

● FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1) 1.1 Instituția de învăț superior	2) UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "VICTOR BABEȘ" TIMIȘOARA
1.2 Facultatea	3) FACULTATEA DE FARMACIE
4) 1.3 Departamentul	5) II
1.4 Domeniul de studii	6) Sănătate
1.5 Ciclu de studii	7) Licență
● 1.6 Programul de studii/ Calificarea	8) ASISTENȚĂ DE FARMACIE (la LUGOJ) / ASISTENȚĂ DE FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	MEDICAMENTE BIOLOGICE							
2.2 Titularul activităților de curs	S.I. Macasoi Ioana							
2.3 Titularul activităților de laborator								
2.4 Anul de studiu	II	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	DS
							Obligativitate	DO

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

● 3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	-
● 3.4 Total ore din planul de învățământ		● 3.5 din care: curs		● 3.6 laborator	
● Distribuția fondului de timp					
● Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
● Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					
● Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					
● Tutoriat					
● Examinări					
● Alte activități					
● 3.7 Total ore studiu individual					
● 3.8 Total ore pe semestru	50				
● 3.9 Numărul de credite ⁵⁾					

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Anatomie, Fiziologie, Fiziopatologie;
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> ● Înțelegerea noțiunilor generale de anatomie umană elementară ● Cunoașterea unor noțiuni elementare de imunologie referitoare la componentele sistemului imunitar și mecanismele care intervin în răspunsul imun ● Cunoașterea unor noțiuni de bază de microbiologie și virusologie cu privire la microorganismele patogene și rolul acestora în patologia umană

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> ● Videoproiector ● Sistem on-line prin intermediul platformelor ZOOM sau Google Meet ● Telefoanele mobile ale studenților trebuie să fie închise sau pe modul silențios; Studenții nu au voie să răspundă la telefon în timpul orelor de curs sau să părăsească sala pentru a prelua un apel telefonic; Studenților li
-------------------------------	--

	se cere să respecte programul orelor de curs pentru a evita întreruperea cadrului didactic și distragerea colegilor săi.
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	<ul style="list-style-type: none"> • Nu este cazul

6. Competențe specifice acumulate

C o m p e t e n ț e P r o f e s i o n a l e	<ol style="list-style-type: none"> 1. Însușirea principalelor clase de medicamente de origine biologică 2. Cunoașterea acțiunii terapeutice a acestora 3. Recunoașterea specialităților farmaceutice care conțin produse de origine biologică
C o m p e t e n ț e t r a n s v e r s a l e	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicarea cunoștințelor teoretice însușite în vederea rezolvării unor probleme specifice calificării profesionale 2. Deschidere pentru educație continuă 3. Abilitatea de comunicare cu pacienții 4. Capacitatea de a utiliza eficient sursele de informare pentru formarea profesională (bazele de date medicale și farmaceutice on-line, cărți de specialitate, cursuri on-line, etc)

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cursul de Medicamente Biologice completează cunoștințele studenților cu grupe de medicamente obținute din diferite produse biologice (sânge, organe, țesuturi)
7.2 Obiectivele specifice	Însușirea noțiunilor generale privind metodele de obținere a medicamentelor biologice de uz uman și cunoaștere claselor de medicamente biologice Cunoașterea modului de administrare a medicamentelor biologice de uz uman

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Număr de ore	Observații
1. Noțiuni introductive despre medicamentele biologice - definiția medicamentului biologic; scurt istoric, materii prime utilizate la prepararea medicamentelor, reglementări legislative aplicabile medicamentelor biologice.	prezentare orală + multimedia Sistem on-line prin intermediul platformelor ZOOM sau Google Meet	2h	
2. Aspecte legate de tehnica ADN-ului recombinant – metodă de preparare a medicamentelor biologice: etape, principii, exemple de medicamente biologice obținute prin tehnica ADN-ului recombinant		1h	
3. Noțiuni generale despre medicamentele obținute din sânge: produse labile obținute din sânge (PSL). Produse stabile obținute din sânge (PSS): exemple, proprietăți farmacologice, indicații terapeutice		3h	
4. Elemente legate de anticorpii monoclonali și policlonali. - indicațiile terapeutice, exemple de imunoglobuline de natură biologică și de anticorpi monoclonali și policlonali utilizați în terapie		2h	

5. Noțiuni referitoare la imunoprofilaxia activă: vaccinuri, schema națională de vaccinare – definiții, vaccinurile obligatorii; vaccinurile opționale; indicații de administrare, efecte adverse.		3h	
6. Noțiuni referitoare la imunoprofilaxia pasivă: seroterapia - definiția serurilor; clasificarea serurilor: exemple și indicații terapeutice		2h	
7. Medicamentele biologice obținute din organe: ficat și pancreas. Exemple de medicamente, indicații terapeutice		1h	

Bibliografie:

1. Suport de curs electronic – Medicamente biologice – revizuit 2022
2. Dobrescu D. Memomed 2020. Editia 26. Ed. Universitara
3. Dobrescu D. Memomed 2021. Editia 27. Ed. Universitara
4. *** Farmacopeea Europeană ed a-IX a (inclusiv cele 7 suplimente), EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare), 2015 – 2018
5. Wang W and Singh M. Biologic Drugs Products: Development and Strategies, Ed. John Wiley and Sons, New Jersey, 2014.
6. Prugnaud JL and Trouvin JH. Biosimilars: A New Generation of Biologics, Ed. Springer – Verlag France, 2013.
7. Chan JCN, Chan ATC. Biologics and biosimilars: what, why and how?. ESMO Open. 2017;2(1):e000180. Published 2017 Mar 24. doi:10.1136/esmoopen-2017-000180
8. Pollard, A.J., Bijker, E.M. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. Nat Rev Immunol 21, 83–100 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00479-7>

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

Cursul de *Medicamente biologice* oferă studenților anului II noțiuni foarte utile în formarea lor ca viitori asistenți de farmacie, precum: cunoașterea medicamentelor biologice comercializate pe piața farmaceutică, proprietățile farmacologice ale acestora, dar și informații referitoare la modul de administrare și posibilele reacții adverse. și produsele comerciale existente la momentul prezent pe piața farmaceutică. Cunoștințele acumulate pe parcursul cursului vor fi de un real folos în desfășurarea activității de asistent de farmacie atât în farmacia de circuit deschis, cât și în cea de spital.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	<p><i>Cunoștințe pentru nota 5:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - cunoașterea materiilor prime și metodelor de obținere a medicamentelor biologice - cunoașterea principalelor tipuri de medicamente de origine biologică <p><i>Cunoștințe pentru nota 10:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - cunoașterea principalelor tipuri de medicamente de origine biologică din punct de vedere al modului de obținere, indicații terapeutice și specialitățile farmaceutice existente pe piață 	<ul style="list-style-type: none"> - grilă cu 50 de întrebări cu răspunsuri simple/multiple – 80% - testarea continuă pe parcursul semestrului; activitățile de tipul teme / referate / eseuri / proiecte – 20% 	100%
10.5 Laborator/Stagi u	<p><i>Cunoștințe pentru nota 5:</i></p> <p>.....</p> <p><i>Cunoștințe pentru nota 10:</i></p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nu este cazul - 	
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> - Identificarea unui medicament biologic și caracterizarea acestuia din punct de vedere al metodei de preparare, eficacitate terapeutică, mod de eliberare și administrare. - promovarea examenului teoretic de la finalul semestrului (nota 5). 			

Data completării	Semnătura titularului de curs S.I. Macasoi Ioana	Semnătura titularului de laborator/stagiu -
Semnătura șefului de disciplină Prof. univ. dr. Cristina Dehelean		
Data avizării în departament	Semnătura directorului de departament	

Notă:

- 9) Domeniul de studii - *se alege una din variantele:* Licență/ Masterat/ Doctorat (**se completează conform cu Nomenclatorul domeniilor și al specializărilor/ programelor de studii universitare în vigoare**) ;
- 10) Ciclul de studii - *se alege una din variantele:* Licență/ Master/ Doctorat;
- 11) Regimul disciplinei (conținut) - *se alege una din variantele:* **DF** (disciplină fundamentală)/ **DD** (disciplină din domeniu)/ **DS** (disciplină de specialitate)/ **DC** (disciplină complementară) - *pentru nivelul de licență;* **DAP** (disciplină de aprofundare)/ **DSI** (disciplină de sinteză)/ **DCA** (disciplină de cunoaștere avansată) - *pentru nivelul de masterat;*
- 12) Regimul disciplinei (obligativitate) - *se alege una din variantele:* **DI** (disciplină obligatorie)/ **DO** (disciplină opțională)/ **DFac** (disciplină facultativă);
- 13) Un credit este echivalent cu 25 – 30 de ore de studiu (activități didactice și studiu individual).
- 14) Pentru specializările și/sau disciplinele a căror tematică se regăsește în bibliografia de rezidențiat, aceasta devine obligatorie.