

	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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 12	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ“

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 12	

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 45 часа общо, 30 часа лекции, 15 часа упражнения

Кредити: 3.0

Преподаватели:

Проф. Тони Веков, дмн

Доц. Надя Велева, дм

Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

Хон. ас. Георги Славчев, дб

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

„Оценка на здравни технологии“ (ОЗТ) е задължителна дисциплина в учебния план за ОКС „магистър“ по специалност „Фармация“ в МУ-Плевен и се изучава в пети курс, девети семестър.

Цел на курса по Оценка на здравни технологии е да изгради базата от основни познания за същността, задачите, категориите, инструментите и методите на оценката на здравни технологии и нейното приложение в здравеопазването.

Развитието и оптимизацията на съвременните здравни системи, независимо от конкретните модели на управление и финансиране, винаги се основава на оценка на здравните технологии.

Оценката на здравните технологии по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси и второ, убедени ли са здравните политици и мениджъри, че здравните ресурси трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг.

Следователно комплексната здравно-икономическа оценка на мениджърско ниво включва няколко основни оценки – оценки на ефикасността, ефективността, достъпността и икономическа оценка. За целта се използват интегрирани социологически, епидемиологични, статистически и икономически методи за оценка на здравните технологии и в частност на лекарствените терапии.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 12	

Придобитите знания и умения са важни за бъдещите фармацевти, ръководители в сектор здра-веопазване и експертите, които ще оценяват здравните продукти/услуги и други технологии с цел заплащането им с публични средства от осигурителните фондове.

Курсът дава възможност студентите да развият съвременен подход към предоставянето на ме-дицинските услуги, изграден върху концепцията за медицина основана на доказателствата.

Учебното съдържание е обособено в следните основни раздела:

- 1.Методи за оценка на здравни технологии – цел и задачи на оценката, епидемиологични, ста-тистически и икономически подходи за оценка на здравните технологии.
- 2.Приложение на оценката на здравните технологии – лекарствена политика, клинична прак-ти-ка, здравно осигуряване.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението студентите ще бъдат в състояние да боравят свободно с основните понятията на ОЗТ; да познават същността, целите, методите и стандартите за добра практика при ОЗТ; да познават нормативната регулация на ОЗТ в България и компетентните органи; да могат да преценяват качеството на клиничните проучвания и данни, с които ще бо-равят; критично да анализират доклади за ОЗТ и научни статии; да познават приложението на ОЗТ във фармацевтичния сектор, клиничната практика и здравното осигуряване.

Обучените кадри биха могли да намерят реализация в държавни институции (Министерство на здравеопазването, Национален център по обществено здраве и анализи, Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителна агенция по лекарствата, На-ционална здравноосигурителна каса и др.), както и във фармацевтичната индустрия (произво-дители/притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти) като специалисти, участващи в процеса на изготвянето на доклади за ОЗТ и/или участващи в процеса на вземане-то на здравно-политически решения на базата на ОЗТ.

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

„Оценка на здравни технологии“ е мултидисциплинарна наука, която интегрира знанията, при-добити по време на изучаването на голям брой дисциплини, включени в учебния план на ма-гистър-фармацевтите като: Медицинска статистика, Биоетика, Социална фармация и фарма-цевтично законодателство, Фармакоикономика, Лекарствена политика, и др. Тя систематизира

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 12	

теоретичните знания и практическите умения на студентите и дава възможност за допълнител-на реализация в областта на ОЗТ.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Практически занятия
- Самостоятелна подготовка
- Консултации

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекционно изложение
- Дискусии
- Работа с учебник и други учебни пособия, в т.ч. помощна литература
- Работа с материали в електронна форма от СЕДО
- Самостоятелна подготовка
- Проучване на научна литература
- Тестове за самостоятелна работа
- Писмено тестово изпитване

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№ ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ Лек-ции Уп-раж-не-ния Общо часове

1.

Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения. технологиите в здравеопазването. 2 - 2

2. Цели, задачи и методи на оценката на здравни технологии. 2 - 2

3. Законодателни основи на ОЗТ в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ. 2 - 2

4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа. 2
1 3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 12	

5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ. Оценка на сравнителната терапевтична ефикасност. 2 2 4

6. Икономически методи за оценка на здравните технологии. 2 - 2

7. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оценяваните здравни технологии. Моделиране. 2 2 4

8. Статистически методи за оценка на здравните технологии. Анализ на чувствителността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма) 2 2 4

9. Анализ на бюджетното въздействие (BIA). 2 2 4

10. Споразумения за споделяне на риска. 2 - 2

11. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински изделия. 2 - 2

12. Измерване на ползите в здравеопазването. Value Based Healthcare. 2 - 2

13. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии. Критичен анализ на публикувани доклади за оценка на здравни технологии. 2 2 4

14 Приложение на оценките на здравните технологии във фармацевтичния сектор. Ценообразуване на базата на ОЗТ. 2 2 4

15 Приложение на оценките на здравните технологии в клиничната практика и в здравното осигуряване. 2 2 4

ОБЩО ЛЕКЦИИ 30 15 45

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА:

1. Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения. (2 ч. лекция)

Същност и видове здравни технологии. Сфери и цели на приложение – оборудване, техника, лекарствени продукти, процедури, лечебни модели, диагностична дейност, промоция и про-филактика (скрининг, имунизации, ваксинации, хранителни добавки, профилактични програми), системи за управление, здравна политика. Степен на разпространение. Възникване и развитие на ОЗТ като концепция за вземане на решения.

2. Цели, задачи и методи за оценката на здравни технологии (2 ч. лекция)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 12	

Същност на оценката на здравни технологии. Цели и задачи на оценката на здравни техноло-гии. Обекти на анализа за ОЗТ. Съдържание на ОЗТ. Методи за ОЗТ.

3. Законодателни основи на ОЗТ в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ. (2 ч. лекция) Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регист-риране на цените на лекарствените продукти в сила от 01.04.2019 г. Регламент 2021/2282 Евро-пейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 за оценка на здравни технологии, изменящ Директива 2011/24/ЕС.

4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа (2 ч.)

Основни етапи на ОЗТ. Основни елементи на ОЗТ: анализ на здравния проблем, характери-стика на оценяваната здравна технология, клиничен анализ; фармакоикономически анализ; анализ на бюджетното въздействие; гледна точка на анализа; етични аспекти; организационни аспекти; социални аспекти; юридически аспекти. Съдържание на доклада за ОЗТ съгласно Приложение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в сила от 01.04.2019 г.

5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ. Оценка на сравнителната терапевтична ефикасност. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Основни понятия в епидемиологията. Социална тежест на заболяванията. Видове епидемиоло-гични проучвания – наблюдателни, експериментални. Силни и слаби страни на различните видове проучвания. Качество на данните. Възможни грешки.

Упражнение - Критичен анализ на публикувани епидемиологични проучвания. Количест-вено и качествено обобщение на резултатите от публикувани проучвания – систематични об-зори и мета-анализи. PRISMA statement, CONSORT statement, синтез на данни. Използване на софтуер за мета-анализи (STATA® и Review Manager).

6. Икономически методи за оценка на здравните технологии (2 ч. лекции)

Характеристики на икономическия анализ. Основни видове икономически анализи в здравео-пазването – минимизиране на разходите (CMA), разход-резултат (CEA), разход-ползност (CUA), разход-полза (CBA) и др.

7. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оценяваните здравни технологии. Моделиране. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 12	

Същност на моделирането. Причини за използване на моделирането. Основни подходи за мо-делиране. Модел „Анализ на решенията (дърво на решенията)“, Модели на Марков, Монте Карло симулация.

Упражнение - Модел „Анализ на решенията (дърво на решенията)“, Модели на Марков, Монте Карло симулация.

8. Статистически методи за оценка на здравни технологии (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Основни понятия и приложение на статистиката в ОЗТ. Статистическо оценяване при екстра-полация на данни. Статистически подходи за проверка на хипотези. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен анализ и регресионен анализ. Анализ на чувствител-ността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма).

Упражнение - Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.

9. Анализ на бюджетното въздействие (BIA). (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Същност на анализа. Източници на данни, елементи на анализа, епидемиологични данни и па-циентски популации. Перспектива на анализа. Дисконтиране. Препоръки за формата на док-ладване.

Упражнение - Анализ на бюджетното въздействие. Дисконтиране.

10. Споразумения за споделяне на риска (2 ч. лекции)

Същност и цели на споразуменията за споделяне на риска. Ключови характеристики. Видове. Програми за споделя на риска, основани на резултатите. Насоки за добри практики за споразу-мения за споделяне на риска.

11. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински из-делия. (2 ч. лекции).

Специфични особености на ОЗТ при лекарства сираци. Генни терапии – характеристика и представители. Предизвикателства пред ОЗТ на генни терапии. Оценка на специфични харак-теристики на медицинските изделия. Европейски насоки за ОЗТ на медицински изделия.

12. Измерване на ползите в здравеопазването (2 ч. лекции).

Измерители на здравния резултат. Понятие за стойност в здравеопазването. Модел на М. Porter за измерване на здравния резултат. Value Based Healthcare.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 12	

13. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии (2 ч. лекции, 2 часа-са, упражнения) Система за събиране на данни за ефективността. Използване на проспективни данни от клинични изпитвания. Формат за добра практика при представяне на резултатите от оценка на здравни технологии. Адаптиране на данните от оценка на здравни технологии при трансфер от една страна в друга.

Упражнение - Критичен анализ на публикувани доклади за оценка на здравни технологии.

14. Приложение на оценката на здравни технологии във фармацевтичния сектор (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)

Оценки на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти. Лекарствени политики, свързани с регулиране на разходите за медикаменти. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.

Упражнение – Обсъждане на казуси за приложение на ОЗТ във фармацевтичния сектор.

15. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика и в здравно-то осигуряване (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)

Медицински стандарти и стойност за пациента. Оценка на здравните технологии за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания. Оценка на здравните технологии в социален осигурителен пакет. Оценка на взаимодействието между социален задължителен и частен доброволен здравен пакет.

Упражнение – Обсъждане на казуси за приложение на ОЗТ в клиничната практика и в здравното осигуряване.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

Оценяването на знанията на студентите се базира на предварително дефинирани критерии и се формира от текущ контрол и заключителен контрол. В методите за контрол, като критерии за оценка на знанията се имат предвид:

- Пълнота на усвояване на учебния материал;
- Усвоена терминология;
- Съобразителност при работа с тестови системи;
- Аналитични умения и способности;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 12	

- Умения за формиране на изводи и обобщения.

Текущият контрол се базира на учебната активност на студентите по време на учебните занятия. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето му с учебния материал. Текущата оценка от контрола (ТО) включва изпълняването на практически задачи (ПЗ), в т.ч. индивидуална задача за анализ на доклад за оценка на здравна технология и решаването на тест за самостоятелна работна (ТС) чрез СЕДО.

Заклучителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит по време на изпитната сесия. Той се състои от затворен тест с 30 въпроса с брой на твърденията в тях от три до четири и едно вярно твърдение. За решаване на писмения тест се допускат само студентите, които са решили в пълен обем поставената практическа задача, имат положителна оценка (Среден 3.00) от текущия контрол, решавали са тестовете за самостоятелна подготовка от СЕДО.

Оформянето на изпитната оценка е въз основа на оценките от писмения изпитен тест и задължителният текущ контрол, които трябва да са положителни, т.е. да са със стойност равна или по-голяма на Среден 3.00.

Оценката от писмения изпит се формира по разработена скала, като за положителна (Среден 3.00) се приема оценка, за която са набрани сумарно не по-малко от 60 % от общия възможен брой на верните твърдения в писмения тест.

Крайната изпитна оценка е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Тя се формира от 2 основни компонента – 70% от изпитния тест (ИТ) и 30 % от общата текуща оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

$$\text{ИО} = 0,70\text{ИТ} + 0,30\text{ТО}$$

Крайната оценка е по шестобалната система и се закръглява с точност до единица в съот-ветствие със скалата по ECTS. Минималната оценка за приключване на обучението е „Среден 3“, съотнесена с Европейската система за трансфер на кредити.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извънаудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

Общ брой кредити: 4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 12	

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции и упражнения
2. Кредити от самостоятелна подготовка за упражнения и колоквиуми
3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

Общ брой кредити: 4 (аудиторна заетост – 2; самостоятелна подготовка за текущ контрол – 1; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1)

КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

1. Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения.
2. Цели, задачи и методи на оценката на здравни технологии.
3. Законодателни основи на оценката на здравни технологии в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ.
4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа.
5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ.
6. Качество на данните от епидемиологичните проучвания и възможни грешки.
7. Систематични обзори и мета-анализи.
8. Статистически методи за ОЗТ. Статистическо оценяване при екстраполация на данни. Статистически подходи за проверка на хипотези. Методи за изучаване на причинни за-висимости – корелационен и регресионен анализ.
9. Анализ на чувствителността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма).
10. Основни методи за икономическа оценка на здравните технологии.
11. Икономически анализ разход-резултат. Определяне на мерната единица за резултатите. Връзка между междинни и крайни здравни резултати.
12. Икономически анализ разход-ползност. Теоретични основи. Предимства и недостатъци.
13. Основни методи за измерване на предпочитанията. Какво представлява QALY и как се измерва?

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 12	

14. Икономически анализ разход-полза. Методи за оценяване на здравните резултати в па-ри. Какво представлява готовност за плащане?

15. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оценяваните здравни технологии. Моделиране. Дърво на решенията. Модели на Марков. Монте Карло симулация.

16. Анализ на бюджетното въздействие (BIA).

17. Споразумения за споделяне на риска. Същност, цели, видове споразумения.

18. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински изде-лия.

19. Измерване на ползите в здравеопазването. Value Based Healthcare.

20. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии.

21. Оценка на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти.

22. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.

23. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика. Медицински стандарти и стойност за пациента.

24. Етични аспекти в приложението на оценката на здравни технологии.

25. Приложение на оценката на здравни технологии в здравното осигуряване.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Веков Т., Г. Христов, С. Джамбазов, Оценка на здравни технологии, Български кардио-логичен институт, София, 2014, 367 с. ISBN: 978-954-92763-8-1

2. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов, Оценки на лекарствени терапии. Тео-рия и практика, Медицински университет – Плевен,2015,336 с. ISBN: 978-954-756-163-2

3. Веков Т, П. Салчев, С. Джамбазов, Добри практики за оценка на здравни технологии. Първо издание, Медицински университет – Плевен,2016,426 с. ISBN: 978-954-756-187-8

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 12	

4. Веков Т., Салчев П., Джамбазов С., Димитров П., Добри практики за оценка на здравни технологии, изд. Български Кардиологичен Институт, второ издание, ISBN: 978-619-7184-05-1, 2019, 568 с.

5. Веков Т., П. Салчев, С. Джамбазов, П. Димитров, Добри практики за оценка на здравни технологии. Трето издание, Български кардиологичен институт, София, 2022, 800 с. ISBN: 978-619-7184-09-9

6. Велева Н, Оценка на здравни технологии при целеви терапии – специфични особености и методологични предизвикателства. Редки болести и лекарства сираци, 2019;10(1):5-11. ISSN 1314-3581

7. Велева Н., Драганова М., Веков Т., Споразумения за споделяне на риска с цел управление на навлизането на нови лекарствени продукти в позитивния лекарствен списък, Ме-дицински мениджмънт и здравна политика, 2019, 50 (1), 14-24, ISSN 1312-0336

8. Велева Н. Измерване на ползи в здравеопазването, Публични политики.bg, ISSN: 1314-2313, 2022, Vol. 13, бр. 2, стр. 105-118

9. Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

10. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007 г.

11. Регламент 2021/2282 Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 за оценка на здравни технологии, изменящ Директива 2011/24/ЕС (Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU)

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Проф. Тони Веков, дмн

Доц. Надя Велева, дм

Ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 21	

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 „ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ“

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 21	

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: X семестър

Хорариум: 720 часа

Кредити: 30.0

Преподаватели:

Доц. д-р Галя Ставрева, дм
Проф. Стефан Николов, дфн
Доц. Мая Йотова, дф
Доц. д-р Евгения Бързашка, дм
Доц. Христина Лебанова, дф
Проф. П. Пейков, дф
Проф. Д. Обрешкова, дфн

Преддипломният стаж на студентите от специалност „Фармация“ се провежда след приключване на IX семестър.

Продължителност на стажа: 6 месеца по 4 седмици по 5 работни дни по 6 часа - 720 часа.

Бази за провеждане на преддипломния стаж: открити и болнични аптеки, утвърдени за бази по съответния ред (чл.2, ал.3 на Директива 85/432/ЕЕС).

Форма на контрол: След приключване на стажа студентите се явяват на колоквиум по:

1. Технология на лекарствените форми и биофармация;
2. Фармацевтична химия и фармацевтичен анализ;
3. Фармакогнозия,
4. Фармакология и токсикология;
5. Социална фармация и фармацевтично законодателство.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 21	

1. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ И БИОФАРМАЦИЯ”

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение.

По време на преддипломния стаж студентите трябва да се запознаят с всички видове лекарствени форми в аптеката и да опишат в протоколи примерни технологии за приготвяне и контрол за всеки един вид лекарствена форма:

- Прахове - различни видове;
- Течни лекарствени форми:
 - разтвори,
 - сиропи,
 - суспензии,
 - емулсии;
- Дермални лекарствени форми:
 - унгвенти,
 - кремове,
 - гелове,
 - пасти;
- Супозитории;
- Песарии;
- Гранули- различни видове;
- Таблетки:
 - необвити,
 - обвити,
 - стомашно-устойчиви,
 - ефервесцентни,
 - диспергиращи,
 - разтворими,
 - лиофилизати,
 - с изменено освобождаване - различни видове,
 - таблетки за приложение в устната кухина;
- Капсули (меки и твърди);
- Парентерални лекарствени форми
 - инжекционни разтвори,
 - инфузионни разтвори;
- Лекарствени форми за очи:
 - капки за очи,
 - полутвърди
 - инсърти;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 21	

- Лекарствени форми за нос- различни видове;
- Лекарствени форми за уши- различни видове.

В технологичната схема да се направи кратка характеристика на лекарствения продукт (състав, терапевтично действие и приложение)

Примерен състав на протокол:

1. **Описание и състав на лекарствения продукт** - Характеристика на лекарствената форма съгласно изисквания на Европейската фармакопея.

2. **Състав на готовата лекарствена форма**

№	Наименование	Съдържани е mg	Предназначение	Стандарт. документаци я
1.	Име на активното вещество		Активно вещество	Ph.Eur (или друг стан.докумен т)
	Помощни вещества (функция на всяко едно в състава на лекарствената форма)			
1.				Ph.Eur
2.				

3. **Технологична схема**

4. **Контролни показатели - качествени и количествени на готовата лекарствена форма**

5. **Опаковка и начин на съхранение и дозировка**

6. **Терапевтично действие и показания**

След приключване на стажа, протоколите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Технология на лекарствените форми и биофармация“.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 21	

Литература:

1. Лекционен курс, Технология на лекарствените форми, с биофармация, 2012 г.
2. Европейска фармакопея, 7 издание, 2011 г.
3. www.bda.bg - Кратка характеристика на регистрираните в Р. България лекарствени продукти

Изготвил:

(Доц. Ст.Титева,дф)

ПРОГРАМА - КОНСПЕКТ

**За подготовка на студентите за държавен изпит по дисциплината
„Технология на лекарствените форми и биофармация“
Учебна 2022 – 2023 година**

1. Прахове. Технологична и биофармацевтична оценка на праховете.
2. Гранули. Методи за приготвяне на гранулите. Контрол на гранулите
3. Методи за приготвяне на таблетките. Технологични и биофармацевтични предпоставки за избор на помощни вещества.
4. Таблетки. Влияние на фармацевтичните фактори върху биофармацевтичното поведение на таблетките.
5. Капсули. Технологична и биофармацевтична оценка.
6. Обвити таблетки – дражета. Приготвяне. Контролни показатели.
7. Обвити таблетки – Филмирани таблетки. Приготвяне. Контролни показатели.
8. Технологични и биофармацевтични методи за контрол на таблетки, дражета, обвити таблетки и капсули.
9. Инжекционни разтвори .Технологични и биофармацевтични изисквания. Контрол.
10. Инфузионни разтвори Технологични изисквания за приготвяне на инфузионни разтвори. Опаковка .Контрол . Фармакопейни и допълнителни изисквания.
11. Лекарствени форми за очи. Технологични и биофармацевтични изисквания за приготвяне на лекарствени форми за очи.
12. Фитопрепарати. Методи за извличане.
13. Тинктури и екстракти. Методи за приготвяне. Стандартизация и контрол.
14. Течни лекарствени форми за перорално приложение – разтвори. Технологична схема на приготвяне и контрол.
15. Биофармацевтична оценка на пероралния път на въвеждане- физиологични и фармацевтични фактори.
16. Методи за повишаване на разтворимостта
17. Течни лекарствени форми - емулсии. Технологична и биофармацевтична оценка
18. Течни лекарствени форми - суспензии. Технологична и биофармацевтична оценка
19. Лекарствени форми за приложение върху кожата. Перкутанна резорбция.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 21	

Биофармацевтични аспекти.

20. Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата. Мазилкови основи Технологична схема за приготвяне. Контрол
21. Лекарствени форми за ректално приложение. Супозитории. Технологична и биофармацевтична оценка
22. Лекарствени форми за вагинално приложение. Песарии. Технологична и биофармацевтична оценка.
23. Лекарствени форми с удължено действие. Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.
24. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на дифузия на лекарственото вещество. Дифузионно контролирани физични системи – характеристика, видове.
25. Лекарствени форми с насочено действие – наночастици и липозоми.
26. Микрокапсули и микросфери. Технологична и биофармацевтична характеристика. Методи за приготвяне.
27. Терапевтични системи. Видове. Технологична и биофармацевтична предпоставка за създаване на лекарствени форми с контролирано освобождаване.
28. Резервоарни (мембранни) физични системи –примери.
Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.
29. Монолитни (матрични) физични системи – примери.
Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.
30. Биорозиращи се (биоразграждащи се) системи – примери.
Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.

Литература:

1. Лекционен курс, Технология на лекарствените форми, с биофармация,
2. Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, 2002,
3. Pharmaceutics- The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevier, 2007.

Изготвил:

(доц. Ст.Титева, дф)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 21	

2. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАЦЕВТИЧНА ХИМИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕН АНАЛИЗ”

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение.

Студентите е нужно да реализират и приложат придобитите по време на обучението по фармацевтична химия и анализ знания за химичните свойства, получаването и анализа на активните компоненти в лекарствените продукти и хранителните добавки, основни групи лекарствени вещества (синтетични и от естествен произход), хранителни вещества (витамины, аминокиселини, пептиди, протеини, въглехидрати, мазнини). Нужно е да се обърне внимание и на важния за фармацевтите въпрос – лекарствен метаболизъм, приложението на лекарства по предписание и безрецептурно, практическото използване на равновесните витаминни, минерални и пр. норми е неотменима част при изграждането на концепция за терапевтичен концентрационен оптимум при вземане на оптимално решение за съответна терапия, преценка на ефект, токсичност.

Лекарствени продукти за колоквиум по Фармацевтична химия и фармацевтичен анализ след приключване на преддипломния стаж:

I.Лекарства повлияващи ЦНС: Антипсихотици, антидепресанти, анксиолитици, седативни и сънотворни, аналгетици и анестетици:

Tramadol Hydrochloride, Doxepin hydrochloride, Quetiapine, Propofol; Naloxone Hydrochloride; Escitalopram Levetiracetam, Esketamine; Agomelatine, Melatonin, Quetiapine, Oxycodone Hydrochloride.

II.Лекарства, повлиявяще автономната нервна система:

Galantamine.

III.Лекарства, повлиявящи сърдечно-съдовата система:

Ivabradine hydrochloride, Nebivolol; Dabigatran etexilate, Sotalol hydrochloride; Ticagrelor; Ivabradine hydrochloride, Ezetimibe, Apixaban; Aliskiren; Candesartan; Dorzolomide hydrochloride, Carvedilol, Molsidomine.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 21	

IV.Лекарства повлияващи медиаторите на възпаление и антиалергични:

Leflunomide, Loratadine; Desloratadine; Etoricoxib; Aceclofenac; Leflunomide; Niflumic acid, Dexketoprofen.

V.Антиинфекциозни:

Cefepime, Fusidic acid; Silver sulfadiazine, Fluconazole, Levofloxacin; Epirubicin Hydrochloride, Entecavir, Telithromycin, Ceftobiprole, Telithromycin; Gatifloxacin; Gemifloxacin; Etoricoxib.

VI.Лекарства повлияващи дихателната система:

Dextromethorphan Hydrobromide, Salmeterol xinafoate.

VII.Лекарства повлияващи храносмилателната система:

Ezomeprazole, Omeprazole, Pirenzepine, Mizoprazole, Amisulpride.

VIII.Лекарства повлияващи ендокринната система:

Insulin Lispro; Escapele, Sitagliptin phosphate, Liraglutide; Sitagliptin phosphate, Levonorgestrel.

Необходими познания и изисквания: химична структура; функционални групи и структурни елементи; химично наименование; фармакологична група; терапевтично приложение; метаболизъм, аналитични подходи да охарактеризиране.

Лекарствените продукти се систематизират на хартиен носител (присъствено) или в електронен вариант (дистанционно), с който стажантите се явяват на колоквиум.

Автори на учебната програма:

(проф. П. Пейков, дф)

(проф. Д. Обрешкова, дфн)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 21	

3. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАКОГНОЗИЯ“

Анотация

1. Целта на на дисциплината „Фармакогнозия“ е да подготви студентите от специалност Фармация за употребата на растителни субстанции, в лекарствени продукти, растителни лекарствени продукти, традиционни растителни лекарствени продукти, билкови чаеве и смеси, хранителни добавки.

Целта на подготовката им по време на преддипломния стаж е да се запознаят от практиката с употребата на растителни субстанции в изброените продукти, като за изпълнението на тази цел студентите трябва да могат да правят разлика между:

Лекарствен продукт

Растителен лекарствен продукт

Традиционен растителен лекарствен продукт

Хранителна добавка

2. За постигането на целта студентите подготвят курсова работа с описание на 35 продукта по списък:

20 лекарствени продукта

5 растителни лекарствени продукта

5 традиционни растителни лекарствени продукта

5 хранителни добавки (тук се описват само стандартизирани хранителни добавки, които първоначално са били регистрирани като лекарствени продукти)

2.1. Описанието включва:

2.1.1. Наименование на продукта

2.1.2. Лекарствена форма

2.1.3. Ботанически произход

2.1.4. Химичен състав (описание и структура на основното действащо вещество)

2.1.5. Фармакологично действие

2.1.6. Странични действия

2.1.7. Взаимодействие с ЛП

2.1.8. Употреба при бременност и кърмене

2.1.9. Употреба при деца

2.1.10. Приложение

3. Завършване на преддипломни стаж:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 21	

Преддипломния стаж завършва с полагане на колоквиум, на който се обсъждат продуктите от списъка, които студента е описал в курсовата си работа. Защитата на подготвената курсова работа изисква от студентите да са се запознали подробно с наличните в аптечната мрежа лекарствени продукти с растителен произход, растителни лекарствени продукти, традиционни растителни лекарствени продукти и хранителни добавки. Така те ще бъдат подготвени в бъдеще да консултират пациентите в аптеката.

- Информация за лекарствените продукти студентите могат да намерят на официалните страници на ИАЛ (списък с ЛП, ОТС, КХП) и ЕМА (комисия по традиционните растителни лекарствени продукти НМРС).

Изготвили:

проф. Стефан Николов, дфн
Доц. Мая Йотова, дф

ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ФАРМАКОГНОЗИЯ **/ формуляр за попълване от студента/**

- Наименование на продукта:

.....

Вид продукт (тук се вписва ЛП, Растителен ЛП, традиционен растителен ЛП, хранителна добавка)

- Лекарствена форма:.....

- Ботанически произход (тук се вписват,наименование на дрогата на латински и български език, ботаническо наименование и семейство на растението, от което се получава дрогата)

.....
.....
.....
.....

- Химичен състав (описание и структура на основното действащо вещество):

.....
.....
.....
.....
.....

- Фармакологично действие:

.....



6. Странични действия:

7. Взаимодействие с ЛП:

8. Употреба при бременност и кърмене:

9. Употреба при деца:

10. Приложение:

Разработил:

(име на студента)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 21	

4. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАКОЛОГИЯ И ТОКСИКОЛОГИЯ“

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение по фармакология и токсикология.

По време на преддипломния стаж студентите трябва да работят с източници на информация в хартиен и/или дигитален формат, налични в аптеката и след приключване му трябва да са в състояние:

- Да познават и ползват класификациите на лекарствените продукти по различни критерии (Анатомо Терапевтична Химична класификация (АТС) на СЗО; ОТС и продукти отпускани по рецепта; по таргетни органи и системи);
- Да се ориентират в многообразието на генеричните и търговски имена на лекарствата и да ги отнасят към определена лекарствена група;
- Да познават фармакокинетичните особености на основни лекарства в лекарствената група;
- Да познават фармакодинамичните особености и индикации на основни лекарства в лекарствената група;
- Да познават нежеланите лекарствени реакции на основните лекарства – често срещани и сериозни НЛР
- Да умеят да изписват лекарствени продукти в рецепта, спазвайки ортографските формални изисквания;
- Да познават и отпускат най-често използваните в медицинската практика ОТС продукти;
- Компетентно да сътрудничат на лекарите и пациентите при приготвяне (при работа с екстемпорални форми) и отпускане на предписани лекарства;
- Да могат да инструктират пациентите за нежеланите лекарствени реакции и как да избягват нежелани взаимодействия с храни, напитки и други лекарства.
- Да умеят да търсят и анализират актуална лекарствена информация, вкл. страниците на Изпълнителната агенция по лекарствата (bda.bg) и ЕМА.
- Да познават особеностите на съвременната токсикология, поради нарастващата лекарствена токсичност в условията на лекарствен бум, самолечение, полипрагмазия, и лекарствена злоупотреба.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 21	

- Да познават токсичните ефекти на медикаментите върху различните органи и системи и факторите повлияващи токсичността.
- Да бъдат добре информирани за най- голямото предизвикателство на нашето съвремие, свързано с употребата и злоупотреба на наркотици, с токсините от природен произход и токсичните агенти от околната среда.

След приключване на стажа, студентите трябва да са изготвили информация в писмен вид съгласно изложените по-долу критерии за 25 лекарства. Студентите трябва да изберат по 1 лекарство от фармакологичните и фармакотерапевтични групи от Част А от Програмата – Коспект. Материалите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Фармакология и токсикология“.

Описанието включва:

1. Международно име (INN)
2. Търговски наименования
3. Фармакотерапевтична група, АТС код
4. Лекарствена/и форма/и
5. Фармакокинетични свойства
6. Фармакодинамика (механизъм на действие и ефекти)
7. Терапевтични показания
8. Дозировка и начин на приложение
9. Употреба при бременност и кърмене
10. Употреба при деца
11. Нежелани лекарствени реакции
12. Противопоказания
13. Лекарствени взаимодействия

След приключване на стажа, студентите трябва да са изготвили информация в писмен вид по избор, съгласно критериите за токсичното въздействие на различните медикаменти и токсични ноксис.

Студентите трябва да изберат по 1 тема от Част Б от Програмата – Коспект, по която да изготвят реферат. Материалите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Фармакология и токсикология“.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 21	

ПРОГРАМА - КОНСПЕКТ
за подготовка на студентите за държавен изпит по дисциплината
„Фармакология и токсикология“

ЧАСТ А.

1. Холинергични лекарствени средства.
2. Адренергични лекарствени средства.
3. Антихистамини
4. Лекарства, повлияващи серотониновата невротрансмисия.
5. Седативни и сънотворни лекарства.
6. Анксиолитици.
7. Противоепилептични лекарства.
8. Антипаркинсонови лекарства.
9. Антипсихотици (невролептици).
10. Антидепресанти, психостимуланти, и ноотропни лекарства.
11. Местни анестетици
12. Наркотични аналгетици.
13. Нестероидни противовъзпалителни лекарства. Аналгетици антипиретици.
14. Кардиоинотропни лекарства.
15. Антистенакардни лекарства.
16. Антиаритмични лекарства.
17. Антихипертензивни лекарства.
18. Антидислипедимични лекарства.
19. Диуретици.
20. Лекарства, действащи върху кръвотворенето и кръвосъсирването.
21. Антибактериални лекарства, повлияващи клетъчната стена. Бета-лактамни антибиотици.
22. Антибактериални лекарства, повлияващи протеиновата синтеза.
23. Антибактериални лекарства, повлияващи нуклеиновите киселини.
24. Противогъбичкови лекарства.
25. Инсулин и перорални антидиабетични лекарства.
26. Глюкокортикостероиди.
27. Лекарства, повлияващи заболявания на щитовидната жлеза.
28. Полови хормони и противозачатъчни лекарства.
29. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателна система.
30. Лекарствени средства, действащи върху дихателна система.

ЧАСТ Б

1. Основни понятия в токсикологията. Отрова. Отравяне. Токсични ефекти и взаимодействия. Характеристики на токсичното действие.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 21	

2. Антидоти – видове, класификация ,механизъм на действие на различните антидоти
3. Елиминиране на токсични вещества и метаболитни продукти. Пътища на елиминиране и особености.
4. Методи за очистване на организма от токсични вещества и приложението им при лечение на остри интоксикации с лекарствени средства.
5. Хемотоксични отрови. Представители. Механизъм на токсичното действие. Антидоти.
6. Токсично увреждане на чернодробната функция (стеатоза, холестаза, цироза). Клинико-лабораторни показатели. Хепатопротектори.
7. Токсично действие на ненаркотични аналгетици. Парацетамол. Механизъм. Антидотна терапия.
8. Отравяне с медикаменти, действащи на ЦНС – сънотворни, седативни, анксиолитици,
9. Отравяне с медикаменти, действащи на ЦНС - антипсихотици, антидепресанти).
10. Токсично действие на ПАВ – остро отравяне с опиати. Абстиненция и заместителна терапия - видове медикаменти
11. Токсично действие на ПАВ - марихуана, кокаин, халюциногени, амфетамини, стероиди, дизайнерски дроги.
12. Токсично действие на етанол. Остро алкохолно отравяне. Алкохолна зависимост.
13. Токсично увреждане на бъбречната функция. Клинико-лабораторни показатели. Медикаменти увреждащи бъбреците.
14. Отравяне с метанол. Механизъм на токсичното действие. Антидотна терапия.
15. Отравяне с етиленгликол. Механизъм на токсичното действие. Антидотна терапия.
16. Патологични токсични въздействия на антимикробните медикаменти върху човешкия организъм.
17. Токсично действие на пестициди (органофосфорни съединения и карбамати; орални антикоагуланти). Механизъм. Антидотна терапия.
18. Токсично действие на метали (олово, кадмий, живак), металоиди (арсен) и неметали (хлор) и някои от съединенията им (амоняк, сяроводород).
19. Отравяне с токсини от растителен, животински и бактериален произход. Гъбни интоксикации. Змийски отрови.
20. Токсоалергични реакции – видове, механизъм на протичане. Анафилактичен шок. Поведение в допълнителна обстановка.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 21	

Литература:

1. Фармакология и токсикология. Под ред. на Н. Бояджиева и К. Якимова. II издание, София: Медицинско издателство „АРСО“; 2019.
2. Караиванова М., Фармакология за студенти и специализанти, София 2011.
3. Lippincott Illustrated Reviews: Pharmacology 6th edition. Karen Whalen, Panavelil, Thomas A.2016
4. Basic and Clinical Pharmacology. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Twelfth ed. Appleton&Lange, 2012.
5. www.bda.bg - Кратка характеристика на регистрираните в Р. България лекарствени продукти
6. <http://www.medpharm-sofia.eu/lekicii.htm>
7. Токсикология – за студенти по фармация; под редакцията на проф. д-р М. Мичева, дм, ERT и доц. А. Аструг, дф ; Дизайн и печат Полиграфюг АД, София – 2015г.
8. Неотложна и спешна помощ при остри отравяния, А.Хубенова, София, 2000, PENSOFT;
9. Практическа спешна токсикология, Н. Александров, 2000г. издателство „Знание“ЕООД
10. Timbrell, J. Principals of biochemical toxicology. Taylor & Francis, London, 2000.
11. Casarett & Doull's Toxicology. The basic science of poisons. (Klaassen, C. D., ed.). McGraw-Hill, New York, 2008.
12. Barile, F.A. Clinical Toxicology – principles and mechanisms. CRC Press, Boca Raton, 2004.
13. Ellenhorn's Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. (2nd ed. Matthew J. Ellenhorn, Seth Schonwald, Gary Ordog, and Jonathan Wasserberger). Williams and Wilkins, Baltimore, 1997.

Изготвили:

доц. д-р Галя Ставрева, дм;
доц. д-р Евгения Бързашка, дм

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 21	

5. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

Анотация

Преддипломният стаж на студентите по фармация по дисциплината „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ има за цел да ги запознае с дейностите, извършвани в аптеките, номенклатурата на лекарствените продукти, медицинските изделия, хранителните добавки, организацията на работа и консултирането на пациентите.

С провеждането на стажа студентите трябва да получат реална представа за фармацевтичната проблематика, която решават фармацевтите в аптеките. Придобитият опит ще им бъде полезен за изграждането им като специалисти в областта на фармацията и здравеопазването.

Стажът не се заплаща. Той е с продължителност от 6 месеца по 4 седмици по 5 работни дни по 6 часа (720 часа), като за начална дата на започването му е определен 1 март на съответната учебна година.

Задължителният преддипломнен стаж на всички студенти от специалност „Фармация“, обучавани за придобиване на ОКС „Магистър“, първоначално се заверява от ръководителя на преддипломния стаж след представяне на:

- Шест служебни бележки (по една за всеки от шестте месеца от провеждането на преддипломния стаж) от аптеката/болничната аптека, в която той е проведен (Приложение № 1), удостоверяващи активното участие и дейността на студента в съответния месец от преддипломния стаж
- Служебна бележка от аптеката/болничната аптека, в която той е проведен (Приложение № 2), удостоверяваща успешното завършване на преддипломния стаж
- Книжка на стажанта за практиките и стажовете (попълнена и подпечатана от аптеката)
- Студентска книжка

NB! Колоквиумите по отделните дисциплини се полагат по определен от

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 21	

университета график, след 1 септември на съответната учебна година.

Месечни служебни бележки

Месечните служебни бележки (Приложение № 1) трябва да бъдат издадени на официална бланка, подписана и подпечатана от управителя/ръководителя на аптеката, в която е проведен стажът, и да дават информация за времето на стажуване, присъствието и задачите/проектите, в които е участвал студентът.

Финална служебна бележка

Финалната служебната бележка (Приложение № 2) трябва да бъде издадена на официално утвърдената бланка, подписана и подпечатана от управителя/ръководителя на аптеката, в която е проведен стажът, и да дава информация за времето на стажуване, присъствието и задачите/проектите, в които е участвал студентът. Бележката трябва да се предаде на ръководителя на преддипломния стаж при неговата заверка в студентската книжка. Желателно е копие на служебната бележка да се носи по време на колоквиума по Социална фармация и фармацевтично законодателство.

Разработване на теми

Необходимо е за колоквиума по Социална фармация и фармацевтично законодателство всеки студент индивидуално да разработи темите, предоставени му в началото на 10-ти семестър. От стажантите се изисква да опишат на кратко теорията, на която стъпват и подробно практическата си работа по време на стажа в аптеката (основните стъпки и действия, документи с които са работили и др.) за всяка една тема, т.е. на базата на практическата част. Могат да бъдат разглеждани отделни казуси по време устното събеседване или такива да бъдат описани от самите стажанти в темите. Темите могат да бъдат написани ръкописно или да бъдат представени в напечатан вид!

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 21	

Теми

за преддипломен стаж по дисциплината **Социална фармация и фармацевтично законодателство**

1. Рецептурна работа. Етапи на рецептурната работа.
2. Особенности при отпускане на лекарства, съдържащи наркотични вещества. Отчетност и контрол върху наркотичните вещества
3. Отпускане на лекарства по безплатни и частично платени рецепти. Срокове и водене на отчетност.
4. Запознаване с аптечния софтуер и софтуерната програма на НЗОК.
5. Практическо приложение на Международната класификация на болестите (МКБ) – изисквания и казуси. Ограничения за предписване на лекарства в ПЛС.
6. Цени и ценообразуване на лекарствата. Контрол и регулация на цените.
7. Условия и ред за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266А, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина .
8. Процес и критерии за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията
9. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност
10. Контрол върху организацията на работа и дейността на аптеката.(ВАК, лабораторен дневник). Условия и ред за вземане на проби от лекарства и извършване на лабораторни изпитвания.
11. Маркетинг и реклама на лекарствени продукти. Етични принципи. Изисквания за оповестяване.
12. Изисквания към данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.
13. Организация на работа в болнична аптека. Финансиране, организация на снабдяването, контрол. Работа с лекарствен лист. Списък на лекарствата на разположение в болничната аптека.
14. Клинични проучвания – роля и функции на фармацевта. Правила за добра клинична практика.
15. Данъчно облагане – данъчно декларация, заплащане на труда (ведомост, ДОД, здравно осигуряване) разплащане с данъчната администрация.
16. Инвентаризация на стоките наличности в аптеката.
17. Счетоводна отчетност в аптеката.
 - Приходни стопански операции. Получаване на лекарства и медицински стоки – съпътстващи документи.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 21	

- Разходни стопански операции –отчитане на дневните касови и безкасови продажби (лабораторната работа и приготвените екстемпорални рецепти).
- Приключване на месец, тримесечие, година. Попълване на отчетни книги – инвентарна книга, книга на приходите и книга на разходите, материална книга.

18. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с хипертония и СС заболявания;
19. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с диабет.
20. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с дихателни алергии, астма , ХОББ.
21. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с остеопороза.
22. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с ревматоиден артрит, остеоартрит, подагра
23. Роля на фармацевта при самолечение и отпускане на ОТС – продукти.
24. Роля на фармацевта в процеса на проследяване на лекарствената безопасност. Съобщаване на НЛР.

ИЗТОЧНИЦИ ЗА САМОСТОЯТЕЛНА ПОДГОТОВКА

1. Веков Т. Социална фармация и фармацевтично законодателство. София, 2014г.
2. Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник под ред. на проф. Г Петрова, С.,ЦМБ -София, 2017;
3. Велев М., Управление на маркетинговия микс, Софтрейд, С.,2005;
4. Димитрова З.,Фармацевтично законодателство, мениджмънт и маркетинг, Универс, С., 1994;
5. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
6. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите(ЗКНВП);
7. Закон за здравето;
8. Закон за здравното осигуряване;
9. Закон за лечебните заведения;
- 10.Закон за счетоводството;
- 11.Начева Р., Обща теория на счетоводството, Тракия- М, С., 2001;
- 12.Икономика на здравеопазването, Ст. Гладилов и Евг. Делчева, Princeps, 3- то изд. 2003;
- 13.Marketing for Pharmacists, Dawid A. Holdford, Am.Pfarm Association Press, 1st ed.2005;
- 14.Pharmacy Business Management, ed Stephan B Kayne, Pharmaceutical Press 1sted. 2004;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.21 от 21	

15. Pharmaceutical Practice, ed. A.J. Winfield & R.M.E. Richards, Churchill Livingstone, 3rd ed. 2004;
16. Pharmacy Practice, ed. Kevin Taylor & Geoffrey Harding, Taylor & Francis, 1st ed. 2001.

Лично явяване и заверка на колоквиума по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“.

При незадоволително изпълнение на поставените задачи и отговори на зададените въпроси се получава становище „невзел“ в студентската книжка и студента е необходимо да се яви на поправка на колоквиума в определените административно срокове.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 5	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „ФАРМАЦИЯ”
(Проф. Т. Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

**ПО „ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ“**

**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 5	

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа общо, 15 часа лекции, 15 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Законодателството в областта на разрешаване употребата на лекарствени продукти е едно от най-динамично променящите се през последните години под влияние на няколко процеса – създаването на ЕМЕА пред 1995г., а след 2004г. вече ЕМА и международните споразумения в рамките на ICH. Значението на тези промени е съкращаване срока на разрешаване употребата на лекарствените продукти, за да модат лекарствата да достигат до пациентите по-бързо, както и да се намали дублиращата дейност в отделните държави.

Целта на дисциплината „Процедури за разрешаване за употреба“ е да запознае студентите в подробности с нормативните изисквания за разрешаване за употреба на лекарствени продукти и с видовете процедури за разрешаване за употреба – централизирана, децентрализирана и национална процедура. Проследена е и логиката на протичане на процедурите. В програмата са включени и нормативните изисквания към растителните и хомеопатичните лекарствени продукти.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключването на обучението по дисциплината „Процедури за разрешаване за употреба“, студентите трябва да имат следните познания и умения:

- Да познават в детайли европейското и национално законодателство в частта му за разрешаване за употреба на лекарствените продукти
- Да познават в детайли особеностите в хода на всяка една от процедурата
- Да бъдат подготвени за изграждането на лекарствено досие на лекарствен продукт
- Да бъдат подготвени за реализиране на управленски функции във фармацевтичната система

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 5	

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии
- демонстрация
- инструктаж
- проучване на научна литература
- самостоятелна работа (вкл. самостоятелно изготвяне на презентация по тема от упражненията)

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Лекарствено законодателство в ЕС.	3
2	Европейски институции в областта на фармацията.	2
3	Лекарствено досие – структура и основни раздели.	2
4	Централизирана процедура за разрешаване за употреба на ЛП.	2
5	Процедура по взаимно признаване за разрешаване за употреба на ЛП.	2
6	Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП.	2
7	Постмаркетингово наблюдение на лекарствените продукти.	2
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	15

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Директива 2001/83/ЕС. Регламент 726/2004.	2
2	Структура и роля на Европейската агенция по лекарствата.	2
3	Основни раздели на лекарственото досие. Практически примери.	2
4	Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства.	2
5	Текущ контрол – тест	1
6	Регистриране на хомеопатични и растителни лекарствени продукти.	2
7	Типове промени в издадените разрешения за употреба.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 5	

8	Директива 2010/84. Структура и роля на PRAC. Казуси.	2
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	15

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Лекарствено законодателство в ЕС. (3 ч.)

Директива 2001/83/ЕС. Директива 2001/20/ЕС. Директива 2010/84/84. Регламенти 726/2004, 1901/2006, 1902/2006, 1234/2008.

2. Европейски институции в областта на фармацията. (2 ч.)

Структура и роля на Европейската агенция по лекарствата, EDQM и др.

3. Лекарствено досие – структура и основни раздели. (2 ч.)

Преглед на модулите на лекарственото досие. Изисквания в ЗЛПХМ. Кратка характеристика на продукта.

4. Централизирана процедура за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Законодателна рамка и ход на процедурата. Лекарства за редки заболявания.

5. Процедура по взаимно признаване за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. Директива 2004/27/ЕС.

6. Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. Изисквания в ЗЛПХМ. Роля на Изпълнителната агенция по лекарствата.

7. Постмаркетингово наблюдение на лекарствените продукти. (2 ч.)

Директива 2010/84. Постмаркетингови проучвания за безопасност и ефикасност.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ: текущ контрол чрез тест

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Крайно оценяване чрез устен и писмен изпит под формата на два теоретични въпроса от конспекта. Окончателната оценка представлява средноаритметична стойност от оценките от текущия контрол и двата теоретични въпроса.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 3,00

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

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

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. **Веков Т.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2014, 476 с.
2. **Петрова Г., Стефанова М., Гетов И., Петкова В. и кол.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2010, 352 с.
3. **Димитрова З., Димитров Д., Гетов И.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2008, 268 с.

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф

	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 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „КЛИНИЧНА ФАРМАКОКИНЕТИКА”

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 - задължителна Учебен семестър: IX

Хорариум: общо 75 часа: 30 ч. лекции и 45 ч. практически упражнения

Кредити: 5

Преподаватели:

Доц. Стефка Николова

Титева, дф 0896 586910

АНОТАЦИЯ

Дисциплината фармакокинетика е включена в учебния план като задължителна дисциплина предназначена за допълнително обучение на студенти фармацевти V курс с насоченост към Клиничната фармация и има за цел да осъществи връзката между получените познания по дисциплините „Технология на лекарствените форми“ и „Биофармация и фармакокинетика“, разглеждайки задълбочено процесите на резорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция на лекарството в организма и количествена оценка на основните фармакокинетични процеси и връзка с физикохимичните свойства на лекарствата и и пътищата на въвеждане. При всяка лекарствена форма са разгледани специфичните биофармацевтични фактори и тяхното значение за терапевтичния отговор и оценка на ефекта и продължителността на действие за всяко лекарство, определяне на дозата и интервалите на дозиране.

Практическите упражнения са свързани с "In vivo" изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Придобиване на теоретичните и практически знания за процесите и факторите повлияващи фармакокинетичното поведение на лекарственото вещество в организма с цел разширяват познанията по отношение на:

1. Механизмите за преминаване на лекарството през биологични бариери.
2. Методите за изследване на кинетиката на лекарствата в организма.
3. Определяне на основните фармакокинетични параметри в зависимост от пътя на въвеждане на лекарството , видът на ЛФ и начинът на дозиране.
- 4. Влиянието на физиологичните, патологичните, екологичните и др.. фактори повлияващи резорбцията на ЛВ в организма.

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

- 5. Влиянието на дизайна на лекарствената форма и терапевтичния ефект.
- 6. Бионаличност и биоеквивалентност на лекарствените форми
- 7. Определяне на режими на дозиране на лекарствата.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Практически упражнения;
- Самостоятелна работа (вкл. изготвяне на презентация по тема от упражненията)

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекционно изложение с мултимедийно представяне; практически упражнения за изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства., тестово препитване, самостоятелна подготовка.

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

- Текущ контрол: Текущо оценяване на практическите занятия, колоквиуми,
- Заключителен контрол: теоретичен писмен изпит и устно събеседване,
- Формиране на оценката: Формира се оценка от колоквиумите, резултатът от теоретичния изпит и текущият контрол.

СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

№	Тема	Бр. часа
1	Биофармация и релевантната ѝ фармакокинетика. Системата на абсорбция от виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.	2
2	Математически аспекти на фармакокинетичните процеси: кинетика от първи и нулев порядък.Компартиментен и некомпартиментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика. Основни фармакокинетични параметри.	1
3	Еднокомпартиментен модел след <i>IV</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени	2

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

	концентрации и екскретирани количества лекарство.	
4.	Еднокомпарментен модел след 6V въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	1
	Двукмпартиментен модел след IV въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците	2
5.	Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след IV струйно въвеждане на лекарството, последвано от IV инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.	2
6.	Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства. Кумулация. Индекс на кумулиране.	2
7.	Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.	2
8.	Модел на Скечард - определяне на количествените параметри на протеинно свързване	1
	Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.	2
9.	Абсорбция на ЛВ в организма. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт. Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване. Механизми и кинетика.	3
	Бионаличност. Методи за определяне. Фактори влияещи върху бионаличността. Биофармацевтична класификационна система(BC8). Ин витро/ин виво корелация.	2
16.	Разпределение на лекарствата. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение Протеинно свързване на лекарствата	2
17.	Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм .Кинетика на процесите на метаболизиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробния метаболизъм.	2
18.	Бъбречна екскреция на лекарствата. Механизми и кинетика на бъбречната екскреция. Бъбречен клирънс: неговото определяне. Фактори, влияещи върху бъбречната екскреция и нейната модулация Промени в гломерулната филтрация . Пасивна тубулна реабсорбция: модулация на диурезата и pH на урината. Активна тубулна екскреция: нейната модулация чрез конкурентно инхибиране. Небъбречна екскреция на лекарства : пикочен мехур, слюнка, пот и кърма	2
19.	Мониторинг и индивидуализиране на режимите на дозиране : концепция. Цел за наблюдение . Случаи, в които се налага	2

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

	мониторинг . Методология за мониторинг . Клинични ползи от мониторинга.	
	Общо	30

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	Тема	Бр. часа
1	Семинар - ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от лекарствени форми и обработка на получените резултати	5
	Математически аспекти на фармакокинетичните процеси: кинетика от първи и нулев порядък. Основни фармакокинетични параметри	
2	Еднокомпартиментен модел след IV въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.	5
3	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации. Определяне на фармакокинетични параметри	5
4	Двухкомпартиментен модел след IV въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации по Метод на остатъците.	5
5	Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след IV струйно въвеждане на лекарството, последвано от IV инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.	
5	Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.	5
6	Модел на Скечард - определяне на количествените параметри на протеинно свързване	5
7.	Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност	5
8.	Бъбречна екскреция на лекарствата. Механизми и кинетика на • бъбречната екскреция. Бъбречен клирънс: неговото определяне	5
-9..	Мониторинг и индивидуализиране на режимите на дозиране : концепция. Цел за наблюдение . Случаи, в които се налага мониторинг . Методология за мониторинг	5
	Общо	45

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

К О Н С П Е К Т

1. Фармакокинетично моделиране. Компартментен и некомпартментен анализ.
Линейна и
нелинейна фармакокинетика.
2. Еднокомпартментен модел след **IV** Въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.
3. Двукompартментен модел след **IV** на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
4. Еднокомпартментен модел след **CV** въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
5. Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след струйно **IV** въвеждане на Л, последвана от **IV** инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.
6. Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на Л. Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.
7. Протеинно свързване на ЛВ. Същност, функция и биологични последици. Количествено охарактеризиране. Фактори, влияещи върху протеинното свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеинно свързване.
8. Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминирането. Чернодробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробното елиминиране.
9. Бъбречна екскреция - Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво бъбречна екскреция. Елиминиране чрез жлъчката.

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

10. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.

11. Абсорбция на ЛВ в организма. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.

Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената

форма. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване.

Механизми

и кинетика.

12. Бионаличност. Методи за определяне. Фактори влияещи върху бионаличността. Биофармацевтична класификационна система(BC8). Ин витро/ин виво корелация.

13.Разпределение на лекарствата. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение Протеинно свързване на лекарствата.

14. Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм .Кинетика на процесите на метаболизиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробния метаболизъм..

15.Бъбречна екскреция на лекарствата. Механизми и кинетика на бъбречната екскреция. Бъбречен клирънс: неговото определяне. Фактори, влияещи върху бъбречната екскреция и нейната модулация Промени в гломерулната филтрация . Пасивна тубулна реабсорбция: модулация на диурезата и рН на урината. Активна тубулна екскреция: нейната модулация чрез конкурентно инхибиране. Небъбречна екскреция на лекарства : пикочен мехур, слюнка, пот и кърма.

16 Мониторинг и индивидуализиране на режимите на дозиране : концепция. Цел за наблюдение . Случаи, в които се налага мониторинг . Методология за мониторинг . Клинични ползи от мониторинга.

Литература:

- 1.- Ritschel, W, Kearns G. "Handbook of basic pharmacokinetics including clinical applications". Ritschel, W, Kearns G. Ed. American Pharm.I Assoc. Washsintong. 2004.
- 2.- Rosenbaum, S. "Basic pharmacokinetics & pharmacodynamics an integrated textbook & comp. simulation". Ed. John Wiley & Sons. 2011.
- 3.- L. Shargel y A. Yu. "Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics". Prentice-Hall International Inc., 2004
- 4.- Rowland M, Tozer T.N "Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics concepts and applications". Ed. Lippincott & Wilkins,2011

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

5.- Van de Waterbeemd H, Lennernas H, Arturson P. "Drug Bioavailability estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability". Wiley-Vch 2005

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 5	

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 „АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА И
МЕТАБОЛИТИ В БИОЛОГИЧНИ СРЕДИ”**

**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 5	

По единни държавни изисквания - незадължителна

По учебен план на МУ - Плевен – допълнително изучавана

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 105 часа общо, 30 часа лекции, 70 часа упражнения

Кредити: 7

Преподаватели:

Проф. Лили Пейкова, д.ф.
Доц. Палвина Йорданова – Лалева
Д-р Валерия Рачева

Анотация:

Съвременният анализ на лекарствени продукти покрива някои фармакопейни методи, както и специфични такива. За обучението на студентите по фармация се явява необходимост познаването и на редица аналитични методики в областта на доказването и количественото определяне на метаболитни продукти, който проблем може да бъде решен от клиничната химия и фармация. Това създава на студентите умения, които биха им послужили при работа в клинични лаборатории, болнични аптеки и при провеждане на клинични проучвания и терапевтичен лекарствен мониторинг (ТЛМ).

При обучението си в модула студентите придобиват знания и умения относно съвременните методи за количествено определяне на ниски концентрации от биологично активни вещества, с техниките за отделянето им от биологичната матрица, с обработката на данните, валидирането на аналитичните методи и интерпретацията на получените резултати в съответствие с изискванията на добрата лабораторна и добрата клинична практика.

Въз основа на определени обективни показатели (кръвни, плазмени концентрации на лекарствения продукт и негови метаболити) студентите ще могат да прилагат критериите за рационален избор на лечение при дадено

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 5	

заболяване с оглед осигуряване на максимален терапевтичен ефект при минимален риск от възникване на нежелани реакции. Анализът в биологични среди е задължителен елемент от изследванията, свързани с терапевтичния лекарствен мониторинг. Той представлява управление на равновесното състояние на лекарствената терапия чрез измерване на равновесните кръвни концентрации и количествени биологични ефекти. Практическото използване на равновесните лекарствени концентрации е неотменна част при изграждането на концепция за терапевтичен концентрационен оптимум на лекарствения продукт, при вземането на оптимално решение за управление на лечението – правилност на лекарствения избор, необходимост от дозова корекция, преценка за ефект, токсичност и пр. Индивидуалното поддържане на концентрациите в съответен равновесен диапазон е същността и на фармакокинетичния лекарствен мониторинг. Ще бъдат изучавани методите за анализ в биологични среди на лекарствените групи, подлежащи задължително на мониториране, съгласно изискванията на СЗО и ЕМА.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- практически упражнения
- самостоятелна работа (вкл. изготвяне на презентация по тема от упражненията)

ПРОГРАМА:

Лекции: 15 седмици по 2 часа

1. Аналитични подходи и аналитични техники, прилагани за определяне на лекарствени продукти и метаболити в биологични среди – характеристика, област на приложение, предимства и недостатъци. 2 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 5	

2. Изолиране на лекарствените продукти и метаболити от биологичната матрица. Течно-течна екстракция, твърдо-течна екстракция и дериватизация. 2 часа
3. Интерпретация на аналитичния резултат. Валидиране на аналитичните методи. Източници на грешки. 2 часа
4. Анализ на барбитурати и метаболити в биологични среди. 2 часа
5. Анализ на бензодиазепини и метаболити в биологични среди. 2 часа
6. Анализ на фенотиазини и метаболити в биологични среди. 2 часа
7. Анализ на производни на ксантина и техни метаболити в биологични среди. 4 часа.
8. Анализ на наркотични и ненаркотични аналгетици и техни метаболити в биологични среди. 2 часа
9. Анализ на нестероидни противовъзпалителни лекарства и техни метаболити в биологични среди. 2 часа
10. Анализ на антибиотици и техни метаболити в биологични среди. 4 часа
11. Анализ на сърдечнодействащи глюкозиди и техни метаболити в биологични среди. 2 часа
12. Анализ на ваксини и инсулини. 4 часа

ПРАКТИЧЕСКИ УПРАЖНЕНИЯ - 15 седмици по 5 часа

1. Количествено определяне на барбитурати и техни метаболити в кръвна плазма. 8 часа.
2. Количествено определяне на бензодиазепини в кръвна плазма. 8 часа
3. Количествено определяне на фенотиазини в кръвна плазма. 8 часа
4. Количествено определяне на производни на ксантина и техни метаболити в кръвна плазма. 10 часа
5. Количествено определяне на антибиотици в кръвна плазма. 8 часа
6. Количествено определяне на сърдечно-действащи гликозиди и техни метаболити в кръвна плазма. 8 часа.

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

7. Количествено определяне на нестероидни противовъзпалителни средства и техни метаболити в кръвна плазма. 10 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 13	

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 „ПРОБЛЕМНИ СЛУЧАИ НА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА”

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 13	

По единни държавни изисквания: незадължителна

По учебен план на МУ Плевен: допълнително изучавана

Учебен семестър: IX (девети)

Форма на обучение: редовно

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

Брой кредити: 5

Преподаватели: доц. д-р Диана Пендичева- Духленска, дм, доц. Христина

Лебанова, дф и гл.ас. Светослав Стоев, дф

1. АНОТАЦИЯ:

Дисциплината „Проблемни случаи на фармакотерапията“ е избираем предмет, предназначен за студенти по фармация, които преминават допълнително обучение в областта на клиничната фармация. Основната цел на курса е да развие критично мислене, аналитични умения и практически компетенции за разрешаване на сложни и нетипични клинични ситуации, свързани приоритетно с фармакотерапията и терапевтичните подходи за лечение.

По време на обучението студентите ще се запознаят с различни казуси от клиничната практика, включващи полипрагмазия, лекарствени взаимодействия, нежелани лекарствени реакции, терапевтични неуспехи и индивидуални особености на пациентите (възраст, коморбидност, полифармация, генетични фактори и др.). Дисциплината поставя акцент върху разработването на алгоритъм от срана на клиничния фармацевт относно анализ на актуалното състояние на пациента, надграден чрез предложения за оптимизация на терапевтичните режими и минимизирането на риска от нежелани последствия при конкретния случай.

Курсът включва теоретични лекции и практически упражнения, които предоставят на студентите възможност да анализират реални клинични случаи, да предложат рационални терапевтични решения и да консултират медицинския екип относно най-добрите практики. Разработени са и модели на подход за дългосрочен мониторинг на хронично болни с оглед навременна идентификация на проблемни казуси от гледна точка на фармакотерапията и рационалната лекарствена употреба. Включени са също така дискусии върху актуални научни публикации, етични въпроси и законодателни аспекти при приложението на фармакотерапевтично лечение.

След завършване на дисциплината студентите ще бъдат подготвени да участват активно в мултидисциплинарния екип, да консултират медицински специалисти и пациенти, както и да допринасят за подобряване на терапевтичните резултати и качеството на здравната грижа.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- разпознават и предлагат методи за разрешаване на сложни клинични случаи във фармакотерапията;
- идентифицират лекарствени взаимодействия и да извършват оценка на риска при специфични групи пациенти;
- разработват индивидуализирани терапевтични стратегии;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 13	

- упражняват на практика придобити по време на курса умения за консултиране и комуникация в клиничната практика.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- упражнения и практически казуси (разглеждане на казуси, симулирани ситуации и работа с медицинска документация)
- 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 „ПРОБЛЕМНИ СЛУЧАИ НА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА“	Часове
1.	Съвременни подходи за управление на пациенти с полипрагмазия и полифармация. Методи за управление на цялостния процес на фармакотерапевтично лечение на хоспитализирани пациенти.	2
2.	Основни принципи на пациент-ориентираната фармакотерапия. Комуникационни модели и специфични особености в лечението на уязвими категории пациенти.	2
3.	Каскади на предписване и основни методи за депредписване на лекарства при специфични клинични случаи.	2
4.	Особености при лечението на алергични състояния – етиологични фактори, същност на алергичното възпаление, класически и нови терапевтични насоки. Съвременни подходи при пациенти с ангиоедем.	2
5.	Фармакотерапия на солидните злокачествени тумори – адювантна и неоадювантна цитостатична терапия.	2
6.	Фармакотерапия на инфекциозни състояния в областта на гастроентерологията.	2
7.	Фармакотерапия в хепатологията. Лечение на хепатоцелуларен карцином.	2
8.	Особености в управлението на хормон-заместителната терапия в областта на гинекологията. Подходи за ефективна контрацепция.	2
9.	Фармакотерапия при интензивни грижи. Сепсис и септичен шок.	2
10.	Специфики на фармакотерапията при комплицирани случаи в урологията.	2
11.	Лекарствено-индуцирани ятрогенни състояния. Особенности на	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 13	

	фармакотерапията при бременни и кърмачки. Съвременни подходи за управление на риска, свързан с експозицията.	
12.	Терапевтични трудности при лечение на неврологични състояния. Невропротекция и лечение на нервно-дегенеративни заболявания.	2
13.	Фармакотерапия на ритъмно-проводни нарушения в работата на сърцето- специфични особености и фактори от страна на пациента.	2
14.	Проблемни случаи на фармакотерапията при деца.	2
15.	Съвременни подходи за антибактериално лечение. Принципи за редукция на антибиотичната резистентност.	2
	ОБЩО	30

Та
бл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ПРОБЛЕМНИ СЛУЧАИ НА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА”	Часове
1.	Анализ и решаване на клинични случаи при болни с полипрагмазия и полифармация. Принципи на преглед на терапията на хоспитализирани болни.	3
2.	Фармакотерапия в гериатрията. Клинична фармацевтична консултация- особености при консултиране на пациенти и на медицински специалисти. Клинични случаи, демонстриращи адаптиране на терапията към индивидуални особености на пациенти от уязвими групи.	3
3.	Практическа демонстрация на каскади на предписване на лекарства чрез специфични клинични случаи. Основни принципи на депредписване. Решаване на казуси от амбулаторната и клиничната практика.	3
4.	Биологична терапия в алергологията- принципи за подбор на лекарствено лечение, мониторинг и редукция на риска. Терапевтичен алгоритъм за лечение на пациенти с ангиоедем-клинични случаи. Разработване на модел на консултация при пациенти с атопия.	3
5.	Съвременни подходи за лечение на солидни тумори- таргетна терапия, „малки молекули“, конюгати антитяло-лекарство (ADC), клетъчните терапии и генната терапия.	3
6.	Методи за лечение и клинична консултация на пациенти с гастроентерологични инфекции. Лечение на гастроентерит. Проблемни случаи на инфекция с <i>clostridium difficile</i> . Патологични микози в ГИТ.	3
7.	Таргетна и имунотерапия на хепатоцелуларен карцином- дискусия на клинични случаи. Особености на фармакотерапията на хепатит- демонстрация чрез клинични случаи.	3
8.	Модели на хормонална контрацепция- фармакологичен	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 13	

	механизъм на действие и асоциирания риск за НЛР. Съвременни подходи за управление на риска и пациент-адаптирани контрацептивни възможности. Хормонозаместително лечение при менопауза.	
9.	Роля на клиничния фармацевт в отделение за интензивни грижи. Антимикробна и обща поддържаща терапия при сепсис. Принципи на интравенозно хранене.	3
10.	Лечение на рецидивиращи инфекции на уро-гениталния тракт. Упражняване на детерминантите за избор и управление на терапия при простатит, уретрит, пиелонефрит. Фармакологично лечение на инконтиненция на урина.	3
11.	Основни принципи на ятрогенна увреда, вследствие употребата на лекарства. Лекарствено-индуцирани чернодробни състояния, лекарствено-предизвикан лупус. Лекарствени увреждания на нервната система. Лекарствени грешки- класификация и методи за превенция.	3
12.	Лечение на болест на Паркинсон, деменция и множествена склероза- анализ на клинични случаи и решаване на задачи за оптимизация на лекарствената терапия.	3
13.	Лекарствено лечение на сърдечни аритмии. Роля на клиничния фармацевт в грижата за пациенти с радиофреквентна аблация (РФА). Лекарствена терапия на фона на интервенционално лечение на ритъмно-проводни нарушения- клинични казуси.	3
14.	КОЛОКВИУМ	3
15.	Етични и регулаторни аспекти на лекарственото лечение при деца- офлейбъл предписване и терапия с неразрешени лекарствени продукти. Фармакокинетични и фармакодинамични детерминанти при фармакологично лечение на състояния в детска възраст- клинични казуси. Роля на фармацевта в неантологично отделение. Подбор на антибиотично лечение при рецидивиращи инфекции. Роля на клиничния фармацевт при определяне на антимикробна терапия с фокус върху терапевтичната ефективност и редукцията на антибиотичната резистентност.	3
	ОБЩО	45

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ПРОБЛЕМИ СЛУЧАИ НА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА”

Лекция №1: Съвременни подходи за управление на пациенти с полипрагмазия и полифармация. Методи за управление на цялостния

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 13	

процес на фармакотерапевтично лечение на хоспитализирани пациенти.

- Дефиниране на полипрагамазия и полифармация
- Формулиране на основните принципи на лекарствено лечение на хоспитализирани пациенти и методите за мониторинг и документиране на резултатите от болничното лечение
- Модификация на лекарственото лечение вследствие на полиморбидност и лекарствени взаимодействия
- Роля на клиничния фармацевт, вкл. регулаторни и етични аспекти на клиничните фармацевтични услуги, в процеса на контрол на състоянието на болни от уязвими популации в амбулаторни и клинични условия.

Лекция №2: Основни принципи на пациент-ориентираната фармакотерапия. Комуникационни модели и специфични особености в лечението на уязвими категории пациенти.

- Определение и идентифициране на уязвими категории пациенти в амбулаторната и клиничната практика
- Комуникационни модели за ефективна консултация, предоставяна от клиничния фармацевт
- Особенности на лечение на гериатрични пациенти-фармакокинетика, фармакодинамика, полифармация и компрометиран къмплайънс и ниско придържане към терапията
- Типове клинични фармацевтични услуги и отражението им върху подбора и приложението на лекарствена терапия

Лекция 3: Каскади на предписване и основни методи за депредписване на лекарства при специфични клинични случаи.

- Дефиниция за каскада на предписване
- Дефиниция на принципите за депредписване на лекарства-приложение, изискуеми компетенции, етични и регулаторни аспекти на депредписването
- Теоритични модели на приложение на депредписване и мерки за ограничаване допускането на прескрипционни каскади

Лекция 4: Особенности при лечението на алергични състояния – етиологични фактори, същност на алергичното възпаление, класически и нови терапевтични насоки. Съвременни подходи при пациенти с ангиоедем.

- Съвременно разбиране за патофизиологичните механизми на развитие на алергични състояния и атопия
- Биологична терапия в областта на алергологията- специфични индикации за приложение и управление на профила на безопасност
- Етиология, патогенеза и клиничен ход на заболяването наследствен ангиоедем
- Терапевтични възможности за лекарствено лечение на ангиоедем-особености на лекарствения подбор, принципи на мониторинг на терапията
- Роля и място на клиничния фармацевт в лечението на ангиоедем

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 13	

Лекция №5: Фармакотерапия на солидните злокачествени тумори – адювантна и нео-адювантна цитостатична терапия.

- Дефиниране на основните принципи на фармакотерапия на солидни тумори
- Представяне на нови възможности за терапевтично повлияване на солидни тумори
- Принципи на таргетната терапия, приложение на лекарствени конюгати, янус-киназни инхибитори, клетъчна терапия

Лекция №6: Фармакотерапия на инфекциозни състояния в областта на гастроентерологията.

- Дефиниция на проблемни за лечение инфекциозни състояния с локализация в ГИТ
- Фактори за лекарствен подбор и адаптиране на фармакотерапевтичния подход според индивидуалните особености на пациента
- Роля на фармацевта при лечение на инфекции с локализация в ГИТ

Лекция №7: Фармакотерапия в хепатологията. Лечение на хепатоцелуларен карцином.

- Дефиниране на проблемни случай от гледна точка на фармакотерапията при лечение на болести на черния дроб
- Роля на клиничния фармацевт в подбора и мониторинга на терапията при особени състояния в хепатологията- данни за влияние на клиничните фармацевтични интервенции върху резултата от лечението
- Съвременни насоки за лекарствено лечение на хепатоцелуларен карцином

Лекция №8: Особенности в управлението на хормон-заместителната терапия в областта на гинекологията. Подходи за ефективна контрацепция.

- Дефиниране на основните принципи на хормон-заместителна терапия (ХЗТ) при жени и индикации за приложение
- Дефиниране на механизма на действие на комбинирани орални контрацептиви (КОК)
- Модели на управление на риска при ХЗТ и КОК
- Роля на фармацевта при приложение на ХЗТ и КОК

Лекция №9: Фармакотерапия при интензивни грижи. Сепсис и септичен шок.

- ***Патофизиологични механизми на развитие на сепсис и септичен шок.***
- Особенности на антибиотично лечение, поддържащи грижи, интравенозно въвеждане на нутриенти и обемозаместителна терапия в условията на интензивно лечение
- Пътища на въвеждане, съобразени с осмоларитета на прилаганите лекарствени продукти

Лекция 10: Специфики на фармакотерапията при комплицирани случаи в урологията.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 13	

- Терапевтични препоръки при рецидивиращи инфекции по протежението на уро-гениталния тракт
- Патофизиологични менахизми и лекарствени мишени за повлияване на простатит, уретрит, рецидивиращ цисит.
- Автоимунни механизми в патологичните състояния на уро-гениталния тракт
- Роля на клиничния фармацевт в лекарственото управление на урологични заболявания

Лекция 11: Лекарствено-индуцирани ятрогенни състояния. Особенности на фармакотерапията при бременни и кърмачки. Съвременни подходи за управление на риска, свързан с експозицията.

- Дефиниция на основните принципи на лекарствено-индуцирани увреждания.
- Подходи за оценка на риска, свързан с употребата на лекарства по време на бременност- критерии за допустимост на употребата
- Мерки за редукция на риска, произтичащ от лекарствената експозиция с майчиното мляко- основни критерии за оценка
- Регулаторни аспекти на употребата на лекарства при бременност и кърмене със значение за дейността на клиничния фармацевт

Лекция №12: Терапевтични трудности при лечение на неврологични състояния. Невропротекция и лечение на нервно-дегенеративни заболявания.

- Въведение в принципите на невропротективната терапия
- Лекарствени продукти за невропротекция
- Фармакотерапия на МС, б-т на Паркинсон и деменция.

Лекция №13: Фармакотерапия на ритъмно-проводни нарушения в работата на сърцето- специфични особености и фактори от страна на пациента.

- Дефиниция на екстрасистоли, брадиаритмии и тахиаритмии
- Методи за лекарствени и интервенционално лечение на ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност
- Роля на фармацевта в мултидисциплинарния подход за електрофизиологично лечение в кардиологията

Лекция №14: Проблемни случаи на фармакотерапията при деца.

- Фармакокинетични и фармакодинамични особености на детски организъм със значение за лекарственото лечение
- Етични и регулаторни аспекти на фармакологичното лечение при деца
- Специфики на лекарствена консултация при деца

Лекция №15: Съвременни подходи за антибактериално лечение. Принципи за редукция на антибиотичната резистентност.

- Дефиниция на антибиотична резистентност- механизми за възникване при основните групи антибактериални лекарства
- Преглед на актуалните препоръки за подбор на антибиотична терапия
- Роля на фармацевта за рационализиране на антибиотичната употреба

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 13	

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ ”

Упражнение №1: Анализ и решаване на клинични случаи при болни с полипрагмазия и полифармация. Принципи на преглед на терапията на хоспитализирани болни.

- Решаване на практически задачи, свързани с оптимизиране на лекарствената терапия при болни с полипрагмази и полиморбидност
- Работа с болнична информационна система
- Модел на систематизиран преглед на лекарствената терапия (medication review) в амбулаторни и болнични условия

Упражнение №2: Фармакотерапия в гериатрията. Клинична фармацевтична консултация- особености при консултиране на пациенти и на медицински специалисти. Клинични случаи, демонстриращи адаптиране на терапията към индивидуални особености на пациенти от уязвими групи.

- Разработване на модел на фармацевтична консултация
- Решаване на практически задачи, свързани с определяне на терапевтичен план при мултиморбидни пациенти над 65 години.
- Приложение на принципите за депредписване
- Практическа демонстрация на подходи за рационализиране на лекарствената терапия

Упражнение №3: Практическа демонстрация на каскади на предписване на лекарства чрез специфични клинични случаи. Основни принципи на депредписване. Решаване на казуси от амбулаторната и клиничната практика.

- Практическа работа в групи за идентификация на прескрипционна каскада
- Решаване на казуси, демонстриращи основните модели за приложение на подходи за депредписване на лекарства
- Паралел на модели за преглед на лекарствата при амбулаторен пациент и хоспитализиран пациент с нужда от депредписване

Упражнение №4: Биологична терапия в алергологията- принципи за подбор на лекарствено лечение, мониторинг и редукция на риска. Терапевтичен алгоритъм за лечение на пациенти с ангиоедем-клинични случаи. Разработване на модел на консултация при пациенти с атопия.

- Решаване на казуси от клиничната практика
- Разработване на терапевтичен план при пациент с наследствен ангиоедем
- Модел на консултация при участие във визитация в клиника по алергология
- Модел на консултация в амбулаторна аптека

Упражнение №5: Съвременни подходи за лечение на солидни тумори-таргетна терапия, „малки молекули“, конюгати антитяло-лекарство (ADC), клетъчните терапии и генната терапия.

- Анализ на клинични случаи и решаване на казуси

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 13	

- Модел на консултация за редукция на кожна токсичност на перорална цитостатична терапия
- Сравнителен профил на поносимост на таргетна терапия и класическа химиотерапия

Упражнение №6: Методи за лечение и клинична консултация на пациенти с гастроентерологични инфекции. Лечение на гастроентерит. Проблемни случаи на инфекция с *clostridium difficile*. Патологични микози в ГИТ.

- Решаване на казуси с клинични случаи
- Модел на фармацевтична консултация при леглото на болния в отделение по ГЕ

Упражнение №7: Таргетна и имунотерапия на хепатоцелуларен карцином- дискусия на клинични случаи. Особености на фармакотерапията на хепатит- демонстрация чрез клинични случаи.

- Решаване на казуси от клиничната практика
- Анализ на клинични случаи с цел оптимизиране на лекарствената терапия

Упражнение №8: Модели на хормонална контрацепция- фармакологичен механизъм на действие и асоциирания риск за НЛР. Съвременни подходи за управление на риска и пациент-адаптирани контрацептивни възможности. Хормонозаместително лечение при менопауза.

- Разработване на модел на фармацевтична консултация при жени в менопауза с поне две съпътстващи заболявания (ЗД2, хипертония и др.)
- Решаване на казуси
- Практическа работа с пациентски записи от електронно медицинско досие с цел преглед на терапията и предложения за рационализиране

Упражнение №9: Роля на клиничния фармацевт в отделение за интензивни грижи. Анти-микробна и обща поддържаща терапия при сепсис. Принципи на интравенозно хранене.

- Дефиниция на права и задължения на клиничния фармацевт при интеграция в мултидисциплинарното лечение на пациенти в реанимация.
- Представяне на групови задачи –модел на клинични фармацевтични услуги в ОАИЛ
- Решаване на практически казуси и задачи, свързани с лекарствено лечение в реанимационни звена

Упражнение №10: Лечение на рецидивиращи инфекции на уро-гениталния тракт. Упражняване на детерминантите за избор и управление на терапия при простатит, уретрит, пиелонефрит. Фармакологично лечение на инконтиненция на урина.

- Анализ на клинични случаи
- Практическа работа с казуси от реалната практика

Упражнение №11: Основни принципи на ятрогенна увреда, вследствие употребата на лекарства. Лекарствено-индуцирани чернодробни състояния, лекарствено-предизвикан лупус. Лекарствени увреждания

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 13	

на нервната система. Лекарствени грешки- класификация и методи за превенция.

- Решаване на практически задачи
- Идентифициране на лекарствени грешки
- Разработване на модел за превенция на лекарствени грешки
- Работа с мета-анализи и научни публикации за идентификация на лекарствени ятрогенни ефекти.

Упражнение №12: Лечение на болест на Паркинсон, деменция и множествена склероза- анализ на клинични случаи и решаване на задачи за оптимизация на лекарствената терапия.

- Работа с научна литература
- Работа с електронно медицинско досие за анализ на лекарствената терапия
- Практически казуси и задачи

Упражнение №13: Лекарствено лечение на сърдечни аритмии. Роля на клиничния фармацевт в грижата за пациенти с радиофреквентна аблация (РФА). Лекарствена терапия на фона на интервенционално лечение на ритъмно-проводни нарушения- клинични казуси.

- Работа с електронно медицинско досие за анализ на лекарствената терапия
- Решаване на практически казуси

Упражнение №14. КОЛОКВИУМ

Упражнение №15: Етични и регулаторни аспекти на лекарственото лечение при деца- оф-лейбъл предписване и терапия с неразрешени лекарствени продукти. Фармакокинетични и фармакодинамични детерминанти при фармако-логично лечение на състояния в детска възраст- клинични казуси. Роля на фармацевта в неантологично отделение.

Подбор на антибиотично лечение при рецидивиращи инфекции. Роля на клиничния фармацевт при определяне на антимикробна терапия с фокус върху терапевтичната ефективност и редукцията на антибиотич-ната резистентност..

- Индивидуални задачи – модел на лекарствена консултация при педиатрични пациенти
- Групови задачи – регулаторно обезпечаване на процедура за лечение на дете по офф лейбъл предписание; изработване на модел за редукция на антибиотичната резистентност в отделение по гастроентерология на Клиника по вътешни болести
- Решаване на практически казуси

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:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 13	

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Управление на болни с полипрагмазия. Депредписване, идентифициране на прескрипционни каскади, мерки за предотвратяване на лекарствени взаимодействия.
2. Фармакотерапевтично лечение на специфични случаи в алергологията- алергично възпаление, ангиоедем. Биологична терапия на алергични заболявания.
3. Фармакотерапия на солидните злокачествени тумори – адювантна и неоадювантна цитостатична терапия.
4. Фармакотерапия на гастроентерологични инфекциозни състояния.
5. Лекарствено лечение в хепатологията. Фармакотерапия на хепатоцелуларен карцином.
6. Хормон-заместителната терапия в гинекологията. Специфични особености на терапията с комбинирани орални контрацептиви.
7. Фармакотерапия при интензивни грижи. Сепсис и септичен шок.
8. Лекарствено-индуцирани ятрогенни състояния.
9. Фармакотерапия на болести на долния уrogenитален тракт. Рецидивиращ цистит, уретрит, пиелонефрит.
10. Лечение на нервно-дегенеративни заболявания. Специфики на фармакотерапията при Паркинсонова болест, множествена склероза и деменции.
11. Фармакотерапия на ритъмно-проводни нарушения на сърдечната дейност.
12. Специфични съображения на фармакотерапията при деца- фармакокинетични и фармакодинамични особености. Етични и регулаторни стандарти при лекарствено лечение на деца.
13. Антибиотичната резистентност- механизми на развитие и мерки за предотвратяване.
14. Основни принципи на лекарствено лечение при бременност. Съвременни подходи за управление на риска, свързан с експозицията.
15. Принципи на подбор на лекарствена терапия при кърмене. Мерки за ограничаване на риска, свързан с лекарствената експозиция чрез майчиното мляко.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. DIPIRO'S PHARMACOTHERAPY HANDBOOK TWELFTH EDITION
TERRY L. SCHWINGHAMMER, MCGRAW HILL, LLC, 2020
2. ФАРМАКОТЕРАПИЯ И ПРОБЛЕМИ НА КЛИНИЧНАТА ФАРМАЦИЯ,
СОФИЯ, 2014, СПИРО КОНСТАНТИНОВ И СЪАВТОРИ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 13	

3. ФАРМАКОТЕРАПИЯ, ПРОФ. С. КОНСТАНТИНОВ, ПРОФ. Г. МОМЕКОВ, МУ-СОФИЯ. 2019

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. PHARMACOTHERAPY CASEBOOK, A PATIENT-FOCUSED APPROACH, ELEVENTH EDITION, 11TH ED.DIPIRO JT, TERRY L. SCHWINGHAMMER, 2020 BY MCGRAW HILL LLC.

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Диана Пендичева- Духленска, дм

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

Доц. Диана Пендичева- Духленска

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 14	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАКОИКОНОМИКА“

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 14	

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 60 часа общо, 30 часа лекции, 30 часа упражнения

Кредити: 4

Преподаватели:

Доц. Надя Велева, дм

Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

Хон. ас. Георги Славчев, дб

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Учебната дисциплина „Фармакоикономика“ е задължителна по Единните държавни изисквания за специалността „Фармация“, образователно-квалификационна степен „магистър“. Фармакоикономиката е неразделна част от здравната икономика, която изучава приложението на методите за икономическа оценка в областта на лекарствените терапии. Основава се на четири основни типа анализи в зависимост от целта на тяхното провеждане – фармакоикономически анализи „минимизиране на разходите“, „разход-резултат“, „разход-полезност“ и „разход-полза“. Най-общо те си приличат по това, че определят разхода за единица ефект, но се различават по спецификата на оценявания ефект. Определящо е дали резултатите се измерват в парични единици или не и дали са базирани на предпочитанията или не. Когато резултатите се измерват в пари, по дефиниция те стават сравними с разходите, които също се измерват в пари. Икономическата оценка, при която резултатите се измерват в пари се нарича анализ „разход-полза“. И четирите подхода се използват за оценяване на лекарствени продукти при вземане на решения за ценообразуване и включване в позитивни лекарствени списъци за реимбурсиране.

Целта на обучението по фармакоикономика е студентите да се запознаят с целите и задачите на икономическите оценки на лекарствените терапии, като овладеят приложението на икономическите, епидемиологичните, статистическите и социологическите методи, приложими в тази сфера.

Тези познания са полезни и необходими за бъдещата им реализация като здравноикономически експерти във фармацевтичния сектор. Фармакоикономиката намира широко практическо приложение при ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, лекарствената регулация и лекарствената употреба.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 14	

В учебния материал са анализирани основните цели и подходи на европейските референтни системи за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти. Разгледани са и принципите за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в България и включването им в позитивен лекарствен списък, както и ролята на фармакоикономическите анализи като задължителен елемент от оценката на здравните технологии.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Основният очакван резултат е бъдещите магистър-фармацевти да бъдат теоретично подготвени относно принципите и методите на икономическите оценки на лекарствените терапии, тяхното приложение при оценката на здравни технологии и вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти и практическата им реализация чрез прилагане на фармакоикономически анализи от типа „минимизиране на разходите“, „разход-резултат“, „разход-полезност“ и „разход-полза“.

След преминаване на курса по фармакоикономика студентите по специалността „Фармация“ трябва да:

- Владееят приложението на епидемиологичните методи и проучвания при оценяване на разходите и резултатите от лекарствените терапии.
- Умеят да събират и анализират данни от клинични изпитвания относно приложението им при фармакоикономическите оценки.
- Прилагат всички икономически методи за оценка на лекарствените терапии, в зависимост от целите на оценката и гледната точка.
- Познават препоръчителните насоки и изисквания за структурирането и представянето на резултатите от фармакоикономическите оценки.
- Познават приложението на фармакоикономическите анализи в лекарствената и реимбурсна политика и оценката на здравни технологии.
- Познават съвременните европейски подходи за управление на разходите за лекарствени продукти.
- Познават ефективността на реимбурсната система в България и възможностите за нейната оптимизация.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Учебно-практически занятия
- Самостоятелна подготовка

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 14	

- Консултации

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекционно изложение
- Практическо упражнение
- Дискусии
- Изпълнение на самостоятелни и групови практически задачи
- Работа с учебник и други литературни източници
- Работа с материали в електронна форма от СЕДО
- Самостоятелна подготовка
- Тестове за самостоятелна работа
- Писмено тестово изпитване

Лекционното изложение е основен метод за даване на нови знания по учебната дисциплина. Те се водят с целия курс студенти и се осигуряват от презентационни, пълнотекстови и други нагледни материали. Презентационните материали се представят чрез видеопроектори в лекционни зали или дистанционно чрез онлайн класни стаи. Съдържанието на лекциите непрекъснато се актуализира, като се съобразява със съвременните тенденции в развитието на учебната дисциплина.

Учебно-практическите задачи могат да включват решаването на учебни задачи, казуси и реферати, които се разработват по време на упражненията или самостоятелно от студентите и се представят за проверка. Те са компонент от крайната текуща оценка по учебната дисциплина. Заданията за учебните задачи се обсъждат и разясняват по време на упражненията и консултациите, които са присъствени или дистанционни.

В учебните задачи се включва материал от представеното учебно пособие, презентациите към него и допълнителните материали към дисциплината. Задачите могат да се изпълнят успешно само след като се премине учебния материал и се решат контролните тестове по отделните лекции към него.

Тестовите за самостоятелна работа са от затворен тип и се решават самостоятелно от студентите по време на подготовката им за редовните учебни занятия и за колоквиума. В тях са включени въпроси, които са елемент от теста

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 14	

за семестриалния изпит. Студентите имат възможност да решат няколкократно теста, като за всяко решаване се поставя конкретна оценка.

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Икономика на здравеопазването и фармакоикономика.	3
2.	Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи.	3
3.	Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии. Входящи данни за провеждане на икономически анализ.	3
4.	Определяне, оценяване, дисконтиране и трансфериране на разходите за лекарствените терапии.	3
5.	Анализ минимизиране на разходите (CMA).	3
6.	Анализ разход-ефективност (CEA)	3
7.	Анализ разход-ползност (CUA)	3
8.	Анализ разход-полза (CBA)	3
9.	Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки.	3
10.	Моделиране във фармакоикономиката.	3
11.	Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи.	3
12.	Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи.	3
13.	Стойност в здравеопазването. Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента.	3
14.	Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти.	3
15.	Добри практики за използване на праг за разходна ефективност	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 14	

	при фармакоикономическите оценки.	
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	45

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражн.
1	Как се идентифицират разходите и резултатите от лекарствените терапии? Задачи и упражнения	1
2	Как могат да бъдат определени елементите на една надеждна икономическа оценка? Задачи и упражнения	1
3	Как се събират и анализират необходимите данни за фармакоикономическите оценки? Задачи и упражнения	1
4	Анализ „минимизиране на разходите“. Как се определят, оценяват, дисконтират и трансферират разходите? Задачи и упражнения	2
5	Анализ „разход – ефективност“. Как се измерва съотношението между разходи и терапевтични резултати? Задачи и упражнения	2
6	Анализ „разход-ползност“. Какво представлява и как се измерва съотношението между разход и ползност? QALY. Задачи и упражнения	2
7	Анализ „разход-полза“. Как се дефинира и измерва съотношението между разход и полза от една лекарствена терапия? Задачи и упражнения	2
8	Моделиране във фармакоикономиката? Задачи и упражнения.	3
9	Колоквиум	1
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	15

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 14	

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Икономика на здравеопазването и фармакоикономика. (3 ч. лекция) -

Възникване и определение за здравна икономика. Фармакоикономиката като част от здравната икономика и оценката на здравни технологии. Обща икономическа теория - понятия и концепции. Основни понятия в здравната икономика. Взаимовръзка между икономика и здраве. Теория на човешкия капитал. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената политика, фармацевтичното производство и лекарствената употреба.

2. Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи. (

3 ч. лекция) - Същност на фармакоикономическата оценка. Частична и пълна икономическа оценка. Примери за частична икономическа оценка – икономическа тежест на заболяването/разходи за заболяването (Cost of illness, COI), социална тежест на заболяването (Burden of illness, BOI/Burden of disease, BOD), анализ „разход-последствия“ (Cost-consequences analysis, CCA). Четири основни метода за пълна икономическа оценка на лекарствени терапии – анализ „минимизиране на разходите“, анализ „разход-ефективност“, анализ „разход-полза“ и анализ „разход-полза“. Структура на фармакоикономическия доклад. Защо е важна фармакоикономическата оценка.

3. Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии.

(3 ч. лекция) - Избор на метод за фармакоикономическа оценка – цел и гледна точка на анализа. Идентифициране на входящите данни за разходи и резултати (здравни ползи). Разходни елементи - Резултатни елементи. Математическо представяне.

4. Анализ на разходите. (3 ч. лекция) –

Основни понятия. Определяне на перспективата/гледната точка на анализа, периода на проследяване и кои са съществените разходи. Оценяване на разходите. Видове разходи. Прецизност на остойностяването на разходите. Дисконтиране на разходите. Трансфериране на разходите.

5. Анализ минимизиране на разходите (CMA). (3 ч. лекция) -

Същност на CMA. Видове разходи и тяхното разпределение и дисконтиране. Интерпретиране на резултатите. Приложение на CMA във фармакоикономическите оценки. Трансфериране и адаптиране на разходите от икономически оценки, провеждани в други страни. Пример за CMA.

6. Анализ разход-ефективност (CEA). (3 ч. лекция) -

Същност на CEA. Как да изберем резултатите и мерната единица. Междинни срещу крайни здравни резултати. Инкрементално съотношение разход-ефективност (ICER). Диаграма разход-резултат. Интерпретиране на резултатите. Източници на данни за

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 14	

терапевтичните резултати - нива на доказателства, степен на препоръки и видове клинични изпитвания. Вътрешна и външна валидност на данните от клиничните изпитвания. Адаптиране на данните за резултати за нуждите на фармакоикономическите оценки. Установяване на зависимост на крайните от междинните здравни резултати. Трябва ли да се включват промени в производителността? Дисконтиране. Анализ на чувствителността. Примери на СЕА.

7. Анализ разход-ползност (CUA). (3 ч. лекция) - Същност на CUA. Интерпретиране на резултатите. Кога трябва да се прилага CUA? Какво представляват предпочитанията? Теория за ползността на von Neumann и Morgenstern. Методи за измерване на предпочитанията. Мултиатрибутивни класификационни системи (QWB, HUI, EuroQol). Какво представлява и как се измерва QALY? Графично представяне на QALY. Пример за CUA.

8. Анализ разход-полза (CBA). (3 ч. лекция) - Същност на CBA. Нетна социална полза. Видове разходи в CBA. Основни подходи за измерване на здравните резултати в парична стойност – метод на човешкия капитал, метод на откритите предпочитания, метод за оценка на вероятните разходи „готовност (желание) за плащане“. Пример за CBA.

9. Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки. (3 ч.) – Критичен анализ на методите за фармакоикономическа оценка – елементи на фармакоикономическия одит. Оценяване на данните от клиничните изпитвания – систематична грешка, надежност и валидност. Избор на терапевтичен режим за сравняване. Стандарт за измерване на резултатите. Разходи, свързани с изпълнението на изследователския протокол. Пример за насоки за надеждни икономически оценки.

10. Моделиране във фармакоикономиката. (3 ч. лекция) - Икономически оценки, базирани на моделиране. Видове моделиране. Анализ „дърво на терапевтичните решения“. Модели на екстраполация. Епидемиологични модели. Модели на Марков. Симулиране на дискретно събитие. Анализ на чувствителността. Пример на стратегия на използване на първични клинични данни и моделиране на дългосрочни резултати.

11. Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи. (3 ч. лекция) - Изследване на социалната тежест на заболяването. Основни понятия в епидемиологията - болестност, заболяемост, кумулативна заболяемост. Причинни зависимости при епидемиологичните проучвания - рискова разлика, етиологична фракция, популационен атрибутивен риск, относителен риск. Видове епидемиологични

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 14	

проучвания. Оценка на икономическата тежест на заболяванията – преки здравни разходи и косвени разходи от загуба на трудоспособност.

12. Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи. (3 ч. лекция) – Формат за представяне на фармакоикономическите оценки. Интерпретиране на количествени резултати. Трансфериране на резултати от икономическа оценка. Адаптиране на икономически данни чрез моделиране. Пример за насоки за представяне на фармакоикономически доказателства. Консолидирана декларация за стандарт за докладване на икономически оценки (CHEERS).

13. Стойност в здравеопазването. Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента (VBP) (3 ч. лекция) - Подход за повишаване на ефективността в здравеопазването. Модел на Michael Porter за измерване на резултатите и стойността, която получават пациентите от здравеопазването. Принципи за определяне на релевантните здравни резултати. Същност на ценообразуването на база стойност (value-based pricing, VBP). Какви са предимствата на VBP? Таксономия на VBP. Комплексни подходи за оценяване на стойността при VBP.

14. Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти. (3 ч. лекция) – Как се определя стойността на една лекарствена терапия? Как се използва стойността, за да се определи реимбурсната цена на лекарствената терапия? Фармакоикономическите оценки като елемент от анализите за оценка на здравни технологии при вземане на решения за реимбурсиране на лекарствени продукти. Източници на данни за употребата на лекарствени продукти. Количествени измерители на лекарствената употреба. Анализ на бюджетното въздействие (АБВ). Споразумения за споделяне на риска.

15. Добри практики за използване на праг за разходна ефективност при фармакоикономическите оценки (3 ч. лекция). Същност на прага за разходна ефективност. Прагове, базирани на брутния вътрешен продукт. Правилни и грешни подходи при използване на прагове за разходна ефективност. Фиксирани прагове за разходна ефективност. Праг за разходна ефективност и ICER.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА:

1. Как се идентифицират разходите и резултатите от лекарствените терапии? (1 ч. упражнение). Задачи за идентифициране на разходните елементи. Задачи за идентифициране на резултатните елементи. Задачи за

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 14	

изчисляване на разходите и резултатите чрез приложение на формулите за CMA, SEA, CUA и CBA.

2. Как могат да бъдат определени елементите на една надеждна икономическа оценка? (1 ч. упражнение). Формиране на умения за критичен анализ на икономически оценки на лекарствени терапии чрез възлагане на задачи за самостоятелен анализ на публикация, при който студентите да приложат десетте основни етапа на фармакоикономическия одит. Пример за насоки за добра практика за фармакоикономически оценки.

3. Как се събират и анализират необходимите данни за фармакоикономическите оценки? (1 ч. упражнение). Основни изисквания към данните за икономическите оценки. Как се търсят данни за икономическите оценки. Задачи за намиране на релевантни данни за икономическите оценки и за определяне на предимства и недостатъци на различните източници на данни.

4. Анализ „минимизиране на разходите“. Как се определят, оценяват, дисконтират и трансферират разходите? (2 ч. упражнение). Упражнения за идентифициране на общи, постоянни, променливи, полупроменливи, средни и пределни разходи. Перспектива - гледна точка на анализа и период на проследяване на разходите. Приложение на основните математически формули за представянето на различните видове разходи. Запознаване с нивата на прецизност при изчисляване на разходите за лекарствени терапии. Решаване на задачи за дисконтиране на разходите. Пример за трансфериране на разходи от други страни. Анализ на източници на данни за еквивалентност на лекарства. Решаване на задачи от анализ „минимизиране на разходите“. Значение на анализа „минимизиране на разходите“ за генеричния пазар.

5. Анализ „разход – ефективност“. Как се измерва съотношението между разходи и терапевтични резултати? (2 ч. упражнение). Упражнения за избиране на подходяща мерна единица за резултатите. Междинни и крайни здравни резултати. Интерпретиране на резултатите. Пример за използване на междинни здравни резултати. Задача за определяне на връзката между нивата на доказателства и степента на препоръки за данните от клинични изпитвания. Решаване на задачи за изчисляване на ICER.

6. Анализ „разход-ползност“. Какво представлява и как се измерва съотношението между разход и ползност? (2 ч. упражнение). Задача за класифициране на методите за измерване на предпочитанията. Пример за изчисляване на общия коефициент на предпочитание по EQ-5D. Какво представлява и как се измерва QALY? Графично представяне на QALY.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 14	

Изчисляване на инкрементално съотношение между разходите и QALY и приложението му за сравняване на лекарствени продукти.

7. Анализ „разход-полза“. Как се дефинира и измерва съотношението между разход и полза от една лекарствена терапия? (2 ч. упражнение).

Решаване на задачи за изчисляване на ползите в пари чрез приложение на метода на човешкия капитал и метода „желание за плащане“. Задачи и упражнения.

8. Моделиране във фармакоикономиката (3 ч. упражнение).

Приложение на анализа на вземане на решения. Създаване на дърво на терапевтичните решения при моделиране на лекарствената терапия в стандартна ситуация и при развитие на нежелани лекарствени реакции. Задачи за анализ на чувствителността. Построяване на Торнадо диаграма. Модели на Марков. Задачи за изграждане на модели на Марков чрез преминаване през петте основни етапа при моделите на Марков. Изчисляване на разходите и резултатите. Разглеждане на примери за симулация на кохортата и Монте Карло симулация.

9. Колоквиум (1 ч. упражнение). Решаване на тест в СЕДО върху целия учебен материал.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

Текущият контрол се базира на учебната активност на студентите по време на учебните занятия. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето му с учебния материал. Текущата оценка (ТО) включва и оценката от един колоквиум (тест в СЕДО върху целия учебен материал).

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заклучителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит по време на изпитната сесия. Той се състои от писмено разработване на два въпроса от изпитния конспект и устно събеседване по тях.

ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Крайната изпитна оценка ИО е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Крайната оценка (ИО) се формира от 2 основни компонента – 70% от семестриалния изпит (СИ) и 30% от общата

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 14	

текуща оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

$$\text{ИО} = 0,70\text{СИ} + 0,30\text{ТО}$$

Крайната оценка е по шестобалната система и се закръглява с точност до единица в съответствие със скалата по ECTS. Минималната оценка за приключване на обучението е „Среден 3”, съотнесена с Европейската система за трансфер на кредити.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 5,5

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за упражнения и колоквиуми
4. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

Общ брой кредити: 5,5 (аудиторна заетост – 2,7; самостоятелна подготовка за текущ контрол – 1,3; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1,5)

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

1. Възникване и определение за здравна икономика.
2. Фармакоикономиката като част от здравната икономика и оценката на здравни технологии.
3. Основни понятия в здравната икономика.
4. Взаимовръзка между икономика и здраве. Теория на човешкия капитал.
5. Какво представлява стойност в здравеопазването.
6. Методи за епидемиологични анализи при оценяване на разходите и ползите от лекарствените терапии.
7. Преки и косвени здравни разходи.
8. Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи. Частична и пълна икономическа оценка.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 14	

9. Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии.
10. Стойност в здравеопазването. Модел на Michael Porter за измерване на резултатите и стойността, която получават пациентите от здравеопазването.
11. Определяне, оценяване, дисконтиране и трансфериране на разходите за лекарствените терапии.
12. Анализ минимизиране на разходите (CMA).
13. Анализ разход-резултат (CEA).
14. Инкрементално съотношение разход-резултат (ICER).
15. Анализ разход-полза (CUA).
16. Години живот, коригирани с качеството на живот (QALY).
17. Години живот, коригирани с инвалидността (DALY).
18. Анализ разход-полза (CBA).
19. Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки.
20. Елементи на фармакоикономическия одит.
21. Моделиране във фармакоикономиката. Видове моделиране.
22. Анализ „дърво на терапевтичните решения“.
23. Модели на екстраполация.
24. Епидемиологични модели.
25. Модели на Марков.
26. Симулиране на дискретно събитие.
27. Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.
28. Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи. Изследване на социалната тежест на заболяването.
29. Видове епидемиологични проучвания.
30. Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи. Формат за представяне на фармакоикономическите оценки.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 14	

- 31.Консолидирана декларация за стандарт за докладване на икономически оценки (CHEERS).
- 32.Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти.
- 33.Фармакоикономическите оценки като елемент от анализите за оценка на здравни технологии.
- 34.Анализ на бюджетното въздействие (АБВ).
- 35.Споразумения за споделяне на риска.
- 36.Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента (VBP).
- 37.Добри практики за използване на праг за разходна ефективност при фармакоикономическите оценки.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Веков Т., Фармакоикономика. Неразделна част от здравната икономика и лекарствена политика. Теория и приложение на фармакоикономическите оценки, ISBN 978-954-756-138-0, Издателски център на МУ- Плевен, 2013, 319 с.
2. Веков Т., Григоров Е., Н. Велева, Джамбазов С., Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Издателски център на МУ- Плевен, 2015 г., 336 с.
3. Веков Т., Христов Г., Джамбазов С., Оценка на здравни технологии. Бъдещето на здравната икономика, ISBN 978-654-92763-8-1, Български кардиологичен институт, София, 2014, 367 с.
4. Веков Т., Салчев П., Велева Н., Джамбазов С., Стефанова П. Икономика на здравеопазването, Издателски център на МУ-Плевен, 2020, 460 с.
5. Велева Н., Икономика на здравеопазването. Издателски център на МУ-Плевен, 2018 г., 204 с.

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Надя Велева, дм

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 14	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАКОТЕРАПИЯ“

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 14	

По единни държавни изисквания: задължителна

По учебен план на МУПлевен: задължителна

Учебен семестър: VIII и IX семестър

Форма на обучение: Редовно

Хорариум: 150 часа: 60 часа лекции и 90 часа упражнения

Брой кредити: 10.0

Преподаватели: Един хабилитиран и един нехабилитиран преподавател

1. АНОТАЦИЯ: Дисциплината „Фармакотерапия“ се изучава два семестъра. Учебното съдържание по фармакотерапия включва фундаменталните принципи на лекарствената терапия, общи симптоми и синдроми, характерни за различните нозологични единици в медицината с тяхната патогенеза, етиологични фактори и насоки за лечение.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

Цели на курса са овладяване на фундаментални и практически знания за болестите и тяхното лечение, развиване на умения и познание за мониторинг на терапията и нежеланите ефекти на лекарствата. Упражненията, чиято цел е придобиване на практически знания, умения и навици от фармацевтите, са тематично свързани с лекционния материал. Те са с различна степен на трудност и с изследователски елементи на тяхното провеждане. Придобитите знания и умения надграждат усвоеното от другите фундаментални и специални дисциплини.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Семинари
- Упражнения
- Тестове
- Логически задачи

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии
- самостоятелна практическа работа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 14	

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
1.	Основни принципи на рационалната фармакотерапия.	2
2.	Клинична оценка на терапевтичната ефикасност.	4
3.	Фебрилитет - механизми, етиологични фактори и терапия.	2
4.	Диаричен синдром и антидиарични лекарства.	2
5.	Инфекциозно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви.	2
6.	Резистентност при химиотерапия - видове и механизми на възникване.	2
7.	Безсъние- фармакотерапевтични насоки. Главоболие и мигрена.	2
8.	Фармакотерапия на болката. Видове и механизми на болковия синдром	2
9.	Терапевтични стратегии при ставни заболявания- РА, остортроза.	2
10.	Неинфекциозно-възпалителен синдром. Алергични реакции.	2
11.	Остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.	2
12.	Хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища.	2
13.	Бронхиална астма - подходи за фармакотерапия. Белодробна ТБК.	2
14.	Полово предавани инфекции. Фармакотерапия при бременност.	2
	ОБЩО:	30

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
1.	Клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери.	3
2.	Фебрилитет, гадене, повръщане и антиеметични лекарства.	3
3.	Инфекциозно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви.	3
4.	Клинична картина и терапия на пациенти с остри възп. заб. на ГДП	3
5.	Химиотерапия при пациенти в Университетска клиника по онкология.	3
6.	Обсъждане клиниката и терапията на болни с главоболие и мигрена.	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 14	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
7.	Фармакотерапия на болката при пациенти с ревм. заболявания.	3
8.	Клинична картина и терапия на болни с автоимунни заболявания.	3
9.	Клинична картина и терапия при пациенти с полово предавани инф.	3
10.	Клинична картина и терапия при пациенти с алергии.	4
11.	Клинична картина и терапия на остър бронхит и пневмонии.	3
12.	Клинична картина и терапия на хроничен бронхит и ХОББ, емфизем.	3
13.	Обсъждане особеностите на фармакотерапията при бременни.	3
14.	Обсъждане на фармакотерапията при репродуктивни нарушения.	3
15.	Препитване	2
	ОБЩО	45

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър	Часове
1.	Артериална хипертония - терапевтични стратегии и лечение.	2
2.	Коронарно-съдова болест - патогенеза, клинични прояви и лечение.	2
3.	Сърдечна недостатъчност - терапевтични насоки и поведение.	2
4.	Венозни тромбози и белодробна емболия (тромбоемболичен синдром)	2
5.	Гастрити и язвена болест - етиология, патогенеза, клиника и лечение	2
6.	Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Терапевтични	2
7.	Захарен диабет- подходи за фармакотерапия.	2
8.	Хепертиреоидизъм. Хипотиреоидизъм. Хиперкортицизъм и хипокортиц	2
9.	Автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром.	2
10.	Инфекции на отделителната система - причинители и лечение.	2
11.	Анемии. Агранулоцитоза- терапевтично поведение.	2
12.	Солидни злокачествени тумори. Нарушения в хемопоезата и лечение.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 14	

13.	Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и лечение.	2
14.	Исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен	2
15.	Епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и терапия.	30
	ОБЩО:	30

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър	Часове
1.	Фармакотерапия на артериалната хипертония.	3
2.	Коронарно-съдова болест и дислипидемии- терапевтично поведение.	3
3.	Сърдечна недостатъчност и сърдечни аритмии- терапевтични насоки.	3
4.	Фармакотерапия при сърдечни клапни пороци и БТЕ.	3
5.	Гастрити и язвена болест - клинични прояви и лечение	3
6.	Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити- фармакотерапия	3
7.	Фармакотерапия на захарен диабет.	3
8.	Фармакотерапия на заболяванията на щит. и надбъбр. жлези.	3
9.	Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.	3
10.	Инфекции на отделителна с-ма и БКБ- насоки за лечение.	3
11.	Фармакотерапия на анемии и агранулоцитоза.	3
12.	Левкемии и лимфоми - цитостатична и таргетна терапия.	3
13.	Фармакотерапия при менингити, енцефалити моз.инсулт и кръвоизлив	3
14.	Терапевтично поведение при болни с епилепсияПаркинсонова болест	4
15.	Препитване	2
	ОБЩО	45

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „Фармакотерапия”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър

1. В лекцията са разгледани основни принципи на рационалната фармакотерапия и терапевтични стратегии. Критерии за избор на лекарства. Нежелани лекарствени реакции.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 14	

2. В лекцията са разгледани клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери. Клинично изпитване на лекарства - правила, критерии и преценка на ефикасност и безопасност.

3. В лекцията са разгледани фебрилитет - механизми, етиологични фактори и терапевтично поведение. Гадене, повръщане и антиеметични лекарства.

4. В лекцията са разгледани диаричен синдром и антидиарични лекарства. Констипация - диетично и лекарствено лечение.

5. В лекцията са разгледани инфекциозно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви в зависимост от локализацията и избор на противомикробни лекарства.

6. В лекцията са разгледани резистентност при химиотерапия - видове и механизми на възникване, класически и съвременни терапевтични стратегии. Солидни злокачествени тумори.

7. В лекцията са разгледани безсъние (инсомния) - фармакотерапевтични насоки. Главоболие и мигрена.

8. В лекцията са разгледани фармакотерапия на болката. Видове и механизми на болковия синдром. Рискови групи пациенти и терапевтично поведение. Терапевтични стратегии при остра и хронична болка.

9. В лекцията са разгледани терапевтични стратегии при ставни заболявания (ревматоиден артрит, остеоартроза). Остеопороза - усложнения и възможности за лечение. Подагра. Хиперурикемия.

10. В лекцията са разгледани неинфекциозно-възпалителен синдром - същност на автоимунната реакция, видове автоимунни болести и насоки за лечение. Алергични реакции - същност и типове алергични реакции, клинични прояви и антиалергични лекарства.

11. В лекцията са разгледани остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища - видове и терапевтични насоки. Остър бронхит. Пневмонии - етиология, патогенеза, видове и антибиотична терапия.

12. В лекцията са разгледани хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища - терапевтично поведение. Хроничен бронхит и ХОББ. Белодробен емфизем. Бронхиектазии. Плеврити.

13. В лекцията са разгледани бронхиална астма - подходи за фармакотерапия. Белодробна туберкулоза

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 14	

14. В лекцията са разгледани полово предавани инфекции. Особености на фармакотерапията при бременност. Фармакотерапия при репродуктивни нарушения и еректилна дисфункция.

6.2. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър

1. В лекцията са разгледани артериална хипертония - терапевтични стратегии и лекарствено лечение. Средства за овладяване на хипертонична криза.

2. В лекцията са разгледани коронарно-съдова болест - патогенеза, клинични прояви и терапевтично поведение. Дислипидемии – терапия

3. В лекцията са разгледани сърдечна недостатъчност - терапевтични насоки и поведение при остра левокамерна и застойна сърдечна недостатъчност. Сърдечни аритмии - видове, етиологични фактори и механизми на възникване, антиаритмична терапия.

4. В лекцията са разгледани венозни тромбози и белодробна емболия (тромбоемболичен синдром) - същност, етиологични фактори и терапевтично поведение. Ревматизъм. Сърдечни клапни пороци.

5. В лекцията са разгледани гастрити и язвена болест - етиология, патогенеза, клинични прояви и лечение. Инфекции с *helicobacter pylori* - ерадикационно лечение. Язвен колит и болест на Crohn.

6. В лекцията са разгледани хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Терапевтични проблеми при чернодробна недостатъчност. Чернодробна цироза.

7. В лекцията са разгледани захарен диабет- подходи за фармакотерапия.

8. В лекцията са разгледани хипертиреозидизъм. Хипотиреозидизъм. Нарушение на функциите на адреналния кортекс - хиперкортицизъм и хипокортицизъм.

9. В лекцията са разгледани автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром и оточни състояния. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.

10. В лекцията са разгледани инфекции на отделителната система - причинители и възможности за лечение. Бъбречно-каменна болест (БКБ) и насоки за лекарствено лечение. Пиелонефрити.

11. В лекцията са разгледани анемии. Агранулоцитоза- терапевтично поведение.

12. В лекцията са разгледани солидни злокачествени тумори. Нарушения в хемопоезата и тяхното лечение. Малегнени хематологични заболявания (левкемии и лимфоми) - цитостатична и таргетна терапия.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 14	

13. В лекцията са разгледани менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение.

14. В лекцията са разгледани исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив- терапевтични стратегии и медикаментозно лечение.

15. В лекцията са разгледани епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и съвременна фармакотерапия. Паркинсонова болест - патогенеза, клинични прояви и възможности за лечение. Множествена склероза- фармакотерапия.

6.3. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър

1. Клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери. Клинично изпитване на лекарства - правила, критерии и преценка на ефикасност и безопасност.
2. Фебрилитет, гадене, повръщане и антиеметични лекарства. Диаричен синдром и антидиарични лекарства в Клиника по инфекции.
3. Инфекционно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви в зависимост от локализацията и избор на противомикробни лекарства.
4. Клинична картина и терапия на пациенти с остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища в Университетска УНГ клиника.
5. Химиотерапия при пациенти в Университетска клиника по онкология. Солидни злокачествени тумори.
6. Обсъждане клиниката и терапията на болни с главоболие и мигрена в Университетска клиника по неврология.
7. Фармакотерапия на болката при пациенти с ревматологични заболявания.
8. Клинична картина и терапия на болни с автоимунни заболявания в Университетска клиника по ревматология.
9. Клинична картина и терапия при пациенти с полово предавани инфекции в Университетска клиника по кожно – венерични заболявания.
10. Клинична картина и терапия при пациенти с алергии в Университетска клиника по алергология.
11. Клинична картина и терапия на пациенти с остър бронхит и пневмонии в Университетска клиника по белодробни болести.
12. Клинична картина и терапия на хроничен бронхит и ХОББ, белодробен емфизем, бронхиектазии, белодробна туберкулоза, плеврити и бронхиална астма в Университетска клиника по белодробни болести.
13. Обсъждане особеностите на фармакотерапията при бременни в Университетска клиника по акушерство и гинекология.
14. Обсъждане на фармакотерапията при пациентки с репродуктивни нарушения в Университетска клиника по акушерство и гинекология.
15. Препитване

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 14	

6.4. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър

1. Фармакотерапия на артериалната хипертония при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
2. Коронарно-съдова болест и дислипидемии - клинични прояви и терапевтично поведение при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
3. Сърдечна недостатъчност и сърдечни аритмии - терапевтични насоки и поведение при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
4. Фармакотерапия при сърдечни клапни пороци и белодробен тромбемболизъм при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
5. Гастрити и язвена болест - клинични прояви и лечение. Инфекции с *helicobacter pylori* - ерадикационно лечение. Язвен колит и болест на Crohn при пациенти в Университетска клиника по гастроентерология.
6. Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Чернодробна недостатъчност. Чернодробна цироза. Терапия при пациенти в Университетска клиника по гастроентерология.
7. Фармакотерапия на захарен диабет при пациенти, хоспитализирани в Университетска клиника по ендокринология.
8. Фармакотерапия на заболяванията на щит. и надбъбр. жлези при пациенти, хоспитализирани в Университетска клиника по ендокринология.
9. Автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром и оточни състояния. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност. Терапия при болни, хоспитализирани в Университетска клиника по нефрология и хемодиализа.
10. Инфекции на отделителната система - причинители и възможности за лечение. Бъбречно-каменна болест (БКБ) и насоки за лекарствено лечение. Пиелонефрити. Терапевтично поведение при болни, хоспитализирани в Университетска клиника по нефрология и хемодиализа.
11. Фармакотерапия на анемии и агранулоцитоза при пациенти от Университетска клиника по хематология.
12. Малегнени хематологични заболявания (левкемии и лимфоми) - цитостатична и таргетна терапия при пациенти от Университетска клиника по хематология.
13. Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение. Ишемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив. Обсъждане терапията при болни в Университетска клиника по неврология.
14. Епилепсия и епилептичен статус - видове и съвременна фармакотерапия. Паркинсонова болест- лечение. Множествена склероза- терапевтично поведение при болни в Университетска клиника по неврология.
15. Препитване

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 14	

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

- Текущ контрол – групов, индивидуален, фронтален, чрез тестове, семинари и контролни

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

- Заключителен контрол: писмено и устно изпитване /Изпит в края на IX семестър/

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Резултатите от обучението по дисциплината на базата на учебната програма се оценяват, чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение, оценки от колоквиуми и комплексна изпитна оценка след приключване на обучението в края на IX семестър.

Текущата оценка в хода на обучението се закръглява до цяла единица и се получава в резултат на поставените текущи оценки по темите.

В края на семестъра, ръководителят на упражненията поставя общата оценка, която участва при оформяне на крайната изпитна оценка по дисциплината.

Текущата оценка е основа за заверяване на семестъра. Крайната комплексна изпитна оценка след приключване на обучението се закръглява с точност до единица и се вписва в главната книга лично от преподавателя, провел изпита.

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Целта на системата за натрупване и трансфер на кредити по учебната дисциплина е да се отговори на Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извън аудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

ОБЩА ЧАСТ

1. Основни принципи на рационалната фармакотерапия и терапевтични стратегии. Критерии за избор на лекарства. Нежелани лекарствени реакции.
2. Логика и етапи на процеса на предписване на лекарствата според методичните указания на СЗО. Клинична оценка на терапевтичната ефикасност.
3. Клинично-лабораторни показатели. Биомаркери за преценка на ефекта от лекарственото лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 14	

4. Клинично изпитване на нови лекарства – принципи на клинично-фармакологичното проучване.
5. Клинично изпитване на нови лекарства – правила, критерии и преценка на ефективност и безопасност.
6. Дизайн на клиничното проучване – процедури, фази, показатели, анализ на данните и отчетна документация.
7. Специфика на онкологичните проучвания - правила, фази, критерии и преценка за ефикасност и безопасност.
8. Мониторинг на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) – видове НЛР и фактори, повлияващи честотата, тежестта и сериозността на нежеланата реакция. Видове мониторинг и примери – обобщени резултати от постмаркетинговото проучване на инхибиторите на обратното поемане на серотонин (SSRI) и др.
9. Лекарство-индуцирани патологични състояния – имуномедирирани реакции.
10. Лекарство-индуцирана токсичност спрямо черния дроб, бъбреците, сърдечно-съдовата система, нервната система и други реакции от фармакодинамичен тип.
11. Резистентност при химиотерапия – епидемиология, механизми на възникване и видове резистентност, класически и съвременни терапевтични стратегии.
12. Антимикробна резистентност и клинични показатели за резистентна инфекция. Антибиотична политика и терапевтични стратегии.
13. Комбинирана терапия – общи принципи и рационални терапевтични комбинации.
14. Комбинирана химиотерапия при инфекциозните болести – видове комбинирани схеми и индикации за приложение.
15. Комбинирана химиотерапия при неопластичните заболявания – класически и нови насоки за комбинирана терапия.
16. Болка и аналгезия - видове и механизми на болковия синдром. Рискови групи пациенти. Неопиоидни и опиоидни аналгетици, адювантни аналгетици.
17. Терапевтични стратегии при остра и хронична болка – избор на лекарство. Стъпаловидна схема на СЗО за лечение на хронична/туморна болка.
18. Терапевтични стратегии при възпалителна ставна болка /болезнен остеоартрит, ревматоиден артрит, подагра/.
19. Главоболие и мигрена – основни видове първично и вторично главоболие и клинични характеристики. Мигрена и антимигренозни лекарства - основни принципи и правила за лечение.
20. Фебрилитет – обща характеристика на фебрилната реакция, причини за фебрилитет и температурните криви като диагностичен белег. Терапевтично поведение при състояние на повишена телесна температура.
21. Гадене и повръщане – етиологични фактори, патогенеза и фармакологичен контрол с антиеметични лекарства.
22. Превенция и терапия на еметизис при цитостатичната химиотерапия.
23. Диаричен синдром – етиологични фактори, общи мерки и фармакологичен контрол с етиологични и симптоматични антидиарични лекарства.
24. Констипация – първична и симптоматична, превенция и насоки за лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 14	

25. Безсъние /инсомния/ - етиологични фактори, не-фармакологични, фармакотерапевтични и алтернативни методи на лечение.
26. Обща дерматология – устройство на кожата и видове обривни единици. Особености на дерматологичните лекарства във връзка с тяхната проникваемост и степен на системната резорбция.
27. Кожни болести от групата на екзема/дерматит – контактен дерматит, атопичен дерматит, себореен дерматит и други екземи – клинични прояви и насоки за лечение.
28. Инфекциозни дерматози – видове и насоки за лечение.
29. Лекарство-индуцирани кожни реакции – неалергични и алергични реакции, фоточувствителност/фототоксични реакции.
30. Псориазис – клиника и лечение. Акне и розацея – клиника и лечение.
31. Очни нарушения и болести на орбита, клепачи, слъзна система и конюнктива – насоки за лечение. Специфика на приложение на очните лекарства.
32. Глаукома – видове, клинични прояви и медикаментозно лечение.

СПЕЦИАЛНА ЧАСТ

33. Остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища и ОТС лекарствени продукти.
34. Инфекционно-възпалителен синдром с белодробна локализация – етиология, патогенеза и принципи на антиинфекциозната терапия.
35. Видове пневмонии и терапевтично поведение в зависимост от причинителя и тежестта на инфекцията.
36. Туберкулоза – етиология, клинични форми и прояви, насоки за лекарствено лечение и профилактика.
37. Хронични обструктивни белодробни болести – определение, етиологични фактори, диагноза. Роля на екзацербациите. Терапевтични схеми за лечение на ХОББ, в зависимост от тежестта на заболяването
38. Бронхиална астма – основни характеристики, етиология, патогенеза, клинични прояви и класификация. Общи принципи на фармакотерапия. Фармакологичен контрол на бронхиалната астма. Медикаментозно поведение при астматичен пристъп.
39. Неинфекционно-възпалителен синдром – същност на автоимунната реакция, видове автоимунни болести и насоки за лечение – противовъзпалителна, обезболяваща и имunosупресивна терапия; модифициращи болестта антиревматични лекарства.
40. Алергични болести – видове, същност на алергичната реакция, екзогенни етиологични фактори и генетични фактори на атопията. Клинични прояви и лекарствено лечение – антихистамини, кромолини, деконгестанти и кортикостероиди.
41. Дислипидемия – клинична значимост, профилактика и лечение.
42. Есенциална хипертония– етиологични фактори, патогенеза, степени, стадии, усложнения. Терапевтични цели и принципи на антихипертензивното лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 14	

43. Медикаментозно лечение на хипертонията – фармакологични групи лекарства; правила и стратегии за оптимален контрол на хипертонията.
44. Коронарно-съдова болест – патогенеза, етиологични фактори и видове миокардна исхемия. Стабилна стенокардия - клинични прояви, терапевтични цели и лечение.
45. Нестабилна стенокардия – клинични прояви и медикаментозно лечение: антикоагулантна, антитромбозна и антистенокардна терапия.
46. Остър коронарен синдром – патогенетична същност, клинични прояви и възможни усложнения. Терапевтични цели и подходи за лечение – аналгезия и седация, тромболиза, антиагреганти и антикоагуланти, антиисхемични лекарства.
47. Сърдечна недостатъчност – функционална класификация, терапевтични цели и подходи за лечение на остра лявокамерна и застойна сърдечна недостатъчност.
48. Сърдечна аритмия–етиологични фактори и механизми на възникване, видове и антиаритмични лекарства за предсърдна, атрио-вентрикуларна и камерна аритмия. Основни принципи, полза и риск при антиаритмичната терапия.
49. Тромбоемболичен синдром– дълбоки венозни тромбози и белодробна емболия - същност, етиологични фактори, клинични прояви и медикаментозно лечение.
50. Киселинно-пептични заболявания– етиологични фактори, патогенеза, клинични прояви, терапевтични цели и лечение – H2 блокери, протонни инхибитори и антихеликобактерна терапия
51. Диспепсии и лекарство-индуцирани ерозивни гастрити – антиацидни лекарства и цитопротектори
52. Захарен диабет – епидемиология, етиологични фактори, патогенеза, клинично-лабораторни показатели и диагностика, възможни усложнения на болестта. Лечение на диабет тип 1 и правила за приложение на инсулините.
53. Захарен диабет тип 2 – терапевтични цели, не-фармакологични и фармакотерапевтични подходи – сулфанилурейни лекарства, бигваниди, тиазолидиндиони, алфа-глюкозидазни инхибитори, инхибитори на протеин киназа С. Комбинирани терапевтични схеми.
54. Терапевтични проблеми в гастроентерологията- чернодробна цироза- клинични прояви, терапевтични цели и лечение.
55. Терапевтични проблеми в хепатологията. Вирусни хепатити – причинители, видове и насоки за лечение – противовирусни лекарства и хепатопротектори.
56. Терапевтични проблеми при чернодробна недостатъчност.
57. Терапевтични проблеми в нефрологията – инфекциозно-възпалителни заболявания и автоимунни болести с бъбречна локализация.
58. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.
59. Терапевтични проблеми в хематологията. Желязо-дефицитна анемия – причини за желязния дефицит и желязо-съдържащи антианемични лекарства.
60. Терапевтични възможности за лекарствена модулация на хемопоезата. Мегалобластна анемия и лекарства. Патологични състояния с увредена левкопоеза и стимулиране на гранулоцито-поезата с рекомбинантни лекарства.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 14	

61. Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение.
62. Ишемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив- терапевтични стратегии и медикаментозно лечение.
63. Епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и съвременна фармакотерапия.
64. Паркинсонова болест - патогенеза, клинични прояви и възможности за лечение. Множествена склероза- фармакотерапия.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. Фармакотерапия. Под редакцията на проф. С. Константинов, проф. Г. Момеков. Издателство Софттрейд. 2015 г.
2. Фармакотерапия за фармацевти. Издателство Софттрейд. 2010 г. Проф. М. Караиванова
3. Ръководство за практически занятия по фармакотерапия. Издателство Софттрейд. 2011 г.
4. Клинична медицина за фармацевти (ред. З. Кръстев), София, 2003.
5. Общи симптоми и синдроми във вътрешната медицина и терапевтично поведение. М. Караиванова. Изд. «Софттрейд», София, 2010
6. Pharmacotherapy Principles and Practice, Fifth Edition 2019 by Marie Chisholm-Burns, Terry Schwinghammer, Patrick Malone, Jill Kolesar, Kelly C. Lee, P. Brandon Bookstaver

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. ФАРМАКОТЕРАПИЯ- СБОРНИК С КЛИНИЧНИ КАЗУСИ ЗА СТУДЕНТИ ОТ СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ“ IV КУРС- ПЪРВО ИЗДАНИЕ. ДОЦ. П.ГЛОГОВСКА, ДОЦ. А.НИКОЛОВ, ИЗДАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР МУ-ПЛЕВЕН 2022
2. WWW.PHARMACOTHERAPYONLINE.COM

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА: Доц. д-р Аспарух Николов, д.м. – Медицински университет-Плевен

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ: Доц. д-р Аспарух Николов, д.м.; Д-р Красимира Цонева– Медицински университет-Плевен

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 16	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ“

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 16	

По единни държавни изисквания: задължителна

По учебен план на МУ Плевен: задължителна

Учебен семестър: девети

Форма на обучение: редовна

Хорариум: 60 часа: 30 часа лекции и 30 часа упражнения

Брой кредити: 5.0

Преподаватели: доц. Христина Лебанова, д.ф., гл.ас. Светослав Стоев, д.ф., ас. Симона Белчева

1. АНОТАЦИЯ: Живеем във време, когато болните проявяват огромно желание да получат повече информация за лечението на тяхното заболяване. Този феномен наричан “вълчи апетит” за лекарствена информация се проявява по същото време, когато професионалната и регулаторната литература аргументира необходимостта от фармацевтично обслужване, насочено към болния, наречено “Фармацевтични грижи”. Нуждата от фармацевтични грижи се подкрепя от факта, че над 50% от предписаните лекарства по рецепти се приемат неправилно.

Фармацевтичната грижа е насочена към пациентите, ориентирана към резултатите фармацевтична практика, която изисква фармацевтът да работи съвместно с пациента и другите доставчици на здравни грижи на пациента за насърчаване на здравето, за предотвратяване на заболявания и за оценка, наблюдение, инициране и промяна на употребата на медикаменти с цел да се увери, че схемите за лекарствена терапия са безопасни и ефективни. Целта на фармацевтичната грижа е да се оптимизира качеството на живот на пациента и да се постигнат положителни клинични резултати в рамките на реалистични икономически разходи.

Взаимодействието между фармацевта и пациента трябва да се осъществи по начин, който гарантира, че се създава и поддържа връзка, основаваща се на грижи, доверие, отворена комуникация, сътрудничество и взаимно вземане на решения. В тази връзка фармацевтът използва всичките си професионални знания и умения с цел постигане на благосъстоянието на пациента. В замяна пациентът се съгласява да предостави лична информация и предпочитания и да участва в терапевтичния план. Мисията на практикуващите фармацевти днес е да помогнат на болните да постигнат най-доброто използване на предписаните им лекарства, както и да дават съвети и насоки за цялостния процес на лечение на дадения пациент. Концепцията е залегнала и в Правилата за добра фармацевтична практика, утвърдени от Министъра на здравеопазването във връзка със ЗСОМФ.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 16	

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

Учебната програма по дисциплината „Фармацевтични грижи“ цели придобиването на знания и умения от страна на фармацевтите:

- Да притежават умения в областта на междуличностните комуникации
- Да владеят техники за подобряване на общуването с болния чрез активната намеса на фармацевта
- Да предоставят фармацевтична грижа чрез правилното идентифициране, разрешаването и предотвратяването на най-често срещаните лекарство свързани проблеми
- Предоставяне на фармацевтични грижи на следните групи пациенти:
 - пациенти с бронхит, синусит, язва, ГЕРБ;
 - диабетно болни;
 - онкологично болни;
 - астматично болни;
 - пациенти с хипертония;
 - пациенти със сърдечно-съдови заболявания;
 - пациенти с депресивни състояния;
 - пациенти с остеопороза;
 - пациенти с артрит;
 - ОТС – лекарства;
 - специфични групи – бременни и кърмещи, деца, възрастни.

След приключване на обучението завършилите студенти трябва да имат следните познания и умения:

- Да знаят основните принципи и умения за вербална и невербална комуникация с пациента;
- Да знаят основните техники за оценяване разбирането на болния;
- Да знаят основните взаимоотношения фармацевт – лекар и фармацевт – болен;
- Да знаят основните техники за обучение и проследяване терапията на пациентите.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 16	

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Учебно-практически занятия;
- Семинари.
- Самоподготовка

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- семинарни занятия
- упражнения и практически казуси върху различни групи пациенти
- рецепти с изписани лекарствени продукти
- проучване на научна литература
- самостоятелна работа

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ”	Часове
1.	Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи	2
2	Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент.	2
3	Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми.	2
4	Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията.	2
5	Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.	2
6	Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 16	

7	Фармацевтични грижи при болка.	2
8	Фармацевтични грижи при сърдечно-съдови заболявания.	2
9	Фармацевтични грижи за пациенти с психични заболявания.	2
10	Фармацевтични грижи в педиатрията.	2
11	Фармацевтични грижи и медицински изделия.	2
12	m-Health.Телефармация.	2
13	Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.	2
14	Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи. Измерване на резултата от	2
15	Фармацевтични грижи, основани на доказателствата.	2
	ОБЩО:	30

Та
бл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ”	Часове
1.	Изграждане на план за фармацевтични грижа. Подходи за	2
2	Работа с научна информация за лекарствени продукти (бази-данни,	2
3	Фармацевтични грижи за пациенти с остеопороза.	2
4	Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и подагра.	2
5	Фармацевтични грижи при възрастни пациенти.	2
6	Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС – казуси (I част)	2
7	Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС – казуси (I част)	2
8	Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.	2
9	Фармацевтични грижи за пациенти, болни от астма и ХОББ.	2
10	Фармацевтични грижи при пациенти, страдащи от артериална	2
11	Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 16	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ“	Часове
12	Фармацевтични грижи при бременни и кърмещи жени.	2
13	Фармацевтични грижи при деца.	2
14	Колоквиум	2
15	Фармацевтични грижи за онкологично болни.	2
	ОБЩО	30

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ“

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ“

ТЕМА №1 – 2 часа

Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.

1. Концепцията „Фармацевтични грижи“ и приложението ѝ в аптечната практика.
2. Лекарство-свързани проблеми и лекарствени грешки.
3. Преглед на лекарствената употреба

ТЕМА № 2 – 2 часа

Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент.

1. Видове пациенти
2. Очаквания на пациента към фармацевта.
3. Същност на фармацевтичната консултация.
4. Подходи за фармацевтични грижи.

ТЕМА № 3 – 2 часа

Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми.

1. Същност и класификация на лекарство-свързаните проблеми.
2. Класификация на ЛСП.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 16	

3. Лекарствени грешки.

ТЕМА № 4 – 2 часа

Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията. Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия – фокусирани върху прескрипцията и върху пациента.

1. Съгласие (комплайнс) с терапията.
2. Придържане към терапията.
3. Постоянство в лечението.
4. Съгласуване на терапията.
5. Фактори, повлияващи придържането към терапията
6. Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия
 - a. Образователни интервенции.
 - b. Поведенчески подходи.
 - c. Планиране на интервенция.
 - d. Измерване на придържането към терапията.

ТЕМА № 5 – 2 часа

Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.

1. Особенности на популацията
2. Критерии за рационално предписване при гериатрични пациенти

ТЕМА № 6 – 2 часа

Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.

1. Принципи на концепцията за самолечение.
2. Роля на фармацевта в самолечението.
3. Подходи.

ТЕМА № 7 – 2 часа

Фармацевтични грижи при болка.

1. Патолофизиологичен механизъм на болката.
2. Алгоритъм на предписване.
3. Лекарство-свързани проблеми.
4. Подходи за фармацевтични грижи.

ТЕМА № 8 – 2 часа

Фармацевтични грижи при сърдечно-съдови заболявания

1. Видове сърдечно-съдови заболявания.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 16	

2. Фармацевтични грижи при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.
3. Фармацевтични грижи при лекарствени продукти от групата на НОАК.
Комуникация на риска относно лекарствени взаимодействия и начин на живот.
4. Фармацевтични грижи при пациенти с имплантируеми медицински изделия за диагностика, мониторинг или модификация на физиологичен процес в реално време (холтери, стентове, пейсмейкъри, кардиоветер-дефибрилатори и др.).

ТЕМА № 9 – 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти с психични заболявания

1. Същност и характеристика на психичните заболявания
2. Терапевтични подходи.
3. Фармацевтични грижи при пациенти с психични заболявания.
4. Методи за постигане на фармацевтична грижа чрез комуникация с близки на болния.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Фармацевтични грижи в педиатрията.

1. Основни понятия
2. Лекарствени форми в педиатрията
3. Фармацевтични грижи при деца
4. Подходи за повишаване на кърмплайънса и придържането към терапията при деца.
5. Казуси

ТЕМА № 11 – 2 часа

Фармацевтични грижи и медицински изделия.

1. Видове инфузионни системи.
2. Предотвратяване на несъвместимости и взаимодействия.
3. Превенция на алергиите.
4. Амбулаторни инфузионни системи.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 16	

ТЕМА № 12 – 2 часа

m-Health. Телефармация.

1. Място на дигиталните технологии във фармацевтичните грижи.
2. Концепция за „мобилно“ здраве.
3. Същност и развитие на телефармацията.

ТЕМА № 13 – 2 час

Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.

Маркетинг. Модели на заплащане.

1. Историческо развитие.
2. Процес на внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.
3. Бариери пред внедряването.
4. Остойностяване на фармацевтичните грижи.
5. Подходи за реимбурсация.
6. Примери от други европейски държави.
7. Маркетинг на фармацевтичните грижи.

ТЕМА № 14 – 2 часа

Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи. Измерване на резултата от фармацевтичните грижи.

1. Международни практики.
2. Ръководства за провеждане на фармацевтични грижи.
3. Измерване на резултата от интервенцията
 - a. Клинични
 - b. Икономически
 - c. Хуманистични
4. Заинтересовани страни.

ТЕМА № 15 – 2 часа

Фармацевтични грижи, основани на доказателствата.

1. Принципи на фармацията, основана на доказателства

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 16	

2. Източници на доказателства за ефикасността, ефективността и безопасността на лекарствените продукти
3. Оценка на качеството на доказателствата

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ”

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 2 часа

Изграждане на план за фармацевтични грижа. Подходи за комуникация с пациента. Консултиране на пациента чрез образователни методи.

1. Подбор на метода на обучение.
2. Допълнителни средства за консултиране.
3. Програми за обучение на пациентите в аптека.
4. Видове пациенти.
5. Програми за специфични пациенти.
6. Оценка на образователните материали за пациента
7. Изграждане на план за фармацевтична грижа.

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 2 часа

Работа с научна информация за лекарствени продукти (бази-данни, терапевтични ръководства и тн.)

1. Видове бази-данни.
2. Същност на терапевтичните ръководства
3. Работа с терапевтични ръководства
4. Казуси.

УПРАЖНЕНИЕ №3 – 2 часа

Фармацевтични грижи при пациенти с остеопороза.

1. Същност на остеопорозата.
2. Терапевтични подходи
3. Алгоритъм за фармацевтични грижи
4. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 2 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 16	

Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и подагра.

1. Същност на артрита и подаграта.
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи
4. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 2 часа

Фармацевтични грижи при възрастни пациенти.

1. Особености на популацията
2. Лекарство-свързани проблеми при гериатрични пациенти
3. Фармацевтични грижи
4. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 2 часа

Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС (I част).

1. Същност на самолечението
2. Безопасност при ОТС лекарствата
3. Фармацевтични грижи при самолечение
4. Особености при самолечение с ОТС продукти по време на терапия за хронично заболяване.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 2 часа

Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС (II част)

1. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.

1. Основни характеристики на диабета
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи при пациенти с диабет
4. Услуги с добавена стойност, осъществявани в аптека за пациенти с диабет.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 2 часа

Фармацевтични грижи при пациенти, болни от астма и ХОББ.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 16	

1. Същност и характеристика на астмата и ХОББ.
2. Симптоми и терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи при пациенти с астма и ХОББ
4. Подходи за комуникация на риска при медицински изделия, прилагани в терапията за астма и ХОББ.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти, страдащи от артериална хипертония

1. Определение и класификация на хипертоничната болест.
2. Рискови фактори
3. Терапевтични подходи
4. Фармацевтични грижи при артериална хипертония
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 2 часа

Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти.

1. Видове сърдечно-съдови заболявания.
2. Фармацевтични грижи при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.
3. Фармацевтични грижи при лекарствени продукти от групата на НОАК.
Комуникация на риска относно лекарствени взаимодействия и начин на живот.
4. Фармацевтични грижи при пациенти с имплантируеми медицински изделия за диагностика, мониторинг или модификация на физиологичен процес в реално време (холтери, стентове, пейсмейкъри, кардиоветер-дефибрилатори и др.).
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 2 часа

Фармацевтични грижи при бременни и кърмещи жени

1. Същност
2. Лекарствени взаимодействия и методи за проследяване на лекарствената безопасност.
3. Фармацевтични грижи

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 16	

4. Комуникация на риска при бременни и кърмачки. Предоставяне на лекарствено-свързана информация и източници на данни за ембриотоксичност и тератогенност.

5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 13– 2 часа

КОЛОКВИУМ.

УПРАЖНЕНИЕ № 14– 2 часа

Фармацевтични грижи при деца

1. Основни понятия
2. Лекарствени форми в педиатрията
3. Фармацевтични грижи при деца
4. Подходи за повишаване на кълмплайънса и придържането към терапията при деца.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 15– 2 часа

Фармацевтични грижи за онкологично болни.

1. Същност и характеристика на онкологичните заболявания
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи и подходи при онкоболни
4. Казуси

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ: колоквиум, тест, индивидуална задача (решаване на казус)

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Изпитите в катедрата се провеждат по график, обявен от Учебен отдел и при спазване реда и процедурите според Правилника на МУ-Плевен.

Крайно оценяване чрез устен и писмен изпит под формата на два теоретични въпроса от конспекта. Окончателната оценка представлява средноаритметична стойност от оценките от двата теоретични въпроса.

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА: Крайната комплексна оценка се получава след приключване на обучението и семестриалния изпит като се

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 16	

закръглява до единица и се вписва в учебната документация. В изпитния протокол се подписват преподавателите, водещи лекциите и изпита.

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Общ брой кредити: 5,50 /90 кредитни точки/

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.
2. Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент. Видове пациенти.
3. Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми. Лекарствени грешки.
4. Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията. Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия – фокусирани върху предписанията и върху пациента.
5. Фармацевтични грижи, основани на доказателствата. Работа с научна информация за лекарствени продукти.
6. Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи. Измерване на резултата от фармацевтичните грижи.
7. Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката. Маркетинг. Модели на заплащане.
8. Изграждане на план за фармацевтична грижа. Подходи за комуникация с пациента.
9. Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.
10. Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 16	

11. Фармацевтични грижи при болка.
12. Фармацевтични грижи при пациенти, страдащи от артериална хипертония.
13. Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти.
14. Фармацевтични грижи за пациенти с психични заболявания.
15. Фармацевтични грижи при деца.
16. Фармацевтични грижи и медицински изделия.
17. Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.
18. Фармацевтични грижи за пациенти, болни от астма и ХОББ.
19. Фармацевтични грижи за онкологично болни.
20. Фармацевтични грижи при бременни и кърмещи жени.
21. Фармацевтични грижи за пациенти с остеопороза.
22. Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и подагра.
23. mHealth. Телефармация.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. Георгиев С и кол. Ръководство по фармацевтични грижи. Теа дизайн, 2019.
2. Димитрова Зл., Петкова В., Фармацевтични грижи, С., Университетско издателство "Св.св.Кирил и Методи", 2005, 420 с.
3. Димитрова Зл., Петкова, В., Георгиев Ст., Фармацевтични грижи. Университетско издателство "Св.св.Кирил и Методи", 2009.
4. Петкова В., Практическо ръководство по фармацевтични грижи, СИМЕЛ, 2015
5. Harding, G., Nettleton, S., Taylor, K., Social pharmacy, Innovation and Development, London, The pharmaceutical Press, 1994,1 –19.
6. Tindall, W., Beardsley, R., Kimberlin, C., Communication skills in Pharmacy practice 3 th edition, Willims and Wilkins, USA, 1994, 1-218.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 16	

7. Hepler, Ch., Pharmaceutical Care in Community Practice, FIP, Tokyo, 1993, 1-75.
8. Hepler, Ch., Introduction to Pharmaceutical Care for the Elderly, FIP, Lisbon, 1994, 1-62.
9. Hepler, Ch., Primary Pharmaceutical Care and Self Care, FIP, Stockholm, 1995, 1-49.
10. Hepler, Ch., Pharmaceutical Care and Community Practice, FIP, Jerusalem, 1996, 1-33
11. Neonatal and paediatric pharmacists group. New challenges for paediatric pharmacists, The Pharmaceutical Journal Vol 263 , 7075,958-959
12. Mason P. Diet and diabetes, The Pharmaceutical Journal, Vol. 268, 2002, 499-500
13. Tromp, Th.E.Y, Pharmaceutical care in Disease Management, FIP, Vancouver, 1997,1-62
14. Tromp, Th., F.Y, Managing Pharmaceutical Care and Pharmacists Intervention, FIP, The Hague, 1998, 1-51
15. Tromp, Th., F.Y., Improving Patient Outcomes by Pharmacists Interventions, FIP, Barcelona, 1999, 1-54
16. Tromp, Th., F.Y, Report of the task Force for implementing Pharmaceutical Care into the curriculum, Groningen, EAEP, May 17 th 1999, 1-27

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. КХП и ЛП на разрешени за употреба лекарствени продукти, ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА и ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
2. <http://www.bda.bg>
3. <http://www.ema.europa.eu>

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА: доц. Христина Лебанова, д.ф.

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:
гл.ас. Светослав Стоев, д.ф.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 1 от 6	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

ОДОБРЯВАМ:

ВЛИЗА В СИЛА

Декан на ФФ:

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

(проф. Т. Веков, д.м.н.)

УЧЕБНА ПРОГРАМА **ПО** **ФАРМАЦЕВТИЧНА БИОТЕХНОЛОГИЯ**

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН

2022

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

По единни държавни изисквания – не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – факултативна

Учебен семестър: девети

Хорариум: 30 часа общо, 26 часа лекции, 4 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Мая Йотова, дф

Ас. Дора Трифонова, дб

АНОТАЦИЯ

Програмата е разработена за Фармацевтичен факултет на Медицински университет Плевен и включва 26 часа лекции и 4 часа упражнения. Фармацевтичната биотехнология е сравнително нова, но с нарастваща важност дисциплина. Целта ѝ е да даде теоретични познания на магистрите фармацевти по базовите биотехнологични методи, използвани в областта на фармацевтичната индустрия.

Лекционният курс обхваща най-актуалните и свързани с фармацията биотехнологични направления и е разделен на три части. В първата част се разглеждат класическите биотехнологични методи основани на ферментационните процеси. Основните целеви продукти от тези производства са антибиотици, ензимни препарати и витамини. С нарастващата антибиотична резистентност на патогенните микроорганизми актуална тема са и получаването на полусинтетичните производни на антибиотичните препарати, които също влизат в разглежданите теми. Във втората част от лекционния курс са разгледани ин витро клетъчно и тъканно култивиране на лечебни растения. Култивирането в изкуствени условия е особено актуално за ендемитните и застрашени от изчезване растителни видове. Темите допълват основни знания, получени в курса по Фармакогнозия и разширяват обхвата на компетентности. Третата част от лекционния материал е отделена на съвременните направления на фармацевтичните биотехнологии: получаването на биоподобни лекарствени продукти чрез рекомбинантни ДНК технологии; генното инженерство и участието на биотехнологичните методи в клиничната диагностика; използване на хибридомни технологии и моноклонални антитела в съвременната клинична практика. Предвидените в курса упражнения са семинарни и включват разглеждане на технологични схеми за получаване на антибиотици и техни полусинтетични производни, както и получаване на противотуморни препарати от растителни клетъчни култури.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 3 от 6	

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След преминаване на курса по фармацевтични биотехнологии студентите по „Фармация” трябва:

- да познават биотехнологичните методи, които имат приложение във фармацията,
- да познават основните етапи на биотехнологичните производства;
- да са запознати с технологичните схеми за получаване на биотехнологични продукти;
- да са запознати с фармацевтичните приложения на хибридомните и рекомбинантните ДНК технологии.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ: лекции и семинарни упражнения, самостоятелна работа (включително ирботване на презентация).

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ: лекционно изложение; дискусии.

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

V курс, IX семестър

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Етапи в историческото развитие на биотехнологичните производства.	1 ч
2.	Биологични агенти и основни изисквания към хранителните среди за култивиране. Видове култивиране.	3 ч
3.	Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите. Изолиране и пречистване на биопродукти. Контрол на биотехнологичните производства.	2 ч
4.	Получаване на антибиотици.	2 ч
5.	Получаване на ензимни препарати и витамини.	2ч
6.	Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти.	2 ч
7.	Метаболитно инженерство и трансгенни растения.	2 ч
8.	Биоподобни лекарствени продукти. Хибридомни технологии.	2 ч
9.	Рекомбинантна ДНК технология.	8 ч
10.	Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи.	2 ч
	Общо	26 ч

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 4 от 6	

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ
V курс, IX семестър

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Технологични схеми за получаване на антибиотици.	2 ч
2.	Технологични схеми за получаване на противотуморни лекарствени продукти.	2 ч
	Общо:	4 ч

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

- Етапи в историческото развитие на биотехнологичните производства. (2 часа)** Исторически преглед на развитието на биотехнологичните производства и обособяването на фармацевтичните биотехнологии в отделен клон на съвременните биотехнологии. Разглеждане на основни етапи на биотехнологичните производства: предферментационен, ферментационен и следферментационен етап.
- Биологични агенти и основни изисквания към хранителните среди за култивиране. Видове култивиране. (2 часа)** Характерни особености на микроорганизмите и технологични изисквания към продуцентите на биопродукти. Използването на растителни и животински клетки като биологични агенти. Основни изисквания на щам продуцентите към хранителните среди. Източници на въглерод, азот, макро- и микроелементи, растежни фактори и други вещества. Методи за култивиране на микробни продуценти и видове култивиране.
- Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите. Изолиране и пречистване на биопродукти. Контрол на биотехнологичните производства. (2 часа)** Влияние на различни технологични параметри като аерация на въздух, температура, рН и продължителността на култивиране върху добива на биологични продукти. Следферментационна обработка, включваща изолиране и пречистване на целеви биопродукти. Технологичен, биологичен и микробиологичен контрол на биотехнологичните производства. Критерии за оценка на биотехнологичните процеси.
- Получаване на антибиотици. (2 часа)** Основни етапи на промишлено получаване на антибиотици. Щампродуценти. Механизъм и регулация на биосинтезата. Следферментационна обработка
- Получаване на ензимни препарати и витамини. (2 часа)** Общи сведения за ензимите. Източници за получаване на ензими. Получаване на препарати на имобилизирани ензими. Биотехнологично получаване на витамини В12, рибофлавин, провитами А и D.
- Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти. (2 часа)** Хранителни среда за култивиране – химични и физични

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 5 от 6	

фактори. Състав на хранителните среди. Растежни регулатори и фактори повлияващи биогенезата на биологични вещества.

7. **Метаболитно инженерство и трансгенни растения. (2 часа)** Същност на метаболитното инженерство. Начини за генетично модифициране на растения. Приложение на генетично модифицираните растения във фармацията

8. **Биоподобни лекарствени продукти. Хибридомни технологии. (2 часа)** Лекарствена политика свързана с биоподобните и биотехнологични лекарствени продукти. Методи за получаване на хибридомни клетки. Биотехнологично производство на моноклонални антитела и приложението им във фармацията.

9. **Рекомбинантна ДНК технология. (8 часа)** Основи на генетичното инженерство. Структура на ДНК. Видове вектори. Приложение на рекомбинантните ДНК технологии във фармацията. Получаване на инсулин, човешки растежен хормон и др. Получаване на ваксини и интерферони.

10. **Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи. (2 часа)** Икономическа и фармацевтична значимост на биотехнологията.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯ

1. **Технологични схеми за получаване на антибиотици. (2 часа).** Получаване на β -лактамни антибиотици. Получаване на полусинтетични производни на β - лактамни антибиотици.

2. **Технологични схеми за получаване на противотуморни лекарствени продукти. (2 часа)** Получаване на противотуморни лекарствени продукти от растителни клетки. Бионтез на подофилотоксин и паклитаксел.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Крайно оценяване чрез писмен изпит и устно събеседване върху изучения материал.

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Основни етапи в биотехнологичните производства. Биологични агенти.
2. Основни изисквания към хранителните среди за култивиране.
3. Методи за култивиране продуценти на биопродукти.
4. Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите.
5. Методи за изолиране и пречистване на биопродукти.
6. Контрол на биотехнологичните производства.
7. Получаване на антибиотици. Щампродуценти. Механизъм и регулация на биосинтезата.
8. Получаване на β -лактамни антибиотици.
9. Общи сведения за ензимите и основни щам-продуценти на ензими.
10. Получаване на препарати на имобилизирани ензими.
11. Биотехнологично получаване на витамин B12.

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

11. Биотехнологично получаване на рибофлавин.
12. Биотехнологично получаване на β -каротен.
13. Биотехнологично получаване на L-аскорбинова киселина.
14. Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти. Основни понятия.
15. Получаване на противотуморни лекарствени продукти на базата на растителни клетки
16. Биоподобни лекарствени продукти и лекарствена политика.
17. Хибридомни технологии и получаване на моноклонални антитела
18. Рекомбинантна ДНК технология – принципи.
19. Получаване на инсулин чрез рекомбинантна ДНК технология.
20. Получаване на ензими чрез рекомбинантни ДНК технология.
21. Получаване на ваксини чрез рекомбинантни ДНК технология.
22. Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Кожухарова Л., С. Гаргова, С. Бахчеванска. Биотехнологични производства, Пловдив, 2000, 452 с.
2. Йонкова И. Основи на фармацевтичната растителна биотехнология, София, 2009, 298 с.
3. Walsh G. Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications. Wiley, 2007.
4. Silva A. C., J. N. Moreira, J. M. S. Lobo, H. Almeida. Current Applications of Pharmaceutical Biotechnology, Springer International Publishing. 2020.
5. Daan J. A. Crommelin, R. D. Sindelar, B. Meibohm. Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications, Springer, 2019.

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтична химия и фармакогнозия“ с Протокол № 9 от 22.06.2021 г. и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол № 1 от 07.07.2021 г.

Изготвили програмата:
(доц. М. Йотова, дф)

.....
(ас. Д. Трифонова, дб)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 20	

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 „ФИЗИЧЕСКО ВЪЗПИТАНИЕ И СПОРТ“

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 20	

По единни държавни изисквания -не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – факултативна

Учебен семестър: V, VI, VII, VIII, IX семестър

Хорариум: общо 150 часа: упражнения

Кредити: 10.0

Преподаватели:

- Доц. Искра Стефанова Илиева, Доктор по педагогика, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-270.
- Доцент: Илиан Йорданов Илчев, Доктор по педагогика, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-270
- Асистент: Милена Кирниколова, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Красимир Борисов Петков; Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Калоян Монов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-283.
- Преподавател: Петър Попов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,
- Преподавател: Христо Генов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Светослав Рачков, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-211.

1. АНОТАЦИЯ:

Обучението по дисциплината „Физическо възпитание и спорт“ **има за цел** разширяване на спортната образованост - усвояване на теоретични знания и овладяване на спортно-технически и тактически умения по отделните видове спорт, поддържане и подобряване на физическото развитие и дееспособност. Като учебна дисциплина тя е насочена към придобиване на съвкупност от компетентности за поддържане на висока работоспособност у студентите, мотивиране на потребност от занимания с физически упражнения и спорт, развиване на двигателни качества, спортно-технически умения, обезпечаване на физическото развитие и професионално-приложната им физическа подготовка в съответствие с изискванията на бъдещата им дейност, да формира трайни навици за самостоятелно организиране на личното време и практикуване на спортна дейност като инвестиция за здраве и добра физическа форма.

Постигането на целта на обучението по дисциплината „Физическо възпитание и спорт“ се осъществява с реализирането на следните **основни задачи:**

- **Образователни задачи:** преподаване на теоретични знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта, основните правила и принципи на спортовете; разучаване и усъвършенстване на технико-тактически спортни умения; развиване на двигателната координация; изграждане на двигателни умения и навици; повишаване на физическата дееспособност, чрез целенасочено развиване на физическите качества;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 20	

повишаване на учебната работоспособност; професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.

- Оздравителни задачи: подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите; повишаване на функционалните възможности на организма; двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Възпитателни задачи: възпитаване на потребност от системно изпълнение на физически упражнения и спортна дейност; възпитаване на нравствени качества; изграждане на трудови навици; естетическо възпитание; формиране на социални умения за общуване и съвместна дейност.

Програмата по „Физическо възпитание и спорт“ е разработена по отделните видове спорт, съобразно предпочитанията на студентите, възможностите на наличната спортна база и кадровия потенциал на с-р „Физическо възпитание и спорт“.

Към учебния процес по Физическо възпитание и спорт са предоставени възможности на студентите за спортно усъвършенстване в профилирани групи по видове спорт и представителни отбори, както и за самостоятелна подготовка.

При обучение в извънредни условия на пандемия и други са разработени учебни материали за практикуване на Физическо възпитание и спорт в домашни условия.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

- Повишаване на теоретичните знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта.
- Подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите.
- Повишаване на учебната работоспособност.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Спортно-техническа подготовка за отделните видове спорт.

В резултат на предвидената методика и посочения обем и последователност на предложените теми, съгласно учебния план и настоящата учебна програма студентите следва да придобият нови знания за:

- Целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта;
- Основните правила и принципи на спортовете;
- Усвояване на технико-тактически спортни умения;
- Въздействието и възможностите на двигателната дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Значението на формираните умения за здравословен стил на живот, чрез системно изпълнение на физически упражнения и спортна дейност;

След изпълнение на предвидените по програмата упражнения и изпълнение на практическите задачи обучаемите следва да изградят нови способности и умения:

- Да развият двигателни навици и усвояват технико-тактически спортни умения;
- Да постигат развиване на двигателна координация;
- Да развият способности за повишаване на своята физическата дееспособност и учебната работоспособност;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 20	

- Да прилагат успешно правилата на отделните спортове по време на игра; спортно съдийство;
- Да изграждат умения за самоподготовка, съобразно принципите на спортната тренировка, поставяне на лични цели, задачи, планиране и реализация.
- Да развиват умения за самоконтрол и реализиране на своя потенциал в игрова обстановка
- Да формират социални умения за общуване и съвместна дейност.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Учебно-практически занятия;
- Самостоятелна подготовка;
- Консултации.

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Упражнения
- Дискусии и беседи
- Тренировъчни занимания
- Състезания
- Самостоятелна подготовка
- Портфолио
- Курсова работа

Учебно-практическите занятия са свързани с овладяване на двигателни умения и навици и приложението им в игрова подготовка. Студентите се запознават с основните принципи и структурата на занятието по Физическо възпитание и спорт за изграждане на умения за самостоятелни спортни тренировки, за ефективно постигане на целите и превенция на травми. Подготвителната част е насочена към подготовка на организма за предстоящите физически натоварвания, специфични за отделните спортове. Осъществява се чрез бягане, ходене, бегови упражнения, комплекси от общоразвиващи упражнения. Основната част е насочена към овладяване на спортни технико-тактически умения и навици, специализирани упражнения и учебна игра; специално насочена тренировка по мускулни група за фитнеса. Заключителната част има за цел привеждане на организма към относително спокойно състояние и релаксиране на мускулатурата за по-бързо възстановяване след физическото натоварване.

Самостоятелната подготовка дава възможност за прилагане на усвоените двигателни умения и навици, при дискретни насоки, контрол и съдийство от преподавателя;

Портфолио и Курсова работа се разработват при извънредни условия на пандемия и други. Тези учебни материали имат за цел практикуване на Физическо възпитание и спорт в домашни условия; проследяване на теглото и индекса на телесна маса, както и поддържане на добра физическа форма вкъщи.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 20	

Консултациите са необходими за решаването на личните цели на студента. Заедно с преподавателя се обсъждат и планират целите, задачите и средствата за оптималното им реализиране.

В тренировъчните занимания, участват студенти, които са практикували активна спортна дейност. Тяхната подготовка е основна база за участия в спортни студентски състезания и представяне на Медицински университет – Плевен.

Участието в състезания е в няколко направления: национални първества и университетско първенство. Националните студентски първества се организират от Асоциацията за студентски спорт „Академик“, а университетския турнира - от сектор „Физическо възпитание и спорт“ за студентите от Медицински университет – Плевен.

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

БАДМИНТОН

III курс		
№	Тема	Хорариум
1	Затвърдяване на правилознанието.	4
2	Усъвършенстване чрез специфични упражнения на основните видове хват на ракетата (за форхенд, за бекхенд).	4
3	Упражнения „Мулти Шатъл“	4
4	Усъвършенстване на начално подаване (сервиси): (къс сервис; плосък сервис; плосък сервис към централната линия; прехвърлящо подаване; висок сервис).	10
5	Усъвършенстване на видове удари от форхенд: (висок - изтеглящ защитен удар; висок - изтеглящ атакуващ удар; плосък удар; забиване /смач/; скъсяващ удар; подлагане на мрежата).	10
6	Усъвършенстване на видове удари от бекхенд: (висок - изтеглящ защитен удар; висок - изтеглящ атакуващ удар; плосък удар; забиване /смач/; скъсяващ удар; подлагане на мрежата).	10
7	Усъвършенстване на умения с тяло – движение в корта и контрол върху тялото. Стойка и баланс, стартиране, спиране. Видове придвижване в корта, (с ходене; с бягане; с приставни крачки; с кръстосани крачки).	8
8	Приложение на изучените тактически похвати при единични игри, игри по двойки и смесени двойки.	6
9	Контролно-изпитни тестове	4
Общо часове		60

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 20	

--	--

БАСКЕТБОЛ

III курс		
1.	Формиране на двигателни умения и навици в баскетбола.	2
2.	Състояния на организма при занимания с физически упражнения и спорт.	2
3.	Общоразвиващи и специално-подготвителни упражнения по баскетбол в подготвителната част на тренировката.	2
4.	Стречинг в заключителната част на заниманието по баскетбол	2
7.	Баскетбол.Стрелба с отскок.	2
8.	Баскетбол. Наказателни удари.	2
9.	Усъвършенстване на Индивидуални тактически действия (ИТД) в нападение без топка.	2
10.	Усъвършенстване на Индивидуални тактически действия (ИТД) в защита срещу играч без топка.	2
11.	Усъвършенстване на ИТД в нападение с топка.	2
12.	Усъвършенстване на ИТД в защита срещу играч с топка.	2
13.	Учебна игра. Правилознание. Баскетболен тест.	2
14.	Усъвършенстване на ГТД в нападение.	2
15.	Усъвършенстване на ГТД в защита.	2
16.	Учебна игра. Правилознание.	4
17.	Отборни тактически действия в нападение.	2
18.	Отборни тактически действия в защита.	2
19.	Учебна игра. Правилознание.	4
20.	Баскетбол 3х3. Основи на играта. Правила.	2
21.	Баскетбол 3х3. Видове нападение.	2
22.	Баскетбол 3х3. Видове защита.	2
23.	Баскетбол 3х3. Учебна игра. Правилознание.	4
24.	Усъвършенстване на баскетболен тест за овладени спортно-технически умения и теоретични знания по правилознание.	4
25.	Баскетболен тест за овладени спортно-технически умения и теоретични знания по правилознание.	4
26.	Контрол и оценка на техническите умения по баскетбол.	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 20	

	Общо часове	60
--	-------------	----

ВОЛЕЙБОЛ

<i>№</i>	<i>ВТОРИ СЕМЕСТЪР</i>	<i>Общо часове</i>	<i>Занятие №</i>
1.	Практическа (техничко-тактическа) подготовка:	26 ч.	1-13 занятие
	Усъвършенстване на обикновено горно подаване. Разучаване на подаване над глава и назад през глава. Затвърдяване на забиването по посока на засилването. Учебна игра.	2	1 занятие
	Затвърдяване на подаването назад през глава. Разучаване на подаване с две ръце отдолу с приземяване. Усъвършенстване на забиването по посока на засилването.	2	2-3 занятие
	Усъвършенстване на подаване с две ръце отдолу. Разучаване на единична блокада (пасивна). Учебна игра.	2	
	Усъвършенстване на подаването над и през глава назад. Разучаване на подаването с две ръце отгоре с отскок.	1	4 занятие
	Разучаване на забиването с обръщане. Затвърдяване на единична блокада. Учебна игра.	1	
	Усъвършенстване на забиването с обръщане. Усъвършенстване на подаването с две ръце отдолу. Разучаване на горен лицев лъкатушеш начален удар. Учебна игра.	2	5 занятие
	Затвърдяване на горен лицев лъкатушеш начален удар – изпълнение и посрещане. Усъвършенстване на взаимодействието между първо и второ подаване.	1	6 занятие
	Индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с вмъкнат заден център. Учебна игра.	1	
	Затвърдяване и усъвършенстване на тактически действия в защита и нападение в състезателни условия. Сработване на играчите по линии и звена.	1	7 занятие

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 20	

Индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с изтеглен заден център. Индивидуални и колективни действия в нападение след второ подаване, организирано от разпределител, играещ в нападателното поле. Учебна игра.		1	
Затвърдяване на индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с изтеглен заден център. Усъвършенстване на системите в нападение – след първо и второ подаване.		1	8 занятие
Изучаване на единична блокада (активна). Усъвършенстване на нападението след второ подаване. Усъвършенстване на нападението по посока на засилването. Учебна игра.		1	
Затвърдяване на единична блокада (активна). Усъвършенстване на индивидуални тактически действия в защита, при построяване на единична блокада.		1	9 занятие
Изучаване на двойна блокада. Усъвършенстване на нападението след второ подаване срещу единична блокада. Учебна игра.		1	
Затвърдяване и усъвършенстване на двойна блокада. Нападение и защита срещу двойна блокада.		1	10 занятие
Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в защита срещу построяване на групова блокада. Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в нападение срещу групова блокада. Учебна игра.		1	
Изучаване на елемента - пускане срещу изградена блокада. Усъвършенстване на играта в защита срещу нападение и блокада.		1	11 занятие
Усъвършенстване на забиването без и с блокада. Учебна игра.		1	
Подготовка за изпитните нормативи. Свободна игра.		4	12-13 занятие
2.	Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на волейболната игра.		1-13 занятие
3.	Контролно-изпитни тестове (оценяването се извършва според общия брой точни попадения).	4 ч.	14-15 занятие

Общо часове: 30 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 20	

ТЕНИС НА МАСА

II курс		
1.	Начално разучаване на обратен сечен удар - имитационни упражнения, единично изпълнение на удара /с много топки/.	2
2.	Начално разучаване на обратен сечен удар - единично отиграване на обратен сечен удар по диагонал.	2
3.	Начално разучаване на обратен сечен удар - единично отиграване на обратен сечен удар при получена от партньора топка по диагонал.	2
4.	Начално разучаване на обратен сечен удар - разиграване по диагонал.	2
5.	Начално разучаване на обратен сечен начален удар .	2
6.	Задълбочено разучаване дланен сечен удар - по диагонал, по права.	2
7.	Задълбочено разучаване дланен сечен удар - комбинация 1/1 (едно попадение на форхенд диагонала, едно попадение на бекхенд диагонала).	2
8.	Задълбочено разучаване обратен сечен удар - по диагонал, по права.	2
	Усъвършенстване на ИТД в нападение с топка.	2
13.	Специална физическа подготовка. Текущ контрол.	2
14.	Усъвършенстване на дланен плосък удар.	2
15.		2
16.	Усъвършенстване на дланен плосък начален удар.	2
17.	Усъвършенстване на обратен плосък удар.	2
18.	Усъвършенстване на дланен плосък начален удар.	4
19.	Двустранна игра.	2
20.	Усъвършенстване на дланен сечен удар.	2
21.	Усъвършенстване на дланен сечен начален удар	4
22.	Усъвършенстване на обратен сечен удар.	2
23.	Усъвършенстване на обратен сечен удар	2
24.	Усъвършенстване на дланен сечен начален удар	2
25.	Турнир за купата на Ректора	2
26.	Контролно-изпитни тестове	4

Общо часове: 60 часа

ТЕНИС НА КОРТ

ВТОРИ СЕМЕСТЪР

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 20	

Занятие 1,2. Изпълнение на форхенд и бекхенд по отскочила топка и задържане на топката в игра от основната линия. Отстраняване на грешки.

Занятие 3,4. Начално обучение на начален удар (сервис), стъпкова имитация на начален удар от основната линия (състои се от 4 стъпки)

Занятие 5,6,7. Разучаване на отделните елементи на началния удар: начална позиция, изнасяне на ракетата над главата, подхвърляне на топката и удар в най-високата точка над главата, завършващо движение.

Занятие 8,9. Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на тениса. Учебна игра със начален удар до 3 гейма

Занятие 10,11,12. Игра на точки без начален удар, игра на точки с преподавател или избран противник 1 сет (6 гейма) със начален удар.

Занятие 13. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на дланов и обратен сполучливи последователни удари над мрежата без прекъсване с подавана топка от преподавателя (от основната линия) - от 10 възможни - 5 по диагонал и 5 по права

Занятие 14. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на начален удар диагонал от основната линия - от 10 възможни по диагонал .

Занятие 15. Контролно-изпитни тестове

Задържане на топката в разиграване по права и диагонал (X4) срещу преподавател до грешка на студента – от 20 възможни – 10 по права и 10 по диагонал.

Общо часове: 30 часа

ТРЕТИ СЕМЕСТЪР

Занятие 1. Преговор на изучените елементи от първи курс

Занятие 2,3. Усъвършенстване на удара форхенд от основната линия – по диагонал (изпълнява се по подадена от треньора топка от центъра на корта, като студентите се стремят да насочват топката по диагонала)

Занятие 3,4. Усъвършенстване на удара форхенд от основната линия по права (изпълнява се по подадена от треньора топка от центъра на корта, като студентите се стремят да насочват топката по правата)

Занятие 5,6. Усъвършенстване на сервис от основната линия – по диагонал (изпълнява се от основната линия , като студентите се стремят да насочват топката по диагонала)

Занятие 7,8. Усъвършенстване на сервис от основната линия – по диагонал и по права (изпълнява се от основната линия , като студентите се стремят да насочват топката по правата)

Занятие 9,10,11. Разучаване на техниката на удари от въздуха (воле)

Занятие 12,13,14. Разучаване на техниката на удари над глава (смач)

Занятие 15. Специална физическа подготовка.

Общо часове: 30 часа

ЧЕТВЪРТИ СЕМЕСТЪР

Занятие 1,2. Изпълнение на дланов и обратен удар с излизане на мрежата, удари от въздуха и над глава (смач) .

Занятие 3,4,5. Игра на точки без начален удар, игра на точки с преподавател или избран противник 1 сет (6 гейма) със начален удар.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 20	

Занятие 6,7. Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на тениса.

Занятие 8,9. Правилостановка за игра по двойки.

Занятие 10. Игра по двойки.

Занятие 11. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на дланов и обратен сполучливи последователни удари над мрежата без прекъсване с подавана топка от преподавателя (от основната линия) - от 10 възможни - 5 по диагонал и 5 по права

Занятие 12. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на начален удар диагонал от основната линия - от 10 възможни по диагонал .

Занятие 13. Контролно-изпитни тестове

Задържане на топката в разиграване по права и диагонал (Х4) срещу преподавател до грешка на студента – от 20 възможни – 10 по права и 10 по диагонал.

Занятие 14,15 Турнир за купата на Ректора

Общо часове: 30 часа

ФИТНЕС

Първи курс втори семестър 2

№	Наименование на темата	Хорариум
1	Теория - запознаване с техниката на безопасност, вътрешните правила в залата и работата с уредите.	2
2	Комбинирана тренировка за сгъвачи на предмишница и гръдна мускулатура.	2
3	Комбинирана тренировка за разгъвачи на предмишница и гръбна мускулатура.	2
4	Комбинирана тренировка за долни крайници (бедрени мускули) и мускули на раменете.	2
5	Комбинирана тренировка за долни крайници (мускули на подбедрицата) и гръбна мускулатура горна част.	2
6	Комбинирана тренировка за долни крайници (бедрени мускули) и гръдна мускулатура.	2
7	Комбинирана тренировка за мускули на гърба и коремната стена.	2
8	Комбинирана тренировка за долни крайници – привеждачи и отвеждачи	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 20	

9	Упражнения за силова издръжливост.Метод на повторните усилия.	2
10	Упражнения за максимална сила.Метод на максималните усилия.	2
11	Упражнения за динамична (взривна) сила.Метод на динамичните усилия	2
12	Упражнения с концентрично мускулно усилие. Упражнение с ексцентрично мускулно усилие.	2
13	Упражнения с изометрично мускулно усилие.	2
14	Упражнения с изокинетично мускулно усилие.	2
15	Контролно – изпитни тестове.	2

Общо часове: 60 часа

ФУТБОЛ

Втори семестър – съдържание за напреднали

Тема №	Наименование на темата	Хорариум
1.	Индивидуални тактически действия в защита. Пласиране на защитника, зоново, персонално и смесено покритие - отнемане на топката	2
2.	Колективни тактически действия на защитата - пласиране на защитниците.	2
3.	Пласиране, основано на покритието.	2
4.	Пласиране, основано на зоновото покритие.	2
5.	Взаимодействие на защитниците при отнемане на топката. Осъществяване на преса върху владеещия топката. Подсигуравне на пресиращия. Правилно разпределение на останалите играчи, участващи във фазата на защита	2
6.	Тактика на защитата при стандартни положения. Ъглов удар. Странично хвърляне.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 20	

7.	Тактика на защитата при стандартни положения. Пряк свободен удар. Непряк свободен удар.	2
8.	Индивидуални тактически действия на нападателите. Заемане на тактически удобна позиция. Избягване на покритието на противника.	2
9.	Индивидуални тактически действия на нападателите. Преодоляване на противника. Пазене на топката .Тактика на удара във вратата.	2
10.	Колективни тактически действия на нападателите. Пласиране. Подаване на топката. Подход след подаване.	2
11.	Характерни тактически комбинации. Двойно подаване. Накръстно - диагонално подаване.	2
12.	Характерни тактически комбинации. Игра в коридор (уличка). Атака със смяна на местата.	2
13.	Тактика на нападението при стандартни положения. Ъглов удар. Свободен удар (пряк и непряк).	2
14.	Тактика на нападението при стандартни положения. Странично хвърляне Наказателен удар.	2
15.	Контролно – изпитни тестове.	2

Общо часове: 60 часа

ШОТОКАН КАРАТЕ-ДО

N	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ШОТОКАН КАРАТЕ-ДО” – Четвърти семестър	Часове
1	Усъвършенстване: Кихон – основна техника : преговор и самостоятелна работа върху детайли на дзуки, гери и уке. Теория - Терминология в Шотокан карате-до	4
2	Усъвършенстване: Ката– двубой с въображаем противник : Тайкьоку Шодан и Хейан Шодан – сила, скорост, „киме“ – правилно насочване на енергията при нападенията и използване силата на движението на тялото по хоризонтала	4
3	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партньор. Практикуване на инициативи – „го-но-сен“, „сен-о- сен“, „де-ай“.	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 20	

4	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партъор. Упражнения със спаринг партъор за точност, дистанция и тайминг при нападение и защита. Комбинирана атака с ръце и крака	4
5	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партъор. Подсичащи техники с крака и техника за овладяване на трудни (критични) ситуации в спаринга.	4
6	Усъвършенстване на бойно-приложни комбинации за самозащита при нападение – нападение фронтално с ръце; нападение откъм гърба; нападение с душене и с нож	4
7	Шобу Ипон кумите – двубой. Състезателна практика по правилника на Шотокан карате-до	4
8	Самозащита от нападение срещу двама и повече нападатели – техники с подсичане, удари с ръце и крака, освобождаване от захвати. Реакция за промяна на местоположението според посоката на нападателя.	2
	ОБЩО:	30

ПЛАН – ПРОГРАМА

ЗА НАЧАЛНО ОБУЧЕНИЕ ПО СКИ НА СТУДЕНТИТЕ ОТ МУ – ПЛЕВЕН

ПРОВЕЖДА СЕ ПРЕЗ ЗИМНАТА ВАКАНЦИЯ СЪС ЖЕЛАЕЩИ СТУДЕНТИ

1 ДЕН – Запознаване с изискванията на планинско спасителната служба, снежна обстановка и опасностите в планината. Проверка на ски екипировката, ски автомати, щеки и облекло. Ходене, видове обръщания на място, различни начини на изкачвания. Право спускане.

2 ДЕН – Затвърдяване на преминатото в първия урок. Диагонално спускане, странично свличане. Правилно падане и ставане. Усъвършенстване на правото спускане.

3 ДЕН – Право спускане, диагонално спускане, странично свличане. Преминаване през малки неравности. Снежно рало – плъзгащо и спиращо. Подготвителни упражнения за дъга със снежно рало.

4 ДЕН – Дъга със снежно рало – разучаване – усъвършенстване. Дъги с голям и малък радиус. Обучение за ползване на малък учебен лифт.

5 ДЕН – Междинна оценка на техническите възможности. Основен завой в груба форма – единични завои.

6 ДЕН – Свързване на основните завои, усъвършенстване. Основен завой с щека. Преминаване на слаломни врати с различни завои.

7 ДЕН – Право спускане различни завои, завои с опора при по - голяма скорост.

Преминаване на по- дълго трасе при скорост и завои с едно две спирания. Провеждане на състезателен слалом от 12-14 врати и обявяване на крайните резултати и класиране.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 20	

Планиран текущ контрол – осъществява се с покриване на контролни тестове в края на всеки семестър за придобитите двигателни умения и навици от техниката на изучаваните спортни дисциплини. **Заключителният контрол** се състои в провеждането в 4 семестър на практически изпит за оценка техническите умения на изучаваните през време на обучението спортни дисциплини по разработени от сектора тестове; както и

- по избор на студента: **Покриване на контролни нормативи** в началото и в края на всяка учебна година за отчитане на **физическата дееспособност**; **Практически изпит** за оценка на физическата дееспособност.

или

Теоретични знания, свързани с **правилознанието и техниката** на избрания вид спорт.

Крайната оценка се формира от средно аритметичната стойност на практическия изпит и теоретичните знания/ или оценка от нормативите за ФД.

ОЦЕНКА НА ДВИГАТЕЛНИТЕ УМЕНИЯ И НАВИЦИ НА СТУДЕНТИТЕ ОТ ТЕХНИКАТА НА НАЙ – ПРАКТИКУВАНИТЕ СПОРТНИ ИГРИ – НОРМАТИВИ

	мъже	жени
I. Баскетбол		
1. Дрибъл между стойки на 2 м една от друга и последователна стрелба в двата коша.	20 сек	28 сек
2. Дрибъл между стойки на 2 м една от друга и последователна стрелба в двата коша със задължително вкарване	35 сек	40 сек
3. Стрелба от три позиции /90 ⁰ , 45 ⁰ , 0 ⁰ / на разстояние 4 м в 3 серии по 10 удара с подавач.	9 попад.	7 попад.
4. Стрелба с отскок от три позиции /90 ⁰ , 45 ⁰ , 0 ⁰ / на разстояние 4 м в 3 серии по 10 удара с подавач.	11 попад.	8 попад.
5. Стрелба от линията за наказателен удар за 30 сек с подавач.	6	5
II. Волейбол		
1. Подаване с две ръце отгоре срещу стена от разстояние 3 м за 30 сек.	10 попад.	8 попад.
2. Подаване с две ръце отгоре в цел 1 м ² срещу стена на височина 2,20 м от разстояние 3 м – 10 подавания.	3 попад.	2 попад.
3. Подаване с две ръце отдолу срещу стена на разстояние 3 м за 30 сек.	10	8 попад.
попад.		
4. Подаване с две ръце отдолу в цел 1 м ² срещу стена на	3	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 20	

височина 2,20 м от разстояние 3 м – 10 подавания. попад. попад.

III. Футбол

1. Вътрешен удар – 5 удара с всеки крак по неподвижна топка във врата широка 2 м от разстояние 10 м. 3 удара със силния крак
2. Вътрешен удар по отляво и отдясно подадена по земята топка за 30 сек - 5 удара с всеки крак във врата широка 2 м от разстояние 10 м. 3 попад.
3. Водене на топката между 5 стойки на 2 м една от друга от старта и финала. отиване 15 сек връщане 15 сек
4. Водене на топката между 5 стойки на 2 м една от друга и на 10 м от старта и финала с удар във врата широка 2 м I водене – 30 сек поставена на разстояние 10 м в едната и другата страна - II водене – 32 сек 3 пъти отиване и връщане. III водене – 35 сек

сек

5. Жонглиране с топка. Последователно удряне само с един крак. Максимален брой – 20 удара. за 30 сек 18 пъти
6. Жонглиране с топка. Последователно удряне с ляв и десен крак – брой удари за 30 сек. 15 пъти

IV. Тенис

1. Владееене на топката – последователно удряне на топката във въздуха с дланова и обратна техника за 1 мин. 60 пъти
2. Техника на длановия и обратен удар – от средната линия срещу стена – брой на ударите – отделно дланов и обратен за по 1 мин. 20 дланов 18 обратен
3. Техника на длановия и обратен удар – от крайната линия срещу стена – брой на ударите – отделно дланов и обратен за по 1 мин. 16 дланов 11 обратни
4. Дланов удар за точност. По 10 подавания от крайната линия по правилата за изпълнение на началния удар. за 30 сек 6 попад.
5. Техника на удара по топка във въздуха – от средната линия стена – брой на ударите по отскочила от стената топка във въздуха: 30 сек за дланов и 30 сек за обратен. 28 дланов 22 обратен
6. Техника на подаване /сервис/ - по 10 подавания над глава от крайната линия на корта. за 30 сек 6 попад.

ОЦЕНКА НА ФИЗИЧЕСКАТА ДЕЕСПОСОБНОСТ (ФД)

По избор на студента

№	ТЕСТ	МЪЖЕ	ТОЧКИ	ЖЕНИ	ТОЧКИ
1.	Индекс за охраненост Тел.тегло /кг/ РЪСТ /м ² /	25,5-30,0	1	25,5-30,0	1
		15,0-19,7	2	15,0-19,7	2
		19,8-25,4	3	19,8-25,4	3
2.	Отскок на височина /см/	21-32	1	9-19	1
		33-45	2	20-30	2
		46-57	3	31-40	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 20	

3.	Дълбочина на наклона /см/ /при база 50 см/	40-49 50-60 61-69	1 2 3	39-49 50-60 61-70	1 2 3
4.	Пулсова честота след степ-тест /уд/мин/ / 5 мин. с височина на стъпалото 30 см и темп 30 качвания и слизания в минута/	194-173 172-144 143-120	1 2 3	197-175 174-146 145-120	1 2 3
5.	Тилен лег седеж до отказ /брой/ /ръце зад тила, краката в опора сгънати в коленете под прав ъгъл/	13-27 28-45 46-59	1 2 3	12-25 26-38 39-50	1 2 3
6.	Бягане 30 м /сек/ /от висок старт/	5,4-5,0 4,9-4,6 4,5-4,2	1 2 3	6,2-5,9 5,8-5,5 5,4-5,1	1 2 3
7.	Скок на дължина от място с два крака /см/	190-210 211-235 236-255	1 2 3	145-160 161-175 176-190	1 2 3
8.	Лицеви опори /брой/	9-20 21-30 31-40	1 2 3		

Забележка: За стойностите под минималната граница се получават 0 точки, а над максималната 4 точки.

ИНТЕГРАЛНА ОЦЕНКА

	ТОЧКИ	ОЦЕНКА
МЪЖЕ	До 9 От 10 до 14 От 15 до 19 От 20 до 24 Над 24	Слаба Средна Добра Много добра Отлична
ЖЕНИ	До 5 От 6 до 10 От 11 до 15 От 16 до 20 Над 20	Слаба Средна Добра Много добра Отлична

Крайната оценка се определя на база на оценките от текущия контрол и оценката от заключителния практически изпит като се има в предвид активността в учебния процес и участието в отборите и състезания на вътрешно и републиканско ниво, което се

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 20	

стимулира с 0,5 до 1 единица. Крайната оценка се закръгля на единица и се вписва в учебната документация.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 6 (160 кредитни точки)

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие и участие на практически занятия
2. Кредити от участие в отбори.
3. Кредити от участие в състезания на вътрешно и републиканско ниво
3. Кредити от участие в самостоятелни тренировъчни занимания.
4. Кредити от практически изпит.

№	Дейности	Максимален бр. точки	Максимален бр. кредити	Процент (%)
1.	Посещение и участие на практически занятия	56	2,8	35
2.	Участие в отбори	16	0.8	10
3.	Участие в състезания	16	0.8	10
4.	Участие в самостоятелни занимания	16	0.8	10
5.	Практически изпит	56	2,8	35
	Общо:	160	8	100

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

- МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА
- Учебната дисциплина е от задължителните дисциплини по учебния план на специалност „О пазване и контрол на общественото здраве”, изучава се в четири семестъра от I до II курс. Тя дава на студентите необходимите теоретични знания и двигателни умения за различните спортни дисциплини, за движенията на човешкото тяло и неговите части, определяне на дозировката и натоварването при занимания с физически упражнения, които заемат важно място в обучението им по специалността и бъдещата им професионална дейност свързана с рехабилитацията на хора претърпели различни заболявания, травми и трайни увреждания.
- ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 20	

- Повишаване на теоретичните знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта.
- Подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите.
- Повишаване на учебната работоспособност.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Спортно-техническа подготовка за отделните видове спорт.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Божкова А., И. Илиева, И. Стоилов, Ст. Базелков (2014). Колективните спортове във Висшите училища, С., , монография.
2. Гигов Д. (1985) Волейбол – учебник. С.
3. Дряновски Й. (1990)Тенис на маса. С.
4. Желязков Ц., Д. Дашева. (2006). Основи на спортната тренировка. ГЕРА -АРТ.
5. Иванов И. (1996) Физическо възпитание във ВУЗ. С.
6. Илчев И. (2012) Начално обучение на подрастващи бадминтонисти, Монография. Русе.
7. Илиева И. (2012) Баскетбол 3 x 3 – тенденции за Олимпийски спорт, В: НК 2012 RU&SU, Изд. център при Русенски университет, стр. 80.
8. Мацузаки К. (2007) Тенис за начинаещи, Грама 2007.
9. Манокиа П. (2008). Фитнес анатомия.АМГ.
10. Рачев Кр. (1998) Теория и методика на физическото възпитание, С.
11. Томов Д. (2010) Начално обучение по тенис, ЮЗУ Неофит Рилски.
12. Цветков Вл. и кол. (2005) Баскетбол., НСА ПРЕС, С.
13. Шишков А. (2000) Футбол. С.
14. Янева А. (2008) Бадминтон, терминология, техника, правила. София, Илинден-2000 ЕООД,
15. Янева А. (2005) Оптимизирана методика за начално обучение по бадминтон „Бадминтон в училище”, II-ра международна научна конференция, Катедра „Футбол, тенис”,С.

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

1. Доцент: Искра Стефанова Илиева, д.п.; сл. тел.270
2. Доцент: Илиян Йорданов Илчев, д.п.; сл. тел.270
3. Ас. Милена Кирниколова
4. Преподавател: Красимир Петков; сл. тел. 211
5. Преподавател: Калоян Монов
6. Преподавател: Петър Попов
7. Преподавател: Христо Генов

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 20	

8. Преподавател: Светослав Рачков

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 13	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „БИОФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОКИНЕТИКА“

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 13	

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX

Хорариум: общо 105 часа: 30 ч. лекции и 75 ч. практически упражнения

Кредити: 8

Преподаватели:

Доц. Стефка Никлова Титева, дф

0896 586910

АНОТАЦИЯ

Дисциплината биофармация и фармакокинетика е предназначена за обучение на студенти фармацевти V курс и има за цел да осъществи връзката между получените познания по дисциплините технология на лекарствените форми и фармакология, разглеждайки всички процеси и фактори повлияващи поведението на лекарственото вещество в организма в зависимост от пътя на въвеждане и видът на лекарствената форма и оптимизиране на неговата бионаличност.

Биофармацията фокусира изучаването на взаимодействието между лекарствената форма, като сложна физико- химична система и живия организъм като сложна биологична макроструктура, главно чрез изследване на кинетиката на лекарствените вещества и техния метаболизъм в биологичните среди. Основната концепция на биофармацията е, че силата и продължителността на терапевтичния ефект на лекарствените вещества се определя не само от тяхната специфична молекулна структура (която е определяща за характера на ефекта), но и от редица допълнителни фактори или “променливи на състава на лекарствената форма”, тъй като съдбата на лекарството в организма (LADME- фармакокинетични процеси) се определя не само от морфолого-физиологичните и биохимични особености на организма, но в същата степен от физикохимичните и фармацевтично-технологичните свойства на лекарственото вещество и неговата лекарствена форма.

При всяка лекарствена форма са разгледани специфичните биофармацевтични фактори и тяхното значение за терапевтичния отговор.

Значителна част от преподаването е отделена на раздела Фармакокинетика. Изучават се основните фармакокинетични процеси, влиянието на физикохимичните свойства на лекарствата върху тяхната съдба в организма, основните фармакокинетични параметри и тяхното определяне след различни начини на прилагане на лекарствата.

Практическите упражнения са свързани с “In vivo” изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 13	

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Придобиване на теоретичните и практически знания за процесите и факторите повлияващи фармакокинетичното поведение на лекарственото вещество в организма с цел оптимизиране на неговата бионоличност и безопасност.

След приключване на обучението студентите трябва да притежават следните знания и умения:

- Знания за механизми на преминаване на лекарствените вещества през биологичните мембрани. Знания за ADME процесите и факторите, влияещи върху абсорбцията и разпределението на лекарствените вещества във връзка с пътя на въвеждане.
- Знания за кинетиката на лекарствените вещества в организма и значението на фармакокинетичните параметри.
- Знания за физико-химичните и биофармацевтични свойства на лекарствените вещества и помощните вещества и тяхната потенциална връзка.
- Анализирание на профилите на освобождаване, използвайки основните кинетични модели и модел-независими параметри.
- Оценка на промените на лекарственото вещество в организма използвайки фармакокинетични модели.
- Анализ на влиянието на лекарствената форма върху освобождаването и абсорбцията на лекарственото вещество.
- Анализ на фармакокинетичните параметри, повлияващи дозирането на лекарствмените вещества.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Практически упражнения;

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекционно изложение с мултимедийно представяне; практически упражнения за изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства., тестово препитване, самостоятелна подготовка (вкл. изработване на презентация по тема от учебния материал).

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

- Текущ контрол: Текущо оценяване на практическите занятия, колоквиуми, /;
- Заключителен контрол: теоретичен писмен изпит и устно събеседване,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 13	

- Формиране на оценката: Формира се оценка от колоквиумите, резултатът от теоретичния изпит и текущият контрол.

СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

№	Тема	Бр. часа
1	Биофармация – основна концепция и направления, фармацевтични фактори и основни термини. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.	2
2	Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни, биоеквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти	2
3	Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за <i>ин витро</i> разтваряне. Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за <i>ин витро</i> разтваряне. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.	2
4	Биофармацевтична класификационна система (BCS) на лекарствени вещества в конвенционални лекарствени форми. Принцип на изграждане и класове	2
5	Ин виво/ин витро корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността.	2
6	„Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.	1
7	Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.	1
8	Разпределение на лекарствата. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение. Протеино-свързване на лекарствата	1
9	Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризирани елиминирането. Черендробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на черендробното елиминиране.	1
10	Бъбречна екскреция - Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво	1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 13	

	бъбречна екскреция. Елиминирание чрез жлъчката.	
11	Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция- анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт. Перорална абсорбция- влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.	2
12	Трансдермално лекарствено доставяне. Физиологични фактори	2
13	Биофармацевтични аспекти на очния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
14	Биофармацевтични аспекти на назалния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактор	1
15	Биофармацевтични аспекти на пулмонарното лекарствено доставяне.	
16	Биофармацевтични аспекти на вагиналното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
17	Биофармацевтични аспекти на ректалното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
18	Основни фармакокинетични процеси. Фармакокинетично моделиране.Компартиментен и некомпартиментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика.	1
19	Еднокомпартиментен и двукомпартиментен модели след <i>iv</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство. Двукомпартиментен модел след <i>iv</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	1
20	Еднокомпартиментен модел след <i>ev</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	1
21	Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след <i>iv</i> струйно въвеждане на лекарството, последвано от <i>iv</i> инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.	2
22	Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства.Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.	1
23	Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност. Хронофармакокинетика. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.	1
	Общо	30

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 13	

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	Тема	Бр. часа
1	Семинар – ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от лекарствени форми и обработка на получените резултати	4
2.	Таблично и графично представяне на резултатите от ин витро изпитване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели	4
3	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Paracetamol таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
4	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
5.	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий стомашно устойчиви таблетки. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
6.	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий таблетки с изменено освобождаване.	4
7.	Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване на Диклофенак натрий от таблетки с изменено освобождаване и определяне на кинетиката на освобождаване.	4
8.	Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи – Никотинела.	4
9.	Колоквиум	4
10	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации	4
11.	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
12.	Двухкомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
13.	Фармакокинетична обосновка на различните режими при	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 13	

	многократно прилагане на лекарства.	
14.	Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване	4
15.	Колоквиум	4
	Общо	60

Т Е М И – Т Е З И С И

за лекции

ТЕМА № 1 – 2 часа

Биофармация и фармакокинетика – основна концепция и направления.

1. Поведение на лекарственото вещество в организма.
2. Фармацевтични фактори.
3. Фармакокинетика. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.
4. Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия.
5. Ин виво фармацевтична наличност.
6. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни,

ТЕМА № 2– 1час

Основни фармакокинетични процеси.

1. Фармакокинетично моделиране.
2. Компартиментен и некомпартиментен анализ.
3. Линейна и нелинейна фармакокинетика.
4. Основни фармакокинетични параметри.

ТЕМА № 3 – 2 часа

Модели след *iv* въвеждане на лекарството.

1. Еднокомпартиментен модели след *iv* въвеждане на лекарството
2. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство
3. Двукмпартиментен модел след *iv* въвеждане на лекарството.
4. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации.
5. Метод на остатъците

ТЕМА № 4– 2 часа

Еднокомпартиментен модел след *ev* въвеждане на лекарството кинетика от първи порядък

1. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации – площ под кривата, C_{max} и t_{max}
2. Изчисляване на скоростната константа на абсорбция с помощта на директни и индиректни методи: метод на остатъците, Wagner-Nelson метод.

ТЕМА № 5 - 1 час

Фармакокинетика при венозна инфузия.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 13	

1. Стационарно състояние.
2. Кинетика след *iv* струйно въвеждане на лекарството, последвано от *iv* инфузия.
3. Кинетика при краткотрайна инфузия.

ТЕМА № 6 – 2 часа

Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства

1. Кумулация. Индекс на кумулиране.
2. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.

ТЕМА № 7 – 1 час2.

Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност

1. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.

ТЕМА № 8– 1час

Нелинейна фармакокинетика. Еднокомпартиментен модел след *iv* въвеждане

и Михаелис-Ментенова кинетика на елиминиране.

1. Доза зависима фармакокинетика.
2. Хронофармакокинетика.
3. Фактори, които променят фармакокинетичните параметри

ТЕМА № 9– 2 часа

Освобождаване и абсорбция на ЛВ в организма

1. Освобождаване на ЛВ. Механизми и влияние върху бионаличността.
2. ЛФ с незабавно освобождаване. Разпадаемост и разтваряне – определящи фактори на лекарствената абсорбция.
3. Фактори влияещи на процеса на разтваряне при ЛФ с изменено освобождаване.
4. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.
5. Биофармацевтична класификационна система (BCS).
6. Ин витро/ин виво корелации.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Основи на биофармацевтичен контрол

1. Определяне на основните биофармацевтични показатели.
2. Фармакопейни постановки за *ин витро* разтваряне
3. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
4. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
5. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 13	

ТЕМА № 11 – 2 часа

Перорален път на въвеждане.

1. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ,
2. Физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
3. Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.
4. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване. Механизми и кинетика.

ТЕМА № 12 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на парентералните ЛФ.

1. Интраваскуларно и екстра-васкуларно приложение.
2. Фактори влияещи на парентералната абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване за парентерално приложение.
3. Механизъм и кинетика

ТЕМА № 13 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ректални и вагинални лекарствени форми

1. Характеристика, терапевтични цели и фактори определящи абсорбцията и бионаличността.
2. Терапевтични системи за вагинално приложение. Механизми и кинетика на процесите на освобождаване.

ТЕМА № 14 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ЛФ за назално и пулмонарно приложение

1. Анатомо-физиологична характеристика на дихателния път.
2. Фактори влияещи върху пулмоналната абсорбция.
3. Механизъм на ва абсорбция

ТЕМА № 15 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на дермални лекарствени форми.

1. Абсорбция и механизми на перкутанната абсорбция.
2. Фактори влияещи върху пермеабилитета на ЛВ.
3. Пенетратори
4. Биофармация на кожната пермеация
5. *In vitro* и *in vivo* методи.

ТЕМА № 16 – 2 часа

Разпределение на лекарствата.

1. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение.
2. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение
3. Протеинно свързване на лекарствата

ТЕМА № 17 – 2 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 13	

Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм

1. Чернодробна биотрансформация и first-pass effect.
2. Не-чернодробен метаболизъм
3. Кинетика на лекарствения метаболизъм.
4. *In vitro* характеристика на лекарствения метаболизъм.

ТЕМА № 18 – 2 часа

Кинетика на елиминиране на лекарствата.

1. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминирането.
2. Чернодробно елиминиране – фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробно елиминиране.
3. Бъбречна екскреция

ТЕМА № 19 – 1 час

Бионаличност и биоеквивалентност

1. Бионаличност и фактори, които повлияват бионаличността
2. Определяне на скоростта и степента на бионаличността при еднократно и многократно дозиране
3. Биоеквивалентност. Концепция, дефиниция и регулаторни аспекти.
4. Методи за определяне на биоеквивалентността.

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

за упражнения

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 4 часа

Тема: Семинар – ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от лекарствени форми и обработка на получените резултат

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 4 часа

Тема: Определяне влиянието на вида и количеството на ПВ върху процесите на ин витро освобождаване на ацетаминофен таблетки

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ацетаминофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 13	

показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 6, №7 – 8 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на таблетки диклофенак натрий с изменено освобождаване.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи –Никотинела.

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 4 часа

Тема: Колоквиум

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации . Изчисляване на основните фармакокинетични показатели - k_{el} , $t_{1/2}$, V_d , CL , AUC .

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации. Изчисляване на основните фармакокинетични показатели.

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 4 часа

Тема: Двукмпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации.

УПРАЖНЕНИЕ № 13– 4 часа

Тема: Кинетика на лекарствата при венозна инфузия. Стационарна концентрация. Кинетика след iv въвеждане на лекарствата, последвано от iv инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 4 часа

Тема: Фармакокинетична обосновка на различните режими при многократно прилагане на лекарства.

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 4 часа

Тема: Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 13	

К О Н С П Е К Т
по учебна дисциплина “Биофармация и фармакокинетика “
– за студенти фармацевти V курс,
уч. 2022/2023 г.

- 1.Биофармация – основна концепция и направления, фармацевтични фактори и основни термини.
- 2.Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на лекарствените вещества. Фармацевтично еквивалентни-биоеквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти. Биоеквивалентност.
- 3.Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за *ин витро* разтваряне.
4. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
5. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
6. Биофармацевтична класификационна система (BCS) на лекарствени вещества в конвенционални лекарствени форми.Принцип на изграждане и класове
7. Ин виво/ин витро корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността
8. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.
9. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.
10. Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризирани елиминирането. Чернодробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробното елиминиране.
11. Протеинно свързване на ЛВ. Същност, функция и биологични последици. Количествено охарактеризиране. Фактори, влияещи върху протеинното свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеинно свързване.
12. Бъбречна екскреция. Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво бъбречна екскреция. Елиминиране чрез жлъчката.
13. Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция- анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
14. Перорална абсорбция- влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.
15. Трансдермално лекарствено доставяне. Физиологични фактори.
16. Биофармацевтични аспекти на очния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.
17. Биофармацевтични аспекти на назалния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 13	

18. Биофармацевтични аспекти на пулмонарното лекарствено доставяне.
19. Биофармацевтични аспекти на вагиналното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.
20. Биофармацевтични аспекти на ректалното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.
21. Основни фармакокинетични процеси. Основни фармакокинетични параметри.
22. Фармакокинетично моделиране. Компартментен и некомпартментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика.
23. Еднокомпартментен модел след *iv* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.
24. Двукompартментен модел след *iv* на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
25. Еднокомпартментен модел след *ev* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
26. Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след струйно *iv* въвеждане на Л, последвана от *iv* инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.
27. Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на Л. Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.
28. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.

ОСНОВНА ЛИТЕРАТУРА: Лекционен курс, Биофармация и фармакокинетика 2023 г. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. L. Shargel A. Yu. Prentice-Hall, International Inc., 2004, Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, 2002, Pharmaceutics- The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevier, 2007. Basic Pharmacokinetics, S. Jambhekar, Ph. J. Breen, Royal Pharm.Society G. Britain 2012.

Изготвил: доц. Стефка Титева, дф

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

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „ФАРМАЦИЯ”
(Проф. Т. Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „БРОМАТОЛОГИЯ”

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.2от 8	

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 60 часа общо, 30 часа лекции, 30 часа упражнения

Кредити: 4

Преподаватели:

проф. Данка Обрешкова, дм, дфн – лектор

Александър Пъшев – асистент

Стефка Иванова, дф - асистент

АНОТАЦИЯ

Програмата е изработена в сектор "Фармацевтична химия и анализ", катедра „Фармацевтична химия и фармакогнозия“ на Медицински Университет – Плевен. Темите са предвидени за 30 часа аудиторна заетост /лекции/ и 30 часа упражнения. Предназначена е за обучението на студенти по фармация – Медицински Университет, V курс (IX семестър).

Курсът по Броматология предоставя на студентите знания за химичните свойства, получаването и анализа на активните компоненти в хранителните добавки, основни групи хранителни вещества (витамини, аминокиселини, пептиди, протеини, въглехидрати, мазнини), както и на вредни за човешкото здраве вещества, като пестицидите, тежките метали и пр. разглеждат се и важния за фармацевтите въпрос – взаимодействие храна – лекарство. Практическото използване на равновесните витаминни, минерални и пр. норми е неотменима част при изграждането на концепция за терапевтичен концентрационен оптимум при вземане на оптимално решение за съответна терапия, преценка на ефект, токсичност и пр., както и за поддържане на добро здраве.

В курса се разглеждат и методи за анализ в биологични среди.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

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

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- самостоятелна работа (вкл. изготвяне на презентация по тема от упражненията)

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

Текущият контрол се осъществява с два колоквиума в семестъра:
първият – върху Първия раздел от програмата и вторият – върху втори и трети раздел от програмата. Изпитът е по конспект, писмен и устен.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ (IX семестър 30 ч)

Тема №	Заглавие	Часове
Активни компоненти в храната – свойства, синтез, аналитично охарактеризиране		
1.	Аминокиселини – обща характеристика, класификация, синтез и свойства	2 ч.
2.	Пептиди. Определяне последователността на аминокиселините. Протеини и протеиди. Инсулини – видове и охарактеризиране.	2 ч.
3.	Анализ на аминокиселини и биополимери – физични методи, хроматографски и електрохимични методи. Свързани протеини и конюгирани ваксини – общ преглед и качествен анализ	2 ч.
4.	Класификация на липиди. Масни киселини. ω -3 масни киселини. ω -6 масни киселини. Полиненаситени масни киселини (ПНМК). Омега ненаситени масните киселини – същност и ползи.	2 ч.
5.	Въглехидрати. Свойства, разпространение, аналитични подходи	2 ч.
6.	Водноразтворими витамини. Свойства, синтез, методи за изолиране и анализ на витамини С, Р, В1 и В2.	2 ч.
7.	Водноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини В5, В6, В12, В13, Н, Фолиева киселина и РР.	2 ч.

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

8.	Мастноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини А и Е.	2 ч.
9.	Мастноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини D, К и F.	2 ч.
Хранителни добавки. Взаимодействие храна-лекарство.		
10.	Хранителни добавки (Food additives).Законодателствено позициониране.Състав, тестове за чистота и определяне на биологично активни вещества в хранителни добавки от природен и синтетичен произход, консерванти,оцветители, антиоксиданти и подсладители.	2 ч.
11.	Хранителни добавки (Food supplements), съдържащи биологично активни вещества.Състав, тестове за чистота. Лекарствени взаимодействия	2 ч.
12.	Влияние на храните върху резорбцията и разпределението на лекарствата. Влияние на храните и техните съставки върху лекарствения метаболизъм. Анализ в биологични среди.	2 ч.
Нежелани примеси в храната – видове, произход, токсичност, методи за доказване и лимитирането им		
14.	Тежки метали – свойства, разпространение, токсично действие, аналитични техники и методи за контрол на съдържанието на тежки метали и минерални соли в храни, води и биологични среди. Атомна спектрофотометрия.	2 ч.
15.	Пестициди – Хербициди, фунгициди и репеленти.	1 ч.
16.	Фосфоорганични пестициди. Нитрозамини в козметични продукти и кожната им резорбция.	1 ч.
17.	Пестициди – халогенопроизводни, никотиноиди и карбамати.	1 ч.
18.	Пестициди – синтетични и природни пиретрини, ротенон.	1 ч.

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

ТЕМИ ЗА ЛАБОРАТОРНИ УПРАЖНЕНИЯ (IX семестър – 30 ч.)

Предвидените упражнения включват анализ при използване на наличната аналитична апаратура по предоставени методички на активни компоненти в хранителни добавки като например анализ на вит. С в citrusови плодове, анализ на комплекс витамини в ефервесцентни поливитаминозни таблетки, както и нежелано присъствие на компоненти като напр. антибиотици в мляко ,пестициди в зеленчуци и пр., доказване на тежки метали с химични подходи в портокали, лимони, грейпфрут.

1. Определяне на вит. С в citrusови плодове: портокали, лимони, грейпфрут. (3 ч.)
2. Определяне на водноразтворими витамини в поливитаминни ОТС лекарства (3 ч.)
3. Определяне на мастноразтворими витамини в поливитаминни ОТС лекарства (3 ч.)
4. Доказване на тежки метали в растителен материал след екстракция (3 ч.)
5. Доказване на беталактамни антибиотици в мляко (3 ч.)
6. Определяне на метаболити от ксантинови производни в изкуствена кръвна плазма (3 ч.)
7. Доказване на инсектициди в санитарни продукти (3 ч.)
8. Доказване на ксантини в чай и кафе (3 ч.)
9. Доказване на изкуствени подсладители в безалкохолни напитки (3 ч.)
10. Семинар и обсъждане на лабораторните резултати (3 ч.)

КОНСПЕКТ

ПО

„Броматология“

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ ПРЕЗ УЧЕБНАТА 2022/2023 ГОД.

със студенти от МУ – Плевен специалност:

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

„Фармация“

1. 1. Аминокиселини – обща характеристика, класификация, синтез и свойства.
2. Пептиди. Определяне последователността на аминокиселините. Протеини и протеиди
3. Анализ на аминокиселини и биополимери – физични методи, хроматографски и електрофоретични методи
4. Мазнини.
5. Въглехидрати.
6. Водноразтворими витамини. Свойства, синтез, методи за изолиране и анализ на витамини С, Р, В1 и В2.
7. Водноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини В5,

В6, В12, В13, Н, Фолиева киселина и РР.
8. Масноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини А

и Е.
9. Масноразтворими витамини. Свойства, методи за изолиране и анализ на витамини D,

К и F.
10. Хранителни добавки. Състав, тестове за чистота и определяне на биологично активни вещества в хранителни добавки от природен и синтетичен произход, консерванти, антиоксиданти и подсладители.
11. Тежки метали – свойства, разпространение, токсично действие.

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

12. Тежки метали – аналитични техники и методи за контрол на съдържанието на тежки метали и минерални соли в храни, води и биологични среди. Атомна спектрофотометрия.
13. Влияние на храните върху резорбцията и разпределението на лекарствата.
14. Влияние на храните и техните съставки върху лекарствения метаболизъм.
15. Пестициди – Хербициди, фунгициди и репеленти.
16. Фосфоорганични пестициди.
17. Пестициди – халогенопроизводни, никотиноиди и карбамати.
18. Пестициди – синтетични и природни пиретрини, ротенон.

Препоръчителна литература:

1. Броматология за помощник фармацевти. Д. Обрешкова, Л. Пейкова. изд. Макрос, Пловдив, 2014, ISBN.978-954-561-331-9.
2. Index Nominum I Drug Directory 2000.
3. Храна и витамини. Фани Рибарова. Изд. АЕЦ АМН, 2007.
4. Химия и околна среда. Хайнц А., Райнхард Г. Университетско изд. „Св. Климент Охридски“, 2017, ISBN 954- 0 0363 -8 .
5. Наркотиците- почти всичко за тях. Ю. Караджов, изд. Дилог, 2015.
6. Drug Action., Mutschler, E, Derendorf, ,Medpharm Sc.Publ., Munich, 2010.
7. Drogenanalyse. Wagner, H., Bladt, S., Zgainski, E. Springer-Verlag Berlin,1990.



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

Изготвил:

Проф. Д. Обрешкова, дм, дфн

	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 „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ“**

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 – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа лекции

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. К. Кафеджийски, д.ф.

Доц.Х.Лебанова, д.ф.

Ас. Емил Костов

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО:

Основната цел на обучението по този СИД ще е запознаването с Принципите на Добрата Клинична Практика, както и разглеждане на действащото към момента Европейско законодателство, дефинирано в Регламент № 536/2014. Ще бъдат разгледани основните етапи от клиничните изпитвания, като особено внимание ще се наблегне върху дизайна и организацията им. Ще бъдат засегнати отделните етапи от подготовката на клиничните изпитвания, както и ще се специфицират задълженията и отговорностите на отделните страни участващи в процеса на изпитването. Ще бъдат подчертани съществуващите проблеми, както и ще се очертаят бъдещите тенденции в тяхното извършване.

Основните принципи, въз основа на които е изготвена програмата са следните:

- Съвременни тенденции в развитието на клиничните изпитвания;
- Запознаване с текущите Регулаторни Изисквания за провеждането на клиничните изпитвания;
- Нови и специфични тенденции в тяхното организиране, както и подчертаване на текущите проблеми в провеждането им;
- Българският опит в провеждането на клиничните изпитвания.

Основната цел на курса е студентите да придобият основни познания относно принципите на Добрата Клинична Практика, както и да се запознаят с основните Регулаторни изисквания действащи към момента. В допълнение, ще бъдат разгледани основните етапи от провеждането на едно клинично изпитване, като ще бъдат разгледани въпросите свързани с организацията и провеждането им. Ще бъдат засегнати и доста съществени практически аспекти при тяхното

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

организиране.

Задачи

Да предостави на студентите теоретични и практически познания в областта на провеждане на Клиничните изпитвания на ЛП.

Да се разгледат текущите Регулаторни Изисквания, Наредби и Регулаторни Актове.

Да се усвоят принципите и подходите в организацията и провеждането им.

Да се добият познания върху съвременните проблеми при тяхното провеждане, като същевременно се подчертаят и бъдещите тенденции при тяхното извършване.

II. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции

III. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ

- Лекционно изложение
- Семинарно обсъждане на въпроси

IV. КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

1. Непланиран контрол, чрез тестове и устни препитвания.
2. Заключителен контрол –теоретичен изпит.

V. СИСТЕМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЗНАНИЯТА

Резултатите от обучението по СИД на базата от учебната програма се оценява чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение и комплексна изпитна оценка след приключване на обучението в края на семестъра.

VI. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО СЕМЕСТРИ И ЧАСОВЕ

Модул	Семестър	Часове седмично	Часове всичко	Лекции
I	Девети	2	30	30
Общо			30	30

VII. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО МОДУЛИ И ЧАСОВЕ

№	ТЕМА	Всичко часове	От тях:
			Лекция
<u>Модул: девети семестър</u>			
1.	Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP).	3	3



	Основна терминология		
2.	Регулаторни Изисквания. Текущо законодателство за извършване на клинични изпитвания	2	2
3.	Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика	2	2
4.	Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол, Изследователска Брошура	2	2
5.	Информирано съгласие- основни принципи	2	2
6.	Отговорности на Главния Изследовател	2	2
7.	Отговорности на Възложителя	2	2
8.	Селектиране на центрове. Селектираща визита	2	2
9.	Активиране на центрове. Основни изисквания и документация. Иницираща Визита	3	3
10.	Мониторираща Визита	2	2
11.	Затваряща Визита. Затваряне на Изпитване	2	2
12.	Мастер Файл на Клинично Изпитване	2	2
13.	Осигуряване на Качеството	2	2
14.	Регистриране и Докладване на резултатите от Клиничните Изпитвания	2	2
	Всичко:	30	30
	Общо	30	30

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

VIII. ТЕЗИСЕН ПЛАН

Модул 1: Девети семестър – 30 часа

Тема № 1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Декларация от Хелзинки. Основна терминология в клиничните изпитвания.

Лекции: 3 часа

Тема № 2. Регулаторни Изисквания- Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания. Регламент № 536/2014

Лекции: 2 часа

Тема № 3. Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика. Основни изисквания към ЛЕК.

Лекции: 2 часа

Тема № 4. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн. Изследователска Брошура- структура

Лекции: 2 часа

Тема № 5. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.

Лекции: 2 часа

Тема № 6. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.

Лекции: 2 часа

Тема № 7. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването, проследяване на безопасност, изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването

Лекции: 2 часа

Тема № 8. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.

Лекции: 2 часа

Тема № 9. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Иницираща Визита.

Лекции: 3 часа

Тема № 10. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.

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

Документиране на Мониторираща Визита.

Лекции: 2 часа

Тема № 11. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.

Лекции: 2 часа

Тема № 12. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания, подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране.

Лекции: 2 часа

Тема № 13. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита. Видове одит. Регулаторни инспекции.

Лекции: 2 часа

Тема № 14. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания. Финален Клиничен Доклад.

Лекции: 2 часа

IX. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ – съгласно УП

Целта на системата за натрупване на кредити и трансфер на кредити по учебната дисциплина е да отговори на Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извънаудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

X. МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

Учебната дисциплина се изучава като Свободно Избираема Дисциплина и дава основни познания, необходими за практикуване на професията в областта на клиничните изпитвания. Получените знания по дисциплината са необходими и основни при организиране и провеждане на клиничните изпитвания.

XI. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението студентите трябва да имат следните познания и умения:

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

- Да познават основните регулаторни и нормативни актове и изисквания при провеждането на клиничните изпитвания;
- Основните принципи и организация при провеждането на клиничните изпитвания
- Основните документи необходими за извършване на проучванията
- Основните етапи при провеждането на всяко клинично изпитване
- Задълженията и отговорностите на всяка от участващите страни в изпитването
- Мониториране и докладване на резултатите от клиничното изпитване.

XII. КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

ТЕОРЕТИЧЕН ИЗПИТ

1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Декларация от Хелзинки.
2. Фази на клиничното изпитване. Основна терминология в клиничните изпитвания.
3. Регулаторни Изисквания. Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания.
4. Регламент 536/2014- въведение и основни принципи.
5. Регулаторни изисквания в Република България- ЗЛПХМ.
6. Комисии по Етика- структура и функции.
7. Основни изисквания към Локалните Етични Комисии- стандартни оперативни процедури.
8. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн.
9. Основни документи в Клиничните изпитвания. Изследователска Брошура-структура .
10. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.
11. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.
12. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването.
13. Отговорности на Възложителя- проследяване на безопасност, Изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването.
14. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.
15. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация.

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

16. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Иницираща Визита.
17. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Мониторираща Визита.
18. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.
19. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания,
подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране на изпитване-
изисквания.
20. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита.Видове одит.
Регулаторни инспекции.
21. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания.
Финален Клиничен Доклад.

XIII. ЗАДЪЛЖИТЕЛНА И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Principles of Good Clinical Practice. Michale McGraw- PP, 2010г.
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, изменение
27.06.2015г.
3. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

XIV. АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ

Доц. Крум Кафеджийски, дф
Доц. Христина Лебанова, дф
Ас. Емил Костов