

УТВЪРДИЛ: /П/

Д-Р ТАНЯ АНДРЕЕВА

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ

КЛИНИЧНА ФАРМАЦИЯ

2014 г.

1. Въведение

- 1.1. Наименование на специалността – „Клинична фармация”
- 1.2. Продължителност на обучението – 3 години.
- 1.3. Изисквано базово образование – завършено висше образование на образователно-квалификационна степен „магистър” по „Фармация” и професионална квалификация „магистър-фармацевт”.

2. Цел

Целта на специализацията по Клинична фармация е да подготви кадри, способни да взаимодействат, както с медицинския персонал за оптимизирането на лечението на всеки отделен болен, така и да осъществят адекватно инструктиране и работа с пациента и повишаване на неговото съгласие с провежданата терапия. Тези знания ще позволят специализиращите да работят като клинични фармацевти, както в лечебни заведения и болнични аптеки, където да помагат за индивидуализиране и оптимизиране на лечението, така и в аптечната мрежа, където ще повишават познанията на болните за рационалната употреба на лекарствата.

Целта се постига чрез системно овладяване в рамките на три години на познания и практически умения в областта на фармакологията /обща, специална и клинична/, лекарствената токсикология, фармакокинетиката, биофармацията, анализа на лекарствени средства в биологични среди, фармакотерапията, фармакоепидемиологията, социалната фармация и клиничната медицина.

Съвременната теоретична подготовка дава възможност на специализиращите да се включат активно и компетентно в дейността за оптимизиране, индивидуализиране, подобряване на безопасността и икономично използване на лекарствената терапия в полза на отделния болен и обществото.

3. Обучение

- 3.1. Теоретична подготовка – лекционни цикли, разпределени в рамките на 3 години.
- 3.2. Практическа подготовка – провежда се в рамките на 3 години във Фармацевтичен Факултет на университет, лечебни заведения, акредитирани за практическо обучение по специалността по реда на Закона за лечебните заведения.
- 3.3. Всеки модул завършва с индивидуална самостоятелна разработка и колоквиум.

УЧЕБЕН ПЛАН ПО МОДУЛИ*

Година	Тематични модули или области	Форма на обучение		Брой часове за теоретично обучение	Брой часове за семинари и практическо обучение	Брой часове за самоподготовка	Общо за година
		редовна	дистанционна				
I	I	×	×	40	-	20	140
	II	×	×	20	20	20	

	III	-	×	-	-	20	
II	IV	×	-	20	20	-	120
	V	×	x	20	20	20	
	VI	-	×	-	-	20	
III	VII	×	×	20	10	20	170
	VIII	×	-	40	40	-	
	IX	x	-	20	20	-	
Общо часове:				180	130	120	430

Теоретичното обучение се провежда ежегодно в рамките на 10 работни дни в базите за обучение. В останалото време са предвидени часове за дистанционно обучение, самоподготовка, включително тезиси за самостоятелна работа, реферати, както и за явяване на колоквиуми. Общият брой часове за придобиване на специалност е 430 уч. ч.

* Времетраене на всеки модул – 5 учебни дни; всеки модул завършва с колоквиум;

I. Тематична програма

Първа година

Модул I. Обща и специална фармакология

Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Основни принципи на лекарственото действие. Механизми.
2. Методи за биологична оценка на лекарствения ефект. Фази и етапи на предклинични и клинични изследвания, съгласно GLP и GCP.
3. Резорбция, разпределение и елиминиране на лекарствата. Биеквивалентност.
4. Фактори от страна на лекарството и организма, повлияващи фармакологичния ефект.
5. Принципи на съвременната фармакотерапия.
6. Болка. Наркотични аналгетици.
7. Средства, потискащи ЦНС – хипнотици, анксиолитици, антипсихотици. Фармакологични подходи за повлияване на безсъние и тревожност.
8. Средства, възбуждащи ЦНС – антидепресанти, психостимуланти, ноотропни.
9. Нарушения в мозъчното кръвообращение и фармакотерапевтични подходи за повлияване. Ноотропни лекарства.
10. Невродегенеративни заболявания (паркинсонова болест, болест на Алцхаймер, мултипла склероза) – лекарства и подходи за лечение.
11. Сърдечна недостатъчност и средства за лечение.
12. Ритъмни нарушения и фармакотерапията им.
13. Атеросклероза, хиперлипидемии. Фармакологичен контрол.
14. Лекарствено повлияване на хипертонията. Диуретици.
15. Фармакологичен контрол на бронхиална астма и хронична обструктивна белодробна болест. Антиалергични, антитусиви и отхрачващи лекарства.
16. Хемопоеични средства: растежни фактори, разтвори за парентерално приложение, минерали и витамини.

17. Ишемична болест на сърцето и фармакотерапевтични подходи за лечение инфаркт на миокарда. Антикоагуланти, тромболитици и тромбоцитни антиагреганти.
18. Фармакологичен контрол на диабета – инсулин и орални антидиабетични лекарствени средства.
19. Хормони – хипофизни, тиреоидни, полови. Орални контрацептиви. Хормонотерапия. Глюкокортикостероиди.
20. Основни принципи на химиотерапията. Резистентност. Подходи за комбинирана терапия.
21. Противотуморна химиотерапия.
22. Антибиотици.
23. Сулфонамиди, флуорохинолони, противогъбичкови, антихелминтни и антипротозойни.
24. Имуномодулатори. Имунотерапевтични подходи за лечение на вирусни заболявания. Противовирусна химиотерапия при HIV.

Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)

1. Хронофармакология, педиатрична фармакология.
2. Общи и локални анестетици
3. Болка и възпаление. Нестероидни противовъзпалителни средства. Антиподагрозни лекарства.
4. Антиепилептични средства. Периферни и централнодействащи мускулни релаксанти. Вазодилататори.
5. Лекарства за контрол на стомашната киселинност и фармакологични подходи за лечение на язвената болест и ГЕРБ. Антиеметици и спазмолитици.
6. Локални дерматологични средства. TTS системи.

Модул II. Токсикология

Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Проблеми, свързани с лекарствената употреба и злоупотреба. Основни типове нежелани лекарствени реакции. Регистриране и мониториране.
2. Фактори, повлияващи лекарствения отговор на кинетично и динамично ниво.
3. Лекарство-индуцирани патологични състояния. Токсичен отговор на отделни органи и системи.
4. Имунотоксичност. Лекарствена алергия.
5. Механизми на токсичния ефект – възможности за контрол и протекция.
6. Оценка на токсичния риск върху репродуктивната система, ембриогенезата, феталното и неонатално развитие. Механизми на канцерогенеза.
7. Биотрансформация. Фактори, повлияващи лекарствения метаболизъм – клинична значимост.
8. Токсикологични аспекти на процесите на биоактивиране. Значение на детоксикацията – възможности за контрол и повлияване.
9. Клинична значимост на генетичната вариабилност на лекарство-метаболизиращите ензимни системи.
10. Гено- и фенотипизиране – подход за оптимизиране на индивидуалната терапия.

11. Лекарствени взаимодействия. Клинична значимост на процесите на лекарствена индукция и лекарствена инхибиция.
12. Лекарствена и немедикаментозна зависимост. Възможности за лечение.
13. Промяна в клинично-лабораторни показатели при медикаментозно увреждане на тъкани и органи.
14. Фактори на околната среда (тежки метали, пестициди и др.) – токсичност. Възможност за повлияване кинетиката и биотрансформацията на лекарствата.
15. Остри интоксикации, свръхдоза, основни синдроми (токсидроми). Основни принципи и подходи за лечение. Антидоти.

Практическо обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Методи в токсикологията, свързани с охарактеризиране безопасния профил на лекарствата. Проблеми на биоетиката.
2. Медикаментозни увреждания на органи и системи. Казуси.
3. Клинична значимост на лекарствените взаимодействия на метаболитно ниво. Казуси.
4. Фактори, играещи роля в токсичния отговор. Казуси.
5. Проблем-ориентиран подход (ПОП). Разработка на примерен протокол с цел индивидуализиране на терапията.

Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)

Нежелани лекарствени реакции на основни фармакологични групи.

Възможни нерационални и токсични лекарствени комбинации:

- нестероидни протививъзпалителни лекарства
- антихипертензивни лекарства
- антипаркинсонови и противоепилептични
- антидепресанти и анксиолитици
- кортикостероиди
- орални контрацептиви
- статини
- антибиотици
- химиотерапевтици
- противодиабетни
- орални антикоагуланти

Модул III. Социална фармация

Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)

1. Възникване и развитие на клиничната фармация. Връзки и взаимодействие с другите фармацевтични специалности.
2. Концепцията “Клинична фармация”. Основни изисквания, задължения и функции на клиничния фармацевт.
3. Правна регулация на фармацевтичните дейности в лечебните заведения.
4. Въведение в клиничните изпитвания на лекарства.
5. Критерии и процедури за подбор на лекарства на болнично ниво.
6. Стандарти за качество, процедури за акредитация, управление на качеството.

7. Проблеми на полипрагмазията и самолечението. Ролята на клиничния фармацевт.
8. Социално-значими заболявания. Клиничният фармацевт, като консултант на лекаря и болния.
9. Съвременни системи за фармацевтична и лекарствена информация.
10. Четене, писане и критичен анализ на фармацевтична научна публикация. Бази данни и начини за използването им.

Втора година

Модул IV. Теория и практика на анализа на лекарства и метаболити в биологични среди

Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Методи за отделяне на лекарствени вещества от биологичната матрица – екстракция. Многостепенна екстракция – модел на хроматографския процес.
2. Спектрофотометрични и спектрофлуорометрични методи за анализ на лекарствени вещества в биологични среди – предимства и недостатъци.
3. Класификация на хроматографските методи. Високо ефективна течна хроматография (ВЕТХ) – принцип, видове. Хроматографска техника. Основни елементи на апаратурата.
4. ВЕТХ с обърнати фази. Основни хроматографски характеристики, техника, предимства. Приложение на ВЕТХ при анализ на лекарствени вещества и метаболити в биологични среди.
5. Приложение на ВЕТХ при качествено доказване на лекарствени вещества и метаболити. Изчисляване на основните хроматографски параметри – капацитетен фактор, степен на разделяне, симетрия на хроматографския пик, ефективност на хроматографската система.
6. Приложение на ВЕТХ при количествено определяне на лекарствени вещества и метаболити в биологични среди. Метод на калибрационната крива, метод на стандартния разтвор, метод на вътрешния стандарт.
7. Екстракционни преципитационни методи за отделяне на лекарственото вещество и неговите метаболити от биологични матрици (кръвна плазма, урина и др).

Практическо обучение – общо 20 учебни часа

1. Запознаване с апаратурата и усвояване техниката на работа с течен хроматограф. Приготвяне на подвижни фази, избор на хроматографска колонка.
2. Изследване на хроматографското поведение и разработване на течно-хроматографски метод за анализ на лекарствени вещества от групата на метилксантините (или други лекарства, представляващи интерес) в кръвна плазма.
3. Приложение на разработения течно-хроматографски метод при анализ на изследваните лекарствени вещества в биологични среди (кръвна плазма или урина).

Модул V. Фармакокинетика и биофармация и тяхното приложение за оптимизиране на лекарствената терапия

Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Проблеми на биофармацията и фармакокинетиката в клиничната фармация.

2. Фармакокинетични принципи на резорбцията. Фактори, влияещи върху резорбцията. Особености на резорбцията при различните пътища на въвеждане на лекарствата.
3. Фармакокинетични принципи на разпределението на лекарствата. Протеинно свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеинно свързване.
4. Фармакокинетични принципи на елиминирането. Фактори, влияещи върху скоростта и степента на елиминиране.
5. Еднократно въвеждане на лекарствата. Основни фармакокинетични параметри и определянето им от данни плазмени концентрации/време.
6. Въвеждане на лекарствата с постоянна скорост. Венозна инфузия. Стационарна концентрация и време за достигането ѝ. Венозна инфузия с натоварваща доза.
7. Многократно прилагане на лекарствата. Кумулация.
8. Режим на дозиране. Видове режими на дозиране. Фармакокинетични принципи на индивидуализиране и оптимизиране на режима на дозиране. Фармакодинамичен и фармакокинетичен мониторинг.
9. Биофармация. Фармацевтична наличност. Бионаличност. Методи за определяне. Химично, биологично и терапевтично еквивалентни лекарствени форми.
10. Биофармацевтично развитие и оценка на пероралните лекарствени форми. Гастроинтестинална резорбция. Фармакокинетика на разтвори, емулсии, суспензии, капсули, таблетки, таблетки с удължено действие.
11. Орални лекарствени форми (сублингвални, букални, таблетки за смучене). Биофармацевтична оценка.
12. Биофармацевтична оценка на парантералните лекарствени форми. Фармацевтични фактори, повлияващи биофармацевтичното и фармакокинетично поведение на парантералните лекарствени форми. Фармакокинетични показатели. Депо-парантерални форми. Инплантанти.
13. Инфузионни разтвори. Приготвяне на инфузионните разтвори в условията на болничните аптеки. Несъвместимости при инфузионната терапия.
14. Лекарствени форми за офталмологичната практика – биофармацевтични аспекти. Резорбция.
15. Ректални лекарствени форми. Биофармацевтично развитие и оценка. Ректална резорбция – фактори, влияещи върху ректалната резорбция. Фармакокинетични показатели.
16. Вагинални лекарствени форми. Биофармацевтична оценка. Вагинална резорбция – фактори. Фармакокинетика.
17. Дермални лекарствени форми. Биофармацевтична оценка. Перкутанна резорбция – фактори.
18. Инхалационни лекарствени форми. Биофармацевтична оценка. Анатоомофизиологични особености. Фактори, определящи резорбцията. Технологични и биофармацевтични изисквания.
19. Лекарствени форми с удължено действие. Технологични методи за забавяне на освобождаването на лекарствените средства.
20. Лекарствени форми с контролирано освобождаване. Терапевтични системи – предимства и недостатъци.
21. Лекарствени форми за педиатрията.

22. Лекарствени форми за гериатрията.
23. Радиофармация – технологични особености при приготвянето на лекарства.
24. Цитостатици – класификация, технологични особености при приготвяне на разтвори.

Практическо обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Определяне на основни фармакокинетични параметри от данни плазмени концентрации/време след еднократно екстравакуларно прилагане на лекарствата. Оценка на бионаличност и биоеквивалентност. Решаване на казуси от клиничната практика.
2. Венозна инфузия. Изчисляване на скоростта на венозна инфузия и времето на инфузия. Критерии за включване на натоварваща доза и изчисляването ѝ. Решаване на казуси от клиничната практика.
3. Кинетика на многократното прилагане. Профили на кривите плазмена концентрация/време при различни дози и дозови интервали. Решаване на казуси от клиничната практика.
4. Избор на режим на дозиране. Изчисляване на доза и дозов интервал при различни режими на дозиране. Корекции в режима при бъбречна недостатъчност. Дозиране при кърмачета и деца. Решаване на казуси от клиничната практика.
5. Ин витро тест за разтваряне – приложение на теста, биофармацевтични съображения при избор на ин витро постановка и опитни условия.
6. Фармакопейни методи и постановки за Ин витро разтваряне на таблетки и капсули, перорални суспензии, липофилни твърди лекарствени форми, трансдермални пластири и лечебни дъвки.
7. Оценка на резултатите от контрола на процесите на ин витро разтваряне. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
8. Доказване на фармацевтична еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.

Дистанционно обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Венозна инфузия. Решаване на казуси от клиничната практика.
2. Дозиране при възрастни. Решаване на казуси от клиничната практика.
3. Дозиране при кърмачета и деца. Решаване на казуси от клиничната практика.
4. Биофармацевтична класификационна система (BCS) на ЛВ-а в ЛФ с неизменено освобождаване. Принцип на изграждане и класове.
5. «Biowaivers» на базата на Биофармацевтичната класификационна система. Приложения, регулаторни аспекти.
6. Ин витро/ин виво корелация. Нива на корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността.

Модул VI. Етика и комуникация в практиката на клиничния фармацевт *Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)*

1. Етика и деонтология – същност и теоритични основи.
2. Съвременни принципи на ефективната комуникация.

3. Емпатия – същност и значение.
4. Права на пациента. Съгласие (compliance). Ролята на клиничния фармацевт.
5. Концепцията «Безопасност на пациента» – същност, роля на клиничния фармацевт, значение за практиката на лечебните заведения.

Трета година

Модул VII. Епидемиология и фармакоепидемиология

Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)

1. Епидемиология и фармакоепидемиология – определение, обхват, приложение.
2. Основни понятия в епидемиологията и фармакоепидемиологията. Измерване на здравето и болестта. Сравняване на честотата на заболяванията.
3. Фармакоепидемиологията в етапите на проучване на лекарствата. Неинтервенционални проучвания.
4. Описателни епидемиологични проучвания. Потенциални грешки и замъгляване.
5. Аналитични проучвания. Роля на клиничния фармацевт.
6. Проверка на хипотези и анализ на връзки и зависимости.
7. Алгоритми за оценка на причинно-следствената връзка и оценка на риска.
8. Изграждане на поддържане на бази-данни за НЛР за нуждите на фармакоепидемиологичните проучвания.
9. Сравнителни проучвания на ефективността. Неинфериорни проучвания.
10. Фармакоепидемиология в практиката – приложение на методи за причинно-следствена връзка, честота на поява, тежест, сериозност и изход. Съотношение полза/риск.

Семинарни занятия – теми (общо 10 учебни часа)

1. Постмаркетингов лекарствен контрол. Изисквания и задължения на ЕМА, PRAC, национални регулаторни агенции, притежатели на разрешения за употреба и медицински специалисти.
2. Национална система за контрол и регистрация на нежелани лекарствени реакции. Генериране на сигнали.
3. Нежелани лекарствени реакции и лекарство-свързани проблеми. Използване на данни за лекарствената употреба във фармакоепидемиологията.
4. Особенности на подбора и формиране на извадка за фармакоепидемиологично проучване.
5. Мета-анализи във фармакоепидемиологията като инструмент за оценка на риска.

Модул VIII. Фармакотерапия на социално-значими вътрешни заболявания

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

1. Захарен диабет-обща характеристика. Остри и хронични усложнения.
2. Лечение на захарен диабет тип 1 и 2.
3. Лечение на затлъстяване.
4. Лечение на хиперлипидемичен синдром.
5. Лекарствено лечение на хипертоничен синдром.
6. Лекарствено лечение на ИБС и тромбоемболичен синдром.
7. Лечение на хипертиреоидизъм.

8. Лечение на хипотиреоидизъм.
9. Лекарствено лечение на неинфекционно-възпалителни синдроми. Лечение на остеоартроза, ревматоиден артрит и подагра.
10. Остеопоротичен синдром с различна генеза.
11. Лекарствено лечение на синдроми на остра и хронична сърдечна недостатъчност. Лечение на оточен синдром.
12. Лекарствено лечение на бронхоспастичен, горно-диспептичен и еметичен синдроми.
13. Лекарствено лечение на инфекционно-възпалителни синдроми с различна локализация.
14. Парентерално хранене – основни принципи, показания, противопоказания, техники, условия на приложение.
15. Хормонално-заместително лечение при жени и мъже.
16. Орална контрацепция.
17. Лекарствено лечение на остра и хронична бъбречна недостатъчност.
18. Хронични хепатити, хроничен гастрит и язвена болест.
19. Лечение на анемии.
20. Лечение на алергични заболявания.

Семинарни занятия (по 4 учебни часа) – разглеждане на пациенти с:

1. Гастроентерологични заболявания I-ва част.
2. Гастроентерологични заболявания II-ра част.
3. Сърдечно-съдови заболявания I-ва част.
4. Сърдечно-съдови заболявания II-ра част.
5. Ендокринни заболявания I-ва част.
6. Ендокринни заболявания II-ра част.
7. Бъбречни заболявания.
8. Ревматологични заболявания.
9. Белодробни заболявания.
10. Хематологични заболявания.

Модул IX. Особенности на фармакотерапията на педиатрични пациенти

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

1. Анатомио-физиологични особености на детския организъм. Възрастови периоди. Физиология и патология на пубертета.
2. Лечение на острите респираторни инфекции в детската възраст. Съвременен терапевтичен подход при лечение на кашлицата при децата.
3. Основни принципи на антибиотичната терапия в детската възраст.
4. Диференциална диагноза на повръщането при деца. Лечение на диарийния синдром при деца.
5. Диференциална диагноза на коремната болка в детската възраст.
6. Захарен диабет.
7. Вродени сърдечни пороци.
8. Бронхиална астма при децата – диагностично-терапевтичен подход.
9. Лечение на инфекции на пикочните пътища в детска възраст.
10. Диференциална диагноза на гърчовеите при децата.

Семинарни занятия (по 2 учебни часа)

1. Хранене на кърмачето и децата в ранна детска възраст.
2. Остри инфекции на горните дихателни пътища в детската възраст. Бронхиолит.

3. Бронхиална астма, терапия на остър асматичен пристъп.
4. Хематологични заболявания.
5. Захарен диабет, хипогликемии, затлъстяване при децата.
6. Кардиологични проблеми в педиатрията.
7. Гастроентерологични заболявания в детската възраст.
8. Заболявания на отделителната система.
9. Имунен дефицит при децата.
10. Ваксипрофилактика.

II. Теми на колоквиуми по години

Първа година

1. Фармакология на лекарствата, повлияващи изпълнителните органи.
2. Практически аспекти на лекарствената токсичност и зависимости.

Втора година

3. Течнохроматографски методи за анализ на лекарства и метаболити в биологични среди.
4. Биофармацевтична оценка на лекарствена форма. Определяне на режима на дозиране по зададен казус.

Трета година

5. Фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност.
6. Фармакотерапия и клинична фармация – практически аспекти на клиничен случай.

III. Конспект за държавен изпит

1. Основни принципи на лекарственото действие – рецепторни и нерепторни механизми. Биомолекули мишени за действието на лекарствата (рецептори, йонни канали, транспортни протеини и ензими).
2. Рецепторни агонисти, парциални агонисти, антагонисти. Криви доза/ефект.
3. Фармакотерапия на болката. Болков синдром, ноцицептивни и неноцицептивни механизми.
4. Фармакологичен профил и нежелани лекарствени реакции на ненаркотични и наркотични аналгетици. Адюванти.
5. Фармакотерапия на хроничната застойна сърдечна недостатъчност с инотропни и неинотропни лекарства. Терапевтични проблеми при лечение със сърдечни гликозиди.
6. Основни принципи на химиотерапията на бактериалните инфекции. Молекулни аспекти на фармакодинамиката и механизмите на резистентност при основните класове антибактериални лекарства.
7. Терапевтични проблеми при антибиотично лечение.
8. Високоактивна антиретровирусна терапия (HAART) при пациенти с HIV-инфекция/СПИН – механизми на действие, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия.
9. Фармакотерапия на опортюнистичните инфекции при пациенти със СПИН.
10. Токсични ефекти – спектър, фактори, механизми и методи за оценка.
Възможности за контрол и протекция.
11. Биоактивиране и детоксикация – възможности за контрол и повлияване.

Клинична значимост на процесите на лекарствена индукция и лекарствена инхибиция.

12. Лекарствени взаимодействия - клинична значимост. Нерационални и токсични лекарствени комбинации.
13. Лекарствена и немедикаментозна зависимост – видове, характеристика. Абстинентен синдром. Превенция и възможности за лечение на зависимостите.
14. Лекарство-индуцирани патологични състояния. Медикаментозно увреждане и токсичен отговор на отделни органи и системи.
15. Остри интоксикации, свръхдоза, основни синдроми (токсидроми). Основни принципи и подходи за лечение. Антидоти.
16. Резорбция, разпределение и елиминиране на лекарствата. Основни фармакокинетични параметри и определянето им от данни плазмени концентрации/време след еднократно въвеждане на лекарствата.
17. Въвеждане на лекарствата с постоянна скорост. Венозна инфузия. Стационарна концентрация и време за достигането ѝ. Венозна инфузия с натоварваща доза. Многократно прилагане на лекарствата. Кумулация.
18. Режим на дозиране. Видове режими на дозиране – основание за избор, изчисляване на доза и дозов интервал. Индивидуализиране и оптимизиране на режима на дозиране. Фармакодинамичен и фармакокинетичен мониторинг.
19. Биофармация. Фармацевтична наличност. Бионаличност. Методи за определяне. Химично, биологично и терапевтично еквивалентни лекарствени форми.
20. Биофармацевтично развитие и оценка на пероралните лекарствени форми. Гастроинтестинална резорбция. Фармакокинетика на разтвори, емулсии, суспензии, капсули, таблетки. Таблетки с удължено действие. Таблетки с контролирано освобождаване.
21. Биофармацевтична оценка на парентералните лекарствени форми. Фармацевтични фактори, повлияващи биофармацевтичното и фармакокинетично поведение на парентералните лекарствени форми. Фармакокинетични показатели. Депо-парентерални форми. Инплантати.
22. Лекарствени форми за приложение върху лигавици. Офталмологични форми. Ректални форми. Вагинални форми. Дермални форми. Инхалационни форми. Биофармацевтична оценка. Анатоомофизиологични особености. Фактори, определящи резорбцията. Технологични и биофармацевтични изисквания.
23. Регулация на фармацевтичните дейности в лечебните заведения – права, задължения и възможности пред клиничния фармацевт.
24. Фармакоепидемиология – същност, концепции, съдържание на научния подход.
25. Фармакоепидемиологията в етапите на проучване на лекарствата. Неинтервенционални проучвания.
26. Особенности на подбора и формиране на извадка за фармакоепидемиологично проучване.
27. Проследяване на лекарствената безопасност – изисквания и задължения на медицински специалисти, регулаторни агенции и притежатели на разрешение за употреба.
28. Стандарти за ефективна комуникация, лекарствена информация и източници на

данни.

29. Критерии и процедури за подбор на лекарства и медицински изделия на болнично ниво – ролята на клиничния фармацевт за постигане на терапевтична ефикасност и безопасност.
30. Инструменти за оценка на риска във фармакоепидемиологията.

IV. Бази за провеждане на обучението

Бази за обучение по специалността са следните звена:

- VI.1 Фармацевтичен факултет на Медицински университет София
- VI.2 Фармацевтичен факултет на Медицински университет Пловдив
- VI.3 Факултет Фармация на Медицински университет Варна

V. Препоръчителна литература за подготовка

1. Бийгълхол Р., Р. Бонита, Т. Келстрьом, Основи на епидемиологията, Конквиста, Варна, 1995.
2. Борисов В., Зл. Глутникова, Ц. Воденичаров, П. Драганов, Ново обществено здравеопазване, Акваграфикс, С., 1998.
3. Энгелхард Х., Жидкостная хроматография при высоких давлениях, М., Мир, 1980.
4. Киркленд Д., Современное состояние жидкостной хроматографии, М., Мир, 1975.
5. Крушков И., И. Ламбев, Фармакотерапевтичен справочник, С., посл. ред.
6. Ръководство за практически упражнения по аналитична химия, С., 1990.
7. Фармакокинетика, С. 2002.
8. Begaud V., Dictionary of Pharmacoepidemiology, I ed., John Wiley & Sons, Chichester, 2000.
9. Begaud V. et al., Methodological approaches in Pharmacoepidemiology, Ist ed, Elsevier, 1993.
10. Drug benefits and risks, International Textbook of Clinical Pharmacology, Ed. Chis J. Boxtel et al., Wiley, 2001.
11. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, IX Edition, McGraw-Hill, 1996.
12. Hartzema A. et al., Pharmacoepidemiology: An introduction, IInd ed., Harvey Whitney Books, Cincinnati, 1991.
13. Martindale The Extra Pharmacopoeia, 31st ed., London, Royal Pharm. Society, 1996.
14. Meyler's Side Effects of Drugs, 13th ed., Elsevier, 1996.
15. Pharmacovigilance from A to Z, Ist ed., Blackwell Science, 2002.
16. Rang H., M. Dale, J. Ritter, Pharmacology, Churchill & Livingstone, 1995.
17. Rawlins MD, Thompson JW., Mechanisms of adverse drug reactions. In: Textbook of adverse drug reactions, 4th ed., Oxford Medical Publications, 1991.
18. Strom B., Pharmacoepidemiology, IInd ed., John Wiley&Sons, 1994.
19. UN, Consolidated List of Product Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments, Sixth Issue & Update of Sixth Issue, New York, 1999.
20. Фармакология и токсикология, учебник за студенти по медицина, фармация, стоматология, 2013.
21. Наркотици. Медикобиологични аспекти. Темпо, 2006.

22. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, XII Edition, McGraw-Hill, 2011.
23. Principles of Biochemical Toxicology, JA Timbrell, Informa Healthcare USA, Inc., 2009.
24. Meyler's Side Effects of Drugs, 13th ed., Elsevier, 2006
25. Poisoning, drug overdose, and envenomation: in Harrison's principles of internal medicine, McGraw-Hill, 2005
26. Stackley's Drug interactions, Pharmaceutical Press, 2010.
27. Дойчинова, И., Ц. Живкова. Фармакокинетика. Учебник за студенти по фармация. Арсо, София, 2012.
28. Rowland, M., T. N. Tozer. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Lippincott Williams & Wilkins, 2011.
29. Shargel, L., S. Wu-Pong, A.B.C. Yu. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Fifth edition. McGraw-Hill, 2005.