

## ЦИЉЕВИ НАСТАВНИХ ЈЕДИНИЦА ПРЕДМЕТА „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЈА“

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
<b>1. НЕДЕЉА</b>	• Увод у фармакоепидемиологију.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити дефиницију фармакоепидемиологије.</li> <li>• Разумети однос фармакоепидемиологије, клиничке фармакологије и епидемиологије.</li> <li>• Упознати се са основним врстама дизајна фармакоепидемиолошких студија.</li> <li>• Упознати се са основним изворима података за фармакоепидемиолошка истраживања.</li> <li>• Упознати се са посебним аспектима фармакоепидемиологије: каузалност, биоетика, квалитет живота, адхеренција, пристрасност и збуњујући фактори.</li> </ul>
	• Значај фармакоепидемиологије за систем здравствене заштите.	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разумети допринос фармакоепидемиологије у обезбеђивању нових знања о лековима.</li> <li>• Упознати се са типовима информација које доносе фармакоепидемиолошке студије: знања која допуњују премаркетиншке студије, нове чињенице из постмаркетиншког праћења, унапређење безбедности фармакотерапије.</li> <li>• Упознати се са доприносом фармакоепидемиологије у етичким и легалним аспектима медицине.</li> </ul>
	• Идентификација клиничких проблема из праксе који захтевају фармакоепидемиолошко истраживање.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Овладати вештином препознавања клиничких проблема из реалне праксе</li> <li>• Идентификовати случајеве нежељених дејстава лекова из одабраних примера клиничко-фармаколошке праксе</li> <li>• Научити основне принципе утврђивања каузалитета у фармакоепидемиологији на практичним примерима</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
2. НЕДЕЉА	• Историјат и развој фармакоепидемиологије.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упознати се са историјским околностима које су условиле развој фармакоепидемиологије.</li> <li>• Упознати се са развојем најважнијих међународних стандарда и легислативних аката наше и других земаља које се тичу фармакоепидемиологије.</li> <li>• Упознати се са најважнијим историјским достигнућима у области постмаркетиншког праћења лекова на пољу безбедности.</li> <li>• Разумети историјски однос фармакоепидемиологије и области премаркетиншких клиничких истраживања лекова.</li> </ul>
	• Врсте фармакоепидемиолошкох студија.	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити основе методолошког приступа у фармакоепидемиологији.</li> <li>• Знати основне типове фармакоепидемиолошких студија: кохортне, случај-контрола, секуларни трендови, серије случајева, прикази случајева.</li> <li>• Знати предности и недостатке дизајна појединих типова фармакоепидемиолошких студија.</li> </ul>
	• Анализа неколико примера фармакоепидемиолошких студија.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Препознати и анализирати студију случај-контрола из датих фармакоепидемиолошких студија разноврсног дизајна.</li> <li>• Препознати и анализирати кохортну студију из датих фармакоепидемиолошких студија разноврсног дизајна.</li> <li>• Препознати и анализирати студију пресека из датих фармакоепидемиолошких студија разноврсног дизајна.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
3. НЕДЕЉА	• Класификације лекова: анатомско-терапијско-хемијска класификација (АТЦ класификација).	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упознати се са основама система АТЦ класификације и њеним историјским развојем.</li> <li>• Знати изворе информација о АТЦ класификацији.</li> <li>• Разумети начин кодирања лекова у АТЦ класификацији.</li> <li>• Разумети однос АТЦ класификације са другим системима класификовања лекова код нас и у свету.</li> <li>• Научити предности и недостатке АТЦ класификационог система.</li> <li>• Овладати превазилажењем тешкоћа у случајевима непознатог АТЦ кода лека.</li> <li>• Схватити значај АТЦ класификације за систем здравствене заштите и националну политику лекова.</li> </ul>
	• Концепт дефинисаних дневних доза.	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити концепт дефинисаних дневних доза.</li> <li>• Упознати се са означавањем дефинисаних дневних доза за различите путеве примене.</li> <li>• Разумети однос дефинисане дневне дозе и терапијских доза.</li> <li>• Овладати превазилажењем тешкоћа у случајевима непознате дефинисане дневне дозе.</li> </ul>
	• Изражавање потрошње лекова у дефинисаним дневним дозама (ДДД). Проналажење дефинисаних дневних доза за лекове који се највише налазе у употреби.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Овладати проналажењем АТЦ кода и дефинисане дневне дозе за лекове које се најчешће користе у пракси.</li> <li>• Овладати проналажењем лекова преко задатог АТЦ кода и дефинисане дневне дозе.</li> <li>• Изразити потрошњу лекова у дефинисаним дневним дозама (ДДД) на примеру болничке и амбулатне праксе прописивања лекова.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
4. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Студије коришћења лекова (drug utilization studies).</li> </ul>	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити разлике између студија статистике лекова, коришћења лекова и програма надзора над употребом лекова.</li> <li>• Разумети сличности и разлике квалитативних и квантитативних студија коришћења лекова.</li> <li>• Разумети методолошке проблеме у истраживањима коришћења лекова: изражавање трошкова, приказ обима употребе, интерпретација података, примена анкетних упитника.</li> <li>• Упознати се са изворима података релевантим за студије коришћења лекова.</li> <li>• Научити основне јединице мере употребе лекова.</li> <li>• Упознати се са будућим трендовима у области истраживања коришћења лекова.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• АБЦ анализа потрошње лекова и концепт „90% потрошње лекова“.</li> </ul>	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разумети законитости Паретовог правила.</li> <li>• Научити основне принципе АБЦ анализе потрошње лекова.</li> <li>• Знати модификације АБЦ анализе (АБЦ-ВЕД матрикс).</li> <li>• Упознати се са значајем принципа анализе 90% најчешће коришћених лекова.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На основу података о издатим лековима из болничке апотеке израчунати потрошњу сваког од лекова у дефинисаним дневним дозама.</li> </ul>	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Савладати вештину прикупљања изворних података о потрошњи лекова у болници</li> <li>• Доделити АТЦ кодове и ДДД у одабраним изворним подацима</li> <li>• Правилно израчунати број употребљених дефинисаних дневних доза лекова у одабраним изворним подацима</li> <li>• Овладати вештином превазилажења проблема при израчунавању потрошње лекова: комбиновани препарати, локални препарати, недостајући АТЦ кодови и ДДД</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
5. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Студије серије случајева (case series): дизајн, применљивост, интерпретација резултата.</li> </ul>	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити дизајн студије серије случајева.</li> <li>• Разумети околности које условљавају примену истраживања по типу серије случајева.</li> <li>• Овладати вештином интерпретације резултата студије серије случајева.</li> <li>• Разумети применљивост резултата студије серије случајева.</li> <li>• Знати предности и недостатке студије серије случајева.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Студије серије случајева (case series): дизајн, применљивост, интерпретација резултата.</li> </ul>	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити дизајн студије случај-контрола.</li> <li>• Разумети околности које условљавају примену истраживања по типу случај-контрола.</li> <li>• Овладати вештином интерпретације резултата студије случај-контрола.</li> <li>• Разумети применљивост резултата студије случај-контрола.</li> <li>• Знати предности и недостатке студије случај-контрола.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализирати практичне примере студија случај-контрола. Испитати њихову валидност и клинички значај.</li> </ul>	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Савладати вештину обраде података према дизајну случај контрола, на датом изворном примеру клиничке праксе.</li> <li>• Научити правилно тумачење добијених резултата: апсолутна и релативна квантификација, процена варијабилитета, значај за популацију.</li> <li>• Разумети ограничења добијених резултата и могућности даљих истраживања.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
6. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кохортне студије: дизајн, применљивост и интерпретација резултата.</li> </ul>	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научити дизајн кохортне студије</li> <li>• Разумети околности које условљавају примену истраживања по типу кохортне студије</li> <li>• Овладати вештином интерпретације резултата кохортне студије</li> <li>• Разумети применљивост резултата кохортне студије</li> <li>• Знати предности и недостатке кохортне студије</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рандомизирана клиничка студија као фармакоепидемиолошка студија.</li> </ul>	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знати основе дизајна рандомизираних клиничких студија</li> <li>• Разумети проблеме фармакоепидемиолошког истраживања у оквиру рандомизираних клиничких студија</li> <li>• Знати начине за превазилажење индикационог бијаса и утицаја збуњујућих фактора</li> <li>• Научити одређивање адекватног студијског узорка, организацију прикупљања података, постављање правилног истраживачког питања и превазилажење фактора несигурности</li> <li>• Научити правилну интерпретацију резултата примарне анализе, анализа подгрупа и привремене анализе</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.</li> </ul>	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Савладати вештину обраде података према дизајну кохортне студије, на датом изворном примеру клиничке праксе.</li> <li>• Научити правилно тумачење добијених резултата: апсолутна и релативна квантификација, процена варијабилитета, значај за популацију.</li> <li>• Разумети ограничења добијених резултата и могућности даљих истраживања.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
7. НЕДЕЉА	• Анализа секуларних трендова.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разумети основе анализе промене употребе лекова током времена у зависности од измена у обољевању и изложености факторима ризика.</li> <li>• Знати изворе података о нивоу употребе (прописивања) лекова.</li> <li>• Знати изворе података о инциденци и преваленци обољења од интереса за анализу секуларних трендова.</li> <li>• Усвојити начине за превазилажење проблема у прикупљању и тумачењу изворних података.</li> </ul>
	• Индикатори употребе лекова Светске Здравствене Организације: основни и додатни.	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упознати се са индикаторима употребе лекова Светске здравствене организације.</li> <li>• Овладати вештином селекције одговарајућих основних и комплементарних индикатора у зависности од циљева истраживања.</li> <li>• Савладати правилно одређивање минималног студијског узорка, метода одабира узорка, техника прикупљања података, у зависности од циљева истраживања.</li> </ul>
	• Анализа примера студије квалитета прописивања лекова која је користила индикаторе СЗО.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Савладати вештину обраде података студије квалитета прописивања лекова, на датом изворном примеру клиничке праксе.</li> <li>• Савладати вештину критичке анализе метода и добијених резултата: адекватност одабраних индикатора, правилност узорковања, значај добијених резултата у светлу рационалне примене лекова.</li> <li>• Разумети ограничења добијених резултата и могућности даљих истраживања.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
8. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>Избор узорка и сврставање субјеката у групе, у експерименталним и другим врстама фармакоепидемиолошких истраживања.</li> </ul>	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разумети основне природне законитости које детерминишу могућност откривања разлика у исходима у аналитичким фармакоепидемиолошким студијама.</li> <li>Научити принципе одређивања узорка кохортних студија.</li> <li>Научити принципе одређивања узорка студија контрола-случај.</li> <li>Научити принципе одређивања узорка студије серије случајева.</li> <li>Упознати се са проблемима узорковања у фармакоепидемиолошким студијама: узорковање унутар кохорте, подаци са парцијалним утицајем збуњујућих фактора, дизајн унутар субјекта, временска пристрасност .</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Метод случајног избора испитаника. Проблем добровољаца. Намеран избор популације која ће бити истраживана.</li> </ul>	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>Упозати се са значајем случајног избора испитаника за валидност резултата фармакоепидемиолошког истраживања.</li> <li>Упознати се са врстама случајног узорка: једноставни, стратификовани, груписани, систематски.</li> <li>Разумети проблем осетљивих популација испитаника који добровољно пристају на истраживање.</li> <li>Упознати се са начинима превазилажења проблема у регрутовању испитаника за фармакоепидемиолошко истраживање.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Одређивање узорка за различите врсте истраживања у фармакоепидемиологији.</li> </ul>	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Научити коришћење таблице случајних бројева.</li> <li>Научити коришћење софтвера за одређивање величине студијског узорка.</li> <li>Овладати вештином одређивања узорка кохортних студија.</li> <li>Овладати вештином одређивања узорка студија контрола-случај.</li> <li>Овладати вештином одређивања узорка студије серије случајева.</li> </ul>



НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
9. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>Крос-овер дизајн истраживања у фармакоепидемиологији.</li> </ul>	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> <li>Научити основне принципе крос-овер истраживања у фармакоепидемиологији.</li> <li>Разумети предности и недостатке крос-овер дизајна у фармакоепидемиолошким истраживањима.</li> <li>Упознати се са студијама алтернативног дизајна у циљу превазилажења ограничења крос-овер студија: паралелне студије, понављани дизајн, случај крос-овер дизајн.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Структурирани и семи-структурирани упитници.</li> </ul>	СЕМИНАР	<ul style="list-style-type: none"> <li>Научити сличности и разлике између структурираних и семи-структурираних упитника.</li> <li>Научити особине основних типова питања у фармакоепидемиолошким упитницима: отворено, затворено, водеће, дихотомо, једноструко, биконцептуално.</li> <li>Разумети методолошке проблеме при коришћењу упитника у фармакоепидемиолошким истраживањима.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Интервју: у директном контакту, путем телефона. Проблем испитаника који нису хтели да одговарају на питања: како кориговати резултате и извести валидан закључак.</li> </ul>	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Овладати вештином директног и интервјуа путем телефона: јасноћа, једноставност, неутралност и прикладност питања.</li> <li>Усвојити основне технике оптимизовања интервјуа: стандардизација, подстицање, избегавање основних грешака у интервјуу као што су сугестивна, биконцептуална граматички неисправна питања.</li> <li>Упознавање са технолошким иновацијама у интервјуисању испитаника: копјутером-подржани телефонски интервју, интерактивни систем препознавања гласа.</li> </ul>

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
10. ДО 15. НЕДЕЉА	<ul style="list-style-type: none"> <li>Практична израда фармакоепидемиолошке студије</li> </ul>	СТУДИЈСКИ ИСТРАЖИВАЧКИ РАД	<ul style="list-style-type: none"> <li>Знати дизајнирање студије случај-контрола, којом ће се испитати примена једног лека ван индикационог подручја, на популацији пацијената Клиничког центра „Крагујевац“.</li> <li>Овладати вештином прикупљања података о пацијентима изложеним леку и контролним пацијентима.</li> <li>Овладати вештином правилне обраде података.</li> <li>Савладати израчунавање значајности разлике.</li> <li>Овладати вештином писања извештаја о спроведеном истраживању, који мора садржавати следеће делове: наслов, аутора, сажетак, увод, метод рада, резултате, дискусију и литературу.</li> </ul>