

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM	
<b>Tantárgy teljes neve: BETEGKÖZPONTÚ HATÓANYAG-FELSZABADÍTÓ RENDSZEREK</b>	
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
<b>Munkarend:</b> nappali	
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Hatóanyag-felszabadító rendszerek	
<b>Tantárgy angol neve:</b> Patient-centric drug delivery systems	
<b>Tantárgy német neve:</b> Pazientenorientierte Arzneiformenträgersysteme	
<b>Tantárgy besorolása:</b> kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény	
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYSGYI252EIM	
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István  <b>Elérhetőség:</b> 06-1-217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, PhD, habil.
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> <b>Dr. Antal István</b> <b>Dr. Zelkó Romána</b> <b>Bertalanné Dr. Balogh Emese</b> <b>Dr. Basa Bálint</b> <b>Dr. Farkas Dóra</b> <b>Dr. Hajdú Mária</b> <b>Dr. Kállai-Szabó Nikolett</b> <b>Dr. Lengyel Miléna</b> <b>Dr. Vilimi Zsófia</b> <b>Dr. Basa Bálint</b> <b>Dr. Ujvári Gábor</b>	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  egyetemi tanár, PhD, habil. MTA doktora, egyetemi tanár, habil. egyetemi adjunktus, PhD PhD hallgató, PharmD egyetemi tanársegéd, PhD egyetemi adjunktus PhD egyetemi docens PhD egyetemi adjunktus PhD rezidens, PharmD rezidens, PharmD rezidens, PharmD
<b>A tantárgy heti óraszám:</b>  2 óra elmélet 1 óra gyakorlat	<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  3 kredit
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa azokat az ismereteket, amelyek révén a betegközpontúságot középpontban helyezve összefüggések mutathatók ki a hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása, valamint a hatóanyag és gyógyszerforma tulajdonságai között.	

**A tantárgy rövid leírása:**

A hatóanyag a gyógyszerkészítmények lényegi összetevője, ugyanakkor az adagolási forma az, amely tartalmát hatóanyag-felszabadító rendszerként hordozza és működteti, azaz a hatás helyére célba juttatja. A hatóanyag mellett korszerű segédanyagokból álló, megfelelő felépítésű gyógyszerforma egyben hatóanyag-felszabadító rendszer is, amely innovatív technológiai megoldások révén képes növelni a hatékonyságot és/vagy csökkenteni a mellékhatásokat. A gyógyszerformával szembeni elvárás a megfelelő hatóanyagszint, hatáskezdet és hatástartam biztosítása, azonban továbbá kihívást jelentenek a különleges szempontok egyes betegcsoportok (pl. idősebbek vagy gyermekek), és egyes betegségekben (pl. nyelési nehézség, mentális vagy fizikai kórképek) szenvedők esetén. A hatóanyag-felszabadítás szabályozása megengedi az adagok gyakoriságának ritkítását, kedvezőbb adagolási rend bevezetését, amely javítja a beteg együttműködési készségét, így a kezelés eredményességét. A hatóanyag-felszabadító rendszerként működő különleges szerkezetű és tulajdonságú gyógyszerformák a terápia sikerének fontos előfeltételei, valamint az egyénre szabott, betegközpontú gyógyszeres kezelés fontos eszközei.

Az elméleti ismeretek mellett a tantárgy gyakorlati óráin a hallgatóság lehetőséget kap egyes- a kurrikulumban jelenleg még nem, vagy csak demonstrációs jelleggel szereplő gyógyszerformák kialakítására alkalmas módszerek megismerésére (3D nyomtatás, Porrtöntgen, Mikrokapszulázás, Mikrofluidikai részecskeelőállítás és mérés technika), amelyek előre mutató gyógyszer technológiai megoldások.

Az ismeretek elsajátítását és életszerűbbé tételét esettanulmányokra épülő óraterv segíti.

**Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok**

Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
3. félévtől	28	14	--	--	42	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	egyéni igény szerint

**A kurzus oktatásának időterve\*\*****Elméleti órák tematikája (heti bontásban): (1-10. hét, 13-14. hét)**

1. Bevezetés, fogalmak
2. Betegközpontú adagolási formák, együttműködés és terápiahűség szempontjai.
3. A helyes gyógyszeralkalmazás jelentősége.
4. A gyógyszer szervezetbe juttatásának lehetőségei
5. A hatóanyag-felszabadítás jelentősége. Módosított hatóanyag-leadás.
6. A gyógyszerformulálás és alkalmazás összefüggései
7. Per os készítmények.
8. Invazív és non-invazív adagolás, Parenterális készítmények.
9. Dermális és transzdermális készítmények.
10. Inhalációs készítmények és adagolórendszerek.
11. Terápiás rendszerek, implantátumok. Mikrofabrikálás, digitalizálás. Nanogyógyszerek.
12. Nanoszálak
13. Egyéb új fejlesztések
14. Konzultáció, teszt

**Gyakorlati órák tematikája (heti bontásban):**

- 1-4. Farmakokinetikai számítások. Biológiai hasznosíthatóság és egyenértékűség. Hatóanyagleadás sebessége, hatástartam, és adagolási rend összefüggései.
- 5-10. Gyógyszeradagolási formák szerkezeti és morfológiai jellemzése. A hatóanyag-leadás vizsgáló módszerei (pl. tabletta, kapszula, transzdermális tapasz, porampulla).
- 11-13. Mikro- és nanoszálak formulációk (szálképzési módszerek, előállítás, morfológiai és fizikai-kémiai vizsgálat), kristályos hatóanyag oldhatóság-növelése szálképzés során létrejövő amorfizálással. Mikrofluidikai részecskeelőállítás és mérés technika

<p><b>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</b></p> <p>Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan: Az egyes gyógyszerbeviteli kapuk és a jellemző fiziológiás ill. patológias környezet.</p> <p>Gyógyszertechnológia: a gyógyszerformák használatának legfontosabb szempontjai</p>
<p><b>Konzultációk rendje:</b></p> <p>igény szerint, egyéni megbeszélés alapján</p>
<p><b>Kurzus követelményrendszere</b></p>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b></p> <p>Orvosi biofizika I vagy biofizika I, orvosi kémia vagy Fizikai kémia gyógyszerészeknek</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b></p> <p>A gyakorlati foglalkozásokon max. 25% hiányzás megengedett.</p>
<p><b>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény- (beszámoló, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</b></p> <p>-</p>
<p><b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</b></p> <p>gyakorlati foglalkozásokon min. 75% részvétel</p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -</b></p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat/projektfeladat*</p> <p><b>Vizsgakövetelmények</b> (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p><b>A Moodle felületen kiadott diáorok és a tematika, előadás és gyakorlatcímek, témák alapján.</b></p>
<p><b>A félév végi számonkérés formája:</b> írásbeli/<u>szóbeli</u>/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p><b>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</b></p> <p>A 14. héten Moodle-teszt formájában, előadásidőben van lehetőség a megajánlott jegy megszerzésére.</p>
<p><b>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</b></p> <p>Moodle felületen elérhető előadásanyagok.</p> <p>Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai, Medicina , 2009</p>
<p><b>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</b></p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján*</u> (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István egyetemi tanár</p>