

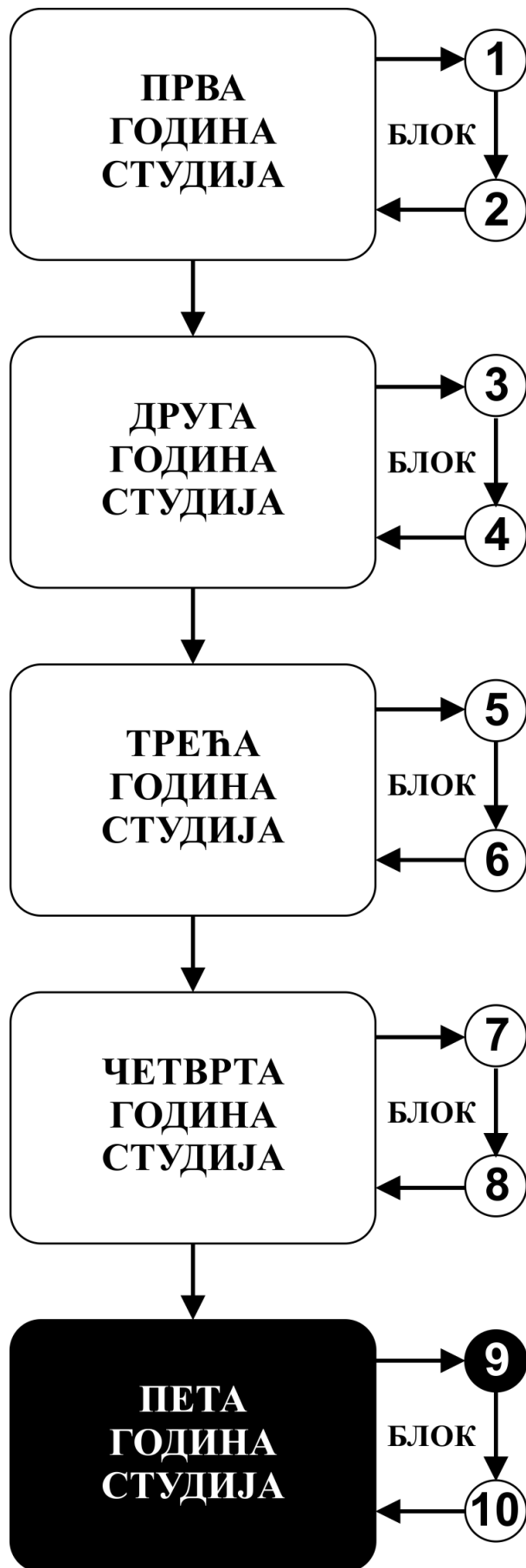


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ПЕТА ГОДИНА СТУДИЈА**

Школска 2022/2023. година

**ФАРМАКОВИГИЈАНИЦА**



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@medf.kg.ac.rs	Редовни професор
2.	Слободан Јанковић	sjankovic@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	Ванредни професор
6.	Дејана Ружић Зечевић	dejana.zecevic@gmail.com	Доцент
7.	Тамара Николић Турнић	tamara.nikolic@medf.kg.ac.rs	Доцент
8.	Радиша Павловић	r.pavlovic2407@gmail.com	Доцент
9.	Милена Јуришевић	milena.jurisevic@medf.kg.ac.rs	Доцент
10.	Александра Стојановић	vranicaleksandra90@gmail.com	Доцент
11.	Наташа Мијаиловић	nacakg@gmail.com	Асистент са докторатом
12.	Марко Равић	markoravic@hotmail.com	Асистент
13.	Катарина Ђорђевић	kacka96kg@gmail.com	Фацитилитатор
14.	Божидар Пиндовић	pindovic.bozidar@gmail.com	Фацитилитатор

## 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:

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

Термин за консултације:

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

## ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЦБЕНИКА	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, Меуboom R, 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](http://www.medf.kg.ac.rs).

## ПРОГРАМ:

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 1 (ПРВА НЕДЕЉА):

<b>Предавање - 2 часа</b> Увод у фармаковигиланцу.	<b>Семинар - 1 час</b> Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	<b>Вежбе - 2 часа</b> Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.
---	---	--

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

<b>Предавање - 2 часа</b> Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	<b>Семинар - 1 час</b> Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	<b>Вежбе - 2 часа</b> Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова
---	--	---

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

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

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

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

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

<b>Предавање - 2 часа</b> Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	<b>Семинар - 1 час</b> Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	<b>Вежбе - 2 часа</b> 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):

<b>Предавање - 2 часа</b> Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	<b>Семинар - 1 час</b> Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	<b>Вежбе - 2 часа</b> Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.
---	---	--

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

<b>Предавање - 2 часа</b> Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	<b>Семинар - 1 час</b> Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.	<b>Вежбе - 2 часа</b> Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина.
---	--	--



#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

##### **Предавање - 2 часа**

Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената

##### **Семинар - 1 час**

Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у 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

**ЧЕТВРТАК**

**ФАРМАКОЛОШКА САЛА (С5)**

**08:00 - 09:30**

## РАСПОРЕД СЕМИНАРА

**ЧЕТВРТАК**

**ФАРМАКОЛОШКА САЛА (С5)**

**09:30 - 10:15**

## РАСПОРЕД ВЕЖБИ

<b>ЧЕТВРТАК</b>		
<b>ЖУТА САЛА ЛЕВО (С35)</b>	<b>ЖУТА САЛА ЛЕВО (С37)</b>	<b>ЖУТА САЛА ДЕСНО (С39)</b>
<b>10:15 - 11:45</b> I група	<b>10:15 - 11:45</b> II група	<b>11:15 – 12:45</b> III група
<b>11:45 - 13:15</b> IV група	<b>11:45 - 13:15</b> V група	<b>12:45 – 14:15</b> VI група
<b>13:15 - 14:45</b> VII група		

[Распоред наставе и модулских тестова](#)

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
1	<b>П</b>	Увод у фармаковигиланцу	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Радиша Павловић Доц. др Милена Јуришевић
2	<b>П</b>	Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова	Проф. др Марко Фолић Асист. др Наташа Мијаиловић Асист. др Марко Равић
3	<b>П</b>	Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала	Проф. др Слободан Јанковић
	<b>С</b>	Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	Проф. др Слободан Јанковић
	<b>В</b>	Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале	Доц. др Милена Јуришевић Асист. др Марко Равић Мг рh Катарина Ђорђевић
4	<b>П</b>	Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Подстакнуто пријављивање НДЛ (Post Marketing Surveillance).	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Активно прикупљање НДЛ са “стражарских” места	Доц. др Тамара Николић Турнић Мг рh Катарина Ђорђевић Др Божидар Пиндовић
5	<b>П</b>	Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	Проф. др Марина Костић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
	<b>С</b>	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
5	<b>В</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 Турнић Доц. др Александра Стојановић Мг рh Катарина Ђорђевић
6	<b>П</b>	Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата	Проф. др Душан Ђурић
	<b>С</b>	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова	Проф. др Душан Ђурић
	<b>В</b>	Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	Доц. др Радиша Павловић Мг рh Катарина Ђорђевић Др Божидар Пиндовић
7	<b>П</b>	Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	Проф. др Оливера Миловановић
	<b>С</b>	Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници	Проф. др Оливера Миловановић
	<b>В</b>	Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина	Проф. др Оливера Миловановић Асист. др Наташа Мијаиловић Др Божидар Пиндовић
8	<b>П</b>	Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	Проф. др Оливера Миловановић Асист. др Марко Равић Асист. др Наташа Мијаиловић
9	<b>П</b>	Интеракције између лекова и између лекова и састојака хране.	Доц. др Дејана Ружић Зечевић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
	<b>С</b>	Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	Доц. др Дејана Ружић Зечевић
	<b>В</b>	Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	Доц. др Александра Стојановић Асист. др Наташа Мијаиловић Асист. др Марко Равић
10	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – претрага литературе и писање увода	Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Доц. др Тамара Николић Турнић Доц. др Радиша Павловић Доц. др Милена Јуришевић Доц. др Александра Стојановић Асист. др Марко Равић
11	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – методологија.	Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Асист. др Марко Равић
12	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – анализа и резултати.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Тамара Николић Турнић Доц. др Милена Јуришевић
13	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 1.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Радиша Павловић Мг рh Катарина Ђорђевић
14	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – дискусија 2.	Проф. др Марко Фолић Асист. др Наташа Мијаиловић Мг рh Катарина Ђорђевић
15	<b>П</b>	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић
	<b>С</b>	Решавање практичних проблема у изради систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
	<b>В</b>	Индивидуални истраживачки приступ и израда систематског прегледног рада из области фармаковигиланце – закључак и практична примена резултата истраживања.	Проф. др Марко Фолић Доц. др Александра Стојановић Др Божидар Пиндовић
	<b>И</b>	<b>ИСПИТ (ЈАНУАРСКО-ФЕБРУАРСКИ РОК)</b>	