

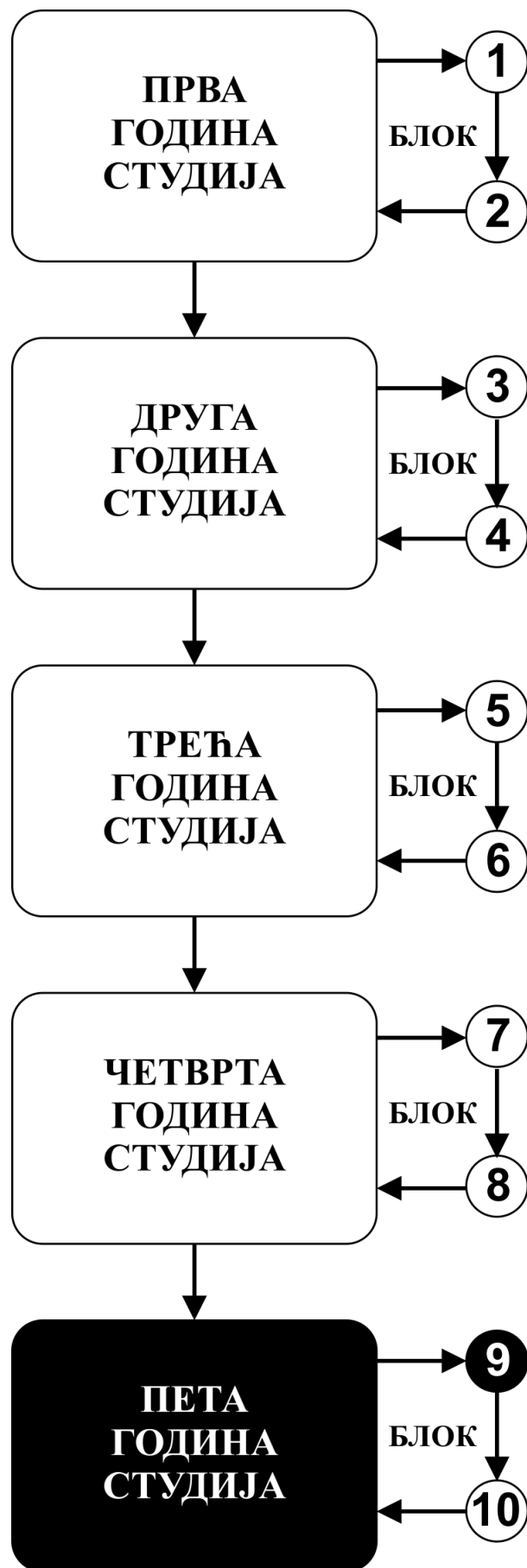


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

ПЕТА ГОДИНА СТУДИЈА

школска 2018/2019.

ФАРМАКОВИГИЈАНИЦА



Предмет:

ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 3 часа активне наставе (предавања, семинари и рад у малој групи).

НАСТАВНИЦИ И САРАДНИЦИ:

РБ	Име и презиме	Е-mail адреса	Звање
1.	Марко Фолић (руководилац предмета)	markof@medf.kg.ac.rs	Ванредни професор
2.	Слободан Јанковић	slobodan.jankovic@medf.kg.ac.rs	Редовни професор
3.	Душан Ђурић	duca1duca@gmail.com	Редовни професор
4.	Марина Костић	marrina2006kg@yahoo.com	Ванредни професор
5.	Оливера Миловановић	olivera.milovanovic@medf.kg.ac.rs	Доцент
6.	Тамара Николић	tamara.nikolic@medf.kg.ac.rs	Доцент
7.	Радиша Павловић	r.pavlovic2407@gmail.com	Асистент
8.	Милена Јуришевић	milenajm@yahoo.com	Асистент
9.	Александра Вранић	vranicaleksandra90@gmail.com	Асистент
10.	Марко Равић	markoravic@hotmail.com	Сарадник у настави

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 односно израду систематских прегледних радова. Студенти су у обавези да активно учествују у свим облицима наставе.

Испит се полаже израдом 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 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 и каквих 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 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 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 електронској форми и 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 - 54	5
55 - 64	6
65 - 74	7
75 - 84	8
85 - 94	9
95 - 100	10

Термин за консултације:

Петак, од 08:00-09:00 часова, Служба за Клиничку фармакологију, Клинички центар Крагујевац

ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗДАВАЧ
Drug Benefits and Risks, International Textbook of Clinical Pharmacology	Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ	John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2001.
Нова искуства са нежељеним дејствима лекова	Јанковић СМ (уредник).	Медицински факултет: Крагујевац, 2002.
Фармаковигиланца и безбедна примена лекова	Терзић Б, Анђелковић Д, Меубоом Р, Стануловић М (уредници)	Београд: Фармацеутски факултет, 2006.

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

ПРОГРАМ:

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 1 (ПРВА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Увод у фармаковигиланцу.

Семинар - 1 час

Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.

Вежбе – 1 час

Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.

Семинар - 1 час

Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.

Вежбе – 1 час

Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала.

Семинар - 1 час

Концепт „сигнала“ у бази података о не-жељеним дејствима.

Вежбе – 1 час

Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; тврђивање каузалности помоћу Нарањо скале.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.

Семинар - 1 час

Подстакнуто пријављивање НДЛ (Post Marketing Surveillance).

Вежбе – 1 час

Активно прикупљање НДЛ са “стражарских” места.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).

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 – 1 час

Студије пресека: прате све пацијенте у једном тренутку или временском интервалу, без обзира да ли узимају лек или не. Практични примери студија пресека

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата

Семинар - 1 час

Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.

Вежбе – 1 час

Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.

Семинар - 1 час

Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.

Вежбе – 1 час

Анализа примера студије случај-контрола Не-жељених дејстава статина.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената

Семинар - 1 час
Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова

Вежбе – 1 час
Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 9 (ДЕВЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.

Семинар - 1 час
Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.

Вежбе – 1 час
Практичне методе испитивања механизма Интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 10 (ДЕСЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
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

Семинар – 1 час
Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
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.

Семинар – 1 час
Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
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.

Семинар – 1 час
Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час
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.

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

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

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.

Семинар – 1 час

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

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час

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.

Семинар – 1 час

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

РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА

ЧЕТВРТАК

ФАРМАКОЛОШКА САЛА (С5)

08:00 - 08:45

РАСПОРЕД СЕМИНАРА

ЧЕТВРТАК

ФАРМАКОЛОШКА САЛА (С5)

08:50 - 09:35

РАСПОРЕД ВЕЖБИ

ЧЕТВРТАК

**ЖУТА САЛА ДЕСНО
(С35)**

**ЖУТА САЛА ДЕСНО
(С37)**

09:45 - 10:30

I група

09:45 - 10:30

II група

10:35 - 11:20

III група

10:35 - 11:20

IV група

11:25 - 12:10

V група

11:25 - 12:10

VI група

12:15 - 13:00

VII група

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	13.09.	08:00 - 08:45	C5	П	Увод у фармаковигиланцу	Проф. др Марко Фолић
	13.09.	08:50 - 09:35	C5	С	Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	Проф. др Марко Фолић
	13.09.	09:45 - 13:00	C35,C37	В	Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	Проф. др Марко Фолић Асист. mr ph Милена Јуришевић
2	20.09.	08:00 - 08:45	C5	П	Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марко Фолић
	20.09.	08:50 - 09:35	C5	С	Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	Проф. др Марко Фолић
	20.09.	09:45 - 13:00	C35,C37	В	Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова	Проф. др Марко Фолић Асист. др Радиша Павловић
3	27.09.	08:00 - 08:45	C5	П	Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала	Проф. др Слободан Јанковић
	27.09.	08:50 - 09:35	C5	С	Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	Проф. др Слободан Јанковић
	27.09.	09:45 - 13:00	C35,C37	В	Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале	Асист. mr ph Александра Вранић Др Марко Равић
4	04.10.	08:00 - 08:45	C5	П	Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	Проф. др Марко Фолић
	04.10.	08:50 - 09:35	C5	С	Подстакнуто пријављивање НДЈ (Post Marketing Surveillance).	Проф. др Марко Фолић
	04.10.	09:45 - 13:00	C35,C37	В	Активно прикупљање НДЈ са “стражарских” места	Доц. др Тамара Николић Асист. mr ph Александра Вранић
5	11.10.	08:00 - 08:45	C5	П	Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	Проф. др Марина Костић
	11.10.	08:50 - 09:35	C5	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	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
	11.10.	09:45 - 13:00	C35,C37	B	Студије пресека: прате све пацијенте у једном тренутку или временском интервалу, без обзира да ли узимају лек или не. Практични примери студија пресека.	Доц. др Тамара Николић Асист. маг рн Милена Јуришевић
6	18.10.	08:00 - 08:45	C5	П	Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	Проф. др Душан Ђурић
	18.10.	08:50 - 09:35	C5	C	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова	Проф. др Душан Ђурић
	18.10.	09:45 - 13:00	C35,C37	B	Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	Доц. др Оливера Миловановић Асист. маг рн Александра Вранић
7	25.10.	08:00 - 08:45	C5	П	Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	Доц. др Оливера Миловановић
	25.10.	08:50 - 09:35	C5	C	Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници	Доц. др Оливера Миловановић
	25.10.	09:45 - 13:00	C35,C37	B	Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина	Доц. др Оливера Миловановић Доц. др Тамара Николић
8	01.11.	08:00 - 08:45	C5	П	Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената	Проф. др Марко Фолић
	01.11.	08:50 - 09:35	C5	C	Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова	Проф. др Марко Фолић
	01.11.	09:45 - 13:00	C35,C37	B	Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	Асист. др Радиша Павловић Др Марко Равић
9	08.11.	08:00 - 08:45	C5	П	Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.	Проф. др Марко Фолић
	08.11.	08:50 - 09:35	C5	C	Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	Проф. др Марко Фолић
	08.11.	09:45 - 13:00	C35,C37	B	Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	Асист. маг рн Милена Јуришевић Асист. др Радиша Павловић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
10	15.11.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Проф. др Марко Фолић
	15.11.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Проф. др Марко Фолић
	15.11.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Доц. др Оливера Миловановић
11	22.11.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	22.11.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	22.11.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Др Марко Равић
12	29.11.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић
	29.11.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић
	29.11.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Асс. mg ph Милена Јуришевић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
13	06.12.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	06.12.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	06.12.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Асист. др Радиша Павловић
14	13.12.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	13.12.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	13.12.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Асист. mr ph Александра Вранић
15	20.12.	08:00 - 08:45	C5	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић
	20.12.	08:50 - 09:35	C5	С	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић
	20.12.	09:40 - 10:25	C35,C37	С	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Доц. др Тамара Николић
	24.01.	08:00-18:00	C39	И	ИСПИТ (ЈАНУАРСКО-ФЕБРУАРСКИ РОК)	

