

Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) /

BIOFARMACIJA SA FARMAKOKINETIKOM

Naziv predmeta:	BIOFARMACIJA SA FARMAKOKINETIKOM			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova (P+V+L)
11860	Obavezan	8	9	4++4
Studijski programi za koje se organizuje	Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)			
Uslovljenost drugim predmetima	Nema			
Ciljevi izučavanja predmeta	Student će upoznati osnove biofarmacije i razumjeti povezanost procesa apsorpcije, raspodjele, metabolizma i eliminacije lijeka s djelovanjem i sigurnošću primjene lijeka; razumjeće zavisnost ishoda liječenja o farmaceutskom obliku, mjestu primjene i režimu doziranja lijeka. Upoznati vrste farmakokinetičke analize podataka za procjenu i izračunavanje farmakokinetičkih parametara, razumjeti značaj, principe i načine sprovođenja studija biološke raspoloživosti/biološke ekvivalentnosti lijekovitih preparata.			
Ishodi učenja	Posle položenog ispita se očekuje da student poznaje farmakokinetičke procese i faktore koji na njih utiču, da razumije uticaj farmaceutsko-tehnoloških, fizičko-hemijskih i fizioloških faktora na brzinu oslobađanja lijeka iz farmaceutskih oblika, da razumije metaboličke promjene lijekova i značaj izučavanja metabolizma u razvoju i primjenu lijeka. Da poznaje različite pristupe u farmakokinetičkoj analizi podataka i da poznaje principe biofarmaceutskog sistema klasifikacije lijeka. Da razumije/izračuna FK parameter posle pojedinačne ili ponovljene doze lijeka na iv i po primjene, poznaje faktore koji utiču na varijabilnost terapijskog odgovora, poznaje način ispitivanja biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lijekovitih preparata.			
Ime i prezime nastavnika i saradnika	Doc. dr Tanja Vojinović			
Metod nastave i savladanja gradiva	Predavanja, laboratorijske vježbe, konsultacije, praktično izračunavanje biofarmaceutskih i farmakokinetičkih parametara			
Plan i program rada				
Pripremne nedjelje	Priprema i upis semestra			
I nedjelja, pred.	Uvod u biofarmaciju i farmakokinetiku, opšti pojmovi, definicije. Promjena farmaceutskog oblika. Promjena uslova i načina izrade lijekovitog oblika			
I nedjelja, vježbe	Laboratorija: LADMER sistem. Diskusija.			
II nedjelja, pred.	Sudbina lijeka u organizmu (Apsorpcija, Raspodjela, Metabolizam, Eliminacija)			
II nedjelja, vježbe	Laboratorija: Rastvorljivost i permeabilnost lijekova. Biofarmaceutski sistem klasifikacije.			
III nedjelja, pred.	Izračunavanje biološkog poluvremena. Faktori koji utiču na procese oslobađanja i apsorpcije. Uticaj bioloških faktora na apsorpciju lijekovitih supstanci			
III nedjelja, vježbe	Određivanje rastvorljivost lijekova. Računske vježbe.			
IV nedjelja, pred.	Fizičko-hemijska svojstva lijeka i lijekovitog oblika i oralna bioraspoloživost. Ostali putevi primjene lijeka.			
IV nedjelja, vježbe	Određivanje particionog koeficijenta lijeka			
V nedjelja, pred.	Oralna primjena lijekova. Parenteralni način aplikacije. Resorpcija preko pluća. Primjena na kožu i sluznicu			
V nedjelja, vježbe	Procjena uticaja sastava lijeka na biofarmaceutske karakteristike lijekova.			
VI nedjelja, pred.	Uticaj fizičko-hemijskih faktora na oslobađanje i apsorpciju lijekovitih supstanci. Step en jonizacije i pH vrijednosti. Koeficijent vodeno-lipidne raspodjele. Rastvorljivost. Brzina rastvaranja. Veličina čestica.			
VI nedjelja, vježbe	Ispitivanje brzine rastvaranja lijekova iz različitih farmaceutskih oblika.			
VII nedjelja, pred.	Polimorfizam i pseudopolimorfizam. Obrazovanje soli. Kompleksiranje i adsorpcija. površinski aktivne materije. Viskozitet. Stabilnost lijekovite supstance u tjelesnim tečnostima.			
VII nedjelja, vježbe	Brzina rastvaranja. Poređenje preparata u pogledu brzine rastvaranja lijeka.			
VIII nedjelja, pred.	Uvod u farmakokinetiku: osnove farmakodinamike, terapijsko praćenje lijeka. Farmakokinetički procesi kojima lijek u organizmu podliježe: resorpcija, raspodjela, metabolizam i izlučivanje lijekova-ADME sistem. Resorpcija, raspodjela lijekova.			
VIII nedjelja, vježbe	Izračunavanje faktora sličnosti i razlike u procjenu brzine rastvaranja lijeka.			

IX nedjelja, pred.	Metabolizam i izlučivanje lijekova
IX nedjelja, vježbe	Računski zadaci-izračunavanje farmakokinetičkih parametara
X nedjelja, pred.	Farmakokinetička analiza podataka iz plazme i izračunavanje farmakokinetičkih parametara poslije intravenske i per os primjene lijeka: prostorna, neprostorna, populaciona analiza podataka, farmakokinetičko-farmakodinamički i fiziološki modeli
X nedjelja, vježbe	Populacione farmakokinetičke studije
XI nedjelja, pred.	Farmakokinetika ponovljenog doziranja –stanje ravnoteže poslije intravenske i per os primjene lijeka. Farmakokinetika preparata sa modifikovanom brzinom oslobađanja lijeka.
XI nedjelja, vježbe	Ispitivanje biološke raspoloživosti/biološke ekvivalentnosti preparata lijekova
XII nedjelja, pred.	Farmakokinetička analiza podataka iz urina. Biološka raspoloživost/biološka ekvivalentnost preparata lijekova.
XII nedjelja, vježbe	Analize slučajeva
XIII nedjelja, pred.	Faktori koji dovode do farmakokinetičke varijabilnosti. Farmakokinetičke interakcije i neželjene reakcije lijekova.
XIII nedjelja, vježbe	Analize slučajeva u cilju izračunavanja farmakokinetičkih parametara poslije pojedinačne doze lijeka
XIV nedjelja, pred.	Određivanje početne doze i nove doze kada se nije postigla željena koncentracija u kliničkim uslovima
XIV nedjelja, vježbe	Analize slučajeva u cilju izračunavanja farmakokinetičkih parametara poslije ponovljenog doziranja intravenske i per os primjene
XV nedjelja, pred.	Multipno davanje lijekova i uticaj farmakokinetičkih parametara na izgled farmakokinetičke krive kod multipnog davanja lijekova.
XV nedjelja, vježbe	Analize slučajeva u cilju izračunavanja farmakokinetičkih parametara prilikom korišćenja plazme i urina kao bioloških materijala
Opterećenje studenta	Nedjeljno Nedjeljno 9 kredita x 40/30 = 12 sati i 37 min. Struktura: 4 sata predavanja, 4 sata laboratorijskih vježbi, 4 sata i 37 min samostalnog rada uključujući i konsultacije. U semestru Nastava i završni ispit (12 sati i 37 minuta) x 16 = 198 sati i 32 minuta Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera) 2 x 12 sati i 37 minuta = 25 sati i 14 minuta. Ukupno opterećenje na predmetu: 9 x 30 = 270 sati. Dopunski rad: 46 sati i 54 minuta Struktura opterećenja: 198,32 sati (nastava) + 25,14 sati (priprema) + 46,54 sati (dopunski rad) = 270 sati
Nedjeljno	U toku semestra
9 kredita x 40/30=12 sati i 0 minuta 4 sat(a) teorijskog predavanja 4 sat(a) praktičnog predavanja 0 vježbi 4 sat(a) i 0 minuta samostalnog rada, uključujući i konsultacije	Nastava i završni ispit: 12 sati i 0 minuta x 16 =192 sati i 0 minuta Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): 12 sati i 0 minuta x 2 =24 sati i 0 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 9 x 30=270 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) 54 sati i 0 minuta Struktura opterećenja: 192 sati i 0 minuta (nastava), 24 sati i 0 minuta (priprema), 54 sati i 0 minuta (dopunski rad)
Obaveze studenta u toku nastave	Redovno pohađanje nastave i vježbi
Konsultacije	Konsultacije kod predmetnog nastavnika prema utvrđenim terminima
Literatura	1. Đurić Z. Farmaceutska tehnologija sa biofarmacijom. Nijansa Zemun. Beograd. 2004. 2. Pokrajac M., Miljković B., Vučićević K. Farmakokinetika. Farmaceutski fakultet Beograd. 2019. 3. Pokrajac M. Farmakokinetika-Priručnik za praktičnu nastavu. Beograd.2008. 4. Ritchel W, Kearns G. Handbook of basic pharmacokinetics including clinical applications. 7th ed. Washington: American Pharmacists Association. 2009.
Oblici provjere znanja i ocjenjivanje	Prisustvo predavanjima (0-8 poena); Aktivnost na vježbama i priprema vježbi (0-6poena); Praktični dio ispita (0-6); I i II kolokvijum (0-30) (0-15)+(0-15). Završni ispit: 0-50 poena. Prelazna ocjena se dobija ako se kumulativano sakupi min 50 poena Ocjena: A B C D E F Broj poena: 90-100 80-89 70-79 60-69 50-59 < 50
Posebne naznake za predmet	Nema.
Napomena	Dodatne informacije za predmet mogu se dobiti kod predmetnog nastavnika
Ocjena:	F E D C B A

Broj poena	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena
-------------------	-------------------	---	---	---	---	---------------------------