

# ИНФОРМАТОР ЗА СТУДЕНТЕ

## ПРЕДМЕТ: Д05 - ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Овај предмет се слуша током деветог семестра, са једним часом предавања, једним часом семинара, једним часом вежби и једним часом студијско истраживачког рада недељно. Предмет носи 6 ЕСПБ.

### Образовни циљ предмета

Оспособљавање студената за самостално дизајнирање и извођење истраживања у области фармаковигиланце, обраду резултата и њихово тумачење, као и за примену принципа фармаковигиланце у клиничкој пракси.

### Исходи образовања

Студенти ће адекватно овладати следећим знањима, вештинама и ставовима:

#### *Знања:*

1. Фармаковигиланца: нежељена дејства лекова
  - а. Учесталост у ванболничким и болничким условима
  - б. Познавање предиспонирајућих фактора
  - в. Пријављивање нежељених дејстава лекова, процена каузалности
  - г. Методе откривања нежељених дејстава лекова
2. Интеракције
  - а. Механизми настанка интеракција (хемијске, физиолошке, фармакодинамске, фармакокинетске)
  - б. Начини превенције интеракција
3. Грешке у лечењу
  - а. Начини и разлози настанка грешака у лечењу
  - б. Начини смањења ризика од настанка грешака

4. Тровања
  - а. Механизам деловања најзначајнијих отрова, оксикокинетика, антидоти.
  - б. Поступак са отрованим пацијентом
  - в. Најзначајнији токсикосиндроми

#### *Вештине:*

1. Процена потрошње лекова у здравственој установи
2. Прикупљање података о примени лекова у здравственој установи
3. Информисање болесника и добијање писаног пристанка за учешће у студијама нежељених дејстава лекова
4. Дизајнирање и спровођење студија нежељених дејстава лекова
5. Статистичка обрада резултата сопствених истраживања и њихово тумачење

#### *Ставови:*

1. Потребно је систематски спроводити мере којима се може спречити појава нежељених дејстава лекова
2. Развијен систем спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове је гарант безбедне примене лекова у популацији
3. Пацијенти треба да буду добро упознати са нежељеним дејствима лекова које узимају.

#### **Услови слушања наставе**

Да би слушао наставу на овом предмету, студент мора да буде уписан на пету годину, девети семестар Интегрисаних академских студија фармације.

### **Облици наставе**

Настава се одржава кроз следеће облике: предавања, класични семинари и семинари као проблем-оријентисана настава, вежбе.

**Руководилац предмета:** Доц. др Марко Фолић

### **Предиспитне обавезе:**

Студенти су у обавези да активно учествују у свим облицима наставе. Наставници и сарадници који изводе наставу ће оцењивати њихово знање, вештину и ставове испољене приликом решавања задатих проблема.

### **Начин полагања испита и оцењивања:**

Рад студента и његово учествовање у настави континуирано се оцењује. У току предиспитних активности, студент може да стекне до 10 поена за активност на вежбама односно до 20 поена за активност на семинарима. Испит носи до 70 поена.

Испит се полаже изразом и усменом одбраном есеја на задату тему из области фармаковигиланце пред комисијим коју формира Веће семестра Интегрисаних академских студија фармације за IX семестар.

### **Литература:**

1. International Drug Surveillance Department. Glaxo Group Research Ltd. Drug Safety. A Shared Responsibility. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1991.
2. ICH E2E. Pharmacovigilance Planning (PVP). EMEA, London, 01. Decembar 2004, CPMP/ICH/5716/03
3. Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ. Drug Benefits and Risks, International Textbook of Clinical Pharmacology. John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2001.
4. Janković SM. (urednik) Nova iskustva sa neželjenim dejstvima lekova. Medicinski fakultet: Kragujevac, 2002.
5. Terzić B. Farmakovigilanca i bezbedna primena lekova, Beograd: Farmaceutski fakultet, 2006.

## КАЛЕНДАР НАСТАВЕ: Д05 - ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

### ЗИМСКИ СЕМЕСТАР ШКОЛСКЕ 2012-13. године

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
1	Предавање: Увод у фармаковигиланцу.	1	Доц. др Марко Фолић	04.10.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	1	Доц. др Марко Фолић	04.10.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	1	Доц. др Марко Фолић	04.10.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
2	Предавање: Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	1	Доц. др Марко Фолић	11.10.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	1	Доц. др Марко Фолић	11.10.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова.	1	Доц. др Марко Фолић	11.10.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
3	Предавање: Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала.	1	Проф. др Слободан Јанковић	18.10.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	1	Проф. др Слободан Јанковић	18.10.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале.	1	Асист. др Дејана Ружић Зечевић	18.10.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
4	Предавање: Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	1	Доц. др Марко Фолић	25.10.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Подстакнуто пријављивање НДЛ (Post Marketing Surveillance).	1	Доц. др Марко Фолић	25.10.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Активно прикупљање НДЛ са “стражарских” места.	1	Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић	25.10.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
5	Предавање: Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	1	Доц. др Наташа Ђорђевић	01.11.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	1	Доц. др Наташа Ђорђевић	01.11.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Студије пресека: прате све пацијенте у једном тренутку или временском интервалу, без обзира да ли узимају лек или не. Практични примери студија пресека.	1	Сарадник дипл. фарм. Милена Јуришевић	01.11.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
6	Предавање: Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата.	1	Доц. др Душан Ђурић	08.11.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	1	Доц. др Душан Ђурић	08.11.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	1	Сарадник др Радиша Павловић	08.11.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
7	Предавање: Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	1	Проф. др Драган Миловановић	15.11.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.	1	Проф. др Драган Миловановић	15.11.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина.	1	Проф. др Драган Миловановић	15.11.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
8	Предавање: Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената	1	Доц. др Марко Фолић	22.11.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	22.11.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	1	Сарадник дипл. фарм. Милена Јуришевић	22.11.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
9	Предавање: Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.	1	Доц. др Наташа Ђорђевић	29.11.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	1	Доц. др Наташа Ђорђевић	29.11.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	1	Сарадник др Радиша Павловић	29.11.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
10	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	06.12.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	06.12.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	06.12.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
11	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	13.12.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	13.12.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	13.12.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
12	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	20.12.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	20.12.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	20.12.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица



Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
13	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	27.12.2012. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	27.12.2012. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	27.12.2012. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
14	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	10.01.2013. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	10.01.2013. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	10.01.2013. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Недеља	Тематска јединица	Број часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
15	Предавање: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	17.01.2013. 09:30-10:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Семинар: Израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	17.01.2013. 10:20-11:05	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица
	Вежбе: Практична израда студије нежељених дејстава лекова	1	Доц. др Марко Фолић	17.01.2013. група 1: 11:10-11:55 група 2: 12:00-12:45 група 3: 12:50-13:35 група 4: 13:40-14:25 група 5: 14:30-15:15	Факултет медицинских наука Фармаколошка учионица

Консултације:  
Доц. др Марко Фолић  
Четвртком од 08:00-09:00 часова  
Служба за Клиничку фармакологију КЦ Крагујевац