



**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“

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“

ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“

КРЕДИТИ (ECTS): 5

АНОТАЦИЯ

Фармакоепидемиологията е мултидисциплинарна наука, която заема ключово място в съвременната фармация. Тя целенасочено изучава ефектите при употребата на лекарства в обществото и терапевтичните резултати (желани и нежелани), лекарствените взаимодействия, риска и използването на лекарства в големи популации, както и придържането към терапията чрез приложението на аналитични епидемиологични методи и данни от реалната практика. Фармакоепидемиологията е насочена към постмаркетинговия лекарствен контрол и проследяване на лекарствената безопасност, като 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. Получената информация чрез системите за постмаркетингово наблюдение и контрол може да даде важни насоки за потенциални проблеми в лекарствената употреба и да подпомогне изясняването на причинно-следствените връзки между употребата на лекарства и появата на НЛР.

В последните години голяма част от фармакоепидемиологичните проучвания са насочени към събирането на данни от реалната терапевтична практика и проследяването на ефекта от лечението с нови лекарства, които се оказаха изключително важни както от клинична гледна точка във връзка със създаването и оптимизирането на фармако-терапевтичните ръководства, така и за осигуряването на достъп до лечението и оптималното разпределяне на ресурсите.

Целта на тази допълнителна учебна дисциплина в специализацията по клинична фармация е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с проследяването на лекарствената безопасност и провеждането на фармакоепидемиологични проучвания. Те също следва да могат да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното, ефективно и ефикасно използване на лекарствените продукти с цел постигане на желаните терапевтични резултати, да участват в разработването на изследователски протоколи за постмаркетингови проучвания за ефикасност и безопасност с цел събиране на данни от реалната терапевтична практика и критерии за проследяване на ефекта от лечението с нови лекарства. Тези знания ще позволят на студентите да се реализират по-успешно като клинични фармацевти и експерти в регулаторните институции и фармацевтичните компании.

Целта се постига чрез системно овладяване на познания, компетенции и практически умения в областта на лекарствената регулация и фармацевтично законодателство, епидемиология, биостатистиката и оценка на здравни технологии.

Курсът ще надгради знанията, усвоени от студентите в специалните учебни дисциплини, по-специално: Медицински изделия, Социална фармация и фармацевтично законодателство, Фармакоикономика и Биостатистика.

В края на учебният курс студентите ще могат самостоятелно или в екип да планират и организират фармакоепидемиологични проучвания, както и да извършват критична оценка на данни, риск-минимизиращи мерки и участват в арбитражни процедури.

Курсът “ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ” се състои от 60 академични часа, които представят различни форми на учебна натовареност.

- Теоретично обучение – 30 часа.

- Семинари – 12 часа /изискват активност от страна на студентите и предполагат самостоятелна работа по предварително зададени теми, индивидуална разработка, участие в дискусии и работа с бази данни/.
- Упражнения – 18 ч.

Теоретичното обучение и упражненията са насочени към усвояване на практически умения, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, планирането, организирането и провеждането на фармакоепидемиологични (неинтервенционални) проучвания и критичен анализ на получените резултати, работа с бази данни и статистическа обработка.

Основната цел на курса „Фармакоепидемиология“ е да запознае структурирано, целенасочено и в дълбочина студентите с регулаторната рамка и основните елементи на проследяването на лекарствената безопасност, стъпките в планирането, особеностите на провеждане и тълкуването на резултатите от фармакоепидемиологичните проучвания. С придобитите знания, умения и компетенции, студентите ще са в състояние да участват като пълноценни членове на мултидисциплинарни екипи в различни лечебни заведения за болнична помощ като клинични фармацевти, както и да търсят реализация в други структури в страната и чужбина като експерти в областта на проследяването на лекарствената безопасност и фармакоепидемиологията.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

1. Въведение в проследяването на лекарствената безопасност – възникване, етапи, хронология на постмаркетинговия лекарствен контрол
2. Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения
3. Нежелани лекарствени реакции /НЛР/ – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали
4. Неинтервенционални проучвания и постмаркетингови проучвания за ефикасност (PAES) и безопасност (PASS)
5. Арбитражни процедури, оценка на съотношението полза/риск, риск-минимизиращи мерки
6. Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ
7. Епидемиология и фармакоепидемиология – етапи на развитие, основни понятия, концепции и определения. Връзка с общественото здраве и проследяването на лекарствената безопасност
8. Видове проучвания във фармакоепидемиологията. Методи за формиране на извадка, научни стандарти за оценка на случаи с НЛР – ниво на докладване, честота на поява,

тежест, сериозност, изход, оценка на причинно-следствена връзка, абсолютен и относителен риск

9. Статистически проблеми във фармакоепидемиологията – източници, грешки, объркващи фактори и доверителни интервали
10. Приложение на епидемиологичния подход и дизайн в етапите на проучване на лекарствата. Използване на данни за лекарствената употреба. Фармация основана на доказателства. Принцип на “трите”.
11. Данни от реалната терапевтична практика (Real-world data and real-world evidence)
12. Данни, докладвани от пациентите (Patient reported outcomes)
13. Проследяване на ефекта от лечението
14. Епидемиология и фармакоепидемиологията при оценката на здравни технологии
15. Проследяване на лекарствената безопасност и фармакоепидемиология в дигиталната ера, изкуствен интелект и big data

Дата

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/