



**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ  
ФАРМАЦИЈЕ**

**ФАРМАКОВИГИЛАНЦА**

V година

IX семестар

Школска 2013/2014.

**ФАРМАКОВИГИЛАНЦА**



Предмет:

## **ФАРМАКОВИГИЛАНЦА**

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 3 часа активне наставе (1 час предавања, 1 час семинара и 1 час вежби)

## ПРЕДАВАЧИ:

Р.бр.	Име и презиме	Е-mail адреса	Звање
1.	Марко Фолић (руководилац предмета)	markof@medf.kg.ac.rs	Доцент
2.	Слободан Јанковић	slobodan.jankovic@medf.kg.ac.rs	Редовни професор
3.	Драган Миловановић	piki@ptt.rs	Редовни професор
4.	Наташа Ђорђевић	natashadj2002@yahoo.com	Ванредни професор
5.	Душан Ђурић	duca1duca@gmail.com	Ванредни професор
6.	Дејана Ружић Зечевић	dejana.zecovic@gmail.com	Доцент
7.	Марина Костић	marrina2006kg@yahoo.com	Доцент
8.	Оливера Миловановић	olivera.milovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
9.	Радиша Павловић	r.pavlovic2407@gmail.com	Сарадник у настави
10.	Милена Јуришевић	milenajm@yahoo.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 консултативну наставу у циљу планирања, припреме и извођења истраживања за израду систематских прегледних радова.

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 изведене 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 активност у току наставе стичу се решавањем колоквијалног 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	<b>5</b>
55 - 64	<b>6</b>
65 - 74	<b>7</b>
75 - 84	<b>8</b>
85 - 94	<b>9</b>
95 - 100	<b>10</b>

### ЛИТЕРАТУРА:

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

Презентације предавања које се користе у настави доступне су на интернет страници Факултета медицинских наука у Крагујевацу: [www.medf.kg.ac.rs](http://www.medf.kg.ac.rs).

Термин за консултације:

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

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

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

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

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	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	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Кохортне студије у армаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	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 нежељених 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  
Израда студије нежељених дејстава лекова

Семинар - 1 час  
Израда студије нежељених дејстава лекова

Вежбе – 1 час  
Практична израда студије нежељених дејстава лекова

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДАНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час  
Израда студије нежељених дејстава лекова

Семинар - 1 час  
Израда студије нежељених дејстава лекова

Вежбе – 1 час  
Практична израда студије нежељених дејстава лекова



НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Израда студије нежељених дејстава лекова	Израда студије нежељених дејстава лекова	Практична израда студије нежељених дејстава лекова

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Израда студије нежељених дејстава лекова	Израда студије нежељених дејстава лекова	Практична израда студије нежељених дејстава лекова

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Израда студије нежељених дејстава лекова	Израда студије нежељених дејстава лекова	Практична израда студије нежељених дејстава лекова

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

Предавање - 1 час	Семинар - 1 час	Вежбе – 1 час
Израда студије нежељених дејстава лекова	Израда студије нежељених дејстава лекова	Практична израда студије нежељених дејстава лекова

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Недеља	Датум	Време	Место	Тип	Назив методске јединице	Наставник
1	3.10.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Увод у фармаковигиланцу	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	Доц. др Марко Фолић Mg ph Милена Јуришевић
2	10.10.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Др Радиша Павловић
3	17.10.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала	Проф. др Слободан Јанковић
		08:45 – 09:30	C5	С	Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	Проф. др Слободан Јанковић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале	Доц. др Дејана Ружић-Зечевић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
4	24.10.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Подстакнуто пријављивање НДЛ (Post Marketing Surveillance).	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Активно прикупљање НДЛ са “стражарских” места	Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић Mg ph Милена Јуришевић

Недеља	Датум	Време	Место	Тип	Назив методске јединице	Наставник
5	31.10.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	Доц. др Марина Костић
		08:45 – 09:30	C5	С	Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	Доц. др Марина Костић
		09:30 – 16:05	C5	В	Студије пресека: прате све пацијенте у једном тренутку или временском интервалу, без обзира да ли узимају лек или не. Практични примери студија пресека.	Мг рh Милена Јуришевић Др Радиша Павловић
6	7.11.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	Проф. др Душан Ђурић
		08:45 – 09:30	C5	С	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова	Проф. др Душан Ђурић
		09:30 – 16:05	C5	В	Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	Др Радиша Павловић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
7	14.11.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	Проф. др Драган Миловановић
		08:45 – 09:30	C5	С	Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници	Проф. др Драган Миловановић
		09:30 – 16:05	C5	В	Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина	Проф. др Драган Миловановић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
8	21.11.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић

Недеља	Датум	Време	Место	Тип	Назив методске јединице	Наставник
		09:30 – 16:05	C5	В	Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	Мг рh Милена Јуришевић Др Радиша Павловић
9	28.11.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.	Доц. др Наташа Ђорђевић
		08:45 – 09:30	C5	С	Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	Доц. др Наташа Ђорђевић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	Др Радиша Павловић Мг рh Милена Јуришевић
10	5.12.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Мг рh Милена Јуришевић Др Радиша Павловић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
11	12.12.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
12	19.12.2013.	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Мг рh Милена Јуришевић

Недеља	Датум	Време	Место	Тип	Назив методске јединице	Наставник
13	26.12.2014.	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Др Радиша Павловић
14	16.1.2014.	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић
15	23.1.2014	08:00 – 08:45	C5	П	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		08:45 – 09:30	C5	С	Израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић
		09:30 – 16:05	C5	В	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	Доц. др Марко Фолић Mg ph Милена Јуришевић Др Радиша Павловић Асист. дипл. фарм. Оливера Миловановић