



TEMATICA DE CONCURS PENTRU OCUPAREA POSTULUI VACANT DE PROFESOR UNIVERSITAR, POZIȚIA 37

Poziția 37, Profesor universitar cu disciplinele: Médicaments biologiques (FFR, III); Pharmacovigilance (FFR, III); Medicamente biologice (F, III); Farmacovigilența (F, III); Farmacovigilența (F, V); Pharmacovigilance (FFR, V)

1. Medicamentele biologice – definiție, caracteristici, particularități, clasificare, reglementări europene în vigoare cu privire la medicamentele biologice
2. Metode de obținere a medicamentelor biologice – ingineria genetică
3. Hemoterapia – produse labile obținute din sânge
4. Hemoterapia – produse stabile obținute din sânge
5. Imunoprofilaxia activă – vaccinurile – definiție, mecanism de acțiune, clasificare, exemple, reacții adverse, schema națională de vaccinare
6. Imunoprofilaxia pasivă – serurile – mecanism de acțiune, reacții adverse, exemple
7. Anticorpii monoclonali - mecanism de acțiune, reacții adverse, aplicabilitate în terapie, exemple
8. Medicamente biologice izolate din pancreas, tiroidă, hipofiză și timus utilizate ca terapie hormonală
9. Medicamente biologice active la nivelul aparatului digestiv și în patologia hepatică
10. Medicamente biologice nou aprobate la nivel mondial
11. Farmacovigilența – definiție, istoric și obiective, activitatea de farmacovigilență în România; rolul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în activitatea de farmacovigilență
12. Rolul farmacistului în activitatea de farmacovigilență
13. Reacții adverse medicamentoase – clasificare, mecanism de acțiune, interacțiuni medicamentoase
14. Eveniment advers. Raportarea unei reacții adverse. Sisteme de raportare spontană a unei reacții adverse
15. Reacții adverse medicamentoase dermatologice
16. Reacții adverse medicamentoase gastro-intestinale
17. Reacții adverse medicamentoase hepatice
18. Reacții adverse medicamentoase cardiovasculare
19. Reacții adverse medicamentoase hematologice
20. Reacții adverse medicamentoase renale
21. Aspecte de farmacovigilență în sarcină și alăptare
22. Aspecte de farmacovigilență în pediatrie
23. Aspecte de farmacovigilență în geriatrie

Bibliografie:

1. Curs de Medicamente biologice - suport în format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
2. Dobrescu D. Memomed 2020. Editia 26. Ed. Universitara



*Clinica universitară Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație
Departamentul I, Facultatea de Farmacie, UMFVBT*

3. Dobrescu D. Memomed 2021. Editia 27. Ed. Universitara
4. Popovici I., Lupuliasa D., Hrișcu A., Dicționar farmaceutic, Ed a IIa , Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1998.
5. Landry Y., Yveline Rival, Dictionnaire Pharmaceutique, Ed. Lavoisier 2007
6. Kinch MS, Kraft Z, Schwartz T. Monoclonal antibodies: Trends in therapeutic success and commercial focus. Drug Discov Today. 2023 Jan;28(1):103415. doi: 10.1016/j.drudis.2022.103415
7. Alejandra WP, Miriam Irene JP, Fabio Antonio GS, Patricia RR, Elizabeth TA, Aleman-Aguilar JP, Rebeca GV. Production of monoclonal antibodies for therapeutic purposes: A review. Int Immunopharmacol. 2023 Jul;120:110376. doi: 10.1016/j.intimp.2023.110376.
8. Behl A, Wani ZA, Das NN, Parmar VS, Len C, Malhotra S, Chhillar AK. Monoclonal antibodies in breast cancer: A critical appraisal. Crit Rev Oncol Hematol. 2023 Mar;183:103915. doi: 10.1016/j.critrevonc.2023.103915.
9. Hong J, Salazar L, Acevedo J, Thakker R, Jneid H, Shalaby M, McCracken J, Khalife W. The Role of Monoclonal Antibodies in the Treatment of Atherosclerosis. Curr Probl Cardiol. 2023 Apr;48(4):101585. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2023.101585.
10. Beirigo EF, Franco PIR, do Carmo Neto JR, Guerra RO, de Assunção TFS, de Sousa IOF, Obata MMS, Rodrigues WF, Machado JR, da Silva MV. RNA vaccines in infectious diseases: A systematic review. Microb Pathog. 2023 Sep 23;184:106372. doi: 10.1016/j.micpath.2023.106372
11. Sengupta A. Biological drugs – Challenges to Access. Ed. Third World Network, Malaysia, 2018.
12. 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>
13. Curs de Farmacovigilență - suport în format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
14. 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>
15. 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
16. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019
17. Wettach C, Thomann J, Lambrigger-Steiner C, Buclin T, Desmeules J, von Mandach U. Pharmacovigilance in pregnancy: adverse drug reactions associated with fetal disorders. J Perinat Med. 2013 May;41(3):301-7. doi: 10.1515/jpm-2012-0091
18. Damkier P, Kaplan YC, Shechtman S, Diav-Citrin O, Cassina M, Weber-Schoendorfer C. Ondansetron in pregnancy revisited: Assessment and pregnancy labelling by the European



*Clinica universitară Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație
Departamentul I, Facultatea de Farmacie, UMFVBT*

- Medicines Agency (EMA) & Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2021 Apr;128(4):579-582. doi: 10.1111/bcpt.13541.
19. 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.
20. World Health Organization. A practical handbook on the pharmacovigilance of antiretroviral medicines, 2013.
21. Wu L, Ingle T, Liu Z, Zhao-Wong A, Harris S, Thakkar S, Zhou G, Yang J, Xu J, Mehta D, Ge W, Tong W, Fang H. Study of serious adverse drug reactions using FDA-approved drug labeling and MedDRA. BMC Bioinformatics. 2019 Mar 14;20(Suppl 2):97. doi: 10.1186/s12859-019-2628-5.
22. Kothari CS, Shah MP, Patel RM. Pharmacovigilance. In: Pharmacovigilance, Ed. Kothari CS, IntechOpen 2019. ISBN 978-1-78985-760-3.
23. De Las Salas R, Vasquez Soto Cm. Pharmacovigilance in Pediatric Population. In: Pharmacovigilance, Ed. Kothari CS, IntechOpen 2019. ISBN 978-1-78985-760-3.
24. Furlan G, Caduff-Janosa P, Sottosanti L, Cappello E, Valdiserra G, Tuccori M. Drug Safety in Geriatric Patients: Current Status and Proposed Way Forward. Drug Saf. 2020 Sep;43(9):853-866. doi: 10.1007/s40264-020-00949-w.
25. Andrews, Elizabeth B.; Moore, Nicholas (2014). Mann's Pharmacovigilance || Drugs and the Elderly; 639–658. doi:10.1002/9781118820186.ch42
26. Koda-Kimble MA, Young LY, Alldredge BK, Corelli RL, Guglielmo BJ, Kradjan WA et al. Applied Therapeutics. The clinical use of drugs. 9th Ed., Lippincott Williams&Wilkins, 2009
27. Lee A. Adverse Drug Reactions 2nd Ed., The Pharmaceutical Press, 2006
28. Mann RD, Andrews EB. Pharmacovigilance 2nd Ed., John Wiley & Sons, 2007
29. Talbot J, Waller P. Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions 5th Ed., John Wiley & Sons, 2004
30. Tisdale JE, Miller DA. Drug-Induced Diseases. Prevention, Detection and Management, American Society of Health-System Pharmacists, 2005
31. Kaeding M, Schmalter J, Klika C. Pharmacovigilance in the European Union. Practical Implementation across Member States. Springer, 2017.
32. ANMDM. Buletin informativ 1999-2021. <https://www.anm.ro/informatii-de-interes-public/buletinul-infomativ/>
33. <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/>
34. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation>
35. Uppsala Monitoring Center. Global Pharmacovigilance. <https://www.who-umc.org/education-training/online-learning/e-learning-in-pharmacovigilance/>
36. World Health Organization. Pharmacovigilance. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

Şef de disciplină,
Prof. univ. dr. Dehelean Cristina