

**Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) /**
  
**BIOFARMACIJA SA FARMAKOKINETIKOM**

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Obaveze studenta u toku nastave       | Redovno pohađanje nastave i vježbi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Konsultacije                          | Konsultacije kod predmetnog nastavnika prema utvrđenim terminima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Opterećenje studenta u casovima       | 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                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 brzinnu 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. |