

|  |              |                         |                               |
|--|--------------|-------------------------|-------------------------------|
| Студијски програм/студијски програми : <b>ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ</b>  |              |                         |                               |
| Врста и ниво студија: Интегрисане академске студије фармације, други ниво студија  |              |                         |                               |
| <b>Назив предмета: Фармаковигиланца</b>  |              |                         |                               |
| Статус предмета: Обавезан  |              |                         |                               |
| Број ЕСПБ: 6   |              |                         |                               |
| Услов: уписана пета година, девети семестар интегрисаних академских студија фармације  |              |                         |                               |
| <b>Циљ предмета:</b> 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.   |              |                         |                               |
| <b>Исход предмета</b>  |              |                         |                               |
| <b>Знања која ће студенти стећи после савладавања програма:</b> Фармаковигиланца: нежељена дејства лекова (учесталост у ванболничким и болничким условима; познавање предиспонирајућих фактора и начина превенције; пријављивање нежељених дејстава лекова, процена каузалности; методе откривања нежељених дејстава лекова); интеракције (механизми настанка интеракција (хемијске, физиолошке, фармаколошке, фармакокинетске); начини превенције интеракција); грешке у лечењу (начини и разлози настанка грешака у лечењу; начини смањења ризика од настанка грешака); тровања (механизам деловања најзначајнијих отрова, токсикокинетика, антидоти; поступак са отрованим пацијентом; најзначајнији токсикосиндроми).  |              |                         |                               |
| <b>Вештине које ће стећи студенти после савладавања програма:</b> Процена потрошње лекова у здравственој установи; прикупљање података о примени лекова у здравственој установи; информисање болесника и добијање писаног пристанка за учешће у студијама нежељених дејстава лекова; дизајнирање и спровођење студија нежељених дејстава лекова; статистичка обрада резултата сопствених истраживања и њихово тумачење.  |              |                         |                               |
| <b>Ставови које ће стећи студенти после савладавања програма:</b> Потребно је систематски спроводити мере којима се може спречити појава нежељених дејстава лекова; развијен систем спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове је гарант безбедне примене лекова у популацији; пацијенти треба да буду добро упознати са нежељеним дејствима лекова које узимају.   |              |                         |                               |
| <b>Садржај предмета</b>  |              |                         |                               |
| <i>Теоријска настава:</i>  |              |                         |                               |
| Увод у фармаковигиланцу; спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и „француска“ скала; прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури; Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring); кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата; студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек; прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената; интеракције између лекова, и између лекова и састојака хране.  |              |                         |                               |
| <i>Практична настава:</i>  |              |                         |                               |
| Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц; формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова; практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова, утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале; активно прикупљање НДЛ са “стражарских” места; студије пресека: прате све пацијенте у једном тренутку или временском интервалу, без обзира да ли узимају лек или не, практични примери студија пресека; анализирати практичне примере кохортних студија, испитати њихову валидност и клинички значај; анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина; практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова; практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова, анализа примера студија интеракција; практична израда студије фармаковигиланце.                   |              |                         |                               |
| <b>Литература</b>  |              |                         |                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Терзић Бранка, Фармаковигиланца и безбедна примена лекова, Београд: Фармацеутски факултет, 2006.</li> <li>• Anna Marie Lindquist, Seeing and Observing in International Pharmacovigilance, Sweden: Proefschrift, 2003.</li> <li>• Janković SM. (urednik) nova iskustva sa neželjenim dejstvima lekova. Medicinski fakultet, Kragujevac, 2002.</li> <li>• International Drug Surveillance Department. Glaxo Group Research Ltd. Drug Safety. A Shared Responsibility. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1991.</li> <li>• ICH E2E. Pharmacovigilance Planning (PVP). EMEA, London, 01. Decembar 2004, CPMP/ICH/5716/03</li> <li>• Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ. Drug Benefits and Risks, International Textbook of Clinical Pharmacology. John Wiley &amp; Sons Ltd, Chichester, 2001.</li> </ul> |              |                         |                               |
| <b>Број часова активне наставе: 60</b>   |              |                         | Самостални рад студента: 90   |
| Предавања:15   | Вежбе:15     | Други облици наставе:15 | Студијски истраживачки рад:15 |
| <b>Методе извођења наставе:</b> предавања, семинари, проблем-оријентисана настава , вежбе  |              |                         |                               |
| <b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>   |              |                         |                               |
| <b>Предиспитне обавезе</b>   | <b>поена</b> | <b>Завршни испит</b>    | <b>поена</b>                  |
| активност у току предавања   |              | писмени испит           | <b>До 70</b>                  |
| практична настава  | <b>До 10</b> | усмени испит            |                               |
| колоквијум-и   |              | .....                   |                               |
| семинар-и  | <b>До 20</b> |                         |                               |