

ЦИЉЕВИ НАСТАВНИХ ЈЕДИНИЦА ПРЕДМЕТА „ФАРМАКОВИГИЛАНЦА“

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
1. НЕДЕЉА	Увод у фармаковигиланцу	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Научити дефиницију фармаковигиланце • Упознати се са циљевима фармаковигиланце • Упознати се са основним појмовима у области фармаковигиланце • Разумети принципе прикупљања података о лековима у домену фармаковигиланце
	Нежељена дејства лекова, нежељени догађаји, озбиљна нежељена дејства.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Научити дефиницију нежељеног дејства лека • Упознати најчешће узочнике нежељених дејстава лекова • Усвојити препоруке СЗО везане за пријављивање нежељених дејстава лекова • Разумети принципе алергијске реакције на лекове
	Учесталост и врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати класификацију и врсте нежељених дејстава лекова • Упознати се са учесталашћу карактеристичних нежељених реакција одређених група лекова • Овладати вештином препознавања нежељеног дејства лека

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
2. НЕДЕЉА	Спонтано пријављивање нежељених дејстава лекова.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати медологију спонтаног пријављивања нежељених дејстава лекова • Прихватити значајност концепта спонтаног пријављивања нежељених дејстава лекова • Разумети допринос спонтаног пријављивања нежељених дејстава лекова у обезбеђивању нових знања о лековима
	Структура и функционисање националног центра за нежељена дејства лекова.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати структуру националног центра за нежељена дејства лекова. • Разумети принцип функционисања националног центра за нежељена дејства лекова.
	Формулари и техника пријављивања нежељених дејстава лекова.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се са актуелним формуларима за пријаву нежељених дејства лекова. • Разумети предности концепта детаљног прикупљања података од пацијента у циљу подробнијих закључака везаних за појаву нежељених реакција лекова. • Овладати вештином и техником пријављивања нежељених дејстава лекова.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
3. НЕДЕЉА	Утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> Идентификовати случајеве нежељених дејстава лекова из одабраних примера клиничко-фармаколошке праксе Упознати се са скалама за утврђивање каузалности пријављених нежељених дејстава лекова: Нарањо скала, скала СЗО и Француска скала. Разумети метод утврђивања узрочности нежељених дејстава лекова применом поменутих скала
	Концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> Разумети концепт „сигнала“ у бази података о нежељеним дејствима лекова.
	Практични примери спонтаних пријава нежељених дејстава лекова; утврђивање каузалности помоћу Нарањо скале.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> Научити основне принципе утврђивања каузалитета у фармаковигиланци на практичним примерима помоћу Нарањо скале

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
4. НЕДЕЉА	Прикази случајева нежељених дејстава лекова објављени у медицинској литератури.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Научити методе адекватног претраживања медицинске литературе са аспекта фармаковигиланце • Овладати вештином проналажења поузданих информација о нежељеном дејству лека преко Интернета. • Разумети метод анализе приказа случајева нежељених дејстава лекова објављених у медицинској литератури.
	Подстакнуто пријављивање НДЈ (Post Marketing Surveillance).	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети значај пријављивања нежељених реакција на лекове • Упознати се са концептом подстакнутог пријављивања нежељених дејстава лекова.
	Активно прикупљање НДЈ са “стражарских” места.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Овладати вештином препознавања и пријављивања нежељених реакција на лекове • Разумети концепт “стражарског” места. • Овладати методологијом прикупљања нежељених дејстава лекова са “стражарских” места.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
5. НЕДЕЉА	Праћење сваког случаја прописивања лека (Prescription Event Monitoring).	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети принципе праћења сваког случаја прописивања лека • Разумети значај прикупљања података у погледу праћења сваког случаја прописивања лека
	Регистри болесника који пате од одређене болести и регистри пацијената који примају одређени лек. Употреба регистара у истраживању нежељених дејстава лекова.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се са регистрима болесника који пате од одређене болести и регистрима пацијената који примају одређени лек. • Разумети методологију употребе 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.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Савладати вештину обраде података према дизајну студије пресека са аспекта фармаковигиланце. • Научити правилно тумачење добијених резултата • Анализирати практични пример студије пресека

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
6. НЕДЕЉА	Кохортне студије у фармаковигиланци: дизајн, применљивост и интерпретација резултата.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати дизајн кохортне студије у фармаковигиланци • Разумети околности које условљавају примену истраживања по типу кохортне студије • Овладати вештином интерпретације резултата кохортне студије • Разумети применљивост резултата кохортне студије
	Рандомизирана клиничка студија као студија нежељених дејстава лекова.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Знати основе дизајна рандомизираних клиничких студија • Научити одређивање адекватног студијског узорка, организацију прикупљања података, постављање правилног истраживачког питања и превазилажење фактора несигурности
	Анализирати практичне примере кохортних студија. Испитати њихову валидност и клинички значај.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Савладати вештину обраде података према дизајну кохортне студије на датом примеру • Научити правилно тумачење добијених резултата • Разумети ограничења добијених резултата и могућности даљих истраживања у домену фармаковигиланце.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
7. НЕДЕЉА	Студије случај-контрола: група пацијената са НДЛ се пореди са групом пацијената без НДЛ која није примала лек.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Научити принципе одређивања узорка студија контрола-случај. • Разумети концепт студије случај-контрола и компарације групе пацијената са НДЛ и групе пацијената без НДЛ која није примала лек.
	Интензивно и полу-интензивно прикупљање нежељених дејстава лекова у болници.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети методологију интензивног и полу-интензивног прикупљања нежељених дејстава лекова у болници.
	Анализа примера студије случај-контрола нежељених дејстава статина.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Овладати вештином одређивања узорка студија контрола-случај. • Овладати вештином препознавања нежељених реакција и анализирати пример студије случај-контрола нежељених дејстава статина.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
8. НЕДЕЉА	Прикупљање нежељених дејстава лекова директно од пацијената	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети принципе прикупљања нежељених дејстава лекова директно од пацијената • Упознати се са предностима прикупљања података о нежељеним дејствима лекова директно од пацијента. • Разумети допринос директног прикупљања података о нежељеним дејствима лекова у обезбеђивању нових знања о лековима
	Улога фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети улогу фармацеута из примарне здравствене заштите у пријављивању нежељених дејстава лекова
	Практичне методе поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се и овладати методама поспешивања пријављивања нежељених дејстава лекова.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
9. НЕДЕЉА	Интеракције између лекова, и између лекова и састојака хране.	ПРЕДАВАЊА	<ul style="list-style-type: none"> Усвојити појмове "полифармација", "синергизам", "антагонизам" Разумети и усвојити концепт рационализације терапијског приступа у циљу сузбијања потенцијалних нежељних интеракција између лекова. Упознати се са најчешћим клинички значајним фармакокинетичким интеракцијама међу лековима Упознати се са најчешћим клинички значајним фармакокинетичким интеракцијама лекова са храном
	Фармакокинетске и фармакодинамске интеракције.	СЕМИНАРИ	<ul style="list-style-type: none"> Разумети процесе фармакокинетичких интеракција међу лековима Научити кинетику интеракција међу лековима на нивоу апсорпције, дистрибуције, биотрансформације и елиминације
	Практичне методе испитивања механизма интеракција између лекова. Анализа примера студија интеракција.	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> Овладати методологијом утврђивања интеракција између лекова Разумети методе испитивања механизма интеракција између лекова. Овладати вештином препознавања клинички значајних фармакокинетичких интеракција међу лековима Анализирати практични пример студија интеракција

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
10-15. НЕДЕЉА	Практична израда студије нежељених дејстава лекова	СТУДИЈСКО ИСТРАЖИВАЧКИ РАД	<ul style="list-style-type: none"> • Овладати вештином прикупљања података о пацијентима изложеним леку и развијеном нежељеном дејству • Овладати вештином правилне обраде података. • Савладати израчунавање значајности разлике. • Овладати вештином писања извештаја о спроведеном истраживању који мора садржати следеће делове: наслов, аутор, сажетак, увод, метод рада, резултати, дискусија и литература.