



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

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

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: Medicamente biologice				
2.2.	Codul disciplinei: F0312				
2.3.	Tipul disciplinei: DS				
2.4.	Regimul disciplinei: DOB				
2.5.	Titularul activităților de curs: Prof. univ. dr. farm. Margină Denisa Marilena Conf. univ. dr. farm. Drăgoi Cristina Manuela Conf. univ. dr. farm. Nicolae Alina Crenguța Șef Lucr. univ. dr. farm. Ungurianu Anca				
2.6.	Titularul activităților de seminar: -				
2.7. Anul de studiu	III	2.8. Semestrul	V	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	C

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică și de pregătire/studiu individual)

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)						
3.1. Nr ore pe săptămână	1	din care:	3.2. curs	1	3.3. seminar/ laborator	-
3.4. Total ore din planul de învățământ	14	din care:	3.5. curs	14	3.6. seminar/ laborator	-
Evaluare (nr. ore) : 1ora						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuția fondului de timp						ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate						10
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						5
Desfășurarea activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						6
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						15
Consultații						0
Alte activități						0
3.7. Total ore de studiu individual						36
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)				50		
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	Prezența la curs conform regulamentului intern UMFCO ; sunt necesare dispozitive pentru proiecție (calculator videoproiector, etc)
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu este cazul

6. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul înțelege, explică mecanismele biochimice ce stau la baza principalelor clase de medicamente biologice. Studentul dovedește cunoaștere, înțelegere și utilizare a limbajului specific, explicare și interpretare a conceptelor complexe, care implică înțelegerea critică a teoriilor și principiilor referitoare la medicamentele biologice.	Studentul înțelege/discută cum funcționează procesele biochimice sub abordarea duală a condițiilor normale și patologice pentru a înțelege mecanismele de acțiune ale medicamentelor biologice asupra organismului. Studentul are aptitudinile cognitive (utilizarea gândirii logice și intuitive) și practice (dexteritate manuală și utilizarea de metode, materiale, unelte și instrumente) specifice medicamentelor biologice și terapiilor avansate	Studentul utilizează noțiunile fundamentale pentru abordarea materiilor de specialitate. Studentul are capacitatea de a aplica în mod autonom și responsabil cunoștințe, aptitudini și abilități dobândite la Medicamente biologice pentru a rezolva subiectele la examenele teoretice și practice precum și pentru a implementa noțiunile în cadrul proiectelor. Studentul dovedește capacitatea de a gestiona activități sau proiecte tehnice ori profesionale complexe, utile în activitatea profesională a farmaciștilor

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Însușirea de informații referitoare la o categorie de medicamente - nestudiate la alte discipline, care sunt molecule cu structură identică sau similară cu biomolecule endogene. Înțelegerea conceptelor referitoare la terapiile biologice, inclusiv terapiile avansate (terapia genică și terapia celulară) sau terapia bazată pe anticorpi monoclonali
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 conceptului de biosimilaritate; însușirea prevederilor legale generale ce se aplică acestei clase de medicamente - 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 Reglementări/Ghiduri Europene în vigoare referitoare	- Prelegere cu prezentare și exemplificări în format electronic (Power Point) - la fiecare capitol sunt	- programa analitică cu titlurile capitolelor este anunțată la avizierul disciplinei; - profesorul interacționează

la medicamentele biologice	proiectate filme profesionale, ce prezintă sugestiv mecanismele de acțiune ale medicamentelor biologice, Se utilizează tehnici moderne de învățare– <i>Flipped Classroom, Reflection paper</i>	permanent cu studenții. - programa analitică cu titlurile capitolelor este anunțată la avizierul disciplinei; - profesorul interacționează permanent cu studenții.
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 (structură, biosinteză) (2 ore) Obținerea insulinei umane prin tehnologia AND-ului recombinant. Terapia biologică a diabetului zaharat. Aplicații practice <i>Flipped classroom/faux flipped classroom – ce stim despre insulină și despre DZ</i>		
4. Medicamente biologice utilizate în terapia cardio-vasculară (2 ore) - produse biologice cu activitate la nivelul miocardului (alteplaza, reteplaza, urokinaza, kalidinogenaza, carnitina, dopamina, adenzina, trifosfateina) - 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 <i>Flipped classroom/faux flipped classroom – ce stim despre importanța vaccinării antigripale</i>		
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. Anticorpii monoclonali (1 oră) Aplicații biochimice și farmaceutice ale terapiilor biologice bazate pe anticorpii monoclonali		
10. Editarea genică -aspecte biochimice (1 oră)		
11. Medicamentele biologice de tip first in class (1 oră)		

– evaluarea celor mai noi mecanisme de acțiune ale medicamentelor biologice nou aprobate la nivel mondial (FDA,EMA)		
Bibliografie recentă:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Biochimie pentru farmaciști – Medicamente Biologice, Volumul I, Margină D.M., Drăgoi C.M., Nicolae A., Ungurianu A., Grădinaru D., Editura Printech, București, 2023, ISBN 978-606-23-1514-6 2. Biochimie pentru farmaciști – Medicamente Biologice, Volumul II, Margină D.M., Drăgoi C.M., Nicolae A., Ungurianu A., Grădinaru D., Editura Printech, București, 2024, ISBN 978-606-23-1515-3 3. Daniela Grădinaru - „Biochimia stresului oxidativ în patologia asociată îmbătrânirii” Editura ARS ACADEMICA (recunoscută CNCSIS), București, 2013, ISBN 978 – 606-8017-87-7 4. Xiaodong Feng, Hong-Guang Xie, Ashim Malhotra, Catherine F. Yang. Biologics and Biosimilars: Drug Discovery and Clinical Applications —CRC Press, 2022. Routledge+1 5. Basanta Kumara Behera. Advanced Biologic Drugs and Manufacturing Process —Academic Press (Elsevier), 2024. pharmafocusasia.com 6. Neeraj Jain, Lalit Duggal (editori Handbook of Biologics for Rheumatological Disorders —). Springer Singapore, 2022. SpringerLink 7. Carlos Cervera, Jose Maria Aguado (editori). Infectious Complications in Biologic and Targeted Therapies —Springer Cham, 2022. SpringerLink 		
8.2. Laborator/ lucrare practică	Metode de predare	Observații
Nu este cazul		
Bibliografie recentă:		
-		

9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
9.4. Curs	Acumularea noțiunilor teoretice corespunzătoare programei analitice	Examinare scrisă sumativă	90%
9.5. Seminar/ laborator	Nu este cazul		
9.5.1. Proiect individual (dacă există)	Acumularea noțiunilor specifice predate	Evaluarea periodică, orală, pe parcursul orelor de curs	10%
9.6. Standard minim de performanță			
<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:

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

Prof. univ. dr. farm. Margină

Denisa Marilena

Conf. univ. dr. farm. Drăgoi

Cristina Manuela

Conf. univ. dr. farm. Nicolae Alina

Crenguța

Șef Lucr. univ. dr. farm. Ungurianu

Anca

Data avizării în Consiliul

Departamentului:

25.09.2025

Semnătura directorului de departament

Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela Elena