Karta modułu/przedmiotu

Informacje ogólne o module/przedmiocie	
1. Kierunek studiów: farmacja	**2. Poziom kształcenia:** jednolite studia magisterskie **3. Forma studiów:** stacjonarne i niestacjonarne
4. Rok: IV	**5. Semestr: VIII**
6. Nazwa modułu/przedmiotu: Podstawy farmacji onkologicznej. Bezpieczeństwo przygotowywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej	
7. Status modułu/przedmiotu: fakultatywny	
8. Jednostka realizująca moduł/przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Biofarmacji ul. Jedności 8; 41-200 Sosnowiec, 32 364 10 61	
9. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację modułu/przedmiotu: **Prof. dr hab. n. farm. Janusz Kasperczyk,** e-mail: Janusz.kasperczyk@sum.edu.pl	
10. Założenia i cele kształcenia modułu/przedmiotu: Zdobycie wiedzy teoretycznej i praktycznej niezbędnej dla farmaceuty szpitalnego przygotowującego leki cytotoksyczne w pracowni leku cytotoksycznego.	
11. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Opanowany materiał w zakresie chemii organicznej, nieorganicznej, biochemii, podstaw farmakologii, technologii postaci leków oraz podstawy fizjologii człowieka	
12. Efekty kształcenia	

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Przedmiotowe efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kształcenia zawartych w standardach
P_W01	Zna aspekty prawne wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej oraz standardy jakości w farmacji onkologicznej. Zna wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej.	C.W32.
P_W02	Zna podstawowe informacje dotyczące wybranych chorób nowotworowych. Zna wskazania, działania niepożądane, farmakokinetykę, interakcje i metabolizm leków stosowanych w onkologii i hematologii. Zna rolę farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym.	A.W6,; A.W15,; C.W1,; D.W12,; D.W10,; D.W11,; D.W20,; E.W16.
P_W03	Potrafi wymienić i scharakteryzować elementy wyposażenia pracowni leku cytotoksycznego. Zna sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy produkcji leków cytostatycznych. Zna zalety stosowania systemów wielodrożnych. Zna i rozumie zasady bezpieczeństwa i higieny wykonywania leków cytostatycznych. Definiuje skażenia substancjami chemicznymi. Zna zasady gospodarki odpadami niebezpiecznymi w Szpitalu.	C.W26,; E.W44.
P_W04	Zna zasady przechowywania leków przeciwnowotworowych i biologicznych. Zna stabilność fizykochemiczną i mikrobiologiczną wybranych preparatów. W zbieraniu informacji o lekach potrafi korzystać z Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępnych portali internetowych oraz czasopism naukowych.	C.W23,; C.W30,; E.W18,; E.W19.
P_U01	Umie w odpowiedni sposób stosować środki dezynfekcyjne w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi. Umie	C.U27,; C.U29,;

	postępować w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki leku cytostatycznego. Umie opracować receptę/zlecenie na leki cytostatyczne pod względem merytorycznym i formalnym. Potrafi wykorzystać do tego celu odpowiednie oprogramowanie. Umie wykonać przykładowe leki cytostatyczne.	C.U30,; C.U32,; D.U46,; C.U38,; E.U3.

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych				
	wykład	seminarium	ćwiczenia	inne	e-learning
P_W01	X				X
P_W02					X
P_W03		X			
P_W04	X	X			
P_U01		X			

14. Treści programowe

14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1 (e-learning)	Miejsce Apteki Szpitalnej w nowoczesnym Szpitalu.	**1**
W2 (e-learning)	Aspekty prawne wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej. Standardy jakości w farmacji onkologicznej : Farmakopea Polska, zasady GMP, przewodnik PIC/s, procedury i tworzenie procedur, QuapoS 5.	**2**
W3	Przegląd leków stosowanych w onkologii i hematologii. Klasyfikacja i mechanizm działania leków przeciwnowotworowych. Postacie leków cytotoksycznych. Wskazania, działania niepożądane, farmakokinetyka, interakcje i metabolizm leków cytostatycznych. Część I	**2**
W4	Przegląd leków stosowanych w onkologii i hematologii. Klasyfikacja i mechanizm działania leków przeciwnowotworowych. Postacie leków cytotoksycznych. Wskazania, działania niepożądane, farmakokinetyka, interakcje i metabolizm leków cytostatycznych. Część II	**3**
W5	Nowoczesne sposoby leczenia nowotworów, przykładowe schematy dawkowania, podstawowe obliczenia, pojęcie dawki maksymalnej i całkowitej cytostatyku. Nowe technologie – terapia genowa. Chronofarmakoterapia. Specyfika chemioterapii u dzieci.	**2**
W6	Zasady przechowywania leków przeciwnowotworowych i biologicznych. Stabilność fizykochemiczna i mikrobiologiczna. Karty charakterystyki produktu leczniczego. Produkty rozpadu leków przeciwnowotworowych. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej. Gospodarka odpadami zawierającymi leki cytostatyczne w Szpitalu	**2**
W7	Rola farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym w Aptece Szpitalnej	**2**
W8 (e-learning)	Rola farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym w Aptece Ogólnodostępnej	1
Łącznie		15

14.2. Forma zajęć: Seminaria		**Liczba godzin**
S1	Budowa i wyposażenie pracowni leku cytotoksycznego w Aptece Szpitalnej. Loża laminarna, izolator oraz cytorobot. Praca w warunkach aseptycznych. Bezpieczeństwo personelu i pacjenta. Prawidłowa organizacja pracy. Sprzęt i wyroby medyczne niezbędne do produkcji leku cytotoksycznego.	**2**
S2	Czystość mikrobiologiczna podczas przygotowania leków cytotoksycznych. Monitorowanie procesów produkcji leków cytotoksycznych. Materiały, personel, obszar roboczy, środki	**2**

	dezynfekcyjne. Dezynfekcja rąk. Kontrola mikrobiologiczna oraz jej walidacja.	
S3	Wynaczynienia leku cytostatycznego (przez kaniulę typu venflon, przez kaniulę typu Vascu – port), zapobieganie i postępowanie. Powikłania, omówienie objawów miejscowych. Podział leków ze względu na uszkodzenia spowodowane wynaczynieniem. Leki stosowane przy wynaczynieniu leku cytostatycznego.	**2**
S4	Bezpieczeństwo stosowania chemioterapii na oddziale Szpitalnym. Problemy związane z chemioterapią doustną. Monitorowanie działań niepożądanych leków cytostatycznych. Lista substancji niebezpiecznych stosowanych w chemioterapii (NIOSH). Definicja skażenia substancjami chemicznymi : skażenia toksyczne, skażenia nietoksyczne. Omówienie środków ochrony indywidualnej pracowników podających leki cytostatyczne. Postępowanie w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki. Metody podawania leków cytostatycznych : system zamknięty - definicja, cel stosowania, zalety. Omówienie systemów wielodrożnych metodą grawitacyjną i za pomocą pomp infuzyjnych	**2**
S5	Recepta/zlecenie lekarskie na przygotowanie indywidualnej dawki dziennej dla pacjenta. Recepta – wygląd, dane niezbędne, dane dodatkowe. Opracowanie recept w celu przygotowania indywidualnych dawek dziennych leków cytostatycznych. Omówienie najczęstszych błędów podczas zlecania chemioterapii – weryfikacja recepty przez farmaceutę. Oprogramowanie pracowni leku cytostatycznego	**2**
S6	Opracowanie recepty lekarskiej – warsztaty praktyczne	**2**
S7	Przygotowanie leku cytostatycznego – warsztaty praktyczne	**2**
S8	Kolokwium zaliczeniowe	**1**
Łącznie		**15**
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**30**

15. Metody kształcenia

15.1. Wykład	informacyjny, problemowy, konwersatoryjny, e-learning
15.2. Seminaria	Metody podające: prelekcja, wyjaśnienie, Metody problemowe: wykład problemowy, dyskusja, metody aktywizujące (seminarium), Metody eksponujące: pokaz praktyczny
15.3. Ćwiczenia	-
15.4. Inne	-
15.5. e-learning	metody wykorzystujące sieć Internet

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
P_W01	Sprawdzian pisemny (testowy i/lub z zadaniami otwartymi)	60 % możliwych do zdobycia punktów
P_W02	Sprawdzian pisemny (testowy i/lub z zadaniami otwartymi)	60 % możliwych do zdobycia punktów
P_W03	Sprawdzian pisemny (testowy i/lub z zadaniami otwartymi)	60 % możliwych do zdobycia punktów
P_W04	Sprawdzian pisemny (testowy i/lub z zadaniami otwartymi)	60 % możliwych do zdobycia punktów
P_U01	obserwacja	aktywny udział w zajęciach

17. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe	udział w wykładach	10 x 1h = 10h

z nauczycielem akademickim:	udział w seminariach	15 x 1h = 15h
	udział w ćwiczeniach	-
	udział w innych formach kształcenia (sprawdzian pisemny)	3 x 1h = 3h
	konsultacje	6 x 1h = 6h
	łącznie	**34**
Samodzielna praca studenta	przygotowanie do seminariów	15 x 1h = 15h
	przygotowanie do ćwiczeń	-
	przygotowanie do sprawdzianów	-
	e-learning	5 x 1h = 5h
	przygotowanie do egzaminu/zaliczenia końcowego	7 x 1h = 7h
	łącznie	**61**
Łącznie		
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**2**

18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot	
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich	1
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje za nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0

19. Literatura

19.1. Podstawowa

- Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS 5
- Przewodnik PIC/S w zakresie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych
- Farmakodynamika. Waldemar Janiec, PZWL 2009.
- Farmacja kliniczna. Ulrich Jaehde, Roland Radziwill, Charlotte Kloft, Medfarm 2014.

19.2. Uzupełniająca

- Farmakopea Polska X
- Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381. t.j. Dz.U. z 2016 poz. 2142)
- Dobra praktyka wytwarzania GMP (z ang. *Good Manufacturing Practice*)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ z dnia 19 czerwca 1996 r. W sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej. Dz. U. Nr 79, poz. 897 z 2000 r.
- Dz.U. 2012 poz. 890. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1117)
- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
- https://clp.gov.pl/clp/pl
- https://echa.europa.eu/pl/
- http://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233a/default.html
- http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/
- http://onkologia-online.pl
- http://www.psfo.org/

20. Inne przydatne informacje o module/przedmiocie	
20.1. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM
20.2. Materiały do zajęć	Podręczniki, internetowe bazy danych, czasopisma naukowe

20.3. Miejsce odbywania się zajęć	Budynek Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, ul. Jedności 8, Sosnowiec
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Katedra i Zakład Biofarmacji, ul. Jedności 8, Sosnowiec, pokój 1.20, I piętro (nowy budynek)
20.5. Inne	-

21. Formy oceny – szczegóły

Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
P_W01	Nie zna aspektów prawnych wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej oraz standardów jakości w farmacji onkologicznej. Nie zna wytycznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej.	Zna ogólnie aspekty prawne wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej oraz standardów jakości w farmacji onkologicznej. Zna ogólnie wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej.	Zna aspekty prawne wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej oraz standardów jakości w farmacji onkologicznej. Zna wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej.	Zna i rozumie aspekty prawne wykonywania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej oraz standardów jakości w farmacji onkologicznej. Zna i rozumie wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej.
P_W02	Nie zna podstawowych informacji dotyczących wybranych chorób nowotworowych. Nie zna wskazań, działań niepożądanych, farmakokinetyki, interakcji i metabolizmu leków stosowanych w onkologii i hematologii. Nie zna roli farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym.	Zna ogólnie podstawowe informacje dotyczące wybranych chorób nowotworowych. Zna ogólnie wskazania, działania niepożądane, farmakokinetykę, interakcję i metabolizm leków stosowanych w onkologii i hematologii. Zna ogólnie rolę farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym.	Zna podstawowe informacje dotyczące wybranych chorób nowotworowych. Zna wskazania, działania niepożądane, farmakokinetykę, interakcję i metabolizm leków stosowanych w onkologii i hematologii. Zna rolę farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym.	Zna i rozumie podstawowe informacje dotyczące wybranych chorób nowotworowych. Zna i rozumie wskazania, działania niepożądane, farmakokinetykę, interakcję i metabolizm leków stosowanych w onkologii i hematologii. Zna i rozumie rolę farmaceuty w opiece nad pacjentem onkologicznym.
P_W03	Nie potrafi wymienić i scharakteryzować elementów wyposażenia pracowni leku cytotoksycznego. Nie zna sprzętu i wyrobów medycznych stosowanych przy produkcji leków cytostatycznych. Nie zna zalet stosowania systemów wielodrożnych.	Potrafi ogólnie wymienić i scharakteryzować elementy wyposażenia pracowni leku cytotoksycznego. Zna podstawowy sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy produkcji leków cytostatycznych. Zna ogólnie zalety stosowania systemów wielodrożnych.	Potrafi wymienić i scharakteryzować elementy wyposażenia pracowni leku cytotoksycznego. Zna sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy produkcji leków cytostatycznych. Zna zalety stosowania systemów wielodrożnych.	Potrafi szczegółowo wymienić i scharakteryzować elementy wyposażenia pracowni leku cytotoksycznego. Zna specjalistyczny sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy produkcji leków cytostatycznych. Zna i rozumie zalety stosowania systemów wielodrożnych.
P_W04	Nie zna i nie rozumie zasad bezpieczeństwa i higieny wykonywania	Zna ogólnie zasady bezpieczeństwa i higieny wykonywania leków	Zna zasady przechowywania leków	Zna i rozumie zasady przechowywania leków

	leków cytostatycznych. Nie potrafi zdefiniować pojęcia skażenia substancjami chemicznymi. Nie zna zasad gospodarki odpadami niebezpiecznymi w Szpitalu. Nie zna zasad przechowywania leków przeciwnowotworowych i biologicznych. Nie zna stabilności fizykochemicznej i mikrobiologicznej wybranych preparatów. W zbieraniu informacji o lekach nie potrafi korzystać z Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępnych portali internetowych oraz czasopism naukowych.	cytostatycznych. Definiuje skażenia substancjami chemicznymi. Zna ogólne zasady gospodarki odpadami niebezpiecznymi w Szpitalu. Zna ogólnie zasady przechowywania leków przeciwnowotworowych i biologicznych. Zna stabilność fizykochemiczną i mikrobiologiczną części wybranych preparatów. W zbieraniu informacji o lekach częściowo potrafi korzystać z Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępnych portali internetowych oraz czasopism naukowych.	przeciwnowotworowych i biologicznych. Zna stabilność fizykochemiczną i mikrobiologiczną większości wybranych preparatów. W zbieraniu informacji o lekach potrafi korzystać z Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępnych portali internetowych oraz czasopism naukowych.	przeciwnowotworowych i biologicznych. Zna stabilność fizykochemiczną i mikrobiologiczną wybranych preparatów. W zbieraniu informacji o lekach potrafi korzystać z Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępnych portali internetowych oraz czasopism naukowych.
P_U01	Nie umie w odpowiedni sposób stosować środków dezynfekcyjnych w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi. Nie umie postępować w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki leku cytostatycznego. Nie umie opracować recepty/zlecenia na leki cytostatyczne pod względem merytorycznym i formalnym. Nie potrafi wykorzystać do tego celu odpowiedniego oprogramowania. Nie potrafi wykonać przykładowych leków cytostatycznych.	Umie stosować środki dezynfekcyjne w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi. Zna zasady postępowanie w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki leku cytostatycznego. Umie opracować podstawową receptę/zlecenie na leki cytostatyczne pod względem merytorycznym i formalnym. Potrafi wykorzystać do tego celu odpowiednie oprogramowanie. Umie wykonać przykładowe leki cytostatyczne.	Umie w odpowiedni sposób stosować środki dezynfekcyjne w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznym i. Umie postępować w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki leku cytostatycznego. Umie opracować receptę/zlecenie na leki cytostatyczne pod względem merytorycznym i formalnym. Potrafi wykorzystać do tego celu odpowiednie oprogramowanie. Umie wykonać przykładowe leki cytostatyczne	Umie i rozumie zasady stosowania środków dezynfekcyjnych w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi. Umie wzorowo postępować w sytuacjach awaryjnych, np. stłuczenia fiolki leku cytostatycznego. Umie opracować większość recept/zleceń na leki cytostatyczne pod względem merytorycznym i formalnym. Potrafi wykorzystać do tego celu odpowiednie oprogramowanie. Umie wykonać większość leków cytostatycznych.

* ocena celująca – wiedza i umiejętności dla wszystkich efektów kształcenia osiągają średnią punktację powyżej 98%.