

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja	2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie	
	3. Forma studiów: stacjonarne	
4. Rok: IV	5. Semestr: VII	
6. Nazwa przedmiotu: Biofarmacja		
7. Status przedmiotu: obowiązkowy		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
Wdrożenie wiedzy dotyczącej losów leku w organizmie człowieka (LADME) oraz z zakresu wpływu czynników fizjologicznych i patologicznych, właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych i pomocniczych, rodzaju postaci leku i drogi jego podania na dostępność farmaceutyczną i biologiczną leków. Nabycie umiejętności praktycznych oznaczania dostępności farmaceutycznej substancji leczniczych zgodnie z farmakopealnymi i poza farmakopealnymi kryteriami. Przygotowanie do profesjonalnego wykonywania zawodu farmaceuty w zakresie biofarmaceutycznej oceny jakości oraz skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach		
w zakresie wiedzy student zna i rozumie: D.W1, D.W2, D.W3, D.W6, D.W7, D.W9, D.W10, D.W11;		
w zakresie umiejętności student potrafi: D.U1, D.U2, D.U3, D.U4, D.U5, D.U7, D.U8, D.U9, D.U10;		
w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do:		
- dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych;		
- korzystania z obiektywnych źródeł informacji;		
- formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		55
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		4
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdzian pisemny – pytania otwarte Egzamin w formie pisemnej – test wyboru	*
W zakresie umiejętności	Sprawozdanie Obserwacja	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Biofarmacji, ul. Jedności 8, 41-200 Sosnowiec, (32) 364 12 67, www.biofarmacja.sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: dr hab. n. farm. Ewa Chodurek, echodurek@sum.edu.pl		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Znajomość zagadnień dotyczących: działania leków, struktury leków, procesów technologicznych służących wytworzeniu danej postaci leku, oraz podstawowych parametrów farmakokinetycznych opisujących losy leku w organizmie człowieka.		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	Dostępne na stronie katedry www.biofarmacja.sum.edu.pl ; instrukcje do ćwiczeń: aparatura laboratoryjna na wyposażeniu pracowni	
17. Miejsce odbywania się zajęć	w salach ogólnodostępnych Wydziału	
18. Miejsce i godzina konsultacji	do uzgodnienia z osobami prowadzącymi zajęcia	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	Zna i rozumie procesy jakim podlega lek w organizmie człowieka (LADME) oraz potrafi scharakteryzować czynniki fizjologiczne i patofizjologiczne, które wpływają na uwalnianie, wchłanianie, dystrybucję i eliminację leków.	D.W1. D.W2. D.W6.
P_W02	Zna i rozumie zagadnienia dotyczące biofarmaceutycznych aspektów leków podawanych różnymi drogami. Potrafi scharakteryzować czynniki wpływające na dostępność farmaceutyczną i dostępność biologiczną substancji leczniczej oraz zna sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej (korelacja <i>in vitro</i> – <i>in vitro</i>).	D.W3. D.W7. D.W9. D.W10.
P_W03	Zna metody oceny równoważności farmaceutycznej i biologicznej. Wskazuje przyczyny odstąpienia od badań biorównoważności.	D.W11.
P_U01	Potrafi przeprowadzić badania dostępności farmaceutycznej w aspekcie oceny równoważności farmaceutycznej oraz przewidzieć skutki modyfikacji postaci leków na biodostępność.	D.U1. D.U2. D.U3. D.U7.
P_U02	Potrafi przedstawić znaczenie badań dostępności biologicznej i równoważności biologicznej decydujących o jakości produktu leczniczego oraz skuteczności i bezpieczeństwie terapii. W oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS), potrafi uzasadnić możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności <i>in vivo</i> .	D.U4. D.U5. D.U8.
P_U03	Potrafi ocenić różnice w losach leku w zależności od postaci leku, składu, drogi podania oraz warunków fizjologicznych i patologicznych. Przewiduje skutki przyjmowania leku wraz z określonym pożywieniem na jego dostępność farmaceutyczną i biologiczną.	D.U9. D.U10.
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		15

Losy leku w organizmie człowieka a biofarmaceutyczne czynniki warunkujące efekt terapeutyczny. System klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS). Badania rozpuszczalności i przenikania substancji leczniczych według wytycznych FDA.	2
Znaczenie równoważności biologicznej przy zastępowaniu leków innowacyjnych przez leki generyczne - wytyczne do prowadzenia badań równoważności biologicznej, postaci leku dla których te badania są niezbędne, problemy związane z ustaleniem równoważności biologicznej. Metody oceny równoważności farmaceutycznej i biologicznej – korelacja <i>in vivo</i> i <i>in vitro</i> .	2
Wprowadzanie leków do obrotu zgodnie z zasadami "Dobrych Praktyk". Biofarmaceutyczny system klasyfikacji rozmieszczenia leku w oparciu o drogi eliminacji i systemy biorące udział w transporcie na etapie wchłaniania substancji leczniczej. Rodzaje transportu leków przez błony komórkowe a ich dostępność biologiczna. Wpływ pH środowiska na kierunek transportu leków przez błony. Interakcje leków w zakresie transportu błonowego.	2
Fizykochemiczne czynniki warunkujące dystrybucję leków w organizmie. Podstawy teorii kompartmentowej rozmieszczenia leków. Wpływ nadmiaru tkanki tłuszczowej na dystrybucję leków o charakterze lipofilnym i hydrofilnym.	2
Znaczenie wiązania leków z białkami osocza u dzieci i osób starszych. Interakcje leków na etapie wiązania z białkami.	2
Objętość dystrybucji a wiązanie leków z tkankami i płynami ustrojowymi.	2
Biofarmaceutyczne aspekty dotyczące wydalania leków. Czynniki wpływające na eliminację leków drogą nerkową u osób otyłych.	2
Badania dostępności biologicznej jako kryterium oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków.	1
22.2. Seminaria	15
Biofarmaceutyczne aspekty podawania leków drogą doustną: wpływ postaci leku, właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych, substancji pomocniczych oraz czynników fizjologicznych i patologicznych na dostępność farmaceutyczną i dostępność biologiczną substancji leczniczych.	2
Biofarmaceutyczne aspekty leków podawanych dożylnie, domięśniowo i podskórnie. Dostępność biologiczna leków podawanych doodbytniczo i dopochwowo.	2
Dostępność biologiczna leków ocznych.	2
Biofarmaceutyczne aspekty leków otolaryngologicznych.	2
Dostępność biologiczna leków stosowanych na skórę - nowe układy przezskórnego uwalniania substancji leczniczych. Czynniki wpływające na dostępność biologiczną leków wziewnych.	2
Czynniki warunkujące przenikanie leków przez bariery wewnątrzustrojowe: bariera krew/mózg, bariera krew/płyn mózgowo-rdzeniowy, bariera krew/oko, bariera krew/mleko matki, bariera łożyskowa.	2
Zastosowanie mikrodializy do oceny przenikania leków do tkanek.	2
Mechanizmy uwalniania substancji leczniczych z doustnych postaci o modyfikowanym i niemodyfikowanym uwalnianiu.	1
23.3. Ćwiczenia	25
Badanie szybkości uwalniania substancji leczniczych z doustnych postaci leku z wykorzystaniem aparatu koszykowego/łopatkowego.	4
Oznaczenie dostępności farmaceutycznej substancji leczniczych zawartych w dermatologicznych podłożach maściowych z wykorzystaniem komory dyfuzyjnej "enhancer cell".	4
Badanie wiązania wybranych substancji leczniczych z białkami.	4
Zastosowanie modelu hydraulicznego do badań zależności między pozorną objętością dystrybucji, czasem półtrwania oraz klirenssem.	4
Badanie szybkości eliminacji wybranej substancji leczniczej z organizmu.	4
Spektrofotometryczna metoda oceny interakcji tetracyklin z wybranymi lekami zobojętniającymi.	5

24. Literatura

Biofarmacja. Sznitowska M., Kaliszan R. Elsevier, Wrocław 2013.
Technologia postaci leku z elementami biofarmacji. Bauer K. H., Frömming K., Führer C., (red.) Pluta J., MedPharm, Wrocław 2012.
Ocena jakości substancji i produktów leczniczych. Zając M., Jelińska A. AM Poznań 2010.
Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków. Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W. OIN "Polfa", Warszawa 2001.
Badania dostępności i równoważności biologicznej. Marzec A. (red.): OINPHARMA, Warszawa 2007.
Farmakopea Polska – aktualne wydanie.

25. Kryteria oceny – szczegóły

Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.
Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.
Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.