

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 7	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ“

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

„МАГИСТЪР “

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ “

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.2 от 7	

По единни държавни изисквания: не задължителна

По учебен план на МУ Плевен: избираема

Учебен семестър: IX (девети)

Форма на обучение: редовно

Хорариум: 30 часа: 20 часа лекции и 10 часа упражнения

Брой кредити: 2

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

Гл.ас. Светослав Стоев, дф

1. АНОТАЦИЯ:

Постмаркетинговият контрол на лекарствената безопасност, по-известен в литературата като pharmacovigilance, според Световната здравна организация (СЗО) е наука и дейности, свързани с оценката, разбирането и предпазването от появата на нежелани лекарствени реакции и/или 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.

Целта на избираемата дисциплина е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с проследяването на лекарствената безопасност. Те също следва да могат да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното използване на лекарствените продукти и 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 експерти в регулаторните институции и фармацевтичните компании.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

След този курс на обучение, студентите ще бъдат в състояние да:

- познават и прилагат познанията в областта на лекарствената бдителност

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 7	

- планират, организират, ръководят и контролират системи за проследяване на лекарствената безопасност;
- участват като експерти в изготвянето и оценката на процедури по преразглеждане на безопасността на лекарствените продукти;
- участват в изготвянето на критерии за проследяване на безопасността от лечението и работят с бази-данни за регулаторни и фирмени цели.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- упражнения и практически казуси
- проучване на научната литература
- работа с бази-данни
- самостоятелна работа

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекции
- практически упражнения
- самоподготовка

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ”	Часове
1.	Въведение в проследяването на лекарствената безопасност – възникване, етапи, хронология на постмаркетинговия лекарствен контрол	2
2.	Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения	2
3.	Задължения на фармацевтичната индустрия.	
4.	Нежелани лекарствени реакции /НЛР/ – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали.	2
5.	Източници и системи за съобщаване и бази-данни за НЛР – Vigibase, Eudravigilance, EudraCT – възможности за използване и данни от реалната терапевтична практика.	2
6.	Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 7	

7.	Проследяване на безопасността при ваксини и медицински изделия.	2
8.	Проследяване на безопасността при козметични продукти.	2
9.	Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.	2
10.	Въведение във фармиониката.	2
	ОБЩО:	20

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Проследяване на лекарствената безопасност – запознаване с регулаторни изисквания, източници на информация, практически примери, работа с нормативни документи и публични данни	2
2.	Работа с научни публикации за оценка на безопасността на лекарствата.	2
3.	Проследяване на лекарствената безопасност при бременност.	2
4.	Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.	2
5.	Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.	2
	ОБЩО	10

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

Лекция №1: Въведение в проследяването на лекарствената безопасност – възникване, етапи, хронология на постмаркетинговия лекарствен контрол

- Определение за лекарствена бдителност и основни понятия
- Историческо развитие на лекарствената бдителност
- Приложение на данните от системите за проследяване на лекарствената безопасност в процеса на взимане на регулаторни решения

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 7	

Лекция №2: Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения

- Европейски нормативни актове в областта на лекарствената бдителност
- Функции на PRAC
- Български нормативни актове. Роля на компетентните органи.

Лекция №3: Задължения на фармацевтичната индустрия.

- Обработване на данни за НЛР в пред- и пост-маркетинговата фаза
- Роля на квалифицираното лице по лекарствена безопасност
- Периодични доклади за безопасност

Лекция №4: Нежелани лекарствени реакции /НЛР/ – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали.

- Принципи на функциониране на системите за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции
- Източници на данни
- Видове сигнали. Генериране на сигнали.

Лекция №5: Източници и системи за съобщаване и бази-данни за НЛР – Vigibase, Eudravigilance, EudraCT – възможности за използване и данни от реалната терапевтична практика. Prescription-event monitoring.

- Vigibase (C3O)
- Eudravigilance (EMA)
- EudraCT (EMA)
- PEM – основни понятия.

Лекция №6: Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ

- Ръководство за добра практика по лекарствена безопасност – съдържание и роля на заинтересованите страни
- Провеждане на одити и инспекции

Лекция №7: Проследяване на безопасността при ваксини и медицински изделия.

- Особености при проследяването на лекарствената безопасност при ваксини. Оценка на риска.
- Безопасност на медицински изделия – нормативни изисквания. Роля на индустрията и на регулаторните агенции.

Лекция №8: Проследяване на безопасността при козметични продукти.

- Регламент 1223/2009
- Компетентни органи и нормативна регулация в България
- Бази-данни (RAPEX, CPNP)

Лекция №9: Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.

- Фармакогенетика – същност, видове биомаркери, уязвими популации.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 7	

- Ръководство на ЕМА

Лекция №10: Въведение във фармиониката.

- Основни понятия във фармиониката
- Оценка на приема на лекарства
- Medication event monitoring

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ ”

Упражнение №1: Проследяване на лекарствената безопасност – запознаване с регулаторни изисквания, източници на информация, практически примери, работа с нормативни документи и публични данни

- Решаване на практически задачи, свързани с избор на дизайн на фармакоепидемиологично проучване
- Изработване на модел на протокол

Упражнение №2: Работа с научни публикации за оценка на безопасността на лекарствата.

- Запознаване с изискванията на Директива 2010/84
- Работа с базата-данни на ЕМА – планиране на проучване

Упражнение №3: Проследяване на лекарствената безопасност при бременност

- Запознаване с бази-данни за пред-маркетингови и постмаркетингови данни
- Принципи на проследяване на експозицията при бременни

Упражнение №4: Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.

- PIP
- Особености на педиатричната популация

Упражнение №5 Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.

- Beers' criteria
- STOPP/START criteria
- Оценка на клинични случаи

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ: индивидуална задача

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: семестриален изпит

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

- крайната оценка се формира като средноаритметична стойност от текущия и заключителния контрол

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 7	

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. История и хронология на проследяването на лекарствената безопасност
2. Регулация на проследяването на лекарствената безопасност
3. Основни участници в системата за проследяване на лекарствената безопасност – права, задължения и отговорности.
4. Добра практика за проследяване на лекарствената безопасност.
5. Контрол, одити и инспекции в системата за проследяване на лекарствената безопасност.
6. Проследяване на безопасността на ваксини.
7. Безопасност при медицински изделия.
8. Козметовижиланс.
9. Роля на фармакогенетиката в лекарствената бдителност.
10. Фармионика.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. ANDREWS EB, MOORE N, EDITORS. MANN'S PHARMACOVIGILANCE. JOHN WILEY & SONS; 2014 JUN 23.

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE. EMA. ДОСТЪПНА НА:
[HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU](https://www.ema.europa.eu)

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф
Гл. ас. Светослав Стоев, дф

11.АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:

Гл. ас. Светослав Стоев, дф
Доц. Христина Лебанова, дф