

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 9	

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 9	

По единни държавни изисквания: незадължително

По учебен план на МУ Плевен: допълнително изучавана

Учебен семестър: VII (седми)

Форма на обучение: редовно

Хорариум: 75 часа: 30 часа лекции и 45 часа упражнения

Брой кредити: 4

Преподаватели: доц. Христина Лебанова, дф и 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 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
- 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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 9	

- 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.	Основни понятия в лекарствената бдителност. Съотношение полза-риск. Причинно-следствена връзка. Етични аспекти.	2
3.	Видове и източници на данни.	2
4.	Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения	2
5.	Задължения на фармацевтичната индустрия.	2
6.	Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали. Регистри. Prescription-event monitoring (PEM).	2
7.	Източници и системи за съобщаване и бази-данни за НЛР – Vigibase, Eudravigilance, EudraCT – възможности за използване и данни от реалната терапевтична практика.	2
8.	Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ	2
9.	Принципи за управление на риска при лекарствените продукти.	2
10.	Комуникация на риска. Лекарствена информация.	2
11.	Проследяване на безопасността при ваксини и медицински изделия.	2
12.	Проследяване на безопасността при козметични продукти.	2
13.	Проследяване на безопасността при продукти от растителен произход.	2
14.	Екофармаковиджиланс – екосъобразност на лекарствената употреба.	2
15.	Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.	2
	ОБЩО	30

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 9	

Та
бл. 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	3
2.	Методи за оценка на причинно-следствената връзка. Оценка на причинност на индивидуално ниво. Критерии на Брадфорд-Хил. Алгоритъм на Наранхо.	3
3.	Оценка на риска – абсолютен и относителен риск. Решаване на задачи.	3
4.	Ръководство за добра практика по фармаковиджиланс (Good Pharmacovigilance Practice) - коментар на съдържанието на модулите, изисквания и задължения на участниците в системата за ПЛБ	3
5.	Работа с научни публикации за оценка на безопасността на лекарствата.	3
6.	Оценка на сигнали – практически задачи.	3
7.	Запознаване с Eudravigilance, Vigibase, EudraCT, FAERS.	3
8.	Национална система за проследяване на лекарствената безопасност.	3
9.	Оценка на ефективността на мерки за минимизиране на риска. Управление на кризи.	3
10.	Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR).	3
11.	Колоквиум	3
12.	Проследяване на лекарствената безопасност при бременност.	3
13.	Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.	3
14.	Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.	3
15.	Роля на клиничния фармацевт – работа с фармакотерапевтични ръководства и критичен анализ на данни за лекарствена безопасност.	3
	ОБЩО	45

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 9	

- 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

Лекция №2: Основни понятия в лекарствената бдителност.

Съотношение полза-риск. Причинно-следствена връзка. Етични аспекти.

- Определение и класификация на нежеланите лекарствени реакции
- Нежелани събития
- Лекарствени взаимодействия
- Оценка на съотношението полза-риск
- Замъгляващи фактори
- Критерии на Брадфорд-Хил

Лекция 3: Видове и източници на данни

- Оценка на безопасността в предклинични проучвания
- Оценка на безопасността в клинични проучвания
- Пост-маркетингово наблюдение

Лекция 4: 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 №5: 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 №6: Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали. Регистри. Prescription-event monitoring (PEM)

- Основни елементи на системите за спонтанно съобщаване на НЛР. Източници на данни.
- Предимства и недостатъци на спонтанното съобщаване на НЛР
- PEM
- Регистри
- Видове сигнали. Генериране и управление на сигнали

Лекция №7: 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)

Лекция №8: Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 9	

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

Лекция №9: Принципи за управление на риска при лекарствените продукти.

- Преглед на процеса по управление на риска – задължения и участници
- Регулаторни изисквания в ЕС
- Периодични доклади за безопасност
- Оценка на необходимостта от минимизиране на риска
- Стратегии за минимизиране на риска

Лекция 10: Комуникация на риска. Лекарствена информация.

- Принципи на комуникацията на риска при лекарствени продукти
- ABOUT критерии
- Модели на комуникация
- Управление на кризи

Лекция 11: 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 №12: Проследяване на безопасността при козметични продукти.

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

Лекция №13: Проследяване на безопасността при продукти от растителен произход.

- Предизвикателства при проследяването на безопасността на продукти от растителен произход
- Оценка на причинно-следствена връзка
- Взаимодействия лекарство-растителен продукт

Лекция №14: Екофармаковиджиланс – екосъобразност на лекарствената употреба

- Влияние на лекарствените продукти върху околната среда
-

Лекция №15: Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.

- Фармакогенетика – същност, видове биомаркери, уязвими популации.
- Ръководство на ЕМА

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ ”

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 9	

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: Методи за оценка на причинно-следствената връзка. Оценка на причинност на индивидуално ниво. Критерии на Брадфорд-Хил. Алгоритъм на Наранхо

- Решаване на практически задачи, свързани с оценката на причинно-следствената връзка между прием на лекарствен продукт и нежелана лекарствена реакция

Упражнение №3: Оценка на риска – абсолютен и относителен риск. Решаване на задачи

- Изчисляване на абсолютен и относителен риск
- Интерпретация на резултати от изпитвания

Упражнение №4: Ръководство за добра практика по фармаковиджиланс (Good Pharmacovigilance Practice) - коментар на съдържанието на модулите, изисквания и задължения на участниците в системата за ПЛБ

- Запознаване с модулите на GPVP

Упражнение №5: 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 №6: Оценка на сигнали

- Методи за генериране на сигнали
- Анализ на диспропорционалността – практически задачи

Упражнение №7: Запознаване с Eudravigilance, Vigibase, EudraCT, FAERS

- Анализ на различните бази данни в лекарствената бдителност – прилики и разлики
- Примери от практиката

Упражнение №8: Национална система за проследяване на лекарствената безопасност

- Запознаване с националните изисквания за проследяване на лекарствената безопасност
- Работа с документи

Упражнение №9: Оценка на ефективността на мерки за минимизиране на риска. Управление на кризи.

- Представяне на групови задачи – анализ на планове за управление на риска

Упражнение №10: Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR)

- Съдържание на PSUR
- EURD list
- Модул IV GVP

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 9	

Упражнение №11: КОЛОКВИУМ

Упражнение №12: Проследяване на лекарствената безопасност при бременност

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

Упражнение №13: Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.

- PIP
- Особенности на педиатричната популация

Упражнение №14 Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.

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

Упражнение №15: Роля на клиничния фармацевт – работа с фармакотерапевтични ръководства и критичен анализ на данни за лекарствена безопасност.

- Индивидуални задачи – критичен анализ на данни за лекарствената безопасност

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ: индивидуална задача; колоквиум

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:

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. История и хронология на проследяването на лекарствената безопасност. Източници на данни.
2. Подходи за оценка на причинно-следствената връзка.
3. Регулация на проследяването на лекарствената безопасност
4. Основни участници в системата за проследяване на лекарствената безопасност – права, задължения и отговорности.
5. Добра практика за проследяване на лекарствената безопасност.
6. Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – основни характеристики. Управление на сигнали.
7. Управление и комуникация на риска в лекарствената бдителност.
8. Проследяване на безопасността на ваксини.
9. Безопасност при медицински изделия.
10. Козметовижиланс.
11. Екофармаковиджиланс.
12. Роля на фармакогенетиката в лекарствената бдителност.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 9	

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. WALLER, PATRICK, AND MIRA HARRISON-WOOLRYCH. *AN INTRODUCTION TO PHARMACOVIGILANCE*. JOHN WILEY & SONS, 2017.
2. ANDREWS EB, MOORE N, EDITORS. MANN'S PHARMACOVIGILANCE. JOHN WILEY & SONS; 2014 JUN 23.

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE. ЕМА. ДОСТЪПНА НА: [HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU](https://www.ema.europa.eu)
2. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, ОБН. ДВ. БР.31 ОТ 13 АПРИЛ 2007Г, ИЗМ. ДВ. БР.39 ОТ 1 МАЙ 2024Г.

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф

Гл. ас. Светослав Стоев, дф

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:

Гл. ас. Светослав Стоев, дф

Доц. Христина Лебанова, дф

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ (Протокол №.../.....) и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Фармация.“.