

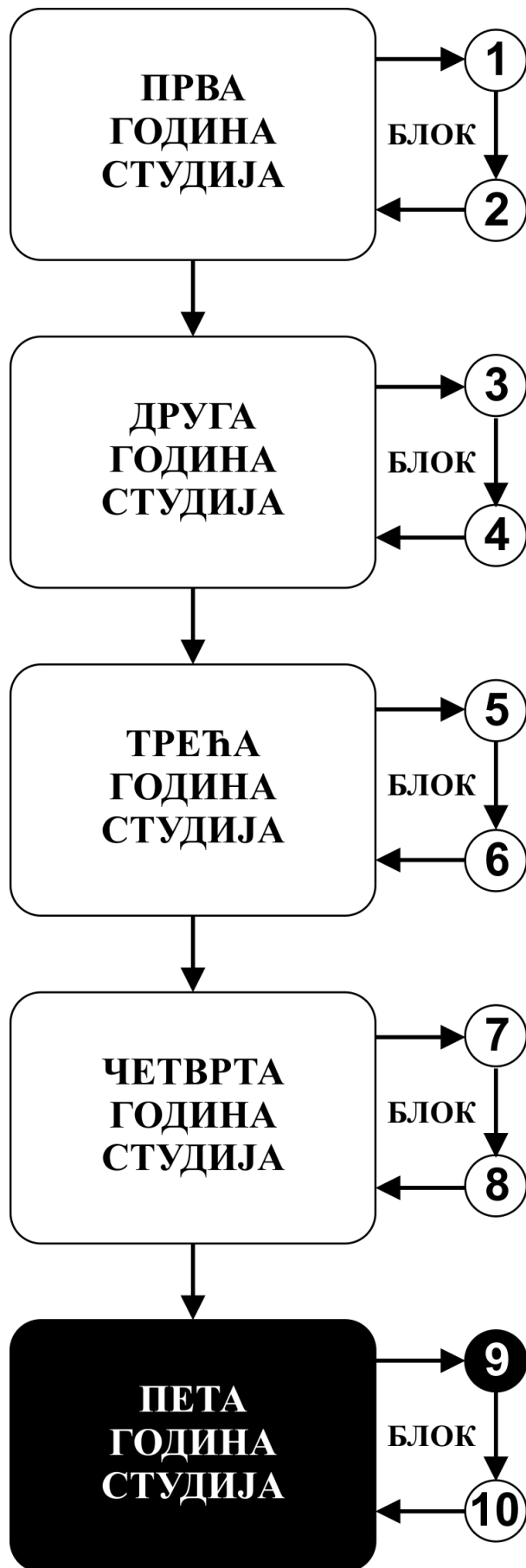


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

ПЕТА ГОДИНА СТУДИЈА

Школска 2024/2025. година

ФАРМАКОВИГИЈА



Предмет:

ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Предмет се вреднује са 7 ЕСПБ. Недељно има 5 часова активне наставе (2 часа предавања, 1 час семинара и 2 часа рада у малој групи).

НАСТАВНИЦИ И САРАДНИЦИ:

РБ	Име и презиме	Е-mail адреса	Звање
1.	Марко Фолић	markof@fmn.kg.ac.rs	Редовни професор
2.	Слободан Јанковић	sjankovic@fmn.kg.ac.rs	Редовни професор
3.	Душан Ђурић	duca1duca@gmail.com	Редовни професор
4.	Марина Костић	marrina2006kg@yahoo.com	Редовни професор
5.	Тамара Николић Турнић	tnikolict@gmail.com	Ванредни професор
6.	Дејана Ружић Зечевић	dejana.zecevic@gmail.com	Ванредни професор
7.	Радиша Павловић	r.pavlovic2407@gmail.com	Ванредни професор
8.	Александра Стојановић	vranicaleksandra90@gmail.com	Доцент
9.	Катарина Михајловић	katarina.mih17@gmail.com	Доцент
10.	Наташа Мијаиловић	nacakg@gmail.com	Доцент
11.	Марко Равић	markoravic@hotmail.com	Асистент
12.	Катарина Ђорђевић	kacka96kg@gmail.com	Асистент
13.	Божидар Пиндовић	pindovic.bozidar@gmail.com	Асистент

СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Настава се реализује кроз интерактивни рад са студентима у форми предавања, семинара и вежби, у укупном трајању од 15 недеља, од чега је првих 9 недеља у семестру предвиђено за извођење наставе по тематским јединицама, а наредних 6 недеља за планирање, припрему и извођење истраживања студената односно израду систематских прегледних радова у области фармаковигиланце. Студенти су у обавези да активно учествују у свим облицима наставе.

Испит се полаже изразом и одбраном систематског прегледног рада на задату тему. Рад треба да садржи следеће делове:

1. Насловна страна

Назив и седиште факултета, назив студијског програма, назив рада, име и презиме студента, број индекса, година студија и назив предмета за који се пише рад, звање, име и презиме наставника који руководи предметом

2. Сажетак

Треба да буде структуриран, обима до 300 речи и да садржи следеће елементе: увод/циљ рада, материјал и метод, резултати и закључци. На крају сажетка треба навести од 3 до 5 кључних речи.

3. Увод

У уводу треба укратко приказати досадашња сазнања о теми истраживања, са посебним освртом на фармаколошке карактеристике лека који је предмет истраживања односно конкретно нежељено дејство од интереса за аналитички приступ, затим указати на оно што још увек није разјашњено, а потом прецизно објаснити циљ рада.

4. Материјал и метод

Неопходно је да садржи начин претраживања литературе (базе података које су претраживане), кључне речи које су коришћене, критеријуме за укључивање и искључивање, као и критеријуме за процену валидности и значајности пронађених студија односно приказа случајева нежељених дејстава лекова. Неопходно је и навести колико радова је пронађено са одређеном комбинацијом кључних речи, као и колико је студија од пронађених, према критеријумима за процену валидности и значајности, укључено у аналитички поступак.

5. Резултати

Приказати све студије које су анализирани, укључујући основне податке о студији (назив, аутори и остало), циљ и тип студије, опис интервенције, исход (нежељено дејство) и дужину праћења. Резултате треба наводити без значајније дискусије, у форми табела: табеле процене критеријума за оцену квалитета, табела процене каузалности према Нарањо скору и табела са екстрахованим подацима.

6. Дискусија

Дискусија треба да буде подробније објашњење приказаних резултата. На крају дискусије треба навести закључке.

7. Литература

Садржи референце које подржавају тврдње наведене у раду. Референце се у литератури наводе по редоследу појављивања у тексту, према Ванкуверским правилима. Референце се у тексту наводе у виду редног броја под којим су наведене у литератури.

Рад треба да буде написан на српском језику, ћирилицом, фонт Times New Roman, величина слова 12, са проредом 1,5. Страну литературу и мерне јединице писати латиницом. Све информације наведене у раду морају бити подржане одговарајућим референцама.

Студенти су у обавези да рад предају у штампаној верзији (у једном примерку), односно у електронској форми рад (Microsoft Word) и припремљену презентацију (Microsoft PowerPoint) (на компакт диску) седам дана пре термина предвиђеног за полагање испита.

ОЦЕЊИВАЊЕ:

АКТИВНОСТ У ТОКУ НАСТАВЕ:

Студенти су у обавези да присуствују и активно учествују у свим облицима наставе.

Поени за активности у току наставе стичу се решавањем теста који се полаже у десетој наставној недељи. Тест се састоји од 30 питања, при чему се тачан одговор бодује 1 поеном. Активност током наставе максимално носи 30 поена.

ПОЛАГАЊЕ ИСПИТА:

Оцена на испиту стиче се израдом и одбраном систематског прегледног рада (максимално 70 поена).

ЗАВРШНА ОЦЕНА:

Завршна оцена, која зависи од укупног броја освојених поена, односно збира поена стечених у домену активности током наставе и поена стечених на испиту, формира се према следећој табели:

УКУПАН БРОЈ ОСВОЈЕНИХ ПОЕНА	ЗАВРШНА ОЦЕНА
0 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
71 - 80	8
81 - 90	9
91 - 100	10

Термин за консултације:

Петак, од 08:00-09:00 часова, Служба за клиничку фармакологију, Универзитетски клинички центар Крагујевац.

ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗДАВАЧ
An Introduction to Pharmacovigilance. 2nd ed.	Waller P, Harrison-Woolrych M.	John Wiley & Sons, Hoboken, 2017.
Фармаковигиланца и безбедна примена лекова	Терзић Б, Анђелковић Д, Меуboom R, Стануловић М (уредници)	Београд: Фармацеутски факултет, 2006.
Нова искуства са нежељеним дејствима лекова	Јанковић СМ (уредник).	Медицински факултет: Крагујевац, 2002.
Drug Benefits and Risks, International Textbook of Clinical Pharmacology	Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ	John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2001.

Презентације предавања које ће се користити у настави доступне су на интернет сајту Факултета медицинских наука у Крагујевцу:
www.medf.kg.ac.rs.

ПРОГРАМ:

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 1 (ПРВА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Увод у фармаковигиланцу.	Семинар - 1 час Нежељена дејства лекова (НДЛ), нежељени догађаји, озбиљна нежељенадејства.	Вежбе - 2 часа Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.
---	--	---

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	Семинар - 1 час Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	Вежбе - 2 часа Формулари и техника при- јављивања нежељених дејстава лекова.
--	--	--

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала.	Семинар - 1 час Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	Вежбе - 2 часа Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале.
--	--	---

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	Семинар - 1 час Подстакнуто пријављивање НДЛ (Post Marketing Surveillance).	Вежбе - 2 часа Активно прикупљање НДЛ са „стражарских“ места.
--	--	--

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring). Студије пресека у фармаковигиланци	Семинар - 1 час Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	Вежбе - 2 часа Практични примери студија пресека у домену фармаковигиланце.
---	--	---

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Кохортне студије у фармако- вигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	Семинар - 1 час Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	Вежбе - 2 часа Анализирати практичне примере кохортних студија; испитати њихову валидност и клинички значај.
--	---	---

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа Студије случај-контрола у фармаковигиланци	Семинар - 1 час Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.	Вежбе - 2 часа Анализа примера студије случај- контрола нежељених дејстава статиноа.
--	--	--

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената.

Семинар - 1 час

Место, улога и значај фармацеута у праћењу и пријављивању нежељених дејстава лекова.

Вежбе - 2 часа

Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 9 (ДЕВЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.

Семинар - 1 час

Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.

Вежбе - 2 часа

Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 10 (ДЕСЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДАНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 2 часа

Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.

Семинар - 1 час

Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.

Вежбе - 2 часа

Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.

РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА И СЕМИНАРА

ЧЕТВРТАК ФАРМАКОЛОШКА САЛА (С5) 08:00 - 10:15
--

РАСПОРЕД ВЕЖБИ

ЧЕТВРТАК		
ЖУТА САЛА ЛЕВО (С35)	ЖУТА САЛА ЛЕВО (С37)	РАЧУНАРСКА УЧИОНИЦА
10:15 - 11:45 I група	10:15 - 11:45 II група	10:15 – 11:45 III група
11:45 - 13:15 IV група	11:45 - 13:15 V група	11:45 – 13:15 VI група
13:15 - 14:45 VII група		

[Распоред наставе](#)

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
1	П	Увод у фармаковигиланцу	Проф. др Марко Фолић
	С	Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	Проф. др Марко Фолић
	В	Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	Проф. др Марко Фолић Проф. др Радиша Павловић Доц. др Катарина Михајловић
2	П	Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марко Фолић
	С	Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	Проф. др Марко Фолић
	В	Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Наташа Мијаиловић Асист. др Марко Равић
3	П	Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала.	Проф. др Слободан Јанковић
	С	Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	Проф. др Слободан Јанковић
	В	Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале.	Доц. др Катарина Михајловић Асист. маг ph Катарина Ђорђевић Асист. др Божидар Пиндовић
4	П	Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	Проф. др Марко Фолић
	С	Подстакнуто пријављивање нежељених дејстава лекова (Post Marketing Surveillance).	Проф. др Марко Фолић
	В	Активно прикупљање нежељених дејстава лекова са „стражарских“ места.	Доц. др Александра Стојановић Доц. др Катарина Михајловић Асист. др Божидар Пиндовић
5	П	Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring). Студије пресека у фармаковигиланци.	Проф. др Марина Костић
	С	Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марина Костић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
5	В	Практични примери студија пресека у домену фармаковигиланце.	Асист. др Марко Равић Асист. mg ph Катарина Ђорђевић Асист. др Божидар Пиндовић
6	П	Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата.	Проф. др Душан Ђурић
	С	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	Проф. др Душан Ђурић
	В	Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	Проф. др Радиша Павловић Доц. др Александра Стојановић Асист. mg ph Катарина Ђорђевић
7	П	Студије случај-контрола у фармаковигиланци.	Проф. др Тамара Николић Турнић
	С	Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.	Проф. др Тамара Николић Турнић
	В	Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина.	Проф. др Тамара Николић Турнић Доц. др Наташа Мијаиловић Асист. др Божидар Пиндовић
8	П	Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената.	Проф. др Марко Фолић
	С	Место, улога и значај фармацеута у праћењу и пријављивању нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марко Фолић
	В	Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	Доц. др Александра Стојановић Асист. mg ph Катарина Ђорђевић Асист. др Марко Равић
9	П	Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.	Проф. др Дејана Ружић Зечевић
	С	Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	Проф. др Дејана Ружић Зечевић
	В	Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	Доц. др Наташа Мијаиловић Доц. др Катарина Михајловић Асист. др Марко Равић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
10	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода.	Проф. др Марко Фолић Проф. др Тамара Николић Турнић Проф. др Радиша Павловић Доц. др Александра Стојановић Доц. др Наташа Мијаиловић Доц. др Катарина Михајловић Асист. др Марко Равић Асист. mg ph Катарина Ђорђевић Асист. др Божидар Пиндовић
11	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић Проф. др Тамара Николић Турнић Асист. др Марко Равић
12	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Александра Стојановић Доц. др Катарина Михајловић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
13	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић Проф. др Радиша Павловић Асист. mr ph Катарина Ђорђевић
14	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Наташа Мијаиловић Асист. mr ph Катарина Ђорђевић
15	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић
	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић
	В	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Катарина Михајловић Асист. др Божидар Пиндовић
И	ИСПИТ (ЈАНУАРСКО-ФЕБРУАРСКИ РОК)		