MEDM611 Стандарти за постмаркетингов лекарствен контрол

доц. д-р Илко Гетов, Факултет по Фармация, Медицински университет, София

Анотация на курса

За съвременното развитие на медико-биологичните знания, клиничната фармакотерапия и лекарствената регулация съществен проблем представляват нежеланите реакции /ефекти/. При използването на лекарствата след разрешаването им за употреба, в етапа на постмаркетинг, нежеланите реакции са една от водещите причини за предприемането на регулаторни мерки и изтеглянето им от пазара. Използването на епидемиологичния подход за наблюдаване и сравняване на заболеваемостта и появата на известни, неизвестни, неочаквани, сериозни и подозирани нежелани реакции в различни подгрупи на човешката популация нараства значително след 1995 г., със създаването на Европейската агенция по лекарствата /EMEA/ и хармонизацията на Общностното законодателство.Предлаганата програма по дисциплината "Стандарти за постмаркетингов лекарствен контрол" има за основна ЦЕЛ студентите в магистърската програма по Регламенти и стандарти в медицината да придобият теоретични и практически умения за откриване, съобщаване, оценка и превенция на появата на нежелани реакции, познаване дизайна на основните видове постмаркетингови проучвания и изискванията за провеждането им, създаването на бази данни и ползването на литературни източници. Структурата на учебния материал е изцяло съобразена и изградена въз основата на Директиви: 2001/83/EEC, 2001/20/EEC, 2005/28/EEC; Регламенти: 726/2004/EC, 1901/2006/EC, ЗЛПХМ/2007, Наредба № 2/05.02.2008 за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани реакции и периодичните доклади за безопасност, както и Решенията на IV-та годишна среща на Международната организация за фармаковижиланс /ISoP/ в Дъблин през 2004.В резултат на усвояване на тези знания студентите ЩЕ МОГАТ да бъдат активни участници в системата за постмаркетингов контрол, както и самостоятелно да провеждат анализ на случаи с нежелани лекарствени реакции за оценка на: причинно-следствена връзка; тежест и сериозност; честота на поява; изход; абсолютен и относителен риск. Тези знания ще допълнят усвоеното по клинични и терапевтични дисциплини и ще допринесат за рационална употреба на лекарствата.