

Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Klinička farmakologija

Akadska godina: 2023/2024

Studij: Istraživanje i razvoj lijekova

Kod kolegija: IRL 110

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 30 sati (20 P+10 S)

Preduvjeti za upis kolegija: nema posebnih uvjeta

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: Doc. prim. dr.sc. Matea Radačić Aumiler

Adresa: Klinički Bolnički Centar Zagreb, Klinika za unutarnje bolesti, Zavod za kliničku farmakologiju, Kišpatićeva 12, Zagreb

e-mail: matea.aumiler@gmail.com

Vrijeme konzultacija: prema dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant):

Obavezna literatura:

- predavanja i seminarske teme
- prezentacije i bilješke s predavanja

Preporučena dodatna literatura (izborna):

- Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija, 2. izdanje, Medicinska naklada, 2014.
- Katzung BG. Temeljna i klinička farmakologija, Medicinska naklada, 2011.
- Farmakoterapijski priručnik, 7. izdanje, Medicinska naklada

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Nastava će se odvijati u vidu predavanja i studentskih seminara.

Kolegij omogućuje stjecanje znanja o principima razvoja i istraživanja lijekova.

Cilj predmeta je omogućiti studentu sveobuhvatni prikaz i usvajanje temeljnih znanja iz područja kliničke farmakologije.

Polaznici kolegija će dobiti uvid u temeljne principe racionalne primjene lijekova, te prikaz djelatnosti kliničke farmakologije u zdravstvenim sustavu.

Studenti će steći znanja o principima razvoja i istraživanja lijekova. Razvojni proces lijeka, nove skupine lijekova, ciljane, biološka, imunološka terapija.

Student će upoznati i usvojiti način provođenja kliničkih ispitivanja lijekova, faze i specifičnosti pojedinih faza, pojam informiranog pristanka, skrininga, randomizacije, pojam dobre kliničke prakse. Tijekom kolegija studenti će steći znanje koje mu je potrebno za razumijevanje razvojnog procesa lijeka, znanje o pretkliničkim istraživanjima lijekova i fazama razvoja lijeka do kliničke faze, usvojiti će osnove razvojnog procesa i regulative lijekova. Upoznat će načine praćenja lijekova u širokoj primjeni, način praćenja sigurnosti i djelotvornosti lijekova, naučiti pojam postmarketinškog praćenja i farmakovigilance.

Student će upoznati osnovne tipove nuspojava, najvažnije i najučestalije nuspojave najvažnijih skupina lijekova, te shvatiti značenje interakcija lijekova, te glavne mehanizme interakcija. Spoznat će potencijal pojedinih skupina lijekova za stupanje u interakcije, usvojiti značenje polipragmatizacije.

Nadalje, studenti će steći znanje o sudbini lijekova u organizmu i načinu i mehanizmu djelovanja lijekova na organizam. Upoznat će značenje farmakokinetike i farmakodinamike lijekova. Usvojiti će pojam generičkog lijeka i njegovo javnozdravstveno značenje, pojam bioekvivalentnosti generičkog i originalnog lijeka, zatim upoznati će se sa biološkim i biosličnim lijekovima i shvatiti njihovo značenje za bolesnika i zdravstveni sustav.

Važan aspekt rada su i seminari, kojima se potiče učenje skupljanja dostupnih informacija, njihovu analizu i kritičku procjenu. Seminari obuhvaćaju detaljnije teme pretkliničkih istraživanja lijekova, razvoja i regulative lijekova, kontrole i potrošnje lijekova, osnove farmakoekonomike, originalni i generički lijeka, razvoj bioloških i biosličnih lijekova itd.

Ishodi učenja:

Razvijanje općih kompetencija (znanja i vještina):

- samostalna obrada određene teme uz prezentaciju rezultata ppt prezentacijom
- korištenje baze podataka
- korištenje specifične literature
- aktivno sudjelovanje u raspravi

Razvijanje specifičnih kompetencija (znanja i vještina):

- objasniti osnovne principe farmakoterapije
- shvatiti principe farmakokinetike i farmakodinamike
- razumjeti osnovna načela primjena lijekova u specifičnim skupinama bolesnika, npr. kod bolesnika sa oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije, u trudnoći, dojenju, starijoj životnoj dobi itd.
- razumjeti razvojni proces novog lijeka i probleme u razvoju novih lijekova
- razumjeti pojam klasifikacije lijekova u trudnoći
- shvatiti ulogu pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u razvoju lijeka
- značenje i osnovni mehanizmi interakcija lijekova
- mehanizmi i način praćenja nuspojava, farmakovigilanca
- praćenje potrošnje lijekova
- zakonska regulativa lijekova i regulativa kliničkih ispitivanja
- razlikovati lijek i dodatak prehrani i biljni lijek
- razumjeti pojam OTC lijeka
- usvojiti osnovne principe farmakoekonomike
- razumjeti značenje i značaj generičkih lijekova
- dobiti uvid u osnovne tipove nuspojava, te najznačajnije i najučestalije nuspojave pojedinih skupina važnih lijekova
- razumjeti pojam i značenje bioloških lijekova i biosličnih lijekova
- principi razvoja inovativnih lijekova kao što su ciljane terapija, imunoterapija, genska terapija, stanična terapija

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. Predavanja:

- P1. Uvodno predavanje – značaj kliničke farmakologije
- P2. Originalni i generički lijek
- P3. Nuspojave lijekova
- P4. Interakcije i mehanizmi interakcija lijekova
- P5. Primjena lijekova u trudnoći i dojenju
- P6. Specifičnosti primjene lijekova kod oštećenja bubrežne funkcije
- P7. Specifičnosti primjene lijekova kod oštećenja jetrene funkcije
- P8. Klinička ispitivanja lijekova
- P9. Praćenje lijekova u širokoj primjeni
- P10. Pojam i značenje racionalne farmakoterapije (racionalna farmakoterapija)
- P11. Razvoj antimikrobnih lijekova
- P 12. Razvoj novog lijeka

...

B. Seminari:

- S1. Farmakokinetika i farmakodinamika lijekova
- S2. Farmakovigilanca
- S3. Pretklinička ispitivanja lijekova
- S4. Zakonska regulativa lijekova
- S5. Biološki lijekovi
- S6. Bioslični lijekovi
- S7. Regulativa kliničkog ispitivanja
- S8. Potrošnja lijekova
- S9. Važnost ocjene pretkliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- S10. Osnove farmakoekonomike

...

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Studenti su obavezni redovito pohađati nastavu. Nastava je organizirana u obliku predavanja i seminara. Studenti su obavezni obraditi seminarski rad na zadanu temu i položiti završni ispit. Od studenata se očekuje, osim praćenja nastave na predavanjima i seminarima i aktivna uključenost u nastavu, mogućnost pretraživanja i korištenja informacija iz stručne literature i internetskih baza podataka na zadanu temu. Znanje će se provjeravati pismenim ispitom na kraju održanog kolegija. Ocjenjivat će se i seminarska prezentacija. Na ocjenjivanje studenata utjecat će pohađanje nastave, aktivnost u nastavi, seminarski rad i pismeni ispit. Seminari se trebaju pripremiti i predstaviti u obliku ppt-prezentacije.

Obveze	Ishodi	ECTS	Maksimalni udio u ocjeni (%)
--------	--------	------	------------------------------

Pohađanje nastave		0,75	25
Seminarski rad	Studentima će biti dodijeljene seminarske teme	0,75	25
Završni ispit	Pismeni ispit: uključuje sadržaj predavanja i seminara	1,5	50
Ukupno		3	100

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se (definirati datum, mjesto i vrijeme): nakon završenog kolegija u studenom, prema dogovoru sa studentima
2. ispitni rok održat će se (definirati datum, mjesto i vrijeme).
3. ispiti rok održati će se u lipnju prema dogovoru sa studentima
4. ispitni rok održati će se u rujnu prema dogovoru sa studentima

Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci):

Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 24,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 25% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.)
- Prema postignutom ukupnom broju ocjenskih bodova dodjeljuju se sljedeće konačne ocjene:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Konačna ocjena je zbroj bodova ostvarenih tijekom nastave i bodova ostvarenih na završnom ispitu, a prolazne ocjene su izvrstan (5), vrlo dobar (4), dobar (3) i dovoljan (2).

Raspored nastave:

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
30.10.2023.	svi	15.00-16.30	2	O-268	P (2) Uvodno predavanje; značenje i uloga kliničke farmakologije	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	16.30.-18.00	2	O-268	P(2) Razvoj novog lijeka	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
31.10.2023.	svi	12.00-13.30	2	O-268	P (2) Klinička ispitivanja lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	13.30 -14.15	1	O-268	S (1) Pretklinička ispitivanja lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	14.15-15.00	1	O-268	S(1) Farmakokinetika i farmakodinamika lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	15.00-16.30	2	O-268	P(2) Nuspojave lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
2.11.2023.	svi	8.00-8.45		online	P(1)Primjena lijekova u trudnoći i dojenju	Prim.dr.sc.Ksenija Makar-Aušperger
	svi	8.45.-9.30		online	P(1) Osnove biostatistike i obrade podataka u kliničkim ispitivanjima	Prim.dr.sc. Viktorija Erdeljić Turk
	svi	9.30.-11.00	2	O-268	P(2) Specifičnosti primjene lijekova u bubrežnoj insuficijenciji	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	11.00-11.45	1	O-268	S (1) Biološki lijekovi	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	11.45-12.30	1	O-268	S (1) Važnost ocjene pretkliničke i kliničke dokumentacije lijeka	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	12.30.-14.00	2	O-268	P(2)Originalni i generički lijek	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler

03.11.2023.	svi	9.00-10.30	2	O-268	P(2) Specifičnosti primjene lijekova kod jetrene insuficijencije	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	10.30-12.00	2	O-268	P(2)Razvoj antimikrobnih lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	12.00-12.45	1	O-268	S(1) Farmakovigilanca	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	12.45-14.15	2	O-268	P(2) Praćenje lijekova u široj primjeni	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	14.15-15.45	2	O-268	P(2) Interakcije lijekova i mehaničkim interakcijama	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	15.45-16.30	1	O-268	S(1)Regulativa kliničkog ispitivanja	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
04.11.2023.	svi	10.00-10.45	1	O-268	S(1) zakonska regulativa lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	10.45.-11.30	1	O-268	S(1) Bioslični lijekovi	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	11.30-12.15	1	O-268	S(1) Osnove farmakoekonomike	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	12.15.-13.00	1	O-268	S(1) Potrošnja lijekova	Doc.prim.dr.sc. Matea Radačić Aumiler

Dodatne informacije:

Akadska čestitost

Studenti su dužni poštovati načela akademske čestitosti te se upućuju na dokumente Sveučilišta u Rijeci: *Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci* te *Etički kodeks za studente*.

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju. Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci.