



Табела 5.1 Спецификација предмета на студијском програму докторских студија

<b>Назив предмета:</b> Фармаковигиланца		
<b>Наставник:</b> Добрић Љ. Силва, Бокоњић Р. Дубравко, Драгојевић-Симић М. Викторија		
<b>Статус предмета:</b> Изборни предмет подручја Фармакологија и токсикологија		
<b>Број ЕСПБ:</b> 15		
<b>Услов:</b> Уписан четврти семестар докторских академских студија		
<b>Циљ предмета</b> Упознати студента са механизмима испољавања нежељених дејстава лекова, детекцијом и начинима пријављивања нежељених дејстава лекова, методама процене узрочно-последичне везе лек-нежељено дејство, начинима превенције и лечења нежељених дејстава лекова, као и спровођењем предклиничких и клиничких испитивања нежељених дејстава лекова.		
<b>Исход предмета</b> На крају наставе од студента се очекује да разуме механизме који доводе до испољавања нежељених дејстава лекова, да познаје најчешћа нежељена дејства главних група лекова, њихову превенцију и лечење, да познаје методе детекције и пријављивања нежељених дејстава лекова, да самостално процењује каузалност између лека и нежељеног дејства као и да познаје законске прописе у области фармаковигиланце.		
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Фармаковигиланца (дефиниција и историјски развој); Циљеви фармаковигиланце; Приоритетне области фармаковигиланце; Основне дефиниције у фармаковигиланци (сигнал, нежељена реакција, нежељени догађај, озбиљна нежељена реакција, озбиљан нежељени догађај, озбиљне и тешке нежељене реакције, неочекивана нежељена реакција, нежељена интеракција, суспектан лек, злоупотреба лека, неодобрена примена лека); Типови нежељених дејстава лекова (тип А, Б и Ц); Методе проучавања различитих типова нежељених дејстава лекова; Методе откривања нежељених дејстава лекова; Извештавање о нежељеним дејствима лека током клиничких испитивања; Извештавање о нежељеним дејствима лека у постмаркетиншком периоду; Фармаковигиланца и законска регулатива; Улога националних центара за фармаковигиланцу; Процена безбедносног профила лека.  <i>Практична настава: Студијски истраживачки рад</i> Значај пријављивања нежељених реакција на лекове; Планирање клиничких испитивања у циљу сагледавања безбедносног профила лека; Пријава нежељених дејстава лекова регулаторним телима и произвођачу лека; Процена каузалности нежељеног дејства и примене лека применом скорова и скала; Разрада примера нежељених дејстава лекова; Разрада примера интеракција лекова.		
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Terzić B. i sar. urednici. Farmakovigilanca i bezbedna upotreba lekova. Beograd: Farmaceutski fakultet, 2006.</li><li>2. Jelenković A. Neželjena dejtva lekova. Beograd: Hellen J, 2002.</li><li>3. Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ. Drug benefits and risks. Interantional textbook of clinical pharmacology. Chichester: John Wiley &amp; Sons, 2001.</li></ol>		
Број часова активне наставе: 180	Теоријска настава: 60	Практична настава: студијски истраживачки рад 120
<b>Методe извођења наставе</b> Предавања/интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.		
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b> Активност у току предавања: 10 Активност у току студијског истраживачког рада: 20 Писмени испит: 30 Усмени испит: 40		