**שם הקורס**: **\_\_\_קורס מתקדם בניטור ומעקב אחר תופעות לוואי\_\_\_\_\_\_\_\_**

**מס' הקורס**:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

נקודות זכות: 2

ECTS:

שנה אקדמית:

סמסטר: ב'

שעות: 10:00-12:00 או 14:00-16:00

מיקום: מיקום ההוראה (בניין וחדר)

שפת הוראה: עברית

תואר: שני

איפיון הקורס: חובה עבור תלמידי תואר שני ברוקחות קלינית קהילתית
 דיסציפלינה: תחת איזו דיסציפלינה (או דיסציפלינות) עיקרית נלמד הקורס.

מחלקה אחראית: רוקחות

דרישות קדם: לא

מפתח הציונים: 70

שם המרצה: ד"ר דורית דיל נחליאלי
(מגר' עינת גורליק, ד"ר נויה מכטיגר)

פרטי קשר (כולל עוזרי הוראה)

טלפון במשרד:

דוא"ל:

שעות קבלה: (זמן שבועי ומיקום)

הערכת הקורס: בסיומו של הקורס הסטודנטים יעריכו את הקורס על מנת להסיק מסקנות לטובת צרכי האוניברסיטה.

אישור הקורס: הקורס אושר על ידי ועדת הוראה פקולטית עבור שנה אקדמית 2018

עדכון אחרון: התאריך האחרון בו עודכן הסילבוס

תאריך עדכון אחרון:

תיאור הקורס: פרמקוויג'ילנס הינו תחום העוסק בזיהוי, איסוף, הערכה, ניתוח ומניעה של תופעות לוואי ובעיות נוספות הקשורות לטיפול תרופתי. תחום זה הולך ומתפתח בשנים האחרונות בישראל בעולם. לרוקח הקליני חלק חשוב בזיהוי וטיפול בתופעות לוואי במטופל.  במסגרת הקורס ילמדו נושאים מגוונים בתחום כגון רגולציה בארץ ובעולם, הערכת הקשר בין תופעת לוואי לתרופה, טיפול בדיווחי תופעות לוואי, ניטור מתקדם של תופעות לוואי והערכת סיגנאלים, תוכניות ניהול סיכונים, סוגי תופעות לוואי בדגש על מערכות גוף שונות.

מטרות הקורס: הקניית ידע בתחום הפרמקוויג'ילנס. הקורס יתמקד גם בפן הרגולטורי וגם בפן הקליני (העמקה בDrug induced disease )

יעדי הקורס:

תשומות למידה:

עם סיום הקורס בהצלחה יוכל הסטודנט:

1. להכיר את תחום הפרמקוויגילנס בארץ ובעולם
2. לבצע הערכת קשר בין תופעת לוואי לתרופה
3. לרכוש כלים פרקטיים בפרמקוויגילנס (טיפול בדיווחי תופעות לוואי, סיגנלים , RMP וכו')
4. לאפיין סוגי תופעות לוואי בחלוקה למערכות גוף שונות

5-8 משפטים המגדירים באופן אקטיבי וברור את יכולותיו של הסטודנט בסיום הקורס על פי הטקסונומיה של בלום

 נהלי נוכחות: 80% נוכחות חובה

אופן ההוראה: שיעורים פרונטלים + פרזנטציה של משתתפי הקורס בהנחיית המרצה

הערכת הסטדונטים בקורס: פירוט של האופן בו ימדדו ויוערכו הסטודנטים בקורס (אלו מטלות, ומה חלקן בציון הסופי)

1. פרזנטציה - 30%
2. מבחן – 70%

 100%

מטלות הקורס:

פירוט מדוייק של המטלות שידרשו הסטודנטים בקורס לעבור (כולל מועדי הגשה)

 לדוגמא:

מצגת : שיעורים 7,8,9,10,11 הינם שיעורים שיעסקו באיפיון ספציפי של תופעות לוואי על פי מערכות גוף. הסטודנטים יחולקו לקבוצות של 2-3 משתתפים ויעבירו פרזנטציה בהתאם לנושא השיעור ובהנחיית המרצה. אורך פרזרטציה לכל קבוצה 60-45 דקות . המצגות ישלחו בתוספת סיכום כתוב למרצה לפחות שלושה שבועות לפני המצגת.

הזמן הנדרש לעבודה עצמית בבית: בנוסף לעבודתו בכיתה, כל סטודנט נדרש לעבודה וביצוע מטלות בהיקף של 6-10 שעות

תוכן הקורס/ מבנה הקורס

מבנה השיעורים והנושאים בהם יעסקו (ניתן לשלב ישירות עם רשימת הקריאה על פי נושאים על פי העדפת המרצה)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **פרקים** **(in course textbook)** | **פרטים נחוצים** | **מרצה** | **נושא** | **תאריך** | **פגישה** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **פרמקוויג'ילנס – מבוא** |  | **1** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **פרמקוויגילנס - רגולציה בארץ ובעולם** |  | **2** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **Causality הערכת קשר בין תופעת לואי לתרופה** |  | **3** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **טיפול בדיווחי תופעות לוואי**  |  | **4** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **זיהוי, איפיון וטיפול בסיגנלים**  |  | **5** |
|  |  | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **תוכניות לניהול סיכונים** |  | **6** |
|  | **שיעור פרונטאלי משולב עם מצגות סטודנטים** | ד"ר דורית דיל נחליאלי | **הפרעות דרמטולוגיות עקב טיפול תרופתי** |  | **7** |
|  | **שיעור פרונטאלי משולב עם מצגות סטודנטים** | מגר' עינת גורליק | **הפרעות כבד עקב טיפול תרופתי** |  | **8** |
|  | **שיעור פרונטאלי משולב עם מצגות סטודנטים** | מגר' עינת גורליק | **הפרעות המטולוגיות עקב טיפול תרופתי** |  | **9** |
|  | **שיעור פרונטאלי משולב עם מצגות סטודנטים** | מגר' עינת גורליק | **הפרעות קרדיאליות עקב טיפול תרופתי**  |  | **10** |
|  | **שיעור פרונטאלי משולב עם מצגות סטודנטים** | ד"ר נויה מכטיגר | **הפרעות כליה עקב טיפול תרופתי** |  | **11** |
|  |  | ד"ר נויה מכטיגר | **תקשורת בפרמקוויג'ילנס** |  | **12** |
|  |  | ד"ר נויה מכטיגר | **תקשורת בפרמקוויג'ילנס** |  | **13** |

רשימת קריאה:

קריאת חובה: ISDALE& MILLER . Drug induced Diseases

קריאת רשות: Barton Cobert. Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance, Second Edition

**\*כל חומרי ועזרי הלמידה יהיו זמינים לסטודנטים באתר הקורס/ בספריה/ במחלקה/ במאגרי מידע אלקטרונים הזמינים לסטודנטים באב"ג**