



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

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

ATNAUJINTA
2020 m. vasario 10 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. A. Ūsas**

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, 2020 m.

Dalyko programos duomenys

Mokslų sritis	Medicinos ir sveikatos mokslai
Mokslų 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	giedre.sakalauskiene@ismuni.lt
2	Prof. Valdimaras Janulis	Profesorius	8-37 327249	valdimaras.janulis@ismuni.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 studijos 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	G. Sakalauskienė
2	<i>Epidemiologiniai medikamentų veiksmingumo tyrimai.</i> Pacientų grupės, perspektyviniai ir retrospektyviniai tyrimai.	2 val	Ž. Senikienė
3	<i>Farmakologinis budrumas.</i> Vaisto saugumo duomenų vertinimas.	2 val	R. Jankūnas
4	<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
5	<i>Farmakokinetika.</i> Vaistų absorbcijos, pasiskirstymo ir eliminacijos kinetika. Farmakogenetika ir jos įtaka individualiam vaistų dozavimui.	2 val	A. Ūsas
6	<i>Šiuolaikinės psichotropinių medikamentų tyrimo galimybės</i>	2 val	R. Sveikatiene
7	<i>Sociofarmakologijos problemos.</i> Psychosomatinis vaisto poveikis, jo hipotezės.	2 val	R. Mačiulaitis
8	<i>Savigyda.</i> Vaistaligės ir polifarmacijos problemos. Gydytojų nurodymų vykdymo problemos.	2 val	Ž. Senikienė
9	<i>Neurotransmisija: autonominė ir somatinė motorinė nervų sistema.</i> Naujausios žinios apie sinapsės farmakologiją.	2 val	V. Liukaitis
10	<i>Vaistų registravimas.</i> Etiniai ir generiniai medikamentai. Jų veiksmingumo palyginimas	2 val	R. Jankūnas
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 sukeliamų alerginių reakcijų problemos	2 val	M. Liaudanskas
15	<i>Augalinės kilmės biologiškai aktyviųjų junginių panaudojimas vėžinių susirgimų gydymui ir prevencijai.</i> Antimikrotubuliniai - natūralios kilmės vaistai. Topoizomerazės veikiančios 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. Hepatoprotekciniai poveikiu pasižymintys augaliniai vaistai.	2 val	V. Janulis
18	<i>Mikroelementai ir makroelementai.</i> Reikšmė žmogaus organizme: nauda ir toksiškumas. Aplinkos veiksniai, įtakoiantys 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
3.	<i>Vaisto saugumo įvertinimo metodai.</i> Nepageidaujamo reiškinių ir nepageidaujamos reakcijos į vaistą sąsajos. Tikras ryšys. Galimas ryšys. Tariamas ryšys. Abejotinas ryšys. Nepageidaujamų reiškinių rinkimo metodai.	2 val	Ž. Senikienė
4.	<i>Biofarmacijos klinikiniai aspektai.</i> Vaisto pK _a , pH, pagalbinių medžiagų ir kitų parametrų įtaka veikliosios medžiagos absorbcijai.	2 val	G. Sakalauskienė
5.	<i>Autakoidų poveikio moduliavimas medikamentais.</i> Antiuždegiminių vaistų poveikio selektyvumas.	2 val	R. Jankūnas
6.	<i>Amžiaus įtaka vaistų vartojimui.</i> Vaistų veikimo senyvo amžiaus žmonių ir vaikų organizme ypatumai.	2 val	Ž. Senikienė
7.	<i>Ligų įtaka vaistų farmakodinamikai.</i> Dozavimo kriterijų nustatymas pacientams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ligomis, dializuojamiems ligoniams, nutukusiems ligoniams.	2 val	V. Liukaitis
8.	<i>Vaistų sąveikos rizika.</i> Jos prognozavimas ir monitoravimas.	2 val	R. Mačiulaitis
9.	<i>Hormonai ir antihormonai. Osteoporozė. Hormonų vartojimo naudos ir rizikos įvertinimas.</i>	2 val	R. Jankūnas
10.	<i>Pirmo ir antro pasirinkimo antimikrobiniai vaistai.</i> Atsparumo antibiotikams atsiradimo mechanizmai. Naujų antimikrobinių vaistų paieška.	2 val	A. Ūsas
11.	<i>Elektrofiziologiniai naujų vaistų veikimo 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.	2 val	R. Sveikatiene
12.	<i>PSO reikalavimai augaliniams vaistiniams</i>	2 val	Z. Barsteigienė

	<i>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 žaliai.		
13.	<i>Naujausi mokslo pasiekimai tiriant saponinų poveikį.</i> Antiuždegiminis poveikis. Hepatoprotekcinis poveikis. Poveikis CNS. Antigrybelinis ir antivirusinis poveikiai.	2 val	S. Trumbeckaitė
14.	<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
15.	<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
16.	<i>Ekonominės botanikos metodai.</i> Kameraliniai, ekspediciniai ir lauko bandymai. Laboratoriniai tyrimai.	2 val	M. Liaudanskas
17.	<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
18.	<i>ESC metodo taikymas žaliavų ir fitopreparatų analizei.</i> Tiriamojo pavyzdžio ruošimas. Ekstrakcijos ir valymo metodikos. Koncentravimas ir skiedimas, filtravimas. Naudojama aparatūra. Pagrindiniai elientai ir kolonėlės. Analizė ir pagrindinės problemos.	2 val	M. Liaudanskas
19.	<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
20.	<i>Mikroelementai ir makroelementai vaistažolėse ir vaistiniuose preparatuose.</i> Vitaminai, mikroelementai, maisto papildai. Maisto sudėtyje esantys elementai.	2 val	M. Liaudanskas
21.	<i>Augalinių išteklių įvertinimas ir išsaugojimas; išsaugojimo metodai.</i> Augalų fenotipinė įvairovė ir jos panaudojimas. In situ ir ex situ išsaugojimo metodai. Monitoringo tyrimai.	2 val	L. Raudonė
22.	<i>Europos farmakopėja – pagrindinis vaistinių preparatų kokybės standartas.</i> 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.	<i>Stockley's drug interaction.</i> - 9 th ed.	<i>Karen Baxter et all.</i>	<i>Pharmaceutical Press, London 2010.</i>
2.	<i>Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics.</i> - 13 th ed	<i>L. L. Bruton, R. Hilal-Dandan, B. Knollmannr</i>	<i>New York: The McGraw-Hill Co., 2018.</i>
3.	<i>Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics.</i> 4 th ed.	<i>Shargel L, Yu A.</i>	<i>Appleton & Lange, Stamford, 1999.</i>
4.	VVKT, EMEA ir European Commission internetinės duomenų bazės: http://www.vvkt.lt/ , http://www.emea.eu.int/ , http://pharmacos.eudra.org/ .	VVKT, EMEA ir European Commission	2006 - 2019.
5.	<i>Clinical Pharmacy and Therapeutics.</i> 2 nd	<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 gras Herbs and other economic Plants	James a.Duke, Ph.D	London, NewYork, 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

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. Ž. Senikienė

4. Kiti dalyko programos dėstytojai:

dr. R. Jankūnas

dr. Z. Barsteigienė

dr. M. Liaudanskas

dr. R. Sveikatienė

dr. V. Liukaitis