



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1 / 9

FACULTATEA FARMACIE

PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE

CATEDRA DE CHIMIE FARMACEUTICĂ ȘI TOXICOLOGICĂ

APROBATĂ

la ședința Comisiei de asigurare a calității
și evaluării curriculare a facultății de
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 21.12.2017

Președinte dr. șt. farm., conferențiar
universitar

UNCU Livia



APROBATĂ

la ședința Consiliului Facultății de
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 22.12.2017

Decanul Facultății dr. șt. farm.,
conferențiar universitar

CIOBANU Nicolae



APROBATĂ

la ședința Catedrei de Chimie farmaceutică și toxicologică

Proces verbal Nr. 3 din 03.11.2017

Șef catedră dr. hab. șt. farm., profesor universitar

VALICA Vladimir

CURRICULUM

DISCIPLINA BIOECHIVALENȚA MEDICAMENTELOR

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină facultative**

Chișinău, 2017



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	20.09.2017
Pag. 2 / 9	

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității**

Bioechivalenței medicamentelor are o mare importanță în compararea biodisponibilității produselor generice față de cele originale. În fiecare an, numărul medicamentelor generice este în permanentă creștere, datorită faptului că un medicament generic este mai puțin costisitor decât originalul. De rând cu aceasta medicamentele generice trebuie să ofere aceeași calitate, siguranța și eficacitate ca și produsele originale. Factorul cheie în crearea unui medicament generic este stabilirea bioechivalenței. Bioechivalența presupune faptul că, din punct de vedere științific, medicamentul generic și produsul original au aceeași rată și disponibilitate biologică a substanței active în organism atunci când medicamentul este administrat în aceeași doză și pe aceeași cale. Astfel, medicamentul generic și produsul original trebuie să fie la fel de eficiente. Medicamentele generice sunt echivalente terapeutice ale produselor farmaceutice originale ale caror brevete au expirat. Conțin aceeași substanță activă ca și produsul original, fiind echivalente din punct de vedere al dozei, concentrației, căii de administrare, siguranței, eficacității și indicațiilor terapeutice.

Scopul disciplinei **Bioechivalența medicamentelor** este formarea metodologiei și a strategiei de apreciere a echivalenței farmaceutice și biologice a medicamentelor originale și generice, în conformitate cu cerințele naționale și internaționale. De arătat importanța studierii aspectelor medicale și farmaceutice, cum ar fi: proprietățile fizico-chimice ale substanței medicamentoase, rolul excipienților, parametrii farmacocinetici ai substanțelor studiate, alți factori care influențează biodisponibilitatea.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

Să ofere studenților cunoștințe despre conceptele de bază ale biodisponibilității medicamentelor originale și generice, permițându-le să determine bioechivalența acestora utilizând metodele necesare pentru a oferi suport farmaceutic calitativ pacienților.

- **Limba/limbile de predare a disciplinei:** română.
- **Beneficiari:** studenții anului V, facultatea Farmacie, specialitatea FARMACIE.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 3 / 9

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei			
Denumirea disciplinei		Bioechivalența medicamentelor	
Responsabil (i) de disciplină		dr. hab. șt. farm., prof. univ. Vladimir Valica	
Anul	V	Semestrul	9
Numărul de ore total, inclusiv:			60
Curs	17	Lucrări practice/ de laborator	
Seminare	34	Lucrul individual	9
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	2

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - să definească corect obiectul de studiu al disciplinei;
 - să interpreteze obiectivele biodisponibilității și bioechivalenței medicamentelor conform legislației în vigoare;
 - să interpreteze conținutul protocolului de studiu al bioechivalenței medicamentelor cercetate;
 - să reproducă metodologia de control a bioechivalenței medicamentelor;
 - să distingă etapele de efectuare al unui studiu de bioechivalență al medicamentelor;
 - să definească bazele teoretice pentru determinarea biodisponibilității și bioechivalenței medicamentelor generice.
- **la nivel de aplicare:**
 - să cunoască principiile de organizare al unui studiu de bioechivalență a medicamentelor generice conform cerințelor și prevederilor naționale și internaționale;
 - să argumenteze necesitatea studiului de bioechivalență a medicamentelor generice prin prisma diferitor factori și proprietăți ale substanțelor medicamentoase și substanțelor auxiliare;
 - să argumenteze necesitatea comparării diferitor caracteristici ale medicamentelor pentru a demonstra echivalența farmaceutică și terapeutică.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	20.09.2017
Pag. 4 / 9	

- **la nivel de integrare:**
 - să evalueze critic și să aprecieze rezultatele studiului de bioechivalență a medicamentelor generice prin întocmirea documentației necesare;
 - să prognozeze nivelul bioechivalenței medicamentelor generice în comparație cu originalele în rezultatul cunoașterii proprietăților fizico-chimice a substanțelor active, substanțelor auxiliare, proceselor tehnologice și altor factori;
 - să efectueze prelucrarea statistică a rezultatelor studiului;
 - să valideze metodele de analiză.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Bioechivalența medicamentelor este o știință multidisciplinară, care combină cunoștințele din chimie anorganică, chimie organică, chimie fizică, chimie farmaceutică și toxicologică, tehnologia farmaceutică acumulate anterior și corelează cu alte discipline de specialitate cum ar fi chimia medicală, biofarmacia și farmacologia.

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
1.	Bioechivalența medicamentelor, obiective și probleme. Scopul prevederilor privind studiile de bioechivalență. Cadrul național și european de reglementare. Studiul bioechivalenței - unul dintre tipurile de studii clinice a medicamentelor. Terminologie. Baza normativă a Republicii Moldova. Reglementări pentru studierea bioechivalenței.	2	4	1
2.	Biodisponibilitatea. Considerații generale. Sistem de clasificarea biofarmaceutice pentru produse medicamentoase. Determinarea biodisponibilitatea. Bariere biologice de transportul substanțelor medicamentoase	2	4	1
3.	Mărimea absorbției sau a biodisponibilității. Utilizarea niveluri plasmatice și urinare ale metaboliților pentru determinarea biodisponibilitatea.	2	4	1
4.	Categoriile de produse pentru care se cer studii de bioechivalență.	2	4	1
5.	Metodologia unui studiu de bioechivalență. Planificarea studiului și etapele preliminare. Protocolul studiului.	2	4	1



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 5 / 9

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Seminare	Lucru individual
6.	Testul de dizolvare în vitro. Importanța acestuia în cercetarea biodisponibilității farmaceutice.	3	4	1
7.	Norme pentru bioechivalență. Metoda de determinare cantitativă. Validarea metodei.	2	2	2
8.	Produse farmaceutice care privesc o cale de administrare cu etapă preabsorbțivă.	2	4	1
9.	<i>Totalizare – 1, 2.</i>	-	4	-
Total		17	34	9

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 1. Importanța studiilor de bioechivalență.	
<ul style="list-style-type: none">Să definească conceptele fundamentale ale Bioechivalenței medicamentelor;să cunoască organizarea studiului de bioechivalență a medicamentelor în Republica Moldova;sa demonstreze elementele de bază, principii și prevederi, în implementarea în practica farmaceutică;să integreze în studiul de bioechivalență farmaceutică interrelația calității medicamentului cu metodele de control;să aplice metodele de analiză a medicamentului pentru a evalua bioechivalenței acestora;să cunoască criteriile pentru evaluarea bioechivalenței medicamentelor.	<p>Bazele determinării bioechivalenței medicamentelor.</p> <p>Standarde naționale pentru determinarea bioechivalenței medicamentelor.</p> <p>Tipuri de bioechivalență a medicamentelor .</p> <p>Caracteristicile controlului bioechivalenței medicamentelor.</p>
Tema (capitolul) 2. Estimarea echivalenței în cinetica dizolvării.	
<ul style="list-style-type: none">Identificarea conceptelor de bază ale solubilității;Cunoașterea mecanismului și cinetica solubilității;Cunoașterea metodelor și cerințelor pentru determinarea solubilității.	<p>Cunoașterea proprietăților fizico-chimice ale substanțelor pentru determinarea solubilității.</p> <p>Cunoașterea procesării rezultatelor solubilității.</p> <p>Cunoașterea sistemului de clasificare biofarmaceutic pentru substanțele active.</p>



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 6 / 9

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 3. Factorii bio-medicali și biodisponibilitatea medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">Să formuleze principalele prevederi ale biodisponibilității;Să cunoască tipurile de biodisponibilități ale medicamentelor;să definească abordarea metodologică la determinarea influenței factorilor biomedicali asupra biodisponibilității.	<ul style="list-style-type: none">Cunoașterea biodisponibilității absolute.Cunoașterea biodisponibilității relative.Cunoașterea factorilor biologici (gen, vârstă, masa corporală, bioritmurilor etc.) asupra biodisponibilității.

VII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE (CS) ȘI TRANSVERSALE (CT)) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

✓ Competențe profesionale (specifice) (CS)

- CP1. Identificarea și utilizarea conceptelor și principiilor în abordarea determinării bioechivalenței medicamentelor.
- CP2. Cunoașterea succesiunii logice a operațiunilor în momentul efectuării studiului de bioechivalență a medicamentelor.
- CP3. Cunoștințe și abilități în utilizarea documentației legislative și normative (legile guvernului, ordine MS RM și AM) naționale și internaționale referitoare la un studiu de bioechivalență.
- CP4. Utilizarea metodelor moderne în determinarea biodisponibilității și bioechivalenței medicamentelor generice.
- CP5. Rezolvarea problemelor de situație și formularea concluziilor.
- CP6. Utilizarea tehnologiilor informaționale în activitatea de evaluare a bioechivalenței medicamentelor.

✓ Competențe transversale (CT)

- CT1. Aplicarea regulilor de muncă riguroasă și eficientă, manifestarea unei atitudini responsabile față de activitatea profesională, pentru valorificarea optimă și creativă a propriului potențial în situații specifice, cu respectarea principiilor și a normelor de etică profesională.
- CT2. Asigurarea desfășurării eficiente și implicarea eficace în activitățile organizate în grup. Identificarea necesităților de formare profesională în funcție de evoluția cerințelor față de un studiu de bioechivalență a medicamentelor.
- CT3. Identificarea oportunităților de formare continuă și valorificarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru propria dezvoltare.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 7 / 9

✓ Finalități de studiu

La finalizarea studierii unității de curs studentul va fi capabil:

- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a face analiza studiului de bioechivalență a medicamentelor utilizând metodele necesare scopului propus;
- să aibă abilitatea și capacitatea de a evalua și interpreta rezultatele unui studiu de bioechivalență a medicamentelor;
- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a determina caracteristicile fizico-chimice ale formelor farmaceutice, inclusiv comprimate, capsule, unguente și altele.
- să cunoască parametrii farmacocinetici necesari studiului de bioechivalență;
- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a oferi consiliere lucrătorilor medicali și consumatorilor de medicamente și altor produse farmaceutice;
- să poată lucra cu literatura științifică, să poată efectua căutarea informației științifice, să analizeze informațiile obținute, să transforme informația găsită într-un instrument de rezolvare a problemelor profesionale.

Notă. Finalitățile disciplinei (se deduc din competențele profesionale și valențele formative ale conținutului informațional al disciplinei).

VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu surse bibliografice și DAN.	Lucrul sistematic în biblioteca și medioteca. Explorarea surselor electronice actuale referitor la tema pusă în discuție.	1. Calitatea judecăților formate, gândirea logică, flexibilitatea. 2. Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie.	Pe parcursul semestrului
2.	Analiza studiului de caz.	Alegerea și descrierea studiului de caz. Analiza cauzelor problemelor apărute în studiul de caz. Prognosticul cazului cercetat. Deducerea rezultatului scontat al cazului.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigare proprie. 2. Formarea unui algoritm de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului
3.	Lucrul cu materiale on-line	Autoevaluarea on-line, studierea materialelor on-line de pe SITE catedrei, exprimarea opiniilor proprii prin forum și chat	Numărul și durata intrărilor pe SITE, rezultatele autoevaluărilor	Pe parcursul semestrului



IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**

Expunerea, prelegerea interactivă, conversația euristică, problematizarea, brainstorming, lucrul în grup, studiul individual, lucrul cu manualul și textul științific, rezolvarea situațiilor de problemă, simularea, ascultarea interactivă.

- **Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)**

Strategii inductive, deductive, predarea și învățarea se desfășoară cu ajutorul modelelor (*strategii analogice*), *strategii algoritmice*: explicativ-demonstrative, intuitive, expositive, imitative și algoritmice propriu-zise; *strategii euristice* - de elaborare a cunoștințelor prin efort propriu de gândire, folosind problematizarea, descoperirea, modelarea, formularea de ipoteze, dialogul euristic, experimentul de investigare, asaltul de idei, având ca efect stimularea creativității.

- **Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)**

Curentă: control frontal sau/și individual prin:

- (a) rezolvarea problemelor/exercițiilor;
- (b) analiza studiilor de caz;
- (c) lucrări de totalizare - 2;
- (d) evaluarea curentă a lucrului individual la finele semestru.

Nota medie semestrială va prezenta nota medie dintre notele obținute la totalizări și nota pentru lucrul individual.

Finală: Examen - proba orală.

Nota finală la examen se va alcătui din nota medie anuală (50%) și proba orală (50%).

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, notele de la etapele examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9 / 9

6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-8,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.

X. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

1. Suport de curs.
2. Leucuța S.E. Biofarmacie și Farmacocinetică. Cluj-Napoca: Dacia, 2002.
3. Roman L.; Bojiță M., Săndulescu R. Validarea metodelor de analiză și control.-Cluj-Napoca: Editura medicală, 1998.
4. Hațieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutică. Vol. II. – București: Editura Medicală, 2006-2008.

B. Suplimentară

1. A Manual for Drug Regulatory Authorities. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products) **BO3, 1999.**
2. CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1 Guideline on the Investigation of Bioequivalence, 2010.
3. EMA/CHMP/600958/2010/Corr.* (17 November 2011): Appendix IX of Guideline on the Investigation of Bioequivalence. Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Module 2.7.1.
4. European Pharmacopoeia - 7th edition. Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2010. (varianta electronică)
5. European Pharmacopoeia - 8th edition. Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2013.
6. Farmacopea română. Ediția X-a –București: Editura medicală, 1993.
7. Note for Guidance on the «Investigation of Bioavailability and Bioequivalence», CPMP/EWP/QWP/1401/98, EMEA, 2001.
8. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ, М., 1981.
9. Мирошниченко И.И. Основы фармакокинетики. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002.
10. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств, М., 1974.
11. Холодов Л.Е., Яковлев В.П. Клиническая фармакокинетика, М., 1985.
12. <http://clinfarm.com/normativnayabaza.html>