



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE / DEPARTAMENTUL II- ȘTIINȚE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)
1.3.	DISCIPLINA: BIOCHIMIE
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE-Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII – FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei MEDICAMENTE BIOLOGICE						
2.2.	Titularii activităților de curs – Medicamente biologice - Prof. univ. Margină Denisa Marilena - Conf. univ. Drăgoi Cristina Manuela - Conf. univ. Nicolae Alina Crenguța - Șef Lucr. Dr Farm. Ungurianu Anca						
2.3.	Titularii activităților de seminar – Nu este cazul						
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	V	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	D.O.

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	1	din care : 3.2.	1	3.3. seminar/ laborator	0
3.4. Total ore din planul de învățământ	14	Din care : 3.5. curs	14	3.6. seminar/ laborator	0
Distributia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					7
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, proiect					10
Tutoriat					5
Examinări					2
Alte activități					0
3.7. Total ore de studiu individual					34
3.8. Total ore pe semestru					48
3.9. Numărul de credite					2

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu e cazul
4.2. de competențe	Nu e cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	C1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate C1.1 Definirea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și altor produse pentru sănătate. C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi medicamente, suplimente alimentare, cosmetice și a altor produse pentru sănătate. C3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate și asistența farmaceutică C3.1 Definirea și descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate sub aspect farmacocinetic, farmacologic și farmacoterapic în activitatea de asistență farmaceutică a populației. C3.2 Interpretarea principiilor de asistență farmaceutică în baza proprietăților farmacologice și a criteriilor legale în asigurarea calității privind activitatea de eliberare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate. C3.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate, noi abordări, metode și tehnici cu aplicabilitate în asistența farmaceutică.
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restransă și asistență calificată CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente 2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei 3. Conștientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1. Obiectivul general	Cursul opțional de Medicamente biologice , programat pentru studenții de anul IV (semestrul VIII) prezintă informații referitoare la o categorie de medicamente - nestudiate la alte discipline, care sunt molecule cu structură identică sau similară cu biomolecule endogene.
--------------------------------	--

7.2. Obiective specifice	- Sistematizarea noțiunilor privind avantajele utilizării moleculelor de tip biologic în practica medicală. Evaluarea comparativă a raportului beneficiu risc pentru medicamentele biologice și cele de sinteză. - Cunoașterea informațiilor privind evitarea instalării toleranței și a efectelor adverse prin administrarea de molecule biologice active „endogen-like”; - Însușirea informațiilor privind medicamente obținute prin inginerie genetică (ADN recombinat), inclusiv seruri și vaccinuri.
---------------------------------	---

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
1. Medicamente biologice. (2 ore) Definiție. Importanța medicamentelor biologice în terapia actuală. Caracteristicile medicamentelor biologice. Clasificarea medicamentelor biologice Regelementpri/Ghiduri Europene în vigoare referitoare la medicamentele biologice	- Prelegere cu prezentare și exemplificări în format electronic (Power Point) - responsabilul de curs transmite noțiunile din programa analitică după un plan prezentat pe videoproiector; - informația prezentată la curs este accesibilă studenților și pe suport magnetic.	- programa analitică cu titlurile capitolelor este anunțată la avizierul disciplinei; - profesorul interacționează permanent cu studenții. - studenții prezintă referate din literatura de specialitate foarte recente referitoare la teme din programa analitică.
2. Biotehnologia. Ingineria genetică. Medicamente Biotech (1 oră) Biotransformarea medicamentelor de sinteză comparativ cu medicamente biologice. Imunogenitate. Ariile terapeutice majore ale medicamentelor biologice		
3. Insulina (strucură, biosinteză) (2 ore) Obținerea insulinei umane prin tehnologia AND-ului recombinant. Terapia biologică a diabetului zaharat. Aplicații practice		
4. Medicamente biologice utilizate în terapia cardio-vasculară (2 ore) • produse biologice cu activitate la nivelul miocardului (alteplaza, reteplaza, urokinaza, kalidinogenaza, carnitina, dopamina, adenzina, trifosfadenina) • produse biologice antiaterosclerotice (acidul nicotinic, acidul lipoic) Preparate biologice cu acțiune asupra sângelui și a organelor hematopoetice: - hemostatice, antitrombotice cu structuri „endogen-like” (heparine, fibrinogen, fibrina, trombina, filochinone), fibrinolitice (streptokinaza, urokinaza, alteplaza, reteplaza), antiagregante plachetare - eritropoietina. Dopajul sanguin		
5. Medicamente biologice active la nivelul aparatului musculo-scheletic (1 oră) - acid hialuronic, glucozamina, condroitin-sulfatul, enzime active la nivel musculo-scheletic, terapia biologică a osteoporozei		
6. Vaccinuri (istoric, mecanism, clasificare) (1 oră) Imunitate mediată de anticorpi. Memorie imunologică. Aplicații practice privind aspectele biologice în răspunsul imunitar - Imunizare pediatrică -Vaccinul Antigripal. Vaccinul Anti-polio. Vaccinuri Genetice		
7. Antineoplazice și imunomodulatoare biologice. (1 oră)		

Antivirale (nucleozidele/nucleotidele inhibitoare ale revers transcriptazei, asparaginaza, sistemul interferonic, imunoglobuline). Sistemul complementului ca țintă terapeutică		
8. Terapia biologică a afecțiunilor cu caracter malign. Terapia de tip CAR-T (1 oră)		
9. Anticorprii monoclonali (1 oră) Aplicații biochimice și farmaceutice ale terapiilor biologice bazate pe anticorprii monoclonali		
10. Editarea genică -aspecte biochimice (1 oră)		
11. Medicamentele biologice de tip <i>first in class</i> (1 oră) – evaluarea celor mai noi mecanisme de acțiune ale medicamentelor biologice nou aprobate la nivel mondial (FDA,EMA)		
Bibliografie - Curs - Devlin M.T. - Textbook of Biochemistry with Clinical Correlations, Sixth Edition, Wiley-Liss., Hoboken, NY, 2015 - Daniela Grădinaru - „Biochimia stresului oxidativ în patologia asociată îmbătrânirii” Editura ARS ACADEMICA (recunoscută CNCIS), București, 2013, ISBN 978 – 606-8017-87-7 - Cristina Manuela Dragoi-TRYPTOPHAN, SEROTONIN, MELATONIN - THE SPECTACULAR TRIAD: physiological, pathological and therapeutic implications of some bio-compounds with indolic structure - LAP LAMBERT Academic Publishing (2013), ISBN-10: 3659404934, ISBN-13: 978-3659404931 - Lippincott's Illustrated Reviews – Biochemistry, Lippincott Williams & Wilkins, 2014 - Anca Michaela Israil – Biologie moleculară, Editura Humanitas, București, 2000 - Anthony Meager – The Interferons, Wiley –VCH, 2006 - David L. Nelson; Michael M. Cox, Lehninger Principles of Biochemistry, Seventh Edition, 2017 - Stroescu V. – Bazele farmacologice ale practicii medicale, ediția a 6-a, Editura Medicală, 2002 - Alberts B. – Molecular Biology of the Cell, Garland Science, 2008		
8.2. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
Nu		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Înșușirea noțiunilor teoretice și practice predate în cadrul Medicamentelor biologice este deosebit de utilă viitorilor farmaciști pentru înțelegerea fenomenelor și a mecanismelor care au loc la impactul organismului uman cu medicamente *self* și *non-self*. Cursul oferă informații privind utilizarea terapeutică a medicamentelor biologice. Asemenea cunoștințe sunt necesare în practica farmaceutică pentru consilierea pacientului privind optimizarea terapiei cu aceste medicamente. Noțiunile predate în cadrul cursului de Medicamente biologice sunt incluse în programa analitică a tuturor Facultăților de Farmacie din România.

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	Acumularea noțiunilor teoretice corespunzătoare programei analitice	Examen scris	90%
10.2. Seminar / laborator	Nu	-	
10.2.1. Proiect de microgrup	Acumularea noțiunilor specifice predate	Evaluarea periodică, orală, pe parcursul orelor de curs	10%
Standard minim de performanță (nota 5)			

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- exprimare orală adecvată- prezentarea corespunzătoare a temei din literatura de specialitate selectată- prezentarea de răspunsuri minim corecte la întrebări |
|--|

Data completării:

30.09.2022

Semnătura titularului de curs

Data avizării în Consiliul

Departamentului:

03.10.2022

Semnătura directorului de department