

KÖVETELMÉNYRENDSZER

Semmelweis Egyetem	Oktatási szervezeti egység megnevezése:
Általános Orvostudományi Kar ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet	
Tantárgy neve: Gyógyszer biztonság mindenek felett. A Farmakovigilancia alkalmazása és bioinformatikai megközelítése a XXI. században	
Tantárgy felelőse: Dr Görbe Anikó	
Tanév: 2018/19	
A tantárgy feladata a képzés céljának megvalósításában: <p>A törzskönyvezéskor korlátozott az adott gyógyszer biztonságossági profiljára vonatkozó ismeret, mivel a klinikai vizsgálatok elsődleges célja a szer hatásosságának igazolása és limitált a szer biztonságosságáról szóló adat az alacsony betegszám és a szigorúan ellenőrzött körülmények miatt. A forgalomba hozatalkor kezdődik meg a szer széleskörű alkalmazása olyan beteg populációkon is, melyeket nem vizsgáltak korábban pl.ritkább komorbiditásokban, illetve vese- és májkárosodásban szenvedők, több gyógyszert párhuzamosan szedők (interakciók). A farmakovigilancia tevékenység célja a gyógyszerek forgalomba hozatalát követően azok mellékhatásaival kapcsolatos adatoknak a folyamatos gyűjtése, értékelése, összevetése az eddigi ismeretekkel, és ezek segítségével minél a pontosabb biztonságossági profil kialakítása, és visszajuttatása az egészségügyi szakemberek, ill. betegek felé.</p> <p>A gyógyszerek mellékhatásainak felderítése kísérletes módszerekkel rendkívül költséges és hosszadalmas folyamat. Ezek a ráfordítások azonban a bioinformatika (pl hálózatelmélet) eszközeivel készített predikciókra, illetve a „big data” tárgykörébe tartozó epidemiológiai adatbázisok elemzésére támaszkodva jelentősen csökkenthetők. Figyelembe véve emellett, hogy a gyógyszerinterakciók egy számottevő részének hátterében nem egy adott kötőhely elfoglalásáért folytatott kompetíció áll, hanem a molekuláris hálózatok komplex struktúrájának közvetítésével valósul meg, a gyógyszermolekulák hatására a jelátviteli hálózatokban bekövetkező változások in silico, hálózatelméleten alapuló elemzése egyre fontosabb szerepet tölt be a nem várt gyógyszerkölsönhatások előrejelzésében.</p> <p>A farmakovigilancia jelentősége feltétlen szükségessé teszi, hogy ez a témakör a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően a graduális képzés részévé váljon. A kurzus célja, hogy Magyarországon mind graduális és posztgraduális szinten az orvostan- fogorvostan- és gyógyszerészhallgatók megszerezhessék a farmakovigilanciával kapcsolatos fontosabb elvi és gyakorlati ismereteket. Így gyógyító tevékenységük során el tudják majd látni az ezzel összefüggő, szakmai-etikai és törvényileg is elvárt kötelességüket.</p>	
A foglalkozásokon való részvétel követelményei és a távolmaradás pótlásának lehetősége: maximum 3 hiányzás (1 igazolatlan, 2 igazolt), pótlási lehetőség nincsen	
Az igazolás módja a foglalkozásokon és a vizsgán való távollét esetén: írásbeli orvosi/egyéb igazolás	
A félévközi ellenőrzések (beszámoló, zárthelyi dolgozatok) száma, témaköre és időpontja, pótlásuk és javításuk lehetősége: ---	

A félév végi aláírás követelményei (ideértve a hallgató egyéni munkával megoldandó feladatainak számát és típusát is):

kurzuslátogatás

Az osztályzat kialakításának módja:

A félévközi számonkérések eredményeink beszámítása. Az 5- vagy 3-fokozatú értékelés szempontjai (pl. a gyakorlati vizsga beszámítása stb.)
vizsgaeredmény –gyakorlati jegy

A vizsga típusa: írásbeli tesztvizsga az utolsó oktatási héten; PhD hallgatóknak plusz ppt és szóbeli prezentáció

Vizsgakövetelmények:

előadások anyaga

A vizsgajelentkezés módja: NEPTUN

A vizsgajelentkezés módosításának rendje:

Tanulmányi és vizsgaszabályzat általános rendelkezései alapján

A vizsgáról való távolmaradás igazolásának módja:

Tanulmányi és vizsgaszabályzat általános rendelkezései alapján

A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:
