Резюмета на трудовете след защита на докторска дисертация

на магистър-фармацевт Валентина Йовчева Белчева, доктор

**ПУБЛИКАЦИИ В СЪВРЕМЕННИ БЪЛГАРСКИ НАУЧНИ ИЗДАНИЯ,** **РЕФЕРИРАНИ И ИНДЕКСИРАНИ В СВЕТОВНОИЗВЕСТНИ БАЗИ ДАННИ С НАУЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

1. Тонев, К., Е. Григоров, **В. Белчева**, И. Гетов. Социалните медии и дискусионните форуми като източник на информация за нежеланите лекарствени реакции. *Българско списание за обществено здраве (ISSN 1313-860Х)*, 2018 (**10**), No.1, с.42-52. (Индексирано в EBSCO, ICI, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Лекарствената терапия е неизменна част от съвременната медицина и всеки лекарствен продукт трябва да отговаря на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Проследяването на лекарствената безопасност и събирането на информация за нежеланите лекарствени реакции е процес, който продължава през целия жизнен цикъл на продуктите. Тази задача се осъществява с инструментариума на т.нар. pharmacovigilance, като се използват както конвенционални, така и множество иновативни подходи. Един от съвременните методи за генериране на информация за подозирани нежелани лекарствени реакции е използването на интернет пространството и публично достъпните потребителски публикации в социалните медии и дискусионни форуми.*

*Целта на настоящата разработка е да се проучат българските дискусионни форуми, като потенциален източник на информация за поява на нежелани лекарствени реакции. Чрез специализирана софтуерна програма са анализирани потребителските публикации в два български дискусионни форума, в които има данни за споделяне за появата на нежелани събития при приема на лекарствени продукти, съдържащи едно от предварително избрани от нас шест лекарствени вещества. От проучените 3000 потребителски поста са открити 60 съобщения, съдържащи информация за нежелана реакция при употребата на съответните лекарства.*

*Получените резултати показват, че използването на потребителските съобщения в социалните мрежи и дискусионните форуми може да има както качествен, така и количествен принос към системата за проследяване на лекарствената безопасност.*

*Ключови думи: нежелани лекарствени реакции, проследяване на лекарствената безопасност, социални медии, дискусионни форуми*

1. Пенев, Г., **В. Белчева**, Е. Григоров, П. Салчев. Медико-социални аспекти на обезболяването на нормално раждане с епидурална аналгезия. *Българско списание за обществено здраве (ISSN 1313-860Х)*, 2020 (**12**), No.2, с.21-34. (Индексирано в EBSCO, ICI, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Епидуралната аналгезия за обезболяване на раждане се явява последната и най-добрата известна до този момент тенденция за контролиране на родилните болки. Редом с аналгетичния си ефект тя притежава и редица други предимства. След навлизането ѝ в акушерството, тя бързо се налага както в развитите страни, така и в България. За съжаление не със същите темпове и честота. Настоящият труд показва съвременните световни тенденции в приложението на ЕА. Разгледани са причините за изоставането на нейното приложение и развитие у нас спрямо държавите с развити системи на здравеопазване. Предложени са стратегии за увеличаване на популярността на ЕА в страната.*

*Ключови думи: бременност, раждане, болка, епидурална аналгезия, социални фактори, популяризация*

1. Маринов, Д., **В. Белчева,** Е. Григоров. История на медикаментозния аборт. *Български Медицински Журнал (ISSN 1313-1516)*, 2020 (**14**), No.1, с.28-35. (Индексирано в Българска медицинска наука, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Медикаментозният аборт е алтернатива на класическите методи за прекъсване на бременност. Историята му започва с идентифицирането на простагландините и тяхната химична структура от Сюне К. Бергстрьом (Sune K. Bergström) и колектива му през 1960 г. В началните години успеваемостта на метода е твърде малка, но с откриването на антагониста на прогестерона RU-486 (mifepristone) от екипа на Етиен-Емил Балию (Étienne-Émile Baulieu) ситуацията се променя и постепенно започва навлизането в практиката на медикаментозното прекъсване на бременността. Това е процес, възпрепятстван от различните културни, религиозни и социални специфики на отделите държави, но необратимо навлизащ в медицинската практика благодарение на безспорната му ефикасност, безопасност и определено удобство и предпочитание от пациентите.*

*Ключови думи: медикаментозен аборт, прекъсване на бременност*

1. Златанов, А., Е. Григоров, **В. Белчева,** А. Янакиева. Ранни исторически сведения за болестта малария. *Български Медицински Журнал (ISSN 1313-1516)*, 2020 (**14**), №3, с.35-39. (Индексирано в Българска медицинска наука, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Маларията като болест е известна на човечеството от милиони години. Първите доказателства за маларийни паразити са открити при комари запазени в кехлибар от Палеогеновия период, които са датирани от учените, че са на възраст приблизително около 30 милиона години. Предполага се, че маларията, като болест при човека, вероятно произхожда от Африка.*

*През древността, различните народи са били добре запознати с характеристиките на влошеното здраве, причинено от маларийните трески и са прилагали различни методи и лекарства за тяхното лечение. Съществуват писмени доказателства, че разпространението на болестта е оказало съществено влияние върху множество повратни за развитието на световната история моменти.*

*Ключови думи: Малария, история, паразити, документи.*

1. Маринов, Д., **В. Белчева**, Е. Григоров**,** В. Стойкова. Фармакологични аспекти на медикаментозното прекъсване на бременност. *Медицински преглед (ISSN 1312-2193)*, 2020 (**56**), No.4, с.12-23. (Индексирано в EBSCO, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Медикаментозният аборт се превръща в алтернативен метод за прекратяване на бременността в първия триместър с навлизането на употребата на простагландини в началото на 70-те години и антипрогестероните през 80-те години на ХХ век. Изследванията се съсредоточават върху самостоятелната употреба на простагландини и/или мифепристон самостоятелно, метотрексат самостоятелно, комбинацията мифепристон с простагландини и метотрексат с простагландини. С нужните знания и умения един специалист може да прекъсне бременност по много различни методи, чрез различни лекарствени продукти или хирургични техники. Важно е да се оценят ползите и рисковете от използването на определен метод. Едно изследване сравнява различните медикаментозни методи за аборт през първи триместър. Систематично е изследван регистърът на контролирани изследвания в Cochrane, MEDLINE и Popline. Анализирани са рандомизирани контролирани проучвания, сравняващи различни медикаментозни методи (например самостоятелен медикамент или комбинация), начини на приложение и/или различни дозови режими. Натрупаните литературни данни показват, че медикаментозният аборт е безопасен и сигурен метод за прекъсване на бременността в ранните ù срокове, дори когато се извършва в домашни условия. Това го прави не само предпочитан, но и препоръчван от СЗО метод за прекъсване на бременност по желание, както и по медицински индикации. Познаването на механизма на действие на медикаментите, а и на техните странични действия е ключово за успешно завършване на процедурата. Също така е изключително важно да не се подценяват макар и редките усложнения, за да може да се ограничат в максимална степен негативните последствия от тях.*

*Ключови думи: медикаментозен аборт, мизопростол, мифепристон, прекъсване на бременност*

1. Маринов, Д., **В. Белчева**, Е. Григоров. Пилотно проучване за отношението на лекарите към медикаментозния аборот в България. *Българско списание за обществено здраве (ISSN 1313-860Х)*, 2020 (**12**), No.3, с.27-39. (Индексирано в EBSCO, ICI, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Целта на това проучване е да опише отношението и нагласите относно медикаментозния аборт на извадка от медицински специалисти в България. Проведена е пряка анонимна анкета със 72 лекари, акушер-гинеколози, за да се определи отношението им към медикаментозния аборт. Анкетираните са на различна възраст, от различен тип населено място, практиката им е различен тип - болнично заведение, медицински център (МЦ) или диагностично-консултативен център (ДКЦ) и индивидуална практика за специализирана медицинска помощ. Резултатите от проучването показват, че в България методът е добре приет от лекарите, поради неговата безопасност и ефективност. Освен това медикаментозният аборт пести време и не изисква специфични хирургични умения и материална база, за да се прави, каквито изискват останалите методи за прекъсване на бременност.*

*Ключови думи: медикаментозен аборт, прекъсване на бременност, мифепристон, мизопростол*

1. Ночева, Х**.,** Е. Григоров, **В. Белчева**. Ренин-ангиотензин-алдостероновата система в терапията на сърдечната недостатъчност – от „началото“ до предизвикателството COVID-19. *Сърдечно-съдови заболявания (ISSN 0204-6865),* 2020 (**51**), No.3, с.3-9. (Индексирано в EMBASE/Excerpta Medica, Medline, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Сърдечната недостатъчност (СН) засяга приблизително 23 млн. души по света. Предвид нарастващата честота на заболеваемост, високата смъртност и влошеното качество на живот на пациентите, както и икономическата „цена“ на заболяването не е учудващ огромният изследователски интерес към него в търсене на нови терапевтични подходи.*

*В патогенезата на СН участват различни хуморални и хормонални механизми. Сред най-значимите е ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС), чиято активация повишава пред- и следнатоварването на сърцето и води до ремоделиране на миокарда, което се счита за патоанатомична основа на СН. Затова едни от най-често прилаганите терапевтични схеми при заболяването включват инхибитори на РААС. Успоредно с това се активират и системи, противодействащи на РААС – напр. системата на натрийуретичните пептиди, която на свой ред може да бъде модулирана медикаментозно.*

*Целата на настоящия обзор е проследяване историята на РААС и участието й в патогенезата на СН, кратък разбор на лекарствата, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостероновата и/или неприлизиновата системи, с отношение към терапията на СН, както и коментар на потенциалната връзка на РААС с COVID-19-инфекцията.*

*Ключови думи: Сърдечна недостатъчност, ренин-ангиотензин-алдостеронова система, натрий-уретични пептиди, неприлизинова система, COVID-19*

1. Веков, Т., **В. Белчева**, Ж. Колев. Анализ на пазара на реимбурсирани лекарствени продукти за извънболнично лечение в България през 2019 г. *Обща медицина (ISSN 1311-1817)*, 2020 (**22**), No.5, с.22-32. (Индексирано в **EMBASE/ExcerptaMedicaDatabase** и в **SciVerse®,** SCOPUS**)** <https://randii.nacid.bg/register/search>

РЕЗЮМЕ

*Целта на изследването е да се анализират лекарствените разходи за извънболнично лечение в зависимост от видовете заболявания, анатомо-терапевтични групи, международни непатентни наименования (INN) с цел идентифициране и оценяване на основните фактори и тенденции, оказващи влияние върху ежегодното увеличение на разходите. Използвани са документални и статистически методи за анализ на бази данни от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), НСЦРЛП. Изследователската методика отчита динамиката на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и честата промяна на реимбурсната стойност от НЗОК, основана на нови цени на лекарствените продукти, оттегляне на лекарствени продукти от ПЛС и включване на иновативни лекарствени продукти.*

*Ключови думи: разходи за извънболнично лечение/икономически анализ*

1. Liliya Bogdanova, **Valentina Belcheva**, Evgeni Grigorov. Study on the association between certain demographic indexes and the number of clinical trials in European economic area. *Journal of IMAB – Annual Proceeding (Scientific Papers) (ISSN 1312-773X)*, 2021 (**27**), No.1, p. 3619-3623. (Индексирано в **EMBASE, Google Scholar, Clarivate, Hinari,** SCOPUS**)** <https://randii.nacid.bg/register/search>

DOI: 10.5272/jimab.2021271.3619

ABSTRACT:

*Purpose: The number of clinical trials conducted by the industry has increased significantly for the period 2014-2016. They have produced advances in disease prevention, treatment, and rehabilitation for many diseases. This was the main reason to carry a study on the association between certain demographic indexes and the number of clinical trials in the European economic area. Proving a correlation between those two variables could lead to additional research pursued by the industry during the feasibility phase of each study in order to have higher and quicker enrollment for the success of the clinical trial.*

*Materials/Methods: Three demographic factors were considered to have some importance on the clinical trial enrollment – the number of population, life expectancy at age 65 and Disability-Adjusted Life Years (DALY). The numbers were processed with Spearman‘rho, and the read of the results shows a correlation to be present for the number of population and life expectancy at age 65.*

*Results: There is a correlation between the number of clinical trials opened for enrollment of patients and certain demographic indexes, which could lead to favorable conditions for trial conduct in the different countries of EEA.*

*Conclusions: Studying in advance if some demographic factors are significant for conduct of clinical studies is something new that could be used by the industry to avoid the wastefulness of a clinical project.*

*Keywords: clinical trials, number of population, life expectancy at age 65, Disability-Adjusted Life Years (DALY)*

1. Svetoslav Tsenov, Evgeni Grigorov, **Valentina Belcheva.** Unmet medical needs in high-risk cardiovascular patients with familial hypercholesterolemia. *Journal of IMAB – Annual Proceeding (Scientific Papers) (ISSN 1312-773X)*, ), 2021 (**27**), No.1, p. 3652-3657. (**EMBASE, Google Scholar, Clarivate, Hinari,** SCOPUS**)** <https://randii.nacid.bg/register/search>

DOI: 10.5272/jimab.2021271.3652

ABSTRACT:

*Cardiovascular diseases are a major burden for all the healthcare systems around the world. Public health and medical advances continue to beneficially affect CV patients health. In the last decades, many new medicinal products for hearth problems were discovered and received a marketing authorization.*

*Elevated LDL-C levels have been linked to major CV risk. The objective of this study was to review the medical needs in high-risk cardiovascular patients with familial hypercholesterolemia undergoing pharmacological treatment with statins and the degree of attained lipid control.*

*A conclusion it can be stated, that there is a significant unmet medical need for a potentially effective treatment, which can supplement the statin therapy, enabling vulnerable populations to achieve sufficient control of LDL-C, and thus provide an alternative for patients with statin intolerance or where this group of medicinal products are not clinically appropriate.*

*Keywords: unmet, medical, needs, high-risk, cardiovascular, patients, familial, hypercholesterolemia*

**В реферирани български научни издания с научно рецензиране**

1. **Белчева, В.**, Е. Насева, Е. Григоров,Т. Златанова. Проучване за информираността на пациентите в България по отношение процеса на прекласификация на лекарствата от гледна точка на безопасност и ефективност /втора част/. *Здравна политика и мениджмънт (ISSN 1313-4981)*, 2017 (**17**), No.2, с.16-19. (Индексирано в CABI Direct/Global health)

РЕЗЮМЕ

*Прекласификацията на лекарствата е съвременна тенденция, при която лекарства по лекарско предписание преминават в статут „без рецепта“. Този процес се свързва с множество ползи за крайния пациент/потребител, най-вече с овластяването му по отношение грижата му за собственото му здраве. Съществуват обаче рискове, свързани с улеснения достъп до самолечение. Лекарствата без рецепта са алтернатива, която освен в помощ на пациентите, също така влияе и на други ангажирани страни в здравеопазния процес – здравните специалисти (фармацевти и лекари), здравноосигурителните дружества, а също и държавата, представлявана от съответните управленски органи.*

*Основната цел на настоящото проучване е да се направи анализ на информираността на пациентите по отношение на процеса на прекласификация на лекарствата. Важен аспект в проучването е и да се разбере мнението на пациентите относно безопасността и ефективността на лекарствата, които преминават през прекласификация.*

*В поредица от затворени въпроси пациенти са дали своето мнение относно информацията, с която разполагат за различните видове лекарства, възможността за прекласификацията им, както и до колко информация за прекласификацията на лекарствата би ги интересувала. Специално внимание се отделя на безопасността и ефективността на лекарствата, които преминават прекласификация и мнението на пациентите свързано с това. Направен е и демографски анализ на данните.*

*Проведеното проучване доказва необходимостта от информационно обезпечаване на пациентите в случаите на промяна в статуса на някое лекарство. Необходимо е и да се повишат базовите им познания по отношение на безопасност и ефективност на лекарствата. Това би спомогнало за по-качествена грижа за здравето при провеждане на самолечение.*

*Ключови думи: прекласификация, лекарство без рецепта, самолечение, безопасност, ефективност*

1. Антонова, О., Б. Герасимова, **В. Белчева,** Д. Тончева. Нутригенетика – едно ново направление в медицината. *Годишник по болнична фармация* *(ISSN 2367-8763),* 2017 (**3**), No. 1, с.30-34. (Индексирано в Google Scholar и Българска медицинска наука)

 DOI: 10.14748/.v3i1.4065

РЕЗЮМЕ

*Нутригеномиката и нутригенетиката са нови направления в медицинските науки. Те се занимават с изучаването на молекулните механизми, чрез които обикновените химически вещества в диетата оказват влияние върху здравето и могат да модулират риска от развитие на заболяване при определен генетичен терен, включващ комбинации от вариации в няколко гена. През последните две десетилетия тези две дисциплини набират скорост, като в момента най-много резултати са получени чрез изследване на определени генетични вариации – еднонуклеотидни полиморфизми (ЕНП), които са подходящ молекулярен инструмент за изследване на ролята на храненето в човешкото здраве, болестите и идентифицирането на оптимална диета. Хранителните вещества и геномът взаимодействат чрез потискане / индуциране на генната експресия или чрез разликите в активността на рецептори, ензими и пр., участващи във важни метаболитни пътища, като по този начин повлияват концентрацията на циркулиращите вещества и техните метаболити, както и способността на нутриентите да взаимодействат с отделните гени. Изясняването на тези механизми е от съществено значение за извършването на адекватна профилактика и повишаване ефективността от лечението при редица социално-значими заболявания като диабет тип 2, затлъстяване, сърдечно-съдови заболявания и някои видове рак.*

*Ключови думи: нутригенетика, нутригеномика, социално-значими заболявания*

1. Гетов, И., Е. Григоров, Ст. Георгиев, Х. Лебанова, **В. Белчева**. Сравнителен анализ на структурата и съдържанието на действащите учебни планове за придобиване на образователно-квалификационна степен „магистър” в професионално направление „фармация” в България. *Социална медицина (ISSN 1310-1757)*, 2017 (**25**), No.2/3, с.46-48. (Индексирано в Google Scholar, Genamics Journal Seek и Българска медицинска наука)

DOI: 10.14748/sm.v01i2-3.4127

РЕЗЮМЕ

*Фармацевтичната професия е регулирана, защото представлява дейност от обществена значимост и е от съществено значение за живота и здравето на хората. Правото за упражняването ѝ е определено чрез законови, подзаконови или административни разпоредби. Проучени и анализирани са актуалните учебни планове в петте факултета по фармация в България. Минималният хорариум по задължителните, общо 26 учебни дисциплини е 3015 часа, съгласно Единните държавни изисквания (ЕДИ). Всеки един от петте фармацевтични факултета в България се характеризира с различия в заложената в учебния план теоретична подготовка и брой учебни дисциплини.*

*Ключови думи: curriculum, education, master of pharmacy, pharmacy*

1. Гълева, С., **В. Белчева**, Е. Григоров. Електронно предписване на рецепти и модели за трансфер и обмен на данните в тях. *Социална медицина (ISSN 1310-1757)*, 2019 (**30**), No.1, с.40-45. (Индексирано в Google Scholar, Genamics Journal Seek и Българска медицинска наука)

DOI: 10.14748/sm.v01i1.6463

РЕЗЮМЕ

*Tерминът „електронно предписване“ се използва, за да се опишат всички аспекти на генерирането и прехвърлянето на предписания по електронен път, като се използва специална система. Обикновено, процесът се идентифицира с първичната медицинска помощ, включвайки генерирането на предписания от общопрактикуващите лекари, предаването на изписаните рецепти по електронен път от тях към аптеките през националните мрежи и изпълнение на предписанието в здравното заведение (аптеката). Моделите за електронен трансфер на предписания между предписващите (лекари) и отпускащите (фармацевти) могат да се групират в три основни концептуални решения:*

*1. Електронно предписване с използване на баркод върху хартиената бланка като инструмент за пренос на информация и идентификация на издалия рецептата;*

*2. Електронно предписване, при което електронната рецепта е законният документ, съдържащ информация за издалия рецептата и предписаните лекарства.*

*3. Електронно предписване с използване на хранилище за рецепти.*

*Изборът на подходящ модел, за реализиране на концепцията за електронно предписване на рецепти, трябва да бъде напълно съобразен с техническите особености и характеристики на системата „Държава“ за е-управлението в Р. България. Задължително условие, за да бъде реализиран трансфер на електронни рецепти в нашата страна е да функционира Единната среда за обмен на електронни документи (ЕСОЕД).*

*Ключови думи: България, е-управление, електронно предписание, рецепта, аптека*

1. Богданова, Л., Е. Григоров, **В. Белчева**, И. Гетов. Анкетно проучване сред болнични фармацевти за ефектите от промяната на законодателството, регулиращо клиничните изпитвания в България. *Годишник по болнична фармация* *(ISSN 2367-8763),* 2019 (**5**), No. 1, с.11-18. (Индексирано в Google Scholar и Българска медицинска наука)

DOI: 10.14748/ahp.v5i1.6055

РЕЗЮМЕ

*Участието на болничните фармацевти в провеждането на клинични изпитвания е важно, за да се осигури качество и проследимостта при съхранението, разпределянето и отчетността на изпитвания лекарствен продукт (IMP). Задължителен текст, регулиращ този процес, стана част от местното българско фармацевтично законодателство през 2015 г. През последните години много промени по отношение на тази регулация могат да бъдат наблюдавани при провеждането на клинични изпитвания. Болничните фармацевти са отговорни за управлението на изследователските лекарствени продукти, както е дефинирано според Добрата клинична практика. Те имат жизнено важна роля във връзка с клиничните изпитвания, които са да защитят участниците, медицинските специалисти и доверието, като гарантират, че проучваните лекарства са подходящи за употреба и се снабдяват, обработват, съхраняват и използват безопасно и правилно.*

*На база на направения анализ на данните от анкетата, проведена с магистър-фармацевти, които са управители на болнични аптеки, могат да се направят следните изводи:*

*1. Наблюдава се увеличаване на броя на клиничните изпитвания, в екипите на които се включват магистър-фармацевти.*

*2. Създадени са необходимите условия от страна на лечебните заведения за съхраняване на изпитваните лекарствени продукти в болничната аптека при провеждането на клинични изпитвания.*

*3. Магистър-фармацевтите, управители на болнични аптеки, се чувстват уверени и добре подготвени за активно участие в провеждането на клинични изпитвания.*

*Ключови думи: болнични фармацевти, клинични изпитвания, участие, проучване.*

1. Маринов, Д., Е. Григоров, **В. Белчева**, Сл. Джмабазов. Фармакоикономически анализ на медикаментозния аборт в България. *Социална медицина (ISSN 1310-1757)*, 2019 (**30**), No.3, с.23-27. (Индексирано в Google Scholar, Genamics Journal Seek и Българска медицинска наука)

РЕЗЮМЕ

*Mедикаментозният метод за прекъсванена ранна бременност започва с идентифицирането на простагландините. През 70-те години много от развитите държави легализират аборта, което води и до развитието и активното прилагане на тази здравна технология в световен мащаб.*

*Във фармакоикономическия анализ е използван методът разход-ефективност, като се сравняват разходите по прекъсване на бременност на два от най-популярните протокола и режима на дозировка с наличните към момента на проучването на българския пазар лекарствени продукти и разходите при класически аборт. Отчетени са и вероятностите за евентуални усложнения. При еквивалентна ефикасност на двете процедури, анализът от типа разход-полезност е опростен до анализ, тип разход-минимум (CMA).*

*Проведеният анализ установява, че медикаментозното прекъсване на бременността по протокола на ЕМА е с малко по-висок разход за пациент в сравнение с хирургичния аборт, ако процедурата се извършва през първия триместър на бременността (∆Разходи = +10, 61лв.) и води до спестен разход за пациент по време на втория триместър на бременността (∆Разходи = -90,96 лв.). Медикаментозното прекъсване на бременността по протокола на СЗО води до спестен разход на пациент в сравнение с хирургичния аборт, независимо от периода на бременността, в който се извършва процедурата (∆Разходи = -50,43 лв в първи триместър и ∆Разходи = -156,60 във втория триместър). Медикаментозното прекъсване на бременността е неинвазивно, високо ефективно и безопасно, наподобявайки естествения механизъм на спонтанния аборт, като в повечето случаи води до спестяване на разходи и може да се разглежда като реална алтернатива на класическия хирургичен аборт.*

*Ключови думи: медикаментозен аборт, мифепристон, мизопростол, прекъсване на бременност.*

1. Петрова, Г., **В. Белчева**, Е. Григоров. Анaлиз и oцeнкa нa бългaрскaтa фaрмaцeвтичнa индустрия зa прoизвoдствo нa лeкaрствa зa хумaннa упoтрeбa. *Здравна икономика и мениджмънт (ISSN 1311-9729)*, 2019 (**19**), No.4, с.1-9. (Индексирано в ISBD)

РЕЗЮМЕ

*Eднa oт oснoвнитe дeйнoсти свързaни с oсигурявaнeтo нa лeкaрствa e тяхнoтo прoизвoдствo. Истoричeски погледнaто, то сe e извършвaлo в aптeкитe през много дълъг пeриoд oт врeмe. Слeд нaчaлoтo нa икoнoмичeскaтa рeвoлюция и зaпoчвaнeтo нa прoмишлeнo прoизвoдствo нa стoки сe e oбoсoбилo и прoмишлeнo прoизвoдствo нa лeкaрствa. Към нaстoящият мoмeнт то се смятa зa сaмoстoятeлeн oтрaсъл нa стoпaнствoтo с oсoбeнa вaжнoст зa систeмaтa нa здрaвeoпaзвaнe.*

*Учaстници във фaрмaцeвтичнaтa индустрия в Бългaрия сa мeстни и чуждeстрaнни кoмпaнии, инвeстирaли в прoизвoдствo нa лeкaрствeни прoдукти и aктивни вeщeствa. В стaтиятa сa рaзглeдaни и aнaлизирaни рeгиcтрирaнитe нa тeритoриятa нa стрaнaтa ни прoизвoдитeли/внocитeли пo oтнoшeниe нa: видoвeтe лeкaрствeни фoрми - cтeрилни и нecтeрилни лeкaрcтвeни прoдукти, биoлгични лeкaрcтвa, лeкaрcтвa зa клинични изпитвaния, инфузиoнни рaзтвoри и пo видa нa oпaкoвaнe, cъxрaнeниe, ceртифицирaнe и ocвoбoждaвaнe, кaто зa съпостaвкa сa използвaни икoнoмичeскитe зoни/рaйoнитe зa плaнирaнe у нaс. Изслeдвaнa е и взaимoвръзкaтa, мeжду рaйoнитe зa плaнирaнe и брoя нa прoизвoдствeнитe пoмeщeния.*

*Ключoви думи: aнaлиз, oцeнкa, бългaрскa фaрмaцeвтичнa индустрия, прoизвoдствo нa лeкaрствa, хумaннa упoтрeбa.*

1. Петрова, Г.,Н. Ушева, **В. Белчева**, Е. Григоров. Характеристики на работещите на специфична длъжност във фирми от фармацевтичната индустрия в България. *Здравна икономика и мениджмънт (ISSN 1311-9729)*, 2020, (**75**), No.1, с. 10-17. (Индексирано в ISBD)

DOI: 10.14748/hem.v20i1.7670

РЕЗЮМЕ

*Фармацевтичната индустрия функционира в силно регулирана среда, налагаща множество специфични изисквания. В Европейския съюз (ЕС) производството на лекарства за хуманна употреба се ръководи от задължителни европейски правила и директиви, налагащи съответствие с принципите и насоките на Добрата производствена практика (GMP). За да бъдат допуснати и да започнат да се предлагат на фармацевтичния пазар лекарствените продукти задължително трябва да отговарят на изискванията за качество, ефикасност и безопасност, В тази връзка е необходимо образованието и квалификацията на лицата да съответстват на заеманата специфична длъжност във фирмите от фармацевтичната индустрия в Бългaрия. В стaтиятa сa рaзглeдaни и aнaлизирaни рeгиcтрирaнитe по чл. 148, т.2 / чл. 161, ал. 2, т. 1 от ЗЛПХМ квалифицирани лица и по чл. 149 от ЗЛПХМ - Ръководител производство (РП) и Ръководител качествен контрол (РКК). Изследвани са разпределението по образование и взаимовръзката между мeжду рaбoтeщитe квaлифицирaни лицa пo пoл и рaйoн зa плaнирaнe в Бългaрия, както и мeжду рaйoнитe зa плaнирaнe или т.нaр. cтaтиcтичecки рaйoни (NUTS-2) и брoя нa cклaдoвитe пoмeщeния.*

*Ключoви думи: характеристики, работещи, специфична длъжност, фирми, фармацевтична индустрия*

1. Янева, И., В. Балабански, **В. Белчева**, Т. Каранешева. Взаимодействия между растителни и лекарствени продукти на ниво цитохром Р 450. *Годишник по болнична фармация* *(ISSN 2367-8763),* 2020 (**6**), No.1, с.27-35. (Индексирано в Google Scholar и Българска медицинска наука)

DOI: 10.14748/ahp.v6i1.7160

РЕЗЮМЕ

*При приемане на лекарства едновременно с храни, растителни продукти, никотин, алкохол са възможни лекарствени взаимодействия между тях.*

*Направен е литературен преглед на нежелани потенциални клинични взаимодействия на фармакокинетично ниво (ензимна суперфамилия цитохром Р450) между растителни продукти (РП) и лекарствени продукти (ЛП), приемани едновременно. На РП често не се отдава необходимото значение за възникване на нежелани ефекти при съвместната им употреба с ЛП. Те се подценяват както от пациенти, така и от лекари.*

*Преобладаващият механизъм на лекарствени взаимодействия на фармакокинетично ниво е системата на цитохром Р-450 (CYP450). CYP450 е една от най-важните системи за биотрансформация на лекарствата. CYP 450 ензими са отговорни за метаболизма на повече от 50% от лекарствата. При хората са установени над 50 CYP450 изоензими, които са групирани в различни класове и семейства. Изоензимитте, играещи най-значителна роля за метаболизма на лекарствата, са: CYP 1А2, CYP 2А6, CYP 2В6, CYP 2С9, CYP 2D6, CYP 2Е1, CYP 3А4. Растителни инградиенти могат да окажат влияние върху активността на ензимната суперфамилия на цитохром P450 по два механизма – индукция и инхибиция на изоензимите. Използването на ин витро и ин виво подходи при изследване на механизма на действие на РП и на БАВ3, изолирани от растения, са довели до идентифицирането им като субстрати, инхибитори и/или индуктори на CYP различни изоензими.*

*Заключение: РП, инхибитори и индуктори на изоензими на цитохром Р450, модулират ефективността на ЛП-субстратите им при едновременната им употреба. За да се избегнат подобни ситуации при пациенти, приемащи РП и лекарства, се препоръчва това да не става едновременно, а с интервал от 1,5–2 часа.*

*Ключови думи: растителни продукти, лекарствени продукти, лекарствени взаимодействия, цитохром Р450.*

1. Веков, Т., Н. Велева, **В. Белчева**, Ж. Колев. Клинична и разходна ефективност на имунотерапията като първа линия на лечение на несквамозен метастатичен

недребноклетъчен рак на белия дроб. *Годишник по болнична фармация* *(ISSN 2367-8763),* 2020 (**6**), No.1, с.5-11. (Индексирано в Google Scholar и Българска медицинска наука)

DOI: 10.14748/ahp.v6i1.7156

РЕЗЮМЕ

*Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните имунотерапии за първа линия на лечение на пациенти с несквамозен метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб (ncqNSCLS) и реализиране на косвено сравнение на техните съотношения на здравни разходи и ползи, базирано на мрежов метаанализ. Входящите данни в модела са измерените и оценени като клинични крайни точки в рандомизираните многоцентрови клинични изпитвания IM power 130, KEYNOTE 189 и Check Mate 026. Моделирането на данните за бъдещи здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания чрез модел на Марков e с три здравни състояния, от които едно абсорбиращо състояние. За моделиране на данните е използван*

*софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare. Atezolizumab в комбинация с химиотерапия (nab-paclitaxel, carboplatin) е разходно ефективна терапия за първа линия лечение на пациенти с nsqNSCLC в сравнение с pembrolizumab в комбинация с химиотерапия (pemetrexed, carboplatin) и самостоятелно приложение на имунотерапия nivolumab. Проведеният вероятностен анализ на чувствителността установи, че вероятността atezolizumab в комбинация с химиотерапия да бъде разходно ефективна терапия в сравнение с pembrolizumab в комбинация с химиотерапия и в сравнение с монотерапия*

*nivolumab е съответно 88% и 75%. Моделирането на данни за здравни ползи и разходи след края на клиничните изпитвания създава известна несигурност относно терапевтичната ефикасност и безопасност в дългосрочен план.*

*Ключови думи: несквамозен метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, имунотерапия/лечение от първа линия, анализ разход/ефективност.*

1. Енев, И., Ж. Колев, **В. Белчева**, Е. Григоров. Анализ на процеса на включване на комбинирани лекарства в позитивния лекарствен списък на република България. *Списание на Българската лига по хипертония (ISSN 2367-5225)*, 2020 (**8**), No.4, с. 5-14. (Индексирано в ISBD)

РЕЗЮМЕ

*В Позитивният лекарствен списък (ПЛС) се включват лекарствени продукти, които се заплащат с публични средства и са по лекарско предписание. За комбинираните продукти са предвидени специфични изисквания предвид на това, че обичайно отделните активни вещества са реимбурсирани и задължително лечението на пациента започва с тях като моно терапия за уточняване на индивидуалната терапевтична доза.*

*Целта на статията е да се посочат основните предимства на комбинираните лекарствени продукти и да се анализира процеса по тяхното включване в ПЛС на Република България.*

*Методология. Използван е документален метод (събиране, обработка, анализ и обобщаване на информация, публикувана в законодателни документи, монографии, научни статии, официални интернет на СЗО, ЕК и др.).*

*Заключение. Включването на комбинирани лекарствени продукти в ПЛС се реализира, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска цена в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията, или при липса на някои от съставките.*

*Ключови думи: хипертензивни лекарства/фиксирани дозови комбинации, позитивен лекарствен списък/ниво на реимбурсация*

1. Кавалджиев, И., **В. Белчева**, А. Кишева, Е. Григоров. Терапевтично обучение на пациенти с прием на кумаринови антикоагуланти: медико-социални аспекти. *Списание на Българската лига по хипертония (ISSN 2367-5225)*, 2021 (**9**), No.1, с…... (Индексирано в ISBD)

РЕЗЮМЕ

*Множество медицински състояния изискват продължителен прием на перорални антикоагуланти. Най-широко приложение намират кумариновите лекарствени продукти. Тяхното правилно дозиране гарантира ефективността им и снижава риска от кървене – най-честото усложнение, свързано с приема им. Обикновено приложението на антикоагуланти при пациенти с множество коморбидности значително повишава риска от грешки в терапията.*

*Терапевтичното обучение (ТО) на пациентите и техните близки е важен елемент за качественото провеждане на лечение и избягването на нежелани събития.*

*Провеждането на ТО ангажира пациента за придържане към качествена антикоагулация.*

*В статията е споделен опита на изследователския екип в провеждане на ТО за пациенти приемащи кумаринови антикоагуланти. Авторите поддържат концепцията за нужда от лекарства от тази фармакологична група с цел подобряване на качеството на здравната и фармацевтична грижа при тази група пациенти.*

*Ключови думи: антикоагулантна профилактика/лечение, ефективност, управление на риска, обучение на пациенти*