# FIŞA DISCIPLINEI

## 1. Date despre program

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

## 2. Date despre disciplină

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **2.1.** | **Denumirea disciplinei din planul de învăţământ: Medicamente biologice** | | | | |
| **2.2.** | **Codul disciplinei: F0312** | | | | |
| **2.3.** | **Tipul disciplinei: DS** | | | | |
| **2.4.** | **Regimul disciplinei: DOB** | | | | |
| **2.5.** | **Titularul activităţilor de curs:**<br>**Prof. univ. dr. farm. Margină Denisa Marilena**<br>**Conf. univ. dr. farm. Drăgoi Cristina Manuela**<br>**Conf. univ. dr. farm. Nicolae Alina Crenguţa**<br>**Şef Lucr. univ. dr. farm. Ungurianu Anca** | | | | |
| **2.6.** | **Titularul activităţilor 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 şi 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 învăţământ** | **14** | **din care:** | **3.5. curs** | **14** | **3.6. seminar/ laborator** | **-** |
| **Evaluare (nr. ore) : 1ora** | | | | | | |
| **II. Pregătire/studiu individual** | | | | | | |
| **Distribuţia fondului de timp** | | | | | | **ore** |
| **Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărţilor, studiu al bibliografiei minimale recomandate** | | | | | | 10 |
| **Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului** | | | | | | 5 |
| **Desfăşurarea activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate** | | | | | | 6 |
| **Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală** | | | | | | 15 |
| **Consultaţii** | | | | | | 0 |
| **Alte activităţi** | | | | | | 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 UMFCD ; 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 paza principalelor clase de medicamente biologice. Studentul dovedește cunoaștere, înțelegere și utilizare a limbajului specific, explicare și interpretare a conceptelor complexe, care implică înţelegerea critică a teoriilor şi principiilor referitoare la medicamentele biologice. | Studentul înțelege/discută cum funcționează procesele biochimice sub abordarea dual 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 si 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 si practice precum și pentru a implementa noțiunile în cadrul proiectelor. Studentul dovedește capacitatea de a gestiona activităţi sau proiecte tehnice ori profesionale complexe, utile în activitatea profesionala 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.<br>-Cunoașterea conceptului de biosimilaritate; însușirea prevederilor legale generale ce se aplică acestei clase de medicamente<br>- Cunoașterea informațiilor privind evitarea instalării toleranţei şi a efectelor adverse prin administrarea de molecule biologic active *"endogen-like"*;<br>- Însușirea informațiilor privind medicamente obţinute prin inginerie genetică (ADN recombinat), inclusiv seruri şi vaccinuri. |

**8. Conținuturi**

| 8.1. Curs | Metode de predare | Observații |
|---|---|---|
| 1. **Medicamente biologice**. (**2 ore)**<br>Definiţie. Importanţa 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)<br>- la fiecare capitol sunt | - programa analitică cu titlurile capitolelor este anunțată la avizierul disciplinei;<br>- profesorul interacționează |

| | | |
|---|---|---|
| la medicamentele biologice | proiectate filme profesionale, ce prezintă sugestiv mecanismele de acțiune ale medicamentelor biologice,<br>Se utilizează tehnici moderne de învățare– ***Flipped Classroom, Reflection paper*** | permanent cu studenții.<br>- programa analitică cu titlurile capitolelor este anunțată la avizierul disciplinei;<br>- profesorul interacționează permanent cu studenții. |
| 2. **Biotehnologia. Ingineria genetică. Medicamente Biotech (1 oră)**<br>Biotransformarea medicamentelor de sinteză comparativ cu medicamente biologice.<br>Imunogenitate.<br>Ariile terapeutice majore ale medicamentelor biologice | | |
| 3. **Insulina (structură, biosinteză) (2 ore)**<br>Obținerea insulinei umane prin tehnologia AND-ului recombinant. Terapia biologică a diabetului zaharat.<br>Aplicații practice<br>***Flipped classroom/faux flipped classroom – ce stim despre insulină si despre DZ*** | | |
| 4. **Medicamente biologice utilizate în terapia cardio-vasculară** (**2 ore)**<br>- produse biologice cu activitate la nivelul miocardului (alteplaza, reteplaza, urokinaza, kalidinogenaza, carnitina, dopamina, adenozina, trifosfadeina)<br>- produse biologice antiaterosclerotice (acidul nicotinic, acidul lipoic)<br>Preparate biologice cu acţiune asupra sângelui şi a organelor hematopoetice:<br>- hemostatice, antitrombotice cu structuri „endogen-like" (heparine, fibrinogen, fibrina, trombina, filochinone), fibrinolitice (streptokinaza, urokinaza, alteplaza, reteplaza), antiagregante plachetare<br>- eritropoietina. Dopajul sanguin | | |
| 5. **Medicamente biologice active la nivelul aparatului musculo-scheletic ( 1 oră)**<br>- acid hialuronic, glucozamina, condroitin-sulfatul, enzime active la nivel musculo-scheletic, terapia biologică a osteoporozei | | |
| **6. Vaccinuri (istoric, mecanism, clasificare) (1 oră)**<br>Imunitate mediată de anticorpi. Memorie imunologică.<br>Aplicații practice privind aspectele biologice în răspunsul imunitar - Imunizare pediatrică -Vaccinul Antigripal. Vaccinul Anti-polio. Vaccinuri Genetice<br>*Flipped classroom/faux flipped classroom – ce stim despre importanța vaccinării antigripale* | | |
| 7. **Antineoplazice şi imunomodulatoare biologice**. **(1 oră)**<br>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)**<br>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:**


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), Bucureşti, 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** | | | |
| **- exprimare orală adecvată**<br>**- prezentarea corespunzătoare a temei din literatura de specialitate selectată**<br>**- prezentarea de răspunsuri minim corecte la întrebări**<br>**Mențiuni suplimentare:** Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri | | | |

**Data completării:**

**Semnătura titularului 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**

**Semnătura titularului de seminar**

**Data avizării în Consiliul Departamentului:**
**29.09.2026**

**Semnătura directorului de departament**
**Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela Elena**