

FARMAKOVIGILANCIJA I SIGURNOST PRIMJENE LIJEKOVA	
Nositelj predmeta	Izv.prof.dr.sc. Suzana Mimica, dr.med.
Suradnici	Zvonimir Čagalj, dr.med. Ana Haviđić, dr.med.
Studij	Sveučilišni integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Medicine
Status predmeta	Izborni
Godina studija, semestar	5. godina, IX semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	2 ECTS
Način izvođenja nastave (broj sati)	25 (15 P + 10 S)
Očekivani broj studenata na predmetu	30
OPIS PREDMETA	
Ciljevi predmeta	
Upoznati studente s ulogom farmakovigilancije i europske regulative o sigurnosti lijekova u suvremenoj medicini. Upoznati studente s načinom prijave nuspojava i važnošću programa praćenja nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije. Osposobiti studente za adekvatno prijavljivanje nuspojava i pronalaženje adekvatnih informacija o sigurnosti lijekova u suvremenoj literaturi. Upoznati studente s načinima praćenja nuspojava cjepiva. Upoznati studente s relevantnim nuspojavama cjepiva, s naglaskom na cjepiva temeljena na novoj metodologiji, osobito na cjepiva protiv COVID-19. Osposobiti studente za procjenjivanje koristi i rizika od primjene lijekova u svakodnevnom liječničkom radu. Upoznati studente s načinima sprječavanja nastanka neželjenih učinaka lijekova. Osposobiti studente da prepoznaju interakcije lijekova kao uzrok nastanka nuspojava. Upoznati studente s računalnim programima i literaturom o interakcijama lijekova. Upoznati studente sa specifičnostima prepoznavanja, dijagnostike i liječenja reakcija preosjetljivosti na lijekove. Upoznati studente s problemom medikacijskih pogrešaka. Upoznati studente s nuspojava lijekova kod specifičnih populacija. Upoznati studente s primjenom farmakogenetike u svakodnevnoj praksi i u smanjenju rizika od nuspojava nekih lijekova. Osposobiti studente da prepoznaju nuspojave bioloških lijekova. Upoznati studente s najvažnijim ozbiljnim nuspojavama lijekova koje su ključne za svakodnevnu kliničku praksu. Osposobiti studente da predvide, prepoznaju i liječenje nuspojave najčešće korištenih lijekova.	
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet	
Za ovaj kolegij nema posebnih uvjeta osim onih definiranih nastavnim planom i programom cijelog studijskog programa.	
Ishodi učenja na razini programa koji predmet pridonosi	
1.1., 1.2., 2.1, 3.1., 3.2., 3.4., 4.1., 4.2.	
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta	
Nakon odslušanih predavanja i odrađenih seminara, samostalnog učenja i položenog ispita studenti će moći: 1. Objasniti važnost farmakovigilancije i europske regulative o sigurnosti lijekova u suvremenoj medicini. 2. Objasniti načine prijave nuspojava lijekova i pronalaženja informacija o sigurnosti lijekova u suvremenoj literaturi. 3. Objasniti relevantne nuspojave cjepiva, osobito cjepiva protiv COVID-19. 4. Procijeniti koristi i rizike od primjene lijekova u svakodnevnom liječničkom radu.	

5. Procijeniti načine sprječavanja nastanka neželjenih učinaka lijekova.
6. Prepoznati interakcije lijekova kao uzrok nastanka nuspojava i interpretirati računalne programe i literaturu o interakcijama lijekova.
7. Objasniti problem medikacijskih pogrešaka.
8. Interpretirati važnost nuspojava lijekova kod specifičnih populacija.
9. Objasniti važnost farmakogenetike u svakodnevnoj praksi i u smanjenju rizika od nuspojava nekih lijekova.
10. Prepoznati nuspojave bioloških lijekova. Interpretirati najvažnije ozbiljne nuspojave lijekova u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Objasniti kako predvidjeti, prepoznati i liječiti nuspojave najčešće korištenih lijekova u svakodnevnoj praksi.

Sadržaj predmeta

Predavanja:

Pojam farmakovigilancije i europska regulativa o sigurnosti lijekova. Nuspojave lijekova u prošlosti i sadašnjosti.

Procjena koristi i rizika od primjene lijekova. Sprječavanje nastanka nuspojava. Interakcije lijekova kao uzrok nastanka nuspojava. Preosjetljivost na lijekove.

Specifičnosti nuspojava kod djece. Specifičnosti nuspojava kod osoba starije životne dobi. Farmakogenetika i nuspojave lijekova. Nuspojave bioloških lijekova. Nuspojave najčešće korištenih lijekova. Nuspojave cjepiva protiv COVID-19.

Seminari:

Program praćenja nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije. Prijava nuspojava. Kako pronaći podatke o nuspojavama lijekova. Praćenje nuspojava cjepiva.

Medikacijske pogreške.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja, seminari.

Obaveze studenata

Nazočnost na predavanjima i seminarima prema Pravilniku o studiranju Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku. Prijava sumnji na nuspojave regulatornim tijelima. Izrada seminarskog rada.

Praćenje rada studenata (Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja)

Način polaganja ispita: pismeni ispit.

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenjski bodovi	
					Min.	Max.
Pohađanje nastave	0,2	1-11	Prisutnost na nastavi	Evidencija	1	10
Seminar	0,8	1-11	Izrada i izlaganje seminarskog rada	Prezentacija	24	40
Završni ispit	1	1-11	Učenje za završni ispit	Pismeni ispit	25	50
Ukupno	2				50	100

Tablica 2. Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	Ocjenjski bodovi
>95,00	50
90,00-94,99	46
85,00-89,99	42

80,00-84,99	39
75,00-79,99	36
70,00-74,99	32
65,00-69,99	28
60,00-64,99	25

Oblikovanje završne ocjene:

Ocjenskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje se vrši apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način:

A – izvrstan (5): 80-100 ocjenskih bodova ; B – vrlo dobar (4): 70-79,99 ocjenskih bodova; C – dobar (3): 60-69,99 ocjenskih bodova; D – dovoljan (2): 50-59,99 ocjenskih bodova.

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
1. E-materijali s predavanja.		
2. Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija. Medicinska naklada Zagreb, 2. izdanje, 2014	10	

Dopunska literatura

1. Cobert B, Gregory W, Thomas JL. Cobert's Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance: 3rd Edition. WSPC (April 10, 2019)
2. Francetić I i sur. Farmakoterapijski priručnik, 7. izdanje. Medicinska naklada, 2015.
3. L. Brunton, B. Knollmann, R. Hilal-Dandan. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, McGraw-Hill Education / Medical; 13th edition, 2017.

Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija

Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provodi Ured za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek.