

UNIVERZITET CRNE GORE

MEDICINSKI FAKULTET

Broj: _____

Podgorica, _____. godine

Na osnovu člana 64 Statuta UCG, Vijeće Medicinskog fakulteta, na sjednici održanoj _____. godine, utvrdilo je _____.

P R E D L O G
Dopune Nastavnog plana studijskog programa Medicina

INTEGRISANI AKADEMSKI STUDIJSKI PROGRAM

1. Predlaže se uvodjenje izbornog modula **Neželjena dejstva i interakcija lijekova**, na VI godini studijskog programa Medicina – XII semestar, 4 kredita
2. Sastavni dio Predloga je ECTS katalog sa ishodima učenja za predmet iz tačke 1.
3. Predlog se upućuje Centru za unapredjenje kvaliteta i Senatu UCG na dalju proceduru.

O b r a z l o ž e n j e

Po integriranom nastavnom planu i programu za VI godinu studija na Medicinskom fakultetu, utvrđena su tri izborna modula: Urgentna medicina (ljetnji semestar), Prevencija i kontrola povreda (ljetnji semestar) i Medicina bola (ljetnji semestar), koji nose po 4 ECTS kredita. Predlažemo da se pored postojećih izbornih modula, uvede realizacija još jednog izbornog modula: Neželjena dejstva i interakcija lijekova, ljetnji četiri izborna modula, biraju jedan.

Sve navedeno predlaže se u cilju unapredjenja kvaliteta nastave na studijskom programu Medicina. Na osnovu navedenog, odlučeno je kao u dispozitivu ovog Predloga.

**VIJEĆE MEDICINSKOG FAKULTETA
PREDSJEDAVAJUĆI,**

Prof. dr Miodrag Radunović, dekan

Naziv predmeta		Neželjena dejstva i interakcije lijekova					
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova			
	izborni	XII	4	2P+2V			
Studijski programi za koje se organizuje		Medicina					
Uslovjenost drugim predmetima:							
Ciljevi izučavanja predmeta: Edukacija studenata kako da prepoznaju neželjena dejstva i interakcije lijekova, kako da aktivno učestvuju u sistemu farmakovigilance i primijene principe racionalne farmakoterapije.							
Sadržaj predmeta (nastavne cjeline, oblici individualnog rada studenata, oblici provjere znanja) prikazan prema radnim nedjeljama u akademskom kalendaru:							
Pripremna nedjelja							
I nedjelja	Predavanja: Uvod u farmakovigilancu (definicija, zadaci i istorijat).						
I nedjelja	Vježbe: Farmakovigilanca - razvoj i zadaci.						
II nedjelja	Predavanja: Definicija, učestalost ispoljavanja i značaj neželjenih dejstava lijekova.						
II nedjelja	Vježbe: Praktični primjeri - neželjeno dejstvo, neželjeni događaj, ozbiljno neželjeno dejstvo.						
III nedjelja	Predavanja: Značaj praćenja bezbjedne primjene lijekova.						
III nedjelja	Vježbe: Prikazi slučajeva povlačenja lijekova iz prometa zbog neželjenih dejstava.						
IV nedjelja	Predavanja: Regulativa u oblasti farmakovigilance – uloga Instituta za lijekove i medicinska sredstva.						
IV nedjelja	Vježbe: Značaj i aktivnosti Nacionalnog centra za farmakovigilancu.						
V nedjelja	Predavanja: Značaj spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.						
V nedjelja	Vježbe: Uloga zdravstvenih radnika u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova.						
VI nedjelja	Predavanja: Interakcije lijekova.						
VI nedjelja	Vježbe: Praktični primjeri – interakcije lijekova i kako ih sprječiti.						
VII nedjelja	Predavanja: Klasifikacija interakcija i neželjenih dejstava lijekova.						
VII nedjelja	Vježbe: Podjela interakcija i neželjenih dejstava lijekova (prikazi slučajeva).						
VIII nedjelja	Predavanja: Mechanizam nastanka i tipovi neželjenih dejstava lijekova.						
VIII nedjelja	Vježbe: Određivanje tipova neželjenih dejstava lijekova (prikazi slučajeva).						
IX nedjelja	Predavanja: Identifikacija, prevencija i liječenje neželjenih dejstava lijekova: opšti principi.						
IX nedjelja	Vježbe: Identifikacija, prevencija i liječenje neželjenih dejstava lijekova (prikazi slučajeva).						
X nedjelja	Predavanja: Utvrđivanje uzročno-posljedične povezanosti između neželjenog događaja i lijeka.						
X nedjelja	Vježbe: Praktični primjeri - Naranjo algoritam i algoritam Svjetske zdravstvene organizacije.						
XI nedjelja	Predavanja: Faktori rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova.						
XI nedjelja	Vježbe: Faktori rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova (prikazi slučajeva).						
XII nedjelja	Predavanja: Interindividualna varijabilnost u odgovoru na farmakoterapiju – definicija, značaj i razvoj farmakogenetike/farmakogenomike.						
XII nedjelja	Vježbe: Interindividualna varijabilnost u odgovoru na farmakoterapiju (prikazi slučajeva).						
XIII nedjelja	Predavanja: Metode za prikupljanje podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Neželjena dejstva lijekova u kliničkim studijama i postmarketinškim ispitivanjima.						

XIII nedjelja	Vježbe: Metode za prikupljanje podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Neželjena dejstva lijekova u kliničkim studijama i postmarketinškim ispitivanjima.
XIV nedjelja	Predavanja: Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova.
XIV nedjelja	Vježbe: Popunjavanje obrasca za spontano prijavljivanje neželjenog dejstva lijeka.
XV nedjelja	Predavanja: Smanjenje rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova. Informisanje pacijenata o rizicima koji prate primjenu lijeka.
XV nedjelja	Vježbe: Praktični primjeri - dodatne mjere za minimizaciju rizika pri primjeni lijekova.

Metode obrazovanja: Predavanja, vježbe, konsultacije.

Opterećenje studenata

Nedjeljno 4 kredita x 40/30 = 5,32 sata. Struktura; predavanja 2 sata, vježbe 2 sata, individualni rad studenata 1,32 sata.

U semestru Nastava i završni ispit: 5,32 sati x 15 (nedelja nastave) = 79,8 sati + 5,32 za polaganje ispita, ukupno 85,3 sati.

Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera) 2 x 5,32 sati = 10,64 sati.

Ukupno opterećenje za predmet 4x30 = 120 sati.

Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 24 sata.

Struktura opterećenja: 85,3 sati (Nastava polaganje ispita) + 10,64 sati (Priprema) + 24 sata (Dopunski rad).

Obaveze studenata u toku nastave: Prisustvo predavanjima i vježbama je obavezno.

Literatura:

1. Zoran Todorović, Milica Prostran, Slobodan Janković. Farmaceutska medicina – Farmakovigilanca. Beograd, Medicinski fakultet, 2009.
2. Terzić B, Andelković D, Meyboom R, Stanulović M. (urednici). Farmakovigilanca i bezbedna primena lijekova, Beograd: Farmaceutski fakultet, 2006.
3. Talbot J, Aronson JK. Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions, 6th ed., Wiley-Blackwell, 2020.
4. Baxter K. Stockley's Drug Interactions. Royal Pharmaceutical Society, London. 2008.
5. WHO. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva, latest ed.
6. EMA. Good Pharmacovigilance Practices (GVP) modules.

Ishodi učenja (uskladieni sa ishodima za studijski program):

Nakon položenog ispita, student je osposobljen da prepozna potencijalne interakcije i neželjena dejstva lijekova, faktore rizika koji do njih dovode, da aktivno učestvuje u praćenju bezbjedne primjene lijekova i prevenciji nastanka neželjenih dejstava lijekova, prijavljuje neželjena dejstva Institutu za lijekove i medicinska sredstva i aktivno učestvuje u sistemu praćenja bezbjedne primjene lijekova.

Oblici provjere znanja i ocjenjivanje:

Prisustvo nastavi = 5+5 poena

Kolokvijum = 1 x 20 poena

Seminarski rad = 10 poena

Završni ispit = 50 poena

Ime i prezime nastavnika i saradnika:

Doc dr Snežana Mugoša i saradnik/ca

Specifičnosti koje je potrebno naglasiti za predmet: Nema.

Napomena (ukoliko je potrebno): Nema.

NASTAVNI PLAN
INTEGRISANI AKADEMSKI STUDIJSKI PROGRAM MEDICINA

R.b	Predmet	Nedjeljni fond časova						ECTS		
		Zimski sem.			Ljetnji sem.					
		P	V	S	P	V	S	Z	LJ	Σ
1.	Fizikalna medicina i rehabilit.	30	30	-	-	-	-	3	-	3
2.	Higijena	30	30	-	-	-	-	4	-	4
3.	Medicina rada	30	15	-	-	-	-	3	-	3
4.	Klinička farmakologija	15	-	15				1	-	1
5.	Oftalmologija	45	30	-	-	-	-	5	-	5
6.	Onkologija	30	30	-	-	-	-	4	-	4
7.	ORL	45	30	-	-	-	-	5	-	5
8.	Sudska medicina	45	30	-	-	-	-	5	-	5
9.	Urgentna medicina (izborni modul 1)	-	-	-	30	30	-	-	4	4
10.	Prevencija i kontrola povreda (izborni modul 2)	-	-	-	30	30	-	-	4	4
11.	Medicina bola (izborni modul 3)	-	-	-	30	30	-	-	4	4
12.	Neželjena dejstva i interakcije lijekova (novi izborni modul 4)	-	-	-	30	30	-	-	4	4
13.	Zdravst. zaštita majke i djeteta	-	-	-	-	90	-	-	4	4
14.	Hirurgija	-	-	-	-	90	-	-	4	4
15.	Interna medicina	-	-	-	-	90	-	-	4	4
16.	Porodična medicina	-	-	-	-	90	-	-	4	4
17.	Završni rad	-	-	-	-	-	100	-	10	10
Ukupno časova aktivne nastave		270	195	15	30	390	100			
Ukupno ECTS kredita								30	30	60