

Резюме на публикувани научни трудове, в които участва като автор

гл.ас. маг. фарм. Светослав Стоеф, гф

Настоящият набор от резюмета е съставен във връзка с конкурс за заемане на академична длъжност „доцент“ по фармакоикономика и фармацевтична регулация в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.3. Фармация, в сектор „Социална фармация“ на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“, факултет „Фармация“, обявен в ДВ бр.90/25.10.2024 г. Включени са само научни трудове, публикувани след заемане на АД „главен асистент“.

1. Монография, представена във връзка с процедура за хабилиране на тема: „Фармацевтични грижи при социалнозначими заболявания. Практически аспекти“, автор: Светослав Стоеф, гф, Издателски център на МУ-Плевен, 2024, ISBN 978-954-756-356-8

Монографията „Фармацевтични грижи при социално-значими заболявания. Практически аспекти“ предоставя задълбочен теоретично издържан и практико-приложим анализ на съвременните фармацевтични грижи в контекста на социално значими заболявания. Научният труд изследва спецификата на набор от състояния, които се характеризират със значима клинична, социална и икономическа тежест, както и особеностите на фармакотерапията и произтичащите от тях лекарствено-свързани проблеми, като предлага систематизиран подход за адресирането им чрез валидирани фармацевтични интервенции, подчертавайки ролята на фармацевтите в оптимизацията на фармакотерапията и постигането на устойчиви здравни ползи за пациентите.

Представен е обстоен анализ на комуникационния процес между фармацевт и пациент като ключов елемент за извличане на релевантна информация относно здравния статус, формулиране на работна хипотеза и провеждане на пациентско обучение за рационална употреба на лекарства, като са предложени методи и концепции за оптимизиране на интерактивния процес в хода на оказване на фармацевтична грижа. В монографията са разгледани практически подходи за фармацевтични грижи при пациенти с астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), самолечение с лекарства без рецепта при кашлица, настинка и грип, специфични състояния в обхвата на т.нар. „женско здраве“ с акцент върху синдрома на поликистозни яйчници, специфики в лечението на

инфертилитет чрез асистиран репродуктивни технологии (АРТ) и онкологични заболявания.

Особено внимание е отделено на разработването на иновативен модел за фармацевтични грижи в областта на женското здраве. Този модел адресира специфични и често пренебрегвани лекарство-свързани проблеми, като предлага практически решения за тяхното преодоляване.

Монографията допринася за систематизацията на концепцията за фармацевтични грижи чрез въвеждането на структурирани методологии, насочени към подобряване на терапевтичните резултати, минимизиране на нежеланите лекарствени реакции и повишаване на пациентската удовлетвореност. Представените подходи подчертават важността на мултидисциплинарния подход в клиничната практика и осигуряват ценна база за бъдещи научни изследвания и развитие на фармацевтичната практика. Монографията представлява значим принос в областта на фармацията и може да бъде полезен ресурс както за практикуващи фармацевти, така и за научната и академична общност.

2. Stoev, S.; Lebanova, H. "Crocus Flower": Voriconazole-Induced Hallucinations and Visual Disturbances in a Patient with Recurrent Severe Vulvovaginitis—A Case Report on Irrational Drug Use. Reports 2024, 7, 105. <https://doi.org/10.3390/reports7040105>

Abstract: Background and Clinical Significance: Voriconazole is a commonly prescribed second-generation azole used for the prevention and treatment of fungal infections. This report seeks to elucidate the relationship between certain intravenous infusion parameters and the causality and severity of potential visual adverse events associated with voriconazole administration, despite existing reports of visual disturbances such as hallucinations and altered visual perception, the underlying causes of which remain inadequately understood. **Case Presentation:** This case report describes a 32-year-old female patient who experienced sudden hallucinations and visual impairments after receiving an initial dose of intravenous voriconazole for the treatment of recurrent severe vulvovaginitis caused by *Candida glabrata*. The symptoms quickly disappeared when the dosage and infusion rate were reduced as per the recommendations of the clinical pharmacist. **Conclusions:** This example emphasizes the possible negative drug responses linked to voriconazole, especially those provoked by its irrational use described as an inappropriate infusion rate, and the crucial role of clinical pharmacists in recognizing and handling these reactions.

3. Stoev, S (Stoev, Svetoslav); Atanasov, V (Atanasov, Vladimir) ; Getov, I (Getov, Ilko) THE ROLE OF PATIENTS AND MEDICAL SPECIALISTS IN ACHIEVING HIGHER LEVEL OF THERAPY

Abstract

BACKGROUND: Patients' compliance is a leading factor in achieving determined endpoints of a treatment process. Low patient compliance with prescribed therapeutic plan is very common in both ambulatory practice and clinical trials. Non-adherence of subjects in clinical studies can seriously jeopardize validity of results obtained during randomized clinical trials (RCTs).

METHODS: Both systematic literature review and cross-sectional survey were conducted among physicians and patients to determine evaluation of therapy adherence by both groups.

RESULTS: According to the analytical reviews in published articles, the most common definition of therapy adherence or compliance is "the ability and willingness of patients to abide to a prescribed therapeutic regimen". There is a strong correlation between patient adherence to the therapeutic regimen determined by the study protocol of RCTs, and the validity of efficacy and safety evaluation of the investigated medicinal product. Analysis of the results from the conducted survey lead to the conclusion that 35% of physician's state that the results of ongoing therapy are highly dependent on patient compliance. As far as patients are concerned, almost half of the respondents have answered they comply with the prescribed therapy and would evaluate the treatment process as successful. Both patients and medical professionals declare their willingness to participate in clinical trials and strictly stick to the requirements of the study protocol.

CONCLUSION: These results decisively confirmed that the control of a disease is a bilateral process between the patient and the doctor. Patient satisfaction with their current therapy directly correlates with the results of treatment. Majority of patients evaluate their possible participation in a clinical trial as an opportunity to get an access to a better medical service. Both medical professionals and patients declare their strong motivation to comply with the therapeutic plan if it is a part of a clinical study protocol.

4. . Lebanova H, Stoev S, Petrova G (2024) Analysis of non-compliances identified in GMP inspections between 2013 and 2022. Pharmacia 71: 1-6. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e120053>

Abstract

Ensuring the quality and safety of medicinal products is of paramount importance to the pharmaceutical industry. Good manufacturing practice (GMP) regulations are part of a

pharmaceutical manufacturer's quality management system and ensure that medicinal products are manufactured, imported and controlled consistently to quality standards appropriate to their intended use. The aim of the present study is to analyze the non-compliant operations identified during GMP inspections carried out by national competent authorities (NCA) in the EU/EEC between 2013 and 2022. A retrospective analysis of non-compliance reports published in the EudraGMDP database between 2013 and 2022 was performed. Overall, 99 reports by 21 national competent authorities were analyzed presenting the results of inspections in 19 countries. A total of 1458 deficiencies were identified, of which 544 (37%) were classified as major and 127 (9%) as critical. The most common non-compliant operations were the manufacturing of active substances (49 deficiencies) and the preparation of non-sterile products (47 deficiencies). In 41 cases, the NCA recommended suspension or voiding of the certificate of suitability (CEP) and in 36 cases revocation of the GMP certificates. The observed deficiencies highlight the importance and need for continuous monitoring and improvement of manufacturers' production processes and quality management systems.

5. Lebanova H, Petrova E, **Stoev S** (2024) Economic burden of vulvar, vaginal, anal, penile and head & neck cancers in Bulgaria. *Pharmacia* 71: 1-12.
<https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e136772>

Abstract

A retrospective, cost-of-illness study aimed at identifying direct healthcare costs of vulvar, vaginal, anal, penile, and H&N cancers in Bulgaria from the payer perspective and calculating indirect costs and the associated years of life lost was carried out. Costs' data were obtained from the National Health Insurance Fund from January 2018 to December 2020. Years of life lost were calculated based on the country and gender-specific life expectancy. The human capital approach was used to evaluate the indirect costs. The total treatment costs for 3623 patients were EUR 10,875,771 (2018), EUR 11,922,521 (2019) and EUR 12,329,463 (2020). The costs associated with radiotherapy and drug acquisition and administration accounted for the majority (75–78%) of total healthcare costs. A cumulative loss of approximately 33,299 life years occurred between 2018 and 2020. The costs of productivity losses were estimated at EUR 14,113,265.

6. Yanachkova V., Staynova R., **Stoev S.**, Naseva E, Benefits of using a microencapsulated vitamin D delivery system in women with polycystic ovary syndrome. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2023, 30(5):284-287; ISSN: 2047-9956

Abstract

Objective To compare and assess the efficacy of two vitamin D delivery systems (oil-based and microencapsulated) on 25-hydroxy-vitamin D (25(OH)D) levels, body mass index (BMI) and insulin resistance (IR) in women with established polycystic ovary syndrome (PCOS) and vitamin D deficiency. **Materials and methods** A monocentric, retrospective study was conducted, using the data of 70 female patients, who visited the endocrinology department of the “Dr. Shterev” Hospital, Sofia, Bulgaria between May 2020 and September 2020. The patients were divided into two groups according to the type of vitamin D3 supplementation: either a microencapsulated liposomal form (n=35), or a conventional oil-based form (n=35).

The following clinical measures were analysed and compared: BMI, serum levels of 25(OH)D, fasting plasma glucose levels, fasting immunoreactive insulin (IRI), homeostatic model assessment (HOMA) index, levels of antimüllerian hormone (AMH) II generation, and testosterone. In all selected patients, these measurements were performed at baseline and 3 months after initiation of vitamin D supplementation. **Results** Significantly increased serum levels of 25(OH) D were observed in patients supplemented with the microencapsulated form of vitamin D3 in the third month from the beginning of therapy, compared with the control group (p=0.003). In the microencapsulated vitamin D group, there was a decrease in IRI serum levels (p=0.023), HOMA-IR (p=0.021), serum AMH (p=0.010) and testosterone levels (p=0.006). The fasting plasma glucose levels did not change significantly.

Conclusion The results of our study show that the patients supplemented with a microencapsulated form of vitamin D3 achieved faster compensation of 25(OH) D levels, which in turn, under equal conditions, led to significant improvement in the metabolic profile, in particular insulin sensitivity.

7. Yanachkova V., Staynova R., **Stoev S.**, Kamenov K, Metformin-associated maternal and neonatal outcomes in women with gestational diabetes - a retrospective cohort study., *Ginekologia Polska*, 2023, Oct 16; doi: 10.5603/gpl.91632; ISSN: 0017-0011

ABSTRACT

Objectives: To assess the maternal and neonatal outcomes in women with GDM treated with metformin, medical nutrition

therapy (MNT) or insulin.

Material and methods: The current retrospective cohort study includes data from 233 women diagnosed with GDM who gave birth between January 2017 and January 2019 at an obstetrics and gynecology hospital in Sofia, Bulgaria. Patients were assigned to three groups, according to the treatment approach — metformin group (n = 70), insulin group (n = 40), and MNT group (n = 123). Values of fasting plasma glucose (FPG) and glycated hemoglobin (HbA1c) have been evaluated at diagnosis of GDM and the third trimester of

pregnancy. A comparative analysis of pregnancy outcomes and short-term neonatal characteristics in the investigated groups has been performed. **Results:** Women indicated for pharmacological treatment (metformin or insulin) had significantly higher BMI ($p < 0.01$), FPG ($p < 0.001$), and HbA1c levels ($p < 0.001$) at baseline. However, during pregnancy, patients treated with metformin showed a significantly lower BMI ($p < 0.01$), FPG ($p < 0.01$), and HbA1c ($p < 0.01$). Neonates born to metformin-treated mothers had lower birth weight compared to those born to women in the MNT and insulin groups (metformin vs MNT, $p < 0.001$; metformin vs insulin, $p = 0.03$). The lowest incidence of newborns with macrosomia and neonatal hypoglycemia has been observed in the metformin cohort. Not a single newborn with an Apgar score under 7 has been identified in the metformin group. **Conclusions:** According to the current analysis, women with GDM treated with metformin demonstrated better maternal and neonatal outcomes. No short-term complications in newborns have been associated with metformin use during pregnancy.

8. Lebanova, H., **Stoev, S.**, Naseva, E., Getova, V., Wang, W., Sabale, U., Petrova, E., Economic Burden of Cervical Cancer in Bulgaria, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2023, 20(3): art. no. 2746; ISSN:1661-7827

Abstract: Bulgaria is among the European Union (EU) countries with the highest burden of cervical cancers and life expectancy below the EU average. The majority of cervical cancer cases (more than 95%) are caused by the human papillomavirus (HPV). The aim of this retrospective, cost of illness study is to identify direct healthcare costs of cervical cancer in Bulgaria from the payer perspective and to calculate indirect costs and the associated years of life lost. Costs data were sourced from the National Health Insurance Fund from January 2018 to December 2020. Years of life lost were calculated based on the country and gender-specific life expectancy. Indirect costs due to productivity loss were calculated using the human capital approach. The total treatment costs for 3540 patients with cervical cancer are EUR 5,743,657 (2018), EUR 6,377,508 (2019), and EUR 6,751,182 (2020). The costs associated with drug acquisition and administration accounted for the majority (63%) of total healthcare costs followed by hospital management costs (14%). An estimated total of 20,446 years of life were lost due to cervical cancer for the period 2018–2020. The costs of productivity losses are estimated at EUR 7,578,014. Our study showed that the economic burden of cervical cancer in Bulgaria is substantial. Focus on cervical cancer prevention via vaccination against the human papillomavirus, timely screening, early diagnosis, and higher vaccine coverage rates could reduce its economic burden in Bulgaria.

9. Kostova, D., **Stoev, S.**, Tachkov, K., Petrova, G, Cost-effectiveness of in vitro fertilization and controlled ovarian hyperstimulation before and after the COVID-19 outbreak, *Biotechnology and Biotechnological Equipment*, 2021, 35(1): 1821-1827; ISSN:1310-2818;

ABSTRACT

The goal of the current study is to compare the cost of assisted reproductive technologies (ART) and cost-effectiveness of biotechnology products used in *in vitro* fertilization (IVF) procedures before and after the COVID-19 outbreak. We performed a cross sectional, observational, retrospective study of patients admitted at the biggest reference IVF clinic in Bulgaria before and after the COVID-19 outbreak with 1237 participants. Information was from patients' records; micro-costing and cost-effectiveness analysis were performed for evaluating the unit cost per successful pregnancy with different biological products. The analysis showed that the cost of therapy is lower with recombinant gonadotropins (1543.19 BGN) in the pre-COVID-19 period and with the urinary gonadotropins (1534.03 BGN) in the second period. In addition, during the second period we observed higher expenses due to additional costs for cryopreservation. During the pre-pandemic period the less effective therapy (0.14% clinical pregnancies) was the combination therapy, as well as bearing a higher cost (1749.36 BGN). The cost-effective alternative during the first, (ICER= -7000 BGN per successful pregnancy) and the second period (ICER= -2800 BGN per successful pregnancy) is the therapy with recombinant hormones. It was prescribed in 37% of the patients. After the COVID-19 outbreak the overall cost of IVF increased, even though controlled ovarian hyperstimulation cost decreased. Additional procedures are playing a role for this increase. In both periods, before and after the COVID-19 outbreak, short protocols with recombinant hormones appear to be more effective and cost-effective as an alternative.

10. Lebanova H., Stoev S., Veleva N., Gueorguiev S., Belcheva S., Madzharov V., Prevalence of self-medication with antibiotics in Europe: A scoping review., *Journal of Biomedical and Clinical Research*, 2023, 16(1): 5-16] ISSN: 1313-6917

The most common cause of antibiotic resistance is the irrational use of antibiotics. Most of the irrational use of antibiotics is related to use in the community and the prevalence of self-medication in different populations. This review aimed to explore the prevalence of self-medication with antibiotics in European countries and the main sources of antibiotics. An online search of Pubmed and Scopus was conducted to identify relevant studies. A two-phase mapping approach was used. All steps in this scoping review were carried out using the Covidence® software. A total of 22 studies were included. The prevalence of self-medication with antibiotics is greater in Southern European countries than in Northern and

Western European countries. The main sources of over-the-counter antibiotics are community pharmacies and leftovers from previous courses. Targeted communication strategies and interventions are needed to reduce the overuse of antibiotics and to slow down the spread of antibiotic resistance until new classes of effective antibiotics are developed.

11. Toshev A, Petkova-Gueorguieva E, Mihaylova A, Lebanova H, **Stoev S**, Balkanski S, Peikova L, Syarova S, Madzharov V, Gueorguiev S (2024) Revision of pharmaceutical legislation in the context of antimicrobial resistance and challenges facing the introduction of innovative antimicrobial medical products in Europe. *Pharmacia* 71: 1-7. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e122414>

Abstract

The presented article provides a systematic review of the pharmaceutical legislation (EU Pharmaceutical Package) – the current proposal of the European Commission for a new Directive, repealing and replacing Directives and modifying Regulations of the European Parliament and of the Council, incorporating the relevant parts of the Regulation concerning medicinal products for pediatrics, Regulation for orphan drugs and others, aiming at revision of the pharmaceutical legislation in the context of antimicrobial resistance and challenges facing the introduction of innovative antimicrobial medicines in Europe. It outlines a critical analysis on the impact of the changes in the context of introduction of innovative antimicrobial medicinal products with an emphasis on unsatisfied medical demands of the European population. The revision of the pharmaceutical legislation provides an argument to consider that the proposed Pharmaceutical Package could resolve some of the issues associated with the access to novel antibiotic medicines. It is necessary to find a consensus and a balance between, on the one hand, meeting the need for antibiotics for the citizens of the European Union and, on the other hand, providing timely access to generic medicines to meet the needs of the population.

12. Toshev A, Petkova-Gueorguieva E, Mihaylova AA, Kirkov V, Madzharov VG, Lebanova H, **Stoev S**, Gueorguiev S (2024) Digitalization of health care and aspects of implementing electronic prescriptions in Bulgaria. *Pharmacia* 71: 1-6. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e130302>

Abstract

The digitization of health systems is a topic of immense significance for the modern world. It holds the potential to transform the delivery of healthcare services, enhancing their quality, efficiency, and accessibility. Electronic prescriptions are a key element of this process, but it is crucial to ensure their implementation protects patients' personal data and privacy. This

article examines the digitization of health systems in Bulgaria, with a focus on electronic prescriptions. It highlights aspects of data protection, the potential risks associated with data misuse, and the advantages of electronic prescriptions.

13. Stoev S, Gueorguiev S, Madzharov V, Lebanova H., Naproxen in pain and inflammation – a review, International Journal of Pharmaceutical and Phytopharmacological Research 2021, 11(1):142-148; ISSN: 2249-6084

ABSTRACT: Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) are the main therapeutic alternatives in treating pain and inflammation among various populations. However, they are linked with some adverse reactions and drug interactions. This review aims to summarize the naproxen mechanism of action and place it in the therapeutic strategy. Naproxen is a reversible inhibitor of the pro-inflammatory enzyme cyclooxygenase (COX) used in clinical practice for control of pain of various origin, namely post-traumatic pain (distortion and sprain), post-operative pains (in traumatology, orthopedics, gynecology, maxillofacial surgery), gynecological pains (pain and discomfort at primary dysmenorrhea, after the introduction of an intrauterine coil, etc.), headache and toothache, prevention or treatment of migraine, spinal pains, extra-articular rheumatism. It has been established that the duration of pain relief after a single dose of naproxen is significantly greater than after the intake of ibuprofen-containing products of equal concentration in the post-operative period of dental intervention. Naproxen is recommended as a drug for the choice of the class of tNSAIDs also in many national therapeutic guidelines (England, Canada, Russia).

14. Стоев, С. ИНОЗИН АЦЕДОБЕН ДИМЕПРАНОЛ ОСНОВАНИЯ ЗА ПОТЕНЦИАЛНОТО МУ ВКЛЮЧВАНЕ ВЪВ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНИЯ АРСЕНАЛ СРЕЩУКОВИД-19 , Мединфо, брой 1/2022, **ISSN** - 1314-0345

Статията разглежда потенциалното приложение на инозин ацедобен димепранол (ИАД) като част от фармакотерапевтичния арсенал срещу COVID-19, подчертавайки неговите имуномодулиращи и антивирусни свойства. ИАД засилва имунния отговор чрез активиране на естествените клетки убийци (NK-клетки), индуциране на производството на проинфламаторни цитокини като IL-2 и IFN-гама, както и възстановяване на нивата на лимфоцитите. Този механизъм позиционира ИАД като обещаваща допълнителна терапия за намаляване на тежките последствия, свързани с COVID-19, като лимфопения, цитокинова буря и нарушени цитотоксични отговори.

Статията акцентира върху изследвания, които демонстрират ефективността на ИАД при засилване на ранните имунни отговори, намаляване на вирусната репликация и потенциално снижаване на риска от усложнения като пневмония и тромбози. Макар ИАД да не е специфичен антивирусен агент, ранното му приложение може значително да подобри клиничните резултати, като подпомогне имунната система по време на острия вирусен период, включително при SARS-CoV-2. Авторите подчертават

необходимостта от допълнителни изследвания за потвърждаване на терапевтичната му роля в управлението на COVID-19.

15. Яначкова В, Стайнова Р, **Стоев, С**, Ползи от употребата на липозомна форма на витамин D при жени със синдром на поликистозните яйчници и инсулиноварезистентност- сп. Мединфо 2021, 2, ISSN 1314-0345

В последните години, резултатите от редица проучвания показват, че дефицитът на витамин D (vit. D), освен в патогенезата на костно-метаболическите промени се свързва и с редица метаболитни отклонения, включително инсулиновата резистентност (ИР). Синдромът на поликистозните яйчници (СПЯ) е едно от най-честите ендокринни нарушения при жените в репродуктивна възраст и е най-честата причина за ановулация. Характерно за него, е че протича с изява на средна и тежка (ИР). Хиперинсулинемията е една от основните компонентни в патогенезата на СПЯ и повишеното ниво на андрогенни хормони у жената. Цел: 1) да се сравни степента на по-влиязане на нивата на 25(ОН)D3 след употреба на vit. D3, микрокапсулиран в липозоми спрямо конвенционална форма (перорални капки маслен разтвор) на холекалциферол при пациентки със СПЯ; 2) да се оцени ефектът на коригираните нива на 25(ОН)D по отношение на индекса на телесна маса (ИТМ) и ИР при пациентки със СПЯ. Материали и методи: Проведено е моноцентрово, проспективно проучване, като са анализирани показателите на 70 жени със СПЯ и дефицит на vit. D, посетили ендокринологичния кабинет на Медицински комплекс „Д-р Щерев“, гр. София. Пациентките са разделени в 2 групи по 35 жени, на базата на провежданото лечение с vit. D3. Анализирани бяха следните показатели: ИТМ, нива на 25(ОН)D3, кръвна захар на гладно, имунореактивен инсулин на гладно (IRI), хомеостазен модел за оценка на ИР (НОМА-IR), изходно и три месеца след стартиране на терапията. Резултати: При пациентките, лекувани с липозомна форма на vit. D3, се наблюдават сигнификантно по-високи стойности на 25(ОН)D3 на третия месец от началото на терапията спрямо контролната група пациентки ($p=0.03$). При тези пациентки са налице и сигнификантно по-ниски нива на IRI ($p=0.023$), както и по-нисък среден НОМА-IR индекс ($p=0.021$). Заключение: Резултатите от направения анализ показват, че пациентките, лекувани с липозомна форма на vit. D3, постигат по-бърза компенсация в нивата на 25(ОН)D, като това от своя страна при равни условия, води до благоприятен ефект върху ИТМ, както и значително подобрение в метаболитния профил, в частност – инсулиновата чувствителност.

16. Лебанова Х, **Стоев С**. Фармакоикономически анализ на perindopril-съдържащи лекарствени продукти в България. Списание MD 2023;135(3):3-11 ISSN 1312-4471

Резюме:

Perindopril е един от най-използваните ACE-инхибитори с доказана ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност при терапията на артериална хипертония, коронарна артериална болест и сърдечна недостатъчност.

В България, perindopril е наличен под формата на оригинални и генерични лекарствени продукти, които съдържат perindopril tert-butylamine, perindopril arginine или perindopril tosilate самостоятелно или в комбинация с indapamide и/или amlodipine.

Генеричните лекарства са еквивалентна терапевтична алтернатива на оригиналните си аналози, в предвид регулаторните изисквания за достъп до пазара, с потенциал за значителна редукция на разходите. Стойността на лечението, е един от факторите, които биха могли да повлияят негативно процеса на съгласие с терапията и степента на придържане.

В анализа са оценени разходите за лечение с включените в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък perindopril-съдържащи лекарствени продукти от перспективата на платеща (НЗОК) и на пациента.

Резултатите от анализа показват, че делът на предписваните оригинални лекарствени продукти в България е много висок, въпреки че годишният разход за пациента за лечение с генерични продукти е значително по-нисък (в някои случаи до 80% по-нисък разход).

17. Getova V, Staynova R, Lebanova H, **Stoev S**, Getov I. Requirements and possibilities for reporting ADRs: a comparative analysis between Bulgaria and the Republic of North Macedonia. Macedonian Pharmaceutical Bulletin 2022;68(S1):535-536 DOI:10.33320/maced.pharm.bull.2022.68.03.257 ISSN 1857 – 8969

Abstract

Pharmacovigilance plays a critical role in ensuring the safety of medicinal products throughout their lifecycle, with spontaneous reporting systems being key in monitoring adverse drug reactions (ADRs). This study provides a comparative analysis of the legislative and organizational frameworks for ADR reporting in Bulgaria and the Republic of North Macedonia. It evaluates the systems for direct patient reporting, legal requirements, and the functionalities of national pharmacovigilance systems.

The analysis highlights that both countries have established national pharmacovigilance authorities—Bulgarian Drug Agency (BDA) and Macedonian Agency for Medicines and Medical Devices (Malmed)—which enable online ADR reporting for both patients and healthcare professionals. While similarities are evident in the core structures and roles of these systems, notable differences exist, particularly in the regulation of medical devices

and materiovigilance. The study underscores the importance of ADR reporting by patients and its contribution to drug safety surveillance.

The findings suggest that collaboration between Bulgaria and North Macedonia could further enhance pharmacovigilance systems, particularly in strengthening the regulation of medical devices and the role of drug safety specialists in the Balkan region. This comparative analysis emphasizes the shared goal of improving patient safety through robust and transparent ADR reporting systems.

18. Велева Н, Лебанова Х, **Стоев С**. Ключови компетенции за фармацевтите в България за работа с дигитални здравни инструменти. Доклади от Шеста научна конференция "Общественото здраве: предизвикателства пред здравната система" Медицински университет – гр. Плевен, 26-27 май 2023 г. ISBN 978-954-756-335-3

Резюме

Въведение: Дигиталната революция промени изискванията към компетенциите на кадрите в здравеопазването, включително към фармацевтите. Едно от задължителните условия за осъществяване на дигитална трансформация на българското здравеопазване е свързано с квалификацията, а именно придобиването на знания и умения за използване на дигитални здравни инструменти (ДЗИ) от всички работещи в сферата. Във връзка с това изучаването на ключовите компетенции, необходими на фармацевтите за работа с ДЗИ, придобива изключителна актуалност.

Целта е да бъдат идентифицирани ключовите компетенции, необходими на фармацевтите за работа с дигитални здравни инструменти и ефективни начини за придобиването им.

Материал и методи: Направено е аналитично изследване на базата на литературен обзор и анализ на съдържанието на публикации по проблема, квалификационни характеристики и учебни планове за обучение на фармацевти у нас и в чужбина.

Резултати и дискусия: Идентифицирани са ключовите компетенции за работа с ДЗИ. Анализирани са изискванията и предизвикателствата към съвременните фармацевти, като е направен сравнителен анализ на ключовите компетенции за фармацевтите в миналото и в бъдеще. Посочени са ефективни начини за повишаване на квалификацията за работа с ДЗИ.

Заклучение: Налице е обективна необходимост от придобиване на нови компетенции от фармацевтите за работа с ДЗИ. Това може да бъде постигнато чрез осъвременяване на обучението по фармация, участие в следдипломни квалификационни курсове и обучение на работното място. Придобиването на ключови дигитални компетенции не само от фармацевтите, но и от всички здравни професионалисти е задължително условие за реализиране на стратегията за дигитална трансформация на българското здравеопазване.

19. STOEV, Svetoslav; LEBANOVA, Hristina. A review of the fundamental principles for personalized pharmacotherapy prescribing for patients with concurrent renal and cardiac failure: the hospital pharmacist's perspective. Annual for Hospital Pharmacy, [S.l.], v. 10, n. 1, p. 47-55, sep. 2024. ISSN 2603-3852. Available at: <<https://journals.mu-varna.bg/index.php/ahp/article/view/9862>

РЕЗЮМЕ

Едно от най-честите придружаващи заболявания, съпътстващи сърдечната недостатъчност (CH), е бъбречната дисфункция. При намаляване на степента на гломерулна филтрация (eGFR) е налице увеличен риск от сърдечносъдова смъртност. От друга страна, бъбречната дисфункция е един от най-честите и значими прогностични фактори при пациенти със сърдечна недостатъчност. В този преглед се разглеждат основните принципи за персонализирана фармакотерапия при пациенти с едновременна бъбречна и сърдечна недостатъчност, като се акцентира върху гледната точка на болничния фармацевт. Персонализираната фармакотерапия има за цел да оптимизира избора на лекарства, дозировката и мониторинга, като се вземат предвид индивидуалните характеристики на пациента като например бъбречна и сърдечна функция, съпътстващи заболявания и лекарствени взаимодействия. В този преглед се разглеждат клиничните последици от бъбречната и сърдечната дисфункция върху метаболизма и екскрецията на лекарствата, като се подчертават стратегиите за адаптиране на дозата, управление на риска и терапевтично наблюдение. Подчертава се ролята на болничните фармацевти в осигуряването на безопасна, ефективна и индивидуализирана фармакотерапия, като се дават препоръки за интердисциплинарно сътрудничество с цел подобряване на резултатите за пациентите.

20. Св. Стоев, Б. Кирилов, Х. Лебанова, НАРАТИВЕН ПРЕГЛЕД НА НУТРАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ СЪС ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ ЗА ПОДКРЕПА НА МЪЖКИЯ ФЕРТИЛИТЕТ? ПРЕПОРЪКИ, ОСНОВАНИ НА ДОКАЗАТЕЛСТВА, СЪВРЕМЕННА МЕДИЦИНА 1-2/2023, 35-44, ISSN 0562-7192

Резюме. През последните години се наблюдава интензивен интерес към употребата на хранителни добавки, претендиращи за ефект върху мъжкия фертилитет, като алтернативен подход за подобряване на мъжката оплодителна способност. Настоящият обзор цели да предостави наративен преглед на нутрацевтични продукти, които имат валидна, основана на доказателства, база за въвеждане в диетотерапията при мъже с нарушения в сперматогенезата. Анализирани са научни публикации (2012-2023 г.), включващи рандомизирани клинични изпитвания, систематични прегледи и метаанализи, свързани с въздействието на нутрацевтици върху мъжкия фертилитет. Сред проучените състави са продукти, съдържащи L-карнитин, коензим Q10, селен и цинк. Те повишават антиоксидантната защита и намаляват оксидативния стрес – водещ фактор за ДНК увреждания в сперматозоидите, а оттам – и за редукция на

мъжкия фертилен капацитет. Приемът на комбинирани нутрацевтични продукти осигурява синергичен ефект и подобрява репродуктивните резултати. Комбинацията от ключови съставки като L-карнитин, коензим Q10, селен и витамини (Е, В9) е предпочитан подход за предотвратяване и коригиране на мъжкия субфертилитет, особено преди преминаването към по-инвазивни методи като асистиран репродуктивни техники.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Gordy' or similar, located in the lower right quadrant of the page.