

**2020/2021. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

Tantárgy teljes neve: KLINIKAI FARMAKOKINETIKA ÉS BIOFARMÁCIA							
Képzés: gyógyszerésztudományi osztatlan képzés							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Biofarmácia							
Tantárgy angol neve: Clinical pharmacokinetics and biopharmacy							
Tantárgy német neve: Klinische Pharmakokinetik und Biopharmazie							
Tantárgy neptun kódja: GYGYIKFKE1M, GYGYIKFKG1M							
tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /kötelezően választható/szabadon választható							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Prof. Antal István Elérhetőség: telefon: 36/1-217-09-14 e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár Ph.D., habilitált doktor			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Dr. Klebovich Imre Dr. Ludányi Krisztina Bertalané dr. Balogh Emese Dalmadiné dr. Kiss Borbála Dr. Lengyel Milena Dr. Tóthfalusi László				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor egyetemi tanár, MTA doktora egyetemi docens, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. tudományos munkatárs, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Pharm.D. egyetemi docens, habilitált doktor			
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet, 3 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja: elmélet 2 kredit gyakorlat 2 kredit			
A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában: A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa azokat az ismereteket, amelyek révén összefüggések mutathatók ki az alkalmazott hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása valamint a hatóanyag és gyógyszerforma fizikai kémiai tulajdonságai között. Ehhez szükséges a szervezetben lejátszódó folyamatok farmakokinetikai értelmezése, a hatóanyag-felszívódás, -eloszlás, -metabolizmus és -kiürülés mennyiségi viszonyainak, valamint ezek időbeli lefutásának kvalitatív és kvantitatív leírása.							
A tantárgy rövid leírása: Tárgyalja azokat az ismereteket, amelyek révén összefüggések mutathatók ki az alkalmazott gyógyszer hatékonysága és tolerálhatósága, adagolási rendje, valamint a hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása valamint a hatóanyag és gyógyszerforma fizikai kémiai tulajdonságai között. Ehhez szükséges a szervezetben lejátszódó folyamatok farmakokinetikai értelmezése, a hatóanyag-felszívódás, -eloszlás, -metabolizmus és -kiürülés mennyiségi viszonyainak, valamint ezek időbeli lefutásának kvalitatív és kvantitatív leírása. A gyakorlati képzés során a hallgató feladatokat végez az <i>in vitro</i> és <i>in vivo</i> vizsgáló módszerek, bioanalitikai eljárások alkalmazásával, továbbá tapasztalatokra tesz szert a farmakokinetika paraméterek matematikai meghatározásában illetve azok alapján számítógépes szimuláció lehetőségeiben.							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	20	30	--	--	50	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	

A kurzus oktatásának időterve

Elméleti órák tematikája (heti bontásban):

1. hét: Klinikai farmakokinetika és biofarmácia jelentősége. A gyógyszer szervezetbeni sorsa és jellemzése.
2. hét: Hatóanyag felszabadulás és Biofarmáciai Osztályozási rendszer gyakorlati jelentősége
3. hét: Farmakokinetikai modellek és paraméterek I. Egyszeri adagolás.
4. hét: Farmakokinetikai modellek és paraméterek II. Többszöri adagolás.
5. hét: Metabolizmus és biofarmáciai vonatkozásai. Bioanalitika jelentősége.
6. hét: Exkréció, kiválasztási folyamatok és befolyásoló tényezők.
7. hét: A farmakokinetikai elemzés módszerei. Kompartment modellek és egyéb megközelítések.
8. hét: Biológiai hasznosíthatóság, bioekvivalencia, bioszimilitás.
9. hét: Farmakokinetikai vizsgálatok a gyógyszerkutatás- és fejlesztés során
10. hét: Biofarmáciai és farmakokinetikai vizsgálatok, *in vitro* és *in vivo* korreláció.

Gyakorlati órák tematikája:

1. hét: Szalicilsav megoszlási viszonyainak tanulmányozása háromfázisú folyadékhíd modellben Felületaktív anyag hatása a transzportfolyamatokra.
2. hét: Diclofenac-ratiopharm 50 mg tabletta, és Voltaren 100 mg retard tabletta hatóanyagleadási sebességének vizsgálata forgókosaras módszerrel
3. hét: Lokális hatású kenőcs hatóanyagleadásának vizsgálata *in vitro* körülmények között
Hatóanyag penetráció vizsgálata a Franz cella elméletén alapuló berendezéssel
4. hét: Diclofenac felszabadulásának vizsgálata tapaszról
5. hét: Vizelettel ürült acetilszalicilsav (ASA) vizsgálata különböző alapanyagú kúpok esetén
6. hét: Diclofenac-nátrium kinyerhetőségének vizsgálata szinoviális folyadékhoz hozzátett minta esetén
7. hét: Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofillin iv. adagolását követően beagle kutyaiban
8. hét: Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofillin tartalmú tabletták per os adagolását követően beagle kutyaiban
9. hét: Farmakokinetikai számítások
10. hét: Számítógépes módszerek alkalmazása a biofarmáciában és a farmakokinetikában

Konzultációk rendje:

Kurzus követelményrendszere

A kurzus felvételének előzetes követelményei:

A tárgyat csak azok vehetik fel, akik korábban hallgatták a következő tárgyakat:

Kórtani, klinikai alapismeretek II. (GYGYHKKAE2M)

Gyógyszerhatástan-toxikológia II. (GYGYHHATE2M)

Gyógyszertechnológia IV. (GYGYIGYTE4M)

A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:

Az előadások látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség. A gyakorlati félév elfogadásának ill. a vizsgára bocsátásnak feltétele, hogy a hiányzások, és az el nem fogadott gyakorlatok száma nem haladja meg a 20%-t.

Évközi ellenőrzés: szóbeli beszámoló egy alkalommal egyeztetett időpontban és írásbeli beszámoló a 9. héten

A félév végi aláírás követelményei: A szóbeli kollokviummal záruló tantárgy ismeretanyaga az elméleti előadások látogatásával (12 héten át heti 2 óra) és a heti 3 óra elfogadott gyakorlatokkal sajátítható el.
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatai:
A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/ <u>kollokvium</u> /szigorlat (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)
A félév végi számonkérés formája: szóbeli vizsga
A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -
A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája: Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009). Marton S., Rácz I., Antal I., Plachy J., Csóka G.: Biofarmáciai és farmakokinetikai vizsgálatok (Budapest, 2000)
A kurzus tárgyi szükségletei: Projektor, laptop. Vegyszerek, reagensek, analitikai és egyéb vizsgáló berendezések (pl. kioldódás vizsgáló).
Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások: Lásd www. mtmt.hu .
A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István