



ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

ул. Дунав №2, 1000 София; Тел./Факс: 02 9879 874; e-mail: dean@pharmfac.mu-sofia.bg

ДЕКАН:

(Проф. Александър Златков, дфн)

КАТЕДРА „ФАРМАКОЛОГИЯ, ФАРМАКОТЕРАПИЯ И ТОКСИКОЛОГИЯ“

УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ“ – КЛИНИЧЕН ПРОФИЛ Семестър: VIII

Включена в учебната програма за обучение по „ФАРМАЦИЯ“

Образователна степен „МАГИСТЪР“

Кредити (ECTS) = 5

Хорариум:

Лекции – 30 часа

Упражнения – 30 часа

АНОТАЦИЯ

Независимо от относителната безопасност на съвременните лекарства и изключително високите изисквания при разработването им, проявите на нежелани лекарствени реакции са важна причина за заболяемостта и смъртността в световен мащаб. Лекарствената безопасност има за задача да оцени съотношението полза-риск за едно лекарство от периода на неговото разработване до пускането му на пазара и при неговото прилагане.

Курсът по „Лекарствена безопасност“ дава възможност на студентите по Фармация да се запознаят с различни аспекти на безопасността във фазите на неклиничната фармако-токсикологична оценка, клиничната оценка и в пост-маркетинговия период. Разглеждат се предразполагащите фактори и механизмите на развитие на НЛР с клинична значимост. Нарастващата тенденция за употреба на лекарства без лекарско предписание, растителни продукти и хранителни добавки повишават риска от нежелани лекарствени реакции и от лекарствени взаимодействия с клинична значимост. Разглеждат се основните механизми на лекарствените взаимодействия, като основен акцент се поставя на подходите и методите за тяхната оценка и на практическите насоки за тяхната превенция. Специално внимание е

отделено на проблемите на лекарствената безопасност при рискови групи пациенти: в периода на бременност и лактация, както и в педиатричната и гериатричната популация. Курсът „Лекарствена безопасност“ цели повишаване на информираността на студентите по „Фармация“ за нежеланите лекарствени реакции, за лекарствените взаимодействия, за лекарствената злоупотреба и неправилна употреба, като важна и често предотвратима причина за лекарствено-индуцирани увреждания и заболявания. Познаването на нежеланите лекарствени реакции ще насърчи безопасното използване на лекарствата, а осмислянето на проблема за потенциалните рискове за проявата им ще гарантира ефективното използване на схемите за наблюдение на безопасността.

Система за текущ контрол и оценка: семинари и финален изпит в края на академичната година (писмен и устен).

Обучение на български език

Учебна програма

1. Лекарствена безопасност: основни понятия и дефиниции.
2. Неклинични изпитвания за безопасност на лекарствата - основни принципи. Добра лабораторна практика.
3. Клинични изпитвания за безопасност на лекарствата. Добра клинична практика.
4. Постмаркетингово проследяване на лекарствената безопасност.
5. Лекарствени взаимодействия – подходи и методи за оценка.
6. Лекарствена безопасност и минимизиране на риска при специални групи пациенти: бременност и лактация.
7. Лекарствена безопасност и минимизиране на риска при специални групи пациенти: педиатрична популация.
8. Лекарствена безопасност и минимизиране на риска при специални групи пациенти: гериатрична популация.
9. Лекарствена употреба „Off – label“.
10. Безопасност при употребата на лекарства, отпускани без лекарско предписание (ОТС).
11. Лекарствено – индуцирани заболявания. Аспекти на лекарствената злоупотреба.
12. Лекарствена безопасност при употреба на лекарства „сираци“ и иновативни лекарства.
13. Фитовиджиланс: идентификация, оценка и стратегии за намаляване на риска.
14. Безопасност при употребата на хранителни добавки: идентификация, оценка и стратегии за намаляване на риска.
15. Лекарствена безопасност и лекарствена информация.

Дата:.....

Изготвил програмата:.....

Проф. Вирджиния Цанкова, дф

Ръководител Катедра:.....

Проф. Георги Момеков, дфн