



**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ  
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**

---

**Приета на факултетен съвет с протокол**

**ДЕКАН:**

/проф. Ал. Златков, дфн/

**КАТЕДРА „ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА“**

**УЧЕБНА ПРОГРАМА**

**по**

**„ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ – ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПОСТМАРКЕТИНГ“**

**ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“**

**ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“**

**КРЕДИТИ (ECTS): 4**

**АНОТАЦИЯ**

Фармакоепидемиологията (ФЕ) е наука, която целенасочено изучава ефектите при употребата на лекарства в обществото. По-точно тя се дефинира, като проучване на терапевтичните ефекти (желани и нежелани), риска и използването на лекарства в големи популации, чрез приложението на аналитични епидемиологични методи. Фармацевтичният постмаркетингов контрол, като част от ФЕ обхваща дейностите, свързани с оценката, разбирането и предпазването от поява на нежелани лекарствени реакции (НЛР) и други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства, медицински изделия, ваксини, кръвни продукти, радиофармацевтици и козметика. Постмаркетинговото наблюдение (лекарствена бдителност или фармаковижиланс е процесът по откриване, съобщаване и оценка на отношението полза/риск на разрешените

за употреба на лекарства. Получената информация чрез системите за постмаркетингово наблюдение може да даде важни насоки за потенциални проблеми в лекарствената употреба и да подпомогне изясняването на причинно следствените връзки между употребата на лекарства и НЛР във фармакоепидемиологията.

Според приетата Директива 2010/84/ЕС за допълнение на Кодекса на Общността за лекарствените продукти за хуманната медицина (Директива 2001/83/ЕС) държавите - членки регистрират всички предполагаеми случаи на поява на НЛР, настъпили на тяхна територия, които са доведени до знанието им от медицинските специалисти. Във връзка с предполагаемите странични ефекти, докладвани от пациентите, държавите-членки имат право да вземат решение дали те се докладват директно или посредством медицинските специалисти. Тази промяна в Европейската законодателна рамка предстои да бъде въведена и в българското законодателство. Съвременният модел за развитие на постмаркетинговото лекарствено наблюдение и фармаковигиланс включва най-вече комуникация с потребителите на лекарства (специалисти и пациенти) и тяхното повлияване, с цел промоция на безопасна употреба и по този начин опазване и съхраняване на общественото здраве.

Целта на свободно избираемата учебна дисциплина е да запознае студентите с основните законодателни изисквания за функционирането на системите за постмаркетингово наблюдение на различни групи продукти – лекарства, медицински изделия, ваксини, радиофармацевтици, козметични продукти. Ще бъдат представени и често срещани практически казуси при съобщаването на НЛР в периода след разрешаването за употреба, както и задълженията на регулаторната агенция и притежателите на разрешение за употреба. Обърнато е внимание на източниците на информация за НЛР, тяхното отношение към безопасната употреба на лекарства и други продукти със значение за здравето и фармакоепидемиологията.

В края на учебният курс студентите по фармация ще придобият познания относно процеса и дейностите в рамките на фармацевтичния постмаркетинг, както и необходимите умения за правилно разбиране и работа със системите за постмаркетингово наблюдение.

## **УЧЕБНА ПРОГРАМА**

1. Фармакоепидемиология – концепции и определения. Връзки с епидемиология, лекарствената безопасност, общественото здравеопазване и постмаркетинговото наблюдение.
2. Видове проучвания във фармакоепидемиологията. Основни методи, използвани при проучване на лекарствата: описателни, кохортни, случай-контрола.

3. Маркетинг и постмаркетинг в етапите на проучване на лекарствата – концепции и определения. Значение за безопасността и проследяването на лекарствените продукти.
4. Нежелани лекарствени реакции /НЛР/ и лекарствено свързани проблеми. Значение на НЛР като причина за заболяемост и смъртност. Постмаркетинг и данни за употребата на лекарства.
5. Проследяване на лекарствената безопасност по време на клиничните проучвания. Съобщаване на нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания. EudraVigilance.
6. Научни стандарти за оценка на случаи с НЛР – болестност, заболяемост, ниво на докладване, честота на поява, тежест, сериозност, изход, алгоритми за оценка на причинно-следствена връзка, абсолютен и относителен риск.
7. Фармаковигиланс – международна и национална система за контрол и регистриране на НЛР – същност, структура и задачи. критерии, изисквания и стандарти за съобщаване на НЛР.
8. Регулаторни изисквания за фармаковигиланс. Хармонизация в страните от Европейския съюз. Ръководства за добра практика на СЗО, ЕМА, EFPIA и др.
9. Изисквания и роля на регулаторните агенции за фармаковигиланс. Инфовигиланс – лекарствена информация, интернет и реклама.
10. Изисквания и роля на притежателите на разрешение за употреба за фармаковигиланс и в постмаркетинга.
11. Изисквания и роля на медицинските специалисти и пациенти за фармаковигиланс.
12. Специфични особености и изисквания за проследяване на ваксини, кръвни продукти, радиофармацевтици и др.
13. Особености и изисквания за проследяване на медицински изделия – материовигиланс.
14. Особености и изисквания за проследяване на козметични продукти – козметовигиланс.
15. Роля на фармацевта в поддържането на болнично базирани системи за проследяване на НЛР.

Дата .....

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/