

Farmakologia z toksykologią - opis przedmiotu

Informacje ogólne	
Nazwa przedmiotu	Farmakologia z toksykologią
Kod przedmiotu	12.0-WB-BTD-FzT-S20
Wydział	Wydział Nauk Biologicznych
Kierunek	Biotechnologia / Biotechnologia farmaceutyczna
Profil	ogólnoakademicki
Rodzaj studiów	drugiego stopnia z tyt. magistra
Semestr rozpoczęcia	semestr zimowy 2021/2022

Informacje o przedmiocie	
Semestr	3
Liczba punktów ECTS do zdobycia	4
Typ przedmiotu	obowiązkowy
Język nauczania	polski
Sylabus opracował	prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska

Formy zajęć					
Forma zajęć	Liczba godzin w semestrze (stacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (stacjonarne)	Liczba godzin w semestrze (niestacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (niestacjonarne)	Forma zaliczenia
Ćwiczenia	30	2	-	-	Zaliczenie na ocenę
Wykład	15	1	-	-	Egzamin

Cel przedmiotu

1. Zapoznanie studenta z istotnymi różnicami między lekiem chemicznym, biologicznym (referencyjnym) oraz lekiem biopodobnym. 2. Zdobycie wiedzy na temat terapii genowej. 3. Zapoznanie studenta ze sposobami wytwarzania leków metodą inżynierii genetycznej. 4. Zdobycie wiedzy na temat rozwoju rynku leków biologicznych w Polsce i na świecie. 5. Kształtowanie świadomości z zakresu dostępności do leków biologicznych w Polsce. 6. Kształtowanie umiejętności w zakresie praktycznego zastosowania leków biologicznych w terapii chorób autoimmunologicznych, cywilizacyjnych, nowotworowych. 7. Zapoznanie studenta z sytuacją prawną w Polsce i w Europie dotyczącą zasad stosowania leków innowacyjnych i biopodobnych. 8. Zdobycie wiedzy z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków biologicznych w praktyce klinicznej. 9. Kształtowanie wiedzy z zakresu prowadzonych badań klinicznych w procesie powstawania leku biologicznego.

Wymagania wstępne

Student powinien znać podstawy biologii molekularnej, chemii medycznej, mikrobiologii, farmakologii, etyki

Zakres tematyczny

Ćwiczenia 1. Leki biotechnologiczne- sposób ich wytwarzania z wykorzystaniem inżynierii genetycznej. 2. Farmakokinetyka i farmakodynamika leków otrzymywanych metodami biotechnologicznymi. 3. Problemy prawne i kliniczne związane z substytucją leków oryginalnych chemicznych i biotechnologicznych przez ich odpowiedniki. 4. Leki biologiczne i biopodobne- kluczowe różnice istotne dla klinicysty. 5. Monitorowanie bezpieczeństwa leków biologicznych w tym leków biopodobnych. 6. Korzyści i zagrożenia wynikające z wprowadzenia leków biopodobnych, znaczenie dostępności, zalecenia EMA. 7. Organizacja badania nad lekiem biologicznym. 8. Procedura inicjacyjna badania klinicznego w ośrodkach badawczych. 9. Przetwarzanie danych w badaniach klinicznych. 10. GCP- zasady prowadzenia badań klinicznych. 11. Rozwój rynku leków biologicznych w Polsce. 12. Dostępność i ograniczenia w stosowaniu leczenia biologicznego w Polsce. 13. Przeciwciała monoklonalne- zastosowanie w immunoterapii. 14. Biologiczne produkty lecznicze- aspekty prawne. Nanotechnologie stosowane w terapii celowanej. **Wykłady** 1. Leki biologiczne stosowane w chorobach nowotworowych. 2. Rola leków biologicznych w dermatologii. 3. Leki biologiczne stosowane w cukrzycy. 4. Leki biologiczne stosowane w RZS. 5. Leki biologiczne stosowane w astmie ciężkiej. 6. Leki biologiczne stosowane w mukowiscydozie. 7. Leki biologiczne stosowane w zapaleniu wątroby typu C. 8. Leki biologiczne stosowane w leczeniu nieswoistych chorób zapalnych jelit. 9. Leki biologiczne stosowane w wybranych chorobach nowotworowych. 10. Leki biologiczne stosowane w leczeniu raka jajnika. 11. Rola leków biologicznych w leczeniu stwardnienia rozsianego. 12. Innowacyjne leczenie biologiczne w przewlekłej białaczce szpikowej. 13. Terapie biologiczne w toczeniu rumieniowatym układowym. 14. Możliwości i perspektywy terapii genowej chorób nowotworowych.

Metody kształcenia

Platforma zdalnego nauczania-wykład w formie kształcenia na odległość (ELWyk) w przypadku zagrożenia epidemicznego, ćwiczenia w systemie hybrydowym

prezentacja multimedialna,

czat, bieżące sprawdzanie wiedzy nabytej przez studenta, zaliczenie ćwiczeń i egzamin w formie testu

Efekty uczenia się i metody weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się

Opis efektu	Symbole efektów	Metody weryfikacji	Forma zajęć
Ma wiedzę na temat prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych, zna wymogi formalne związane z dopuszczeniem leku do obrotu	K2A_W02	- aktywność w trakcie zajęć - dyskusja	Ćwiczenia
Zna zasady planowania badań z wykorzystaniem zaawansowanych technik i narzędzi badawczych właściwych do biotechnologii. Zna i rozumie metodologię badań naukowych z zakresu biotechnologii i znaczenie eksperymentu	K2A_W02 K2A_W04 K2A_W09	- aktywność w trakcie zajęć - dyskusja - projekt	Ćwiczenia
Zna mechanizmy działania leków biologicznych zagadnienia związane z procesami LADME. Zna grupy leków biologicznych stosowanych w wybranych jednostkach chorobowych. Zna metody otrzymywania leków biotechnologicznych	K2A_W01 K2A_W09 K2A_U03	- bieżąca kontrola na zajęciach - dyskusja - przygotowanie referatu	- Wykład - Ćwiczenia
Ma wiedzę o rozwoju inżynierii farmaceutycznej oraz stosowanych w nich metodach badawczych a także kierunkach rozwoju przemysłu farmaceutycznego w zakresie produkcji leków biologicznych i biopodobnych	K2A_W01 K2A_W09 K2A_W12	- aktywność w trakcie zajęć - przygotowanie projektu	Ćwiczenia
Ma wiedzę dotyczącą działań niepożądanych wynikających ze stosowania leków biologicznych i biopodobnych	K2A_W05	- aktywność w trakcie zajęć - dyskusja - odpowiedź ustna	- Wykład - Ćwiczenia
Ma wiedzę na temat zastosowania terapii genowej w różnych schorzeniach	K2A_W01 K2A_W03 K2A_W09 K2A_U02	- aktywność w trakcie zajęć - dyskusja - egzamin - ustny, opisowy, testowy i inne	Wykład

Warunki zaliczenia

Zaliczenie końcowe ćwiczeń odbywać się będzie w formie zdalnej z wykorzystaniem platformy, w ustalonym z przedstawicielem roku terminie.

Zaliczenie w formie testu 2/3 pytań jednokrotnego wyboru, oraz 1/3 pytań wielokrotnego wyboru. Zaliczenie końcowe ćwiczeń uzyskają studenci, którzy zdobyli min 60% poprawnych odpowiedzi. Student ma prawo do 2- krotnego poprawiania zaliczenia końcowego ćwiczeń.

Zasady oceny zaliczenia ćwiczeń

60-70%- ocena dost

71-80%- ocena dość dobry

81-89%- ocena dobry

90-95%- ocena dobry plus

96-100%- ocena bardzo dobry

Zasady zaliczenia egzaminu z przedmiotu

Po uzyskaniu zaliczenia z ćwiczeń student przystępuje do zaliczenia przedmiotu- egzaminu (ćwiczenia plus wykłady) w ustalonym z przedstawicielem roku terminie.

Egzamin odbędzie się w formie zdalnej z wykorzystaniem platformy. Student przygotowuje się do egzaminów oparciu o wiadomości zdobyte na wykładach i ćwiczeniach oraz na podstawie wskazanego przez Wykładowcę piśmiennictwa. Egzamin w formie testu- 2/3 pytań jednokrotnego wyboru, 1/3 pytań wielokrotnego wyboru. Student ma prawo do 2- krotnej poprawy egzaminu

Zasady oceny z egzaminu

70-75%- ocena dost

76-80%- ocena dość dobry

81-89%- ocena dobry

90-95%- ocena dobry plus

Literatura podstawowa

1. Oliver Kayser Podstawy biotechnologii farmaceutycznej Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego 2003
2. Rainer H. Muller, Oliver Kayser Biotechnologia farmaceutyczna PZWL 2003.
3. Maria Jarecka, Piotr Borowicz Terapeutyczne i rynkowe perspektywy rekombinowanych leków Instytut Biotechnologii i Antybiotyków 2003
4. Fiedurek J., Bednarski W Podstawy biotechnologii przemysłowej WNT 2012
5. Ratledge C, Kristansen B (red) Podstawy biotechnologii Wyd. Nauk. PWN Warszawa 2012

Literatura uzupełniająca

1. Dominika Neumann Leki biopodobne w aspekcie optymalizacji wydatków na ochronę zdrowia Farmacja Współczesna 2013
2. Buchowicz J.: Biotechnologia molekularna Wyd Nauk PWN Warszawa 2012

Uwagi

Zmodyfikowane przez prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska (ostatnia modyfikacja: 04-12-2020 22:05)