

## Organisatorisches

### Ort

Die Veranstaltung findet in Räumen der Universität Heidelberg statt. Eine genaue Ortsbeschreibung geht Ihnen mit der Anmeldebestätigung zu.

Auf Anfrage schicken wir Ihnen gerne eine Liste mit Unterkunftsmöglichkeiten in Heidelberg.

### Anmeldung

Schriftliche Anmeldungen erbitten wir bis zum 05. Oktober 2017.

### Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt beträgt € 645,- bzw. € 430,- (ermäßigter Tarif für universitäre Einrichtungen und deren An Institute sowie Gesundheitsbehörden; bitte zweite Seite des Anmeldeformulars ausfüllen).

### Absagen

Bei Absagen nach dem 12. Oktober 2017 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet; bei Absagen nach dem 19. Oktober 2017 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden. Das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

### Öffentliche Verkehrsmittel

Das Institut für Medizinische Biometrie ist sehr gut an öffentliche Verkehrsmittel angebunden. Das IMBI befindet sich unmittelbar an der Haltestelle Campus der Buslinie 32.

Hinweise zum Liniennetz, Tarife und Abfahrtszeiten finden Sie unter [www.vrn.de](http://www.vrn.de)



## Informationen

[www.biometrie.uni-heidelberg.de/master](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/master)

### Konzept und Ausbildungsinhalte

Universität Heidelberg  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik  
Abteilung Medizinische Biometrie  
Marsilius-Arkaden, Turm West  
Im Neuenheimer Feld 130.3  
69120 Heidelberg

### Kontakt

Dr. Marietta Kirchner  
Tel.: 06221/56-7784, Fax: 06221/56-4195  
[master@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:master@imbi.uni-heidelberg.de)

### Organisation

Andrea Wendel  
Tel.: 06221/56-4141, Fax: 06221/56-4195  
[wendel@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:wendel@imbi.uni-heidelberg.de)

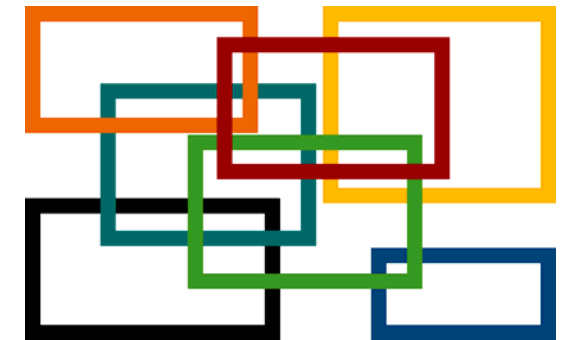


Medizinische Fakultät Heidelberg

### Masterstudiengang

## Medical Biometry/Biostatistics

## Methoden der klinischen Pharmakologie - Variabilität in der Arzneimitteltherapie



**26. – 28. Oktober 2017**

## Kursziele und -inhalte

Arzneimittel sind zentraler Bestandteil der Behandlung und Prävention vieler Erkrankungen und ein entsprechend großer Kostenfaktor in unserem Gesundheitssystem. Ein ausreichender Therapieerfolg ist nur bei korrekter Anwendung der richtigen Substanz in einer auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepassten Weise möglich. Fehlerhafte Auswahl des Wirkstoffes und der Darreichungsform, Unkenntnis der optimalen Dosierung sowie ungenügende Berücksichtigung von Arzneimittelinteraktionen reduzieren den Therapieerfolg (Effectiveness) und erhöhen das Risiko von unerwünschten Wirkungen für den Patienten. Beides verschlechtert die Kosten-Nutzen-Relation. Aufgabe der Klinischen Pharmakologie ist es deshalb, diejenigen Kenntnisse zu vermitteln und Werkzeuge bereitzustellen, die für die optimale Anwendung von Arzneimitteln notwendig sind.

Kenntnisse der Klinischen Pharmakologie sind auch für die Entwicklung und erste Anwendung von neuen Substanzen beim Menschen erforderlich. Die breite Anwendung nach Zulassung erfolgt an Patienten mit Krankheitsbildern, Begleitbehandlungen und Begleiterkrankungen, die nicht vollständig während der klinischen Entwicklung untersucht wurden. Die Erfassung von Verträglichkeit und (individueller) Wirksamkeit in dieser Postmarketing-Phase ist eine große Herausforderung an alle Beteiligten, die eine aktive Rolle in der Arzneimittelanwendung wahrnehmen. Dazu ist eine Kenntnis der Variabilität und den zahlreichen ursächlichen Faktoren unerlässlich.

Ziel dieses Kurses ist es, eine Einführung in wesentliche Grundlagen der Variabilität der Arzneimitteltherapie zu geben und, insbesondere nicht-medizinisch oder pharmazeutisch Vorgebildeten, klinisch-pharmakologische Grundkenntnisse zu vermitteln. Es sollen Grundlagen der Arzneimitteltherapie (Pharmakokinetik, Pharmakodynamik), Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Placebo-Effekte vorgestellt und diskutiert werden. Diese können Einfluss auf die Effectiveness im klinischen Alltag aber auch auf das beobachtete therapeutische Resultat in Studien haben und sollten deshalb bei der Bewertung von Arzneimittelleffekten berücksichtigt werden. Außerdem werden Arzneimittelanalytik, Arzneimittelsicherheit sowie wesentliche Anforderungen und Inhalte der klinischen Arzneimittelentwicklung an Beispielen dargestellt.

## Programm

### 1. Tag

- 09.00 – 10.30  
Klausur des Kurses „Klinische Studien II“ (nur für Masterstudierende)
- 11.00 - 12.30  
Begrüßung und Einführung  
Einführung in die Klinische Pharmakologie  
Compliance-Projekt mit Beteiligung der Teilnehmer
- 13.30 – 15.00  
Variabilität in der Arzneimittel-Therapie: Einführung, Unerwartete und unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nebenwirkungen, genetische Variabilität, unerwünschte Wirkungen, Interaktionen und Placebo
- 15.30 - 16.15  
Arzneimittel-Verabreichung: Prinzipien, galenische Formeln, Hilfsmittel, praktische Anwendung
- 16.15 - 17.00  
Pharmakologische Zielstrukturen: Entstehung von Wirkung, Wirkungsmechanismen

### 2. Tag

- 08.30 - 10.00  
Pharmakodynamik: Grundlagen, Dosis- / Konzentrations-Effektbeziehung, Krankheitsmodelle
- 10.30 - 11.30  
Messung von Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen in Studien und Klinik
- 11.30 - 12.30  
Reduzierte Effectiveness: Ursachen, Therapeutic Coverage, Nonresponder
- 13.30 - 15.00  
Arzneimittelanalytik
- 15.15 - 16.15  
Arzneimittelsicherheit: Vigilanz-Prinzipien, Spontanmeldesystem, Fälschungen
- 16.30 - 18.00  
Pharmakokinetik I: Grundlagen, Dosislinearität, Bioäquivalenz, Relevanz kinetischer Daten für die Arzneimittelanwendung, Guidelines der Zulassungsbehörden

### 3. Tag

- 9.00 - 10.00  
Pharmakokinetik II: Mathematische Modelle in der Klinischen Pharmakologie, PK/PD Beziehung, Variabilität, Simulation anhand von Originaldaten
- 10.30 - 12.00  
Populations-PKPD I: Mathematische Modelle, Methoden der Modellierung, Software
- 12.30 - 13.45  
Populations-PKPD II
- 13.45 – 15.00  
- Auswertung Compliance-Projekt, Noncompliance  
- Medikationsfehler: Häufigkeit, Entstehung, Vermeidung, Einfluss auf therapeutisches Resultat  
- Abschlussbesprechung

## Dozenten

- Dr. med. Antje Blank  
Klinisch-Pharmakologisches Studienzentrum (KliPS)
- Dr. rer. nat. Jürgen Burhenne  
Leiter Bereich Analytisch-chemisches Labor
- Prof.(apl) Dr. med. David Czock  
Leiter Bereich Arzneimittel-Anwendung und -Sicherheit
- Prof. Dr. Walter E. Haefeli (Koordination)  
Ärztlicher Direktor
- Annette Lampert, Apothekerin
- Prof.(apl) Dr. med. Dipl. Phys. Gerd Mikus  
Leiter Klinisch-Pharmakologisches Studienzentrum (KliPS)
- Dr. sc. hum. Hanna M. Seidling, Apothekerin  
Leiterin Kooperationseinheit Klinische Pharmazie  
Medizinische Klinik, Abt. Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg
- Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Apothekenleiter  
Fachapotheker für Klinische Pharmazie und Pharmazeutische Analytik, Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg
- Jun. Prof. Dr. Thorsten Lehr  
Leiter Klinische Pharmazie, Saarbrücken  
Universität des Saarlandes

## Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 25 beschränkt.