



Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Disciplina Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație

Șef lucrări poziția 52

Bioetică și deontologie (F, III), Toxicologie dermato-cosmetică (CM, III), Toxicologie (F, IV), Plante toxice (opțional) (F, II), Medicaments biologiques (FFR, III), Pharmacovigilance (FFR, III)

1. Principiile fundamentale ale bioeticii
2. Consimțământul informat în cercetare
3. Profesia de farmacist: deontologia farmaceutica reglementată la nivel național și internațional
4. Răspunderea în cazul nerespectării normelor de deontologie și bioetică
5. Elemente introductive : definiția și obiectul toxicologiei, istoric, domeniile de studiu ale toxicologiei, direcțiile principale ale toxicologiei moderne
6. Relații doză-efect în toxicologie, tipuri de doze (toxice, letale, CMA). Factorii care influențează toxicitatea: factori legați de substanța toxică, factori legați de organism, factori de mediu, factori legați de interrelația substanță-organism. Particularități pentru domeniul dermato-cosmetic
7. Toxicocinetica I: mecanisme de transport prin membranele biologice, absorbția substanțelor toxice, distribuția substanțelor toxice, stocarea substanțelor toxice. Particularități pentru domeniul dermato-cosmetic
8. Toxicocinetica II: metabolizarea substanțelor toxice – reacțiile din faza I și din faza II. Rezultatul biotransformării xenobioticelor, eliminarea toxicilor. Particularități pentru domeniul dermato-cosmetic
9. Toxicodinamie III: Procese patologice de natură toxică: acțiunea toxicilor asupra: funcției renale, inimii, sângelui și măduvei hematoformatoare, pielii



10. Profilaxia și tratamentul intoxicațiilor: măsuri de prim-ajutor, antidotismul, tratamentul intoxicațiilor cronice, profilaxia intoxicațiilor, expertiza toxicologică

11. Aspecte generale referitoare la plantele toxice, compuși toxici de origine vegetală, incidența intoxicațiilor - noțiunile generale, terminologia și definiția plantelor toxice de diverse tipuri, precum și principalele clase de compuși toxici vegetali; date despre incidența intoxicațiilor cu plante toxice; modul de abordare al pacientului în intoxicațiile cu compuși vegetali cu potențial nociv, aspecte legislative în vigoare

12. Plante toxice care conțin saponine, oxalați, naftochinone, uleiuri esențiale cu potențial toxic: exemple, caracterizare botanică, date toxicologice, simptomatologia specifică intoxicațiilor cu acești compuși și măsurile principale de intervenție (prim ajutor și terapie suportivă): *Saponaria officinalis*, *Primula officinalis* Hill., *Dieffenbachia* sp., *Cassia senna* L., *Salvia officinalis* L., *Artemisia absinthium* L., *Thuja* sp., etc

13. Plante toxice care conțin cumarine și furanocumarine cu potențial fotosensibilizant: exemple, caracterizare botanică, date toxicologice, simptomatologia specifică intoxicațiilor cu acești compuși și măsurile principale de intervenție (prim ajutor și terapie suportivă): *Hypericum perforatum* L., *Foeniculum vulgare* Mill., *Ruta graveolens* L., etc

14. Toxicitatea plantelor aromatice și ornamentale: exemple, caracterizare botanică, date toxicologice, simptomatologia specifică intoxicațiilor cu acești compuși și măsurile principale de intervenție (prim ajutor și terapie suportivă): *Ricinus communis* L., *Croton tiglium* L., *Rheum* sp., *Dieffenbachia* sp., *Cyclamen persicum*, *Philodendron* spp., *Rhododendron* L., *Hedera helix*, *Euphorbia pulcherrima*, *Viscum album*, etc

15. Noțiuni generale referitoare la medicamentele biologice: definiție, caracteristici, particularități, clasificare, reglementări europene în vigoare referitoare la medicamentele biologice

16. Imunoprofilaxia activă și pasivă: seruri și vaccinuri: istoric, mecanism de acțiune, clasificare, reacții adverse. Schema națională de vaccinare, vaccinuri obligatorii, vaccinuri recomandate.

17. Imunoglobulinele și aplicarea lor în terapie. Anticorpii monoclonali: mecanism de acțiune, reacții adverse, aplicabilitate în terapie, exemple.



18. Farmacovigilența – Definiție, istoric și obiective. Activitatea de farmacovigilență în România; Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în activitatea de farmacovigilență
19. Rolul farmacistului în activitatea de farmacovigilență
20. Reacții adverse medicamentoase – clasificare, mecanism de acțiune, interacțiuni medicamentoase
21. Toxicologia substanțelor minerale: acizi și baze corozive, metale (Pb și plumb-tetraetil, Cu, Cd, Hg, Mn, Cr, As, Al, Ag)
22. Toxicologia nicotinei și a solvenților volatili și inhalanților Etiologia intoxicațiilor acute și cronice cu nicotina, solvenți naphta, hidrocarburi aromatice monociclice, white-spirit, nitrit de amil, nitrit de butil, benzina, eter, acetona; toxicocinetica; acțiunea și toxicitatea; simptomatologia intoxicației acute; tratamentul cu principii generale și aspectele caracteristice
23. Toxicologia aditivilor alimentari și farmaceutici, toxicologia detergenților, toxicologia substanțelor toxice de luptă, raditoxicologia. Definirea și clasificarea principalelor tipuri de aditivi; definirea și clasificarea substanțelor toxice de luptă în funcție de acțiunea toxică dominantă; definirea și clasificarea surselor de radiații; enunțarea efectelor biologice la nivel; principii de radioprotecție

Bibliografie

1. Dehelean CA, Danciu C, Simu GM, Șoica CM. Elemente de metodologia cercetării științifice, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013
2. REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 05.05.2017.
3. REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 05.05.2017.



4. Henk AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights - Background, principles and application. UNESCO Publishing, 2009.
5. Buerki RA, Vottero LD. Ethical Responsibility in Pharmacy. American Institute of the History of Pharmacy, Madison, Wisconsin, 2002.
6. Salek S, Edgar A. Pharmaceutical Ethics. John Wiley & Sons, 2002.
7. La recherche avec des êtres humains – Un guide pratique. Édité par l'Académie Suisse des Sciences Médicales, 2009.
8. Steinbock B. The Oxford Handbook of Bioethics, Oxford University Press, 2007.
9. Singer PA, Viens AH. The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge University Press, 2008.
10. Stevens MLT. The history of bioethics: its rise and significance, Elsevier 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-801238-3.00175-6>
11. Cristina A. Dehelean, Dorina Gheorgheanu, Daniela Ionescu, Noțiuni de toxicologie generală, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013
12. Dehelean C Toxicologie. Noțiuni generale de toxicologie Ed Mirton Timișoara, 2008;
13. Wells B.G. Schwinghamner TL., DiPiro JT., DiPiro CV. Manual de Farmacoterapie, București, Prior 2021
14. Casarett LJ., and Doull J., Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019. Casarett & Doull's Toxicology_ The Basic Science Of Poisons.pdf
15. Dye LR., Murphy C ,et al Case Studies in Medical Toxicology From the American College of Medical Toxicology, ed Springer International Publishing AG 2017. Case Studies in Medical Toxicology_ From the American College of Medical Toxicology.pdf
16. Brent J., Burkhart K .et al Critical Care Toxicology Diagnosis and Management of the Critically Poisoned Patient Second Edition ed Springer International Publishing AG 2017
17. Viala A, Botta A., Toxicologie, Ed. Tec & Doc Lavoisier, 2007*
18. Tanase I Controlul produselor cosmetice – ghid Institutul National de Sanatate Publica <https://cnmr.mc.insp.gov.ro/images/ghiduri/Ghid-Produse-Cosmetice.pdf>
19. Lauren M. Aleksunes; David L. Eaton. Chapter 2. Principles of Toxicology, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
20. Lois D. Lehman-McKeeman. Chapter 3. Mechanisms of Toxicity, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
21. Angela L. Slitt. Chapter 5. Absorption, Distribution, and Excretion of Toxicants, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
22. Andrew Parkinson; Brian W. Ogilvie; David B. Buckley; Faraz Kazmi; Oliver Parkinson. Chapter 6. Biotransformation of Xenobiotics, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
23. Kannan Krishnan. Chapter 7. Toxicokinetics, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
24. Gupta, P.K. (2020). Pesticides. In: Problem Solving Questions in Toxicology:. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-50409-0_11;
25. James V. Bruckner; S. Satheesh Anand; D. Alan Warren. Chapter 24. Toxic Effects of Solvents and Vapors, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9th edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;



26. Supratim Choudhuri; Ronald F. Chanderbhan; Antonia Mattia. Chapter 27. Food Toxicology: Fundamental and Regulatory Aspects, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9nd edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
27. Awuchi, C.G.; Ondari, E.N.; Nwozo, S.; Odongo, G.A.; Eseoghene, I.J.; Twinomuhwezi, H.; Ogbonna, C.U.; Upadhyay, A.K.; Adeleye, A.O.; Okpala, C.O.R. Mycotoxins' Toxicological Mechanisms Involving Humans, Livestock and Their Associated Health Concerns: A Review. *Toxins* 2022, 14, 167. <https://doi.org/10.3390/toxins14030167>;
28. Elena Loredana Ungureanu and Gabriel Mustatea. Toxicity of Heavy Metals. In: *Environmental Impact and Remediation of Heavy Metals*, InTechOpen 2022
29. Dorina Coricovac, Cristina Dehelean, Iulia Pînzaru, Alina Moacă. NOI ASPECTE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE UTILIZAREA PLANTELOR TOXICE. Editura Victor Babeș, 2018, 200 pagini ISBN 978-606-786-107-5
30. Welch KD, Panter KE, Gardner DR, Stegelmeier BL. The good and the bad of poisonous plants: an introduction to the USDA-ARS Poisonous Plant Research Laboratory. *J Med Toxicol.* 2012;8(2):153-159. doi:10.1007/s13181-012-0215-5
31. Ghorani-Azam A, Sepahi S, Riahi-Zanjani B, Alizadeh Ghamsari A, Mohajeri SA, Balali-Mood M. Plant toxins and acute medicinal plant poisoning in children: A systematic literature review. *J Res Med Sci.* 2018;23:26. Published 2018 Mar 27. doi:10.4103/jrms.JRMS_629_17
32. Quattrocchi, U. *CRC World Dictionary of Medicinal and Poisonous Plants: Common Names, Scientific Names, Eponyms, Synonyms, and Etymology* (5 Volume Set). Boca Raton, Fla: CRC Press. 2012 <https://doi.org/10.1201/b16504>
33. Mouly S, Lloret-Linares C, Sellier PO, Sene D, Bergmann JF. Is the clinical relevance of drug-food and drug-herb interactions limited to grapefruit juice and Saint-John's Wort? *Pharmacol Res.* 2017 Apr;118:82-92. doi: 10.1016/j.phrs.2016.09.038.
34. Wang W and Singh M. *Biologic Drugs Products: Development and Strategies*, Ed. John Wiley and Sons, New Jersey, 2014.
35. Prugnaud JL and Trouvin JH. *Biosimilars: A New Generation of Biologics*, Ed. Springer – Verlag France, 2013.
36. Boehncke WH, Radeke HH. *Biologics in General Medicine*, Ed. Springer – Verlag Berlin, 2007.
37. European Medicines Agency. Biologicals – active substance: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/biologicals/biologicals-active-substance#manufacture,-characterisation-and-control-of-the-active-substance-section>
38. European Medicines Agency. Pharmacovigilance training materials. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials#collection-of-adverse-drug-reactions-section>
39. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2013. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring_en.pdf
40. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019
41. Daluwatte C, Schotland P, Strauss DG, Burkhart KK, Racz R. Predicting potential adverse events using safety data from marketed drugs. *BMC Bioinformatics.* 2020 Apr 29;21(1):163. doi: 10.1186/s12859-020-3509-7.



UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
VICTOR BABEȘ | TIMIȘOARA

42. World Health Organization. A practical handbook on the pharmacovigilance of antiretroviral medicines, 2013.

Data,
12.12.2023

Coordonator disciplina,
Prof. Univ. Dr. Cristina Adriana DEHELEAN