatyminė bazė.	2 val.	A. Radzevičienė
3.	<i>Vaistų registravimas.</i> Etiniai ir generiniai medikamentai. Jų veiksmingumo palyginimas	2 val.	R. Jankūnas
4.	<i>Įvadas į farmakoepidemiologiją.</i> Apibrėžimas, tikslai, epidemiologiniai tyrimai ir jų rezultatų vertinimas, duomenų bazės. <i>Farmakoepidemiologinių tyrimų objektas - polifarmacija senyvo amžiaus žmonių populiacijoje.</i> Reiškinių apibrėžimas, priežastys, rizikos veiksniai, išeitys ir valdymo strategijos.	2 val.	G. Sakalauskienė
5.	<i>Farmakologinis budrumas.</i> Vaisto saugumo duomenų vertinimas.	2 val.	R. Jankūnas
6.	<i>Sociofarmakologijos problemos.</i> Psichosomatinis vaisto poveikis, jo hipotezės.	2 val.	R. Mačiulaitis
7.	<i>Cheminių ir biologinių vaistų farmacinio, biologinio ir terapinio ekvivalentiškumo principai. Biologinio prilyginimo principai.</i> Metaanalizės metodų ypatumai vertinant biologinius vaistus.	2 val.	V. Liukaitis
8.	<i>Farmakokinetika.</i> Vaistų absorbcijos, pasiskirstymo ir eliminacijos kinetika. Farmakogenetika ir jos įtaka individualiam vaistų dozavimui.	2 val.	A. Ūsas
9.	<i>Šiuolaikinės psichotropinių medikamentų tyrimo galimybės</i>	2 val.	R. Sveikatiene
10.	<i>Neurotransmisija: autonominė ir somatinė motorinė nervų sistema.</i> Naujausios žinios apie sinapsės farmakologiją.	2 val.	G. Sakalauskienė
11.	<i>Reikalavimai augalinių preparatų gamybai, kokybei, efektyvumui ir saugumui.</i> Augalinių preparatų gamybos ypatumai. Augalinių preparatų kokybės užtikrinimas. Preparatų ikiklinikiniai tyrimai, bioekvivalentiškumo studijos in vitro.	2 val.	V. Janulis
12.	<i>Vaistinių augalų audinių kultūros.</i> Aplinkos faktoriai, įtakojantys audinių ląstelių kultūras. Audinių ląstelių kultūrų panaudojimas augalų dauginimui, antrinių metabolitų gavimui. Audinių kultūrų perspektyvos.	2 val.	M. Liaudanskas
13.	<i>Naujausios vaistinės augalinės žaliavos naudojamos kuriant augalinius preparatus, veikiančius kvėpavimo sistemą.</i> Sekretą skystinantys preparatai, preparatai, slopinantys kosulio centrą. Farmakologinis poveikis, šalutinės reakcijos	2 val.	V. Janulis
14.	<i>Aromatinių augalų ir eterinių aliejų poveikio biologinei sistemai tyrimai.</i> Eterinius aliejus kaupiančios žaliavos. Eterinių aliejų poveikis ir panaudojimas medicinoje. Augalinių vaistų sukiamų alerginių reakcijų problemos	2 val.	M. Liaudanskas
15.	<i>Augalinės kilmės biologiškai aktyvių junginių panaudojimas vėžinių susirgimų gydymui ir prevencijai.</i> Antimikrotubuliniai - natūralios kilmės vaistai. Topoizomerazės veikiantys natūralios kilmės vaistai. Kitų fermentų, dalyvaujančių ląstelių dalijimesi slopintojai. Augaliniai biologiškai aktyvūs junginiai, kuriems būdingas kitoks poveikis.	2 val.	V. Jakštas

16	<i>Augalų genetinių išteklių išsaugojimo veikla Lietuvoje bei Europoje, jos teisiniai aspektai.</i> Laukinės augalijos ir Augalų genetinių išteklių įstatymai bei jų įgyvendinimas. Europos Sąjungos projektai.	2 val	L.Raudonė
17	<i>Augalinių preparatų naudojamų virškinimo sistemos sutrikimų gydymui kūrimo kryptys.</i> Vidurius laisvinantys preparatai. Lygiųjų raumenų spazmus atpalaiduojantys preparatai. Hepatoprotekcinio poveikiu pasižymintys augaliniai vaistai.	2 val	V. Janulis
18	<i>Mikroelementai ir makroelementai.</i> Reikšmė žmogaus organizme: nauda ir toksiškumas. Aplinkos veiksniai, įtakojantys vaistinės žaliavos užteršimą sunkiaisiais metalais. Elementų patekimo keliai: su oru, maistu, vandeniu ir kaupimasis per mitybos grandinę (dirvožemis – augalai ir vaistažolės – pramoninių gyvūnų ir žmogaus organizmas).	2 val	M. Liaudanskas
19	<i>Elementų metabolizmas, kinetika, pašalinimas. Hipo- ir hiperelementozės.</i> Elementų tarpusavio sąveika. Šiuolaikiniai elementų nustatymo ir analizės metodai vaistinėje žaliavoje, vaistinėje produkcijoje ir organizme. Klinikiniai tyrimai.	2 val	L.Raudonė
20	<i>Augalinių biologiškai aktyvių junginių struktūrų panaudojimas sintetinių vaistinių preparatų kūrimui.</i>	2 val	L. Raudonė

PRAKTINĖ DALIS

Eil. Nr.	Seminarų ir laboratorinių darbų temos pavadinimas	Trukmė Val.	Dėstytojas
1.	<i>Vaisto saugumo vertinimo metodai.</i> Apibrėžimai: nepageidaujamas įvykis, nepageidaujama reakcija, netikėta nepageidaujama reakcija. Nepageidaujamas įvykis ir jo ryšio su vaistu vertinimas. Nepageidaujamų reakcijų klasifikacija. Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas.	2 val.	A. Radzevičienė
2.	<i>Biofarmacijos klinikiniai aspektai.</i> Vaisto pK _a , pH, pagalbinių medžiagų ir kitų parametų įtaka veikliosios medžiagos absorbcijai.	2 val.	A. Ūsas
3.	<i>Autakoidų poveikio moduliavimas medikamentais.</i> Priešuždegiminių vaistų poveikio selektyvumas.	2 val.	A. Radzevičienė
4.	<i>Amžiaus įtaka vaistų vartojimui.</i> Specifiniai vaistų farmakokinetikos ir farmakodinamikos aspektai perinataliniame laikotarpyje, kūdikių ir vaikų organizme. Farmakoterapijos ypatumai geriatrijoje.	2 val.	G. Sakalauskiene / A. Radzevičienė
5.	<i>Ligų įtaka vaistų farmakodinamikai.</i> Dozavimo kriterijų nustatymas pacientams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ligomis, dializuojamiems ligoniams, nutukusiems ligoniams.	2 val.	V. Liukaitis
6.	<i>Vaistų sąveikos rizika.</i> Jos prognozavimas ir monitoravimas.	2 val.	R. Mačiulaitis
7.	<i>Hormonai ir antihormonai.</i> Osteoporozė. Hormonų vartojimo naudos ir rizikos įvertinimas.	2 val.	R. Jankūnas
8.	<i>Pirmo ir antro pasirinkimo antimikrobiniai vaistai.</i> Atsparumo antibiotikams atsiradimo mechanizmai. Naujų antimikrobinių vaistų paieška.	2 val.	G. Sakalauskiene
9.	<i>Elektrofiziologiniai naujų vaistų veikimo</i>	2 val.	R. Sveikatiene

	<i>mechanizmų tyrimo metodai.</i> Langendorfo metodika ir jos panaudojimas. Mikroelektrodinės technikos ir audinių elektromechaninio aktyvumo tyrimo metodikos. Ląstelių joninių srovių tyrimai fiksuotos įtampos (“patch-clamp”) metodu.		
10.	<i>PSO reikalavimai augaliniams vaistiniams preparatams.</i> Augalinių vaistų panaudojimo perspektyvos sveikatos apsaugos sistemoje. Informacijos apie vaistinius augalus ruošimas bei pasikeitimas šia informacija tarp įvairių pasaulio šalių. Geros gamybos praktikos reikalavimai vaistiniams augalams. Europiniai reikalavimai vaistinei augalinei žaliavai.	2 val.	Z. Barsteigienė
11.	<i>Naujausi mokslo pasiekimai tiriant saponinų poveikį.</i> Antiuždegiminis poveikis. Hepatoprotekcinis poveikis. Poveikis CNS. Antigrybelinis ir antivirusinis poveikiai.	2 val.	S. Trumbeckaitė
12.	<i>Polifenolinių junginių tyrimų ir vartojimo perspektyvos.</i> Laisvuosius radikalus surišantis poveikis. Antiuždegiminis poveikis. Flavonoidų poveikis fermentinėms sistemoms. Izoflavanoidų estrogeninis poveikis	2 val.	V. Janulis
13.	<i>Augalų fenotipinės įvairovės charakterizavimas, įvertinimas ir panaudojimas.</i> Morfologinė ir cheminė augalų įvairovė ir jos įvertinimas. Morfotipų ir chemotipų atranka.	2 val.	L.Raudonė
14.	<i>Ekonominės botanikos metodai.</i> Kameraliniai, ekspediciniai ir lauko bandymai. Laboratoriniai tyrimai.	2 val.	M. Liaudanskas
15.	<i>Instrumentiniai vaistinių augalinių žaliavų ir fitopreparatų analizės metodai.</i> Šiuolaikiniai instrumentiniai metodai (efektyvioji skysčių chromatografija, kapiliarinė elektroforezė, spektrofotometrija). Metodo įteisinimas (validacija), pagrindiniai įteisinimo rodikliai ir jų vertinimas.	2 val.	M. Liaudanskas
16.	<i>ESC metodo taikymas žaliavų ir fitopreparatų analizei.</i> Tiriamojo pavyzdžio ruošimas. Ekstrakcijos ir valymo metodikos. Koncentravimas ir skiedimas, filtravimas. Naudojama aparatūra. Pagrindiniai eliuantai ir kolonėlės. Analizė ir pagrindinės problemos.	2 val.	M. Liaudanskas
17.	<i>Flavonoidus kaupiančių žaliavų ir fitopreparatų analizė.</i> Flavonoidų fizikocheminės savybės, struktūros nustatymo metodai. Spektrofotometrinių metodų taikymas kiekybiniam nustatymui. ESC gradientinės metodikos.	2 val.	V. Janulis
18.	<i>Mikroelementai ir makroelementai vaistažolėse ir vaistiniuose preparatuose.</i> Vitaminai, mikroelementai, maisto papildai. Maisto sudėtyje esantys elementai.	2 val.	M. Liaudanskas
19.	<i>Augalinių išteklių įvertinimas ir išsaugojimas; išsaugojimo metodai.</i> Augalų fenotipinė įvairovė ir jos	2 val.	L. Raudonė

	<i>panaudojimas. In situ ir ex situ išsaugojimo metodai. Monitoringo tyrimai.</i>		
20.	Europos farmakopėja – pagrindinis vaistinių preparatų kokybės standartas. Nauji veikliųjų ir pagalbinių medžiagų priemaišų nustatymo ypatumai. Referencinių standartų vaidmuo.	2 val.	N. Savickienė

SAVARANKIŠKAS DARBAS

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

KONTROLĖ IR VERTINIMAS

Auditorinio darbo patikrinimas. Auditorinis darbas vertinamas pagal apklausos užsiėmimų 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.	Katzung's Basic & Clinical Pharmacology, 16th Edition	<i>Vanderah TW.</i>	<i>New York: The McGraw-Hill Co., 2024</i> Available at: <i>https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=3382</i>
2.	Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. - 14-th ed	<i>L. L. Bruton, B. Knollmannr</i>	<i>New York: The McGraw-Hill Co., 2023</i> Available at: <i>https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=3191</i> .
3.	Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 7 th ed.	<i>Shargel L, Yu A</i>	<i>Appleton & Lange, Stamford, 2016</i> Available at: <i>https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookid=1592</i>
4.	VVKT, EMEA ir European	VVKT,	2006 - 2024

	Commission internetinės duomenų bazės: http://www.vvkt.lt/ , http://www.emea.eu.int/ , http://pharmacos.eudra.org/ .	EMEA ir European Commission	
5.	Applied Clinical Pharmacokinetics, 3 ed.	<i>Bauer LA</i>	<i>New York: The McGraw-Hill Co., 2014</i> <i>Available at:</i> <i>https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=1374</i>
6.	Understanding Pharmacoepidemiology	<i>Yang Y, West – Strumm D.</i>	<i>New York: The Mc Grow – Hill Co., 2010</i> <i>Available at:</i> <i>https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/content.aspx?bookid=515&sectionid=41502848</i>
7.	European's Medicinal and Aromatic plants: their use, trade and conservation	<i>Lange D.</i>	Cambridge, United Kingdom, 1998
8.	Plant genetic conservation. The <i>in situ</i> approach	<i>Maxted N., Ford-Lloyd B. V., Hawkes J.G.</i>	Chapman and Hall, London, 1997
9.	Economic Botany: Plants in our World, 3d ed.	<i>Simpson B., Conner-Ogorzaly M.</i>	Boston: McGraw-Hill Science, 2001
10.	Lietuvos naudingieji augalai	<i>Smaliukas D., Lekavičius A., Butkus V., Jaskonis J.</i>	Vilnius, 1992
11.	Phytochemical constituents of grass Herbs and other economic Plants	<i>James A.Duke, Ph.D</i>	London, NewYork, Washington,2001
12.	Saponins	<i>K.Hostettmann and A.Marston</i>	Cambridge University Press 1995
13.	Medical Plants of the World	<i>Ben-Erik van Wyk Michael Wink</i>	Portland, Oregon 2004
14.	Drugs of Natural origin	<i>Gunnar Samuelsson</i>	Apotekarsocieteten, 1999
15.	Herbal Medicine	<i>Manuchair Elbadi, Ph.D., F.A.C.C.P</i>	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
16.	Medicinal Herbs	<i>James A. Duke with Mary Jo Bogenschutz-Godwin, Judi duCellier, Peggy-Ann K. Duke</i>	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
17.	Medical Plants of the World	<i>Ivan A. Ross</i>	Totowa, New Jersey, 2003
18.	Medical Plants of the World	<i>Ivan A. Ross</i>	Totowa, New Jersey, 2001

Numatomų dėstytojų sąrašas:

1. Dalyko programoje dėstysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;
Numatomų dėstytojų sąrašas:

2. Dalyko programoje dėstysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;
Prof. habil. dr. V. Janulis
Prof. dr. S. Trumbeckaitė
Prof. dr. L. Raudonė
Prof. dr. V. Jakštas
Prof. dr. N. Savickienė
Prof. dr. R. Mačiulaitis
Prof. dr. A. Ūsas
3. Dalyko programoje dėstysiantys docentai;
Doc. dr. G. Sakalauskienė
Doc. dr. R. Jankūnas
4. Kiti dalyko programos dėstytojai:
dr. A. Radzevičienė
dr. Z. Barsteigienė
dr. M. Liaudanskas
dr. R. Sveikatiienė
dr. V. Liukaitis