

Утвърдена с Протокол на ФС № 6/09.06.2011 г.

ДЕКАН:

/..... /

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО ДИСЦИПЛИНАТА: **ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ – ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПОСТМАРКЕТИНГ**
(СВОБОДНО ИЗБИРАЕМА ДИСЦИПЛИНА)

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНИЯ ПЛАН НА СПЕЦИАЛНОСТ: „ФАРМАЦИЯ”

СТЕПЕН НА ОБУЧЕНИЕ: „МАГИСТЪР”

КРЕДИТИ (ECTS): 4

КАТЕДРА: *ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА*

ИЗВАДКИ ОТ УЧЕБНИЯ ПЛАН

Вид на занятията:	Семестър	Хорариум-часа/ седмично	Хорариум-часа Общо:
Лекции	IX	2	30
Семинарни упражнения	IX	2	4
Практически упражнения	IX	2	26
Общо часа:		4	60
Форми на контрол:	Семестриален изпит Текущ контрол – колоквиум Индивидуална курсова задача		

A. 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 фармаковигиланс е процесът по откриване, съобщаване и оценка на отношението полза/риск на разрешените за употреба 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.

Б. СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

▪ ЛЕКЦИИ:

№	ТЕМА	Брой часове
1	Фармакоепидемиология – концепции и определения. Връзки с епидемиология, лекарствената безопасност, общественото здравеопазване и постмаркетинговото наблюдение.	2
2	Видове проучвания във фармакоепидемиологията. Основни методи, използвани при проучване на лекарствата: описателни, кохортни, случай-контрола.	2
3	Маркетинг и постмаркетинг в етапите на проучване на лекарствата – концепции и определения. Значение за безопасността и проследяването на лекарствените продукти.	2
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.	2
5	Проследяване на лекарствената безопасност по време на клиничните проучвания. Съобщаване на нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания. EudraVigilance.	2
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.	2
7	Фармаковижиланс – международна и национална система за контрол и регистриране на НЛР – същност, структура и задачи. критерии, изисквания и стандарти за съобщаване на НЛР.	2
8	Регулаторни изисквания за фармаковижиланс. Хармонизация в страните от Европейския съюз. Ръководства за добра практика на СЗО, ЕМА, EFPIA и др.	2
9	Изисквания и роля на регулаторните агенции за фармаковижиланс. Инфовижиланс – лекарствена информация, интернет и реклама.	2
10	Изисквания и роля на притежателите на разрешение за употреба за фармаковижиланс и в постмаркетинга.	2
11	Изисквания и роля на медицинските специалисти и пациенти за фармаковижиланс.	2
12	Специфични особености и изисквания за проследяване на ваксини, кръвни продукти, радиофармацевтици и др.	2
13	Особености и изисквания за проследяване на медицински изделия – материовижиланс.	2
14	Особености и изисквания за проследяване на козметични продукти – козметовижиланс.	2
15	Роля на фармацевта в поддържането на болнично базирани системи за проследяване на НЛР.	2

▪ **СЕМИНАРИ:**

№	ТЕМА	Брой часове
1	Дискусия на ръководствата за добра практика за проследяване на безопасността на лекарства и ваксини – WHO, EU, MHRA, EFPIA. (след осма тема от лекционен курс)	2
2	Материовижиланс – регулаторни изисквания и системи за оценка на риска. (след единнадесета тема от лекционен курс)	2

▪ **УПРАЖНЕНИЯ:**

№	ТЕМА	Брой часове
1	Организиране на фармакоепидемиологично проучване. Поставяне на изследователски въпроси, формулиране на хипотези, изходна популация, планиране, подготовка и съдържание на финалния протокол.	2
2	Основни методики за фармакоепидемиологично проучване. Предимства и недостатъци на описателните и аналитични проучвания. Място и роля на фармацевта, като участник в мултидисциплинарен екип.	
3	Постмаркетинг – регулаторни изисквания за информацията и проследяването на лекарствената безопасност. Практически примери и работа с нормативни документи и данни за лекарствата.	
4	Практикум – нежелани лекарствени реакции по международна класификация MedRA.	2
5	Разглеждане на казус по план за провеждане на клинично проучване и данни за осигуряването защита правата и безопасността на пациента. Неинтервенционално постмаркетингово проучване.	2
6	Работа с «жълта» карта и оформяне на доклад за случай с поява на НЛР.	2
7	Инфовижиланс – източници на информация за НЛР и лекарствена безопасност за медицински специалисти и консуматори. Практически казуси за грешки при предписване и отпускане на лекарства – sound-alike и look-alike.	2
8	Изисквания към притежателите на разрешение за употреба за фармаковижиланс – QPPV, NSC, PSUR, ADD, Bridging reports.	2
9	Национална система за надзор на нежелани ваксинални реакции в България – работа с данни на НЦЗПБ и КХП.	2
10	Регулаторни изисквания на ЕС за козметовижиланс – въвеждане на Регламент 1223/2009.	2
11	Болнично базирани бази-данни за НЛР. Роля и отговорности на фармацевта при създаване, поддържане и оценка.	2
12	ФАРМ-ЕПИ АНАЛИЗ. Изчисляване на показатели за оценка на отношението полза/риск за лекарствата и генериране на сигнал.	2

В. ФОРМАТА НА КОНТРОЛ Е: (изпит)

- ✓ Семестриален изпит;
- ✓ Колоквиум;
- ✓ Индивидуална курсова задача.

Г. ОСНОВНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Pharmacovigilance, ed. R.Mann and E.Andrews, 4th ed., New York, 2002.
2. Strom B. and Kimmel S., Textbook of pharmacoepidemiology, 1st ed., John Wiley&Sons, 2006.
3. Barton Cobert, Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance, Jones and Bartlett Publishers, 2007.
4. Martin Stephens, Hospital Pharmacy, PhP, 2006.
5. Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕС за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманната медицина, L348/74, 31.12.2010.

Д. ДОПЪЛНИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Good pharmacovigilance practice guide, MHRA, PhP 2009.
2. B. Cobert, P. Biron, Practical Drug safety from A to Z, Jones & Bartlett Publishers 2009.
3. Begaud B., Dictionary of Pharmacoepidemiology, 1st ed., John Wiley & Sons, Chichester, 2000.
4. Friedman G.D., Primer of epidemiology, 4th ed., New York, 1994.
5. Гетов И., Практикум по фармакоепидемиология, С., 2001.
6. Бийгълхол Р., Р. Бонита, Т. Келстрьом, Основи на епидемиологията, Конквиста, Варна, 1995.
7. Ilko N. Getov, Alexandra Tv. Tzenova, Mile S. Ristoff, Toncho V. Todorov, Guenka I. Petrova, Safety Assessment of Newly Marketed Herbal Medicines – Methodological Approach (*Ginkgo biloba* Example in Bulgaria), *Journal Of Herbal Pharmacotherapy*, Vol. 7, Issue 3 & 4 July 2007, pages 239-51.
8. Гетов И., Насоки за развитие на пост-маркетинговия лекарствен контрол и фармаковижиланс, *Социална медицина*, 2006(14), 3, 44-6.
9. Стойнова В., Гетов И., Преглед на профила на безопасност и режима на предписване пи лекарствени продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, *J Clin Med*, 2010; 3(3):43-53.
10. WHO, Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches, Report of CIOMS Working Group V, Geneva 2001.

Съставил програмата:

Дата:Г.

/доц. Илко Гетов, д.ф./