FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE “CAROL DAVILA”**
1.2.	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3.	**DEPARTAMENTUL FARMACIE II - ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)**
1.4.	**DISCIPLINA: FARMACOLOGIE ŞI FARMACIE CLINICĂ**
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: FARMACOVIGILENȚĂ**				
2.2.	**Codul disciplinei: F0412**				
2.3.	**Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS**				
2.4.	**Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOP**				
2.5.	**Titularul activităților de curs: Prof. univ. dr. Chiriță Cornel**				
2.6.	**Titularul activităților de seminar: -**				
2.7. Anul de studiu	**IV**	**2.8. Semestrul**	**VIII**	**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 învățământ	**14**	**din care:**	**3.5. curs**	**14**	**3.6. seminar/ laborator**	**-**
Evaluare (nr. ore) : 1 oră						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuția 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						8
Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						10
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						6
Consultaţii						2
Alte activități						-
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	Farmacologie generală, Farmacologie şi farmacoterapie
4.2. de competențe	Capacitate de structurare și interpretare a informației privind reacțiile adverse.

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Mijloace de proiectare şi platforme educaționale online (Google Classroom) pentru distribuirea materialelor, respectarea normelor de etică academică, participarea la activitățile teoretice academice.
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu este cazul

6. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și înțelege efectele adverse ale produselor farmaceutice, în vederea unei utilizări raționale a acestora.	Studentul/absolventul evaluează efectele adverse ale substanțelor active la nivelul organismului, în vederea unei utilizări raționale a acestora.	Studentul/absolventul înțelege importanța colectării și transmiterii date despre efectele adverse ale medicamentelor către autoritățile din domeniul medicamentului

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Cunoașterea, aprofundarea și utilizarea corectă a noțiunilor de Farmacovigilență.
7.2. Obiective specifice	Cunoaşterea principalelor tipuri de reacţii adverse Cunoașterea obiectivelor şi a metodelor utilizate în farmacovigilenţă, Cunoașterea modului de organizare a sistemului de farmacovigilenţă la nivel Mondial, European şi Naţional

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
1. Noțiuni fundamentale de farmacovigilență	- Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice cu mijloace multimedia (prezentări powerpoint). - Just-in-Time Teaching (JiTT) & Peer Instruction (PI)	1 oră
2. Organisme de bază în farmacovigilență		1 oră
3. Rolul EMA și ANMDM în activitatea de farmacovigilență		1 oră
4. Rolul profesioniștilor din domeniul sănătății și al pacienților în activitatea de farmacovigilență		1 oră
5. Supravegherea postmarketing – importanță, necesitate, metodologie		1 oră
6. Clasificarea reacțiilor adverse (WHO, Gell & Coombs, Rawlins-Thompson,		1 oră

Ring-Messmer, Dots-Aronson și Ferner). Clasificarea reacțiilor adverse după severitate, frecvență și după legătura cu agentul cauzator		
7. Factorii care contribuie la apariția reacțiilor adverse la medicamente		1 oră
8. Algoritmi utilizați pentru stabilirea relației de cauzalitate între medicament și evenimentul advers		1 oră
9. Patologia iatrogenă, noțiuni introductive. Epidemiologia medicamentelor care induc patologii.		1 oră
10. Erorile medicale ca factor ce influențează apariția patologiilor iatrogene. Prescrierea în cascadă.		1 oră
11. Categorii de pacienți în situații fiziologice speciale. Importanța siguranței administrării medicamentelor pentru sănătatea pacienților. Surse de informare privind siguranța utilizării medicamentelor la categoriile speciale de pacienți		1 oră
12. Medicamentele și sarcina, raportul beneficiu-risc. Medicamente contraindicate în sarcină. Siguranța utilizării medicamentelor pe perioada alăptării		1 oră
13. Siguranța utilizării medicamentelor în pediatrie		1 oră
14. Siguranța utilizării medicamentelor la pacienții vârstnici		1 oră

Bibliografie recentă:

1. WHO Pharmacovigilance indicators. A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems, 2015
2. Andrews EB, Moore N (Editors). Mann's Pharmacovigilance, 3rd Ed., Wiley Blackwell, Chichester, UK, 2014
3. Talbot J, Aronson JK. Stephens' Detection and Evaluation of Adverse Drug Reactions - Principles and Practice, Sixth Ed., Wiley-Blackwell, Chichester, UK, 2011
4. Steven Atkinson. Geriatric Pharmacology - The Principles of Practice & Clinical Recommendations. PHC Publshing Group an imprint of PESI HealthCare , 2012

5. www.who-umc.org
6. www.ema.europa.eu
7. www.anm.ro
8. Dobrescu D., Negreş S. (autor principal), Dobrescu L., McKinnon R. - Memomed, Editura Universitară, Bucureşti, 2025;
9. Chiriță C., Marineci C.D. AGENDA MEDICALĂ –Editura Medicală, Bucuresti, 2025;
10. UpToDate. https://www.uptodate.com;
11. Cristea A.N. (sub redacţia) – Tratat de Farmacologie, Editura Medicală, Bucureşti, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011.

8.2. Laborator/ lucrare practică/seminar	**Metode de predare**	**Observații**
-		

9. Evaluarea

Tip de activitate	**9.1. Criterii de evaluare**	**9.2. Metode de evaluare**	**9.3. Pondere din nota finală**
9.4. Curs	- Cunoașterea modului de organizare a sistemului de farmacovigilență la nivel național, european și mondial - Cunoașterea tipurilor de reacții adverse la medicamente și a importanței identificării și raportării acestora la autoritățile din domeniu - Cunoașterea particularităților administrării medicamentelor la categorii speciale de pacienți	Colocviu	100%
9.5. Seminar/ laborator	Nu este cazul		
9.5.1. Proiect individual (dacă există)	Nu este cazul		
9.6. Standard minim de performanță			
• Curs - Pentru nota 5: 50% din noțiunile predate **Mențiuni suplimentare:** Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri.			

Data completării: **15.09.2026**

Semnătura titularului de curs
Prof. univ. dr. Chiriță Cornel

Semnătura titularului de laborator

Data avizării în Consiliul Departamentului: **29.09.2026**

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