

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

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 „ФАРМАКОЕПИДЕМОЛОГИЯ“

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 8	

По единни държавни изисквания: не задължителна

По учебен план на МУ Плевен: избираема

Учебен семестър: VII (седми)

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:

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 оказва 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 избираема учебна дисциплина е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с провеждането на фармакоепидемиологични проучвания. Те също

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

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.

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.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- познават и прилагат познанията в областта на фармакоепидемиологията;
- планират, организират, ръководят и контролират провеждането на фармакоепидемиологично проучване;
- участват като експерти в изготвянето и оценката на фармако-терапевтични ръководства и процедури по преразглеждане на безопасността на лекарствените продукти;
- участват в изготвянето на критерии за проследяване на ефекта 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

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

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Въведение във фармакоепидемиологията – възникване, основни принципи и място в практиката. Основни понятия на клиничната епидемиология и фармакоепидемиология.	2
2.	Видове фармакоепидемиологични проучвания.	2
3.	Етични стандарти и добра практика за фармакоепидемиологични проучвания.	2
4.	Стандарти за измерване на експозицията и оценка на риска при фармакоепидемиологични проучвания	2
5.	Грешки и замъгляващи фактори във фармакоепидемиологичните проучвания.	2
6.	Източници на данни във фармакоепидемиологията.	2
7.	Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – проучвания на лекарствената употреба.	2
8.	Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – оценка и подобряване на процеса на предписване на лекарства	2
9.	Оценка на причинно-следствената връзка при случаи на НЛР.	2
10.	Оценка и комуникация на риска. Медицински грешки.	2
	ОБЩО:	20

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Планиране и организиране на фармакоепидемиологично проучване. Поставяне на изследователски въпроси, формулиране на хипотези, определяне на изходна популация, извадки, подготовка и съдържание на финалния протокол.	2
2.	Регулаторни изисквания по провеждане на PASS и PAES – планиране на проучване по конкретен казус	2

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

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
3.	Фармакоепидемиологичен анализ – I част.	2
4.	Фармакоепидемиологичен анализ – II част.	2
5.	Изготвяне на критерии за проследяване на ефекта при нови лекарства.	2
	ОБЩО	10

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

Лекция №1: Въведение във фармакоепидемиологията – възникване, основни принципи и място в практиката. Основни понятия на клиничната епидемиология и фармакоепидемиология.

- Определение за фармакоепидемиология и основни понятия
- Историческо развитие на фармакоепидемиологията
- Приложение на фармакоепидемиологията в процеса на взимане на регулаторни решения

Лекция №2: Видове фармакоепидемиологични проучвания.

- Описателни фармакоепидемиологични проучвания
- Аналитични фармакоепидемиологични проучвания
- Експериментални фармакоепидемиологични проучвания

Лекция №3: Етични стандарти и добра практика за фармакоепидемиологични проучвания.

- Протокол на фармакоепидемиологичното проучване
- Ръководство за добра фармакоепидемиологична практика
- Изисквания към анализа на данните от проучванията

Лекция №4: Стандарти за измерване на експозицията и оценка на риска при фармакоепидемиологични проучвания

- Алгоритми за оценка на причинно-следствена връзка – глобална интроспекция, алгоритми, основани на анкети и на индивидуална преценка, вероятностни методи
- Показатели за оценка на съотношението полза/риск на лекарствените продукти – относителен риск, отношение на шансовете, атрибутивен риск, коефициент на риска и др.

Лекция №5: Грешки и замъгляващи фактори във фармакоепидемиологичните проучвания.

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

- Видове систематични грешки
- Замъгляващи фактори
- Подходи за намаляване и ограничаване на систематичните грешки

Лекция №6: Източници на данни във фармакоепидемиологията.

- Системи за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции
- Автоматизирани бази-данни
- Ad hoc проучвания
- Принципи на избор на база-данни за провеждане на проучване

Лекция №7: Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – проучвания на лекарствената употреба.

- Въведение в проучванията на лекарствената употреба
- Дизайн на проучванията на лекарствената употреба
- Методи и инструменти за събиране на данни
- Измерители на лекарствената употреба
- Индикатори за оценка на лекарствената употреба

Лекция №8: Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – оценка и подобряване на процеса на предписване на лекарства

- Ролята на фармакоепидемиологията при решаването на клинични проблеми
- Методологични предизвикателства при обработка на данни
- Подходи за подобряване на предписването
- Роля на фармакоепидемиологията в стимулирането на лекарствената употреба

Лекция №9: Оценка на причинно-следствената връзка при случаи на НЛР.

- Историческа перспектива на методите за оценка на причинно-следствената връзка
- Приложение на методите за оценка на причинно-следствената връзка в практиката
- Алгоритми, използвани в практиката

Лекция №10: Оценка и комуникация на риска. Медицински грешки.

- Основи на управлението на риска
- Основни задължения на заинтересованите страни
- Методи за намаляване на риска
- Методи за комуникация на риска

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ ”

Упражнение №1: Планиране и организиране на фармакоепидемиологично проучване. Поставяне на изследователски въпроси, формулиране на хипотези, определяне на изходна популация, извадки, подготовка и съдържание на финалния протокол.

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

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

Упражнение №2: Регулаторни изисквания по провеждане на PASS и PAES – планиране на проучване по конкретен казус

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

Упражнение №3: Фармакоепидемиологичен анализ – I част.

- Решаване на практически задачи за оценка на риска при употребата на лекарствени продукти

Упражнение №4: Фармакоепидемиологичен анализ – II част.

- Решаване на практически задачи за оценка на риска при употребата на лекарствени продукти

Упражнение №5: Изготвяне на критерии за проследяване на ефекта при нови лекарства.

- Запознаване с нормативните изисквания за мониториране на ефекта от терапията в България
- Видове крайни точки в проучванията
- Запознаване с възможни критерии за проследяване на ефекта при нови терапии

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:

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Фармакоепидемиология – същност, концепция и съдържание на научния подход.
2. Видове фармакоепидемиологични проучвания и критичен анализ (предимства и недостатъци).
3. Добра практика за фармакоепидемиологични проучвания – основни понятия и принципи при провеждането на фармакоепидемиологичните проучвания.
4. Фарм-епи анализ. Изчисляване на показатели за оценка на съотношението полза-риск за лекарствата.

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

5. Статистически проблеми във фармакоепидемиологията – източници, подходи за измерване и контрол на случайните, систематични грешки, объркващи фактори. Тълкуване на доверителни интервали.
6. Видове източници на данни, използвани във фармакоепидемиологията. Предимства и недостатъци.
7. Проучвания на лекарствената употреба – измерители и фактори, повлияващи лекарствената употреба.
8. Оценка на причинно-следствена връзка при случаи на нежелани лекарствени реакции. Принцип на „трите“.
9. Ролята на фармако-терапевтичните ръководства в процеса на осигуряване на достъп до лечение. Законодателни изисквания към фармако-терапевтичните ръководства.
10. Мерки за контрол и минимизиране на риска при употребата на лекарствени продукти.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. ГЕТОВ, И., НАСЕВА, Е., ЛЕБАНОВА, Х., ГРИГОРОВ, Е. ОСНОВИ НА ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯТА (2013). МУ-СОФИЯ, ISBN – 978-954-92284-9-6
2. STROM, B. PHARMACOEPIDEMOLOGY, 6TH EDITION (2019). WILEY-BLACKWELL, ISBN 978-1-119-41341-7

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. ELSEVIERS, M. ET AL. DRUG UTILIZATION RESEARCH. METHODS AND APPLICATIONS (2016). WILEY-BLACKWELL, ISBN 978-1-118-94978-8

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