

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: KLINIKAI FARMAKOKINETIKA ÉS BIOFARMÁCIA

Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

Munkarend: nappali

Tantárgy rövidített neve: Biofarmácia

Tantárgy angol neve: Clinical pharmacokinetics and biopharmacy

Tantárgy német neve: Klinische Pharmakokinetik und Biopharmazie

Tantárgy besorolása: kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

Tantárgy neptun kódja: GYKGYI251E1M

A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet

A tantárgyfelelős neve:

Prof. Antal István

Elérhetőség:

06/1-217-0914

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor

A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):

Prof. Antal István

Prof. Balogh György

Prof. Klebovich Imre

Dr. Ludányi Krisztina

Bertalanné dr. Balogh Emese

Dr. Lengyel Miléna

Dalmadiné dr. Kiss Borbála

Dr. Farkas Dóra

Dr. Király Márton

Dr. Kohod Zsófia

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor

egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor

professor emeritus, MTA doktora

egyetemi docens, PhD

egyetemi adjunktus, PhD

egyetemi adjunktus, PhD

tudományos munkatárs, PhD

egyetemi tanársegéd, PhD

egyetemi tanársegéd, PhD

oktatási rezidens, PharmD

A tantárgy heti óraszám:

2 óra elmélet

3 óra gyakorlat

A tantárgy kreditpontja:

3 kredit

A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés 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 in vitro és in vivo vizsgáló módszerek, bioanalitikai eljárások alkalmazásával, továbbá tapasztalatokra tesz szert a farmakokinetikai paraméterek matematikai meghatározásában illetve azok alapján számítógépes szimuláció lehetőségeiben.

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
9. félév	20	30	--	--	50	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**

Elméleti órák tematikája (heti bontásban):

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

Gyakorlati órák és tematikája:

1. Szalicilsav megoszlási viszonyainak tanulmányozása háromfázisú folyadékhíd modellben. Felületaktív anyag hatása a transzportfolyamatokra.
2. Diklofenák tartalmú tabletták hatóanyagleadási sebességének vizsgálata forgókosaras módszerrel
3. Lokális hatású kenőcs hatóanyagleadásának vizsgálata in vitro körülmények között. Hatóanyag penetráció vizsgálata félszilárd gyógyszerformából Franz cella elméletén alapuló berendezéssel.
4. Diclofenac felszabadulásának vizsgálata gyógyszeres tapasztalásból.
5. Vizelettel ürült acetilszalicilsav (ASA) vizsgálata különböző alapanyagú kúpok esetén.
6. Diklofenák-nátrium kinyerhetőségének vizsgálata szinoviális folyadékba.
7. Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofilin iv. adagolását követően beagle kutyákban. Írásbeli beszámoló.
8. Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofilin tartalmú tabletták per os adagolását követően beagle kutyákban.
9. Farmakokinetikai számítások. Írásbeli beszámoló
10. Számítógépes módszerek alkalmazása a biofarmáciában és a farmakokinetikában. Pótlás, konzultáció

Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:

Konzultációk rendje:

egyéni megbeszélés alapján

Kurzus követelményrendszere

A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):

Gyógyszerhatástan és toxikológia III.
Gyógyszer-technológia IV.

<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: Gyakorlatokról max 25% hiányzás megengedett.</p>	
<p>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint): Írásbeli beszámoló a 7. (in vitro gyakorlatok elmélete, háttere, számolás) és 10. héten (in vivo gyakorlatok elmélete, háttere, számolás). A pótlási és javítási lehetőség a 10. hét és a vizsgaidőszak 1. hete. előre egyeztetett időpontban. A javított ZH eredménye felülírja az eredeti jegyet. A pótgyakorlat a 10. hét és a vizsgaidőszak 1. hete.</p>	
<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): A szóbeli kollokviummal záruló tantárgy ismeretanyaga az elméleti előadások látogatásával (10 héten át heti 2 óra) és a heti 3 óra gyakorlatokkal sajátítható el. Mindkét írásbeli beszámolónak min. 50,00% eredménye, a jegyzőkönyvek min. 50,00%-a elfogadott, ill. a hiányzás nem haladja meg a TVSZ-ben megjelölt max. 25%-ot.</p>	
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: jegyzőkönyvek leadása a gyakorlatot követő hét végéig (vasárnap 23:59)</p>	
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat/projektfeladat*</p> <p style="text-align: right;">* Megfelelő aláhúzendó</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p>	
<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/<u>kombinált vizsga</u> (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>	
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>A számolás és definíció és a gyakorlati tétel alól mentesség szerezhető.</p> <p>Kombinált vizsga: A vizsga írásbeli és szóbeli részből áll, melynek egyes elemeit a félév során elért teljesítménnyel a hallgatók előre teljesíthetik. Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelen.</p> <div><div><div>KOLLOKVIMUM</div><div><div>Írásbeli</div><div>Számolás*</div></div><div><div>Szóbeli</div><div>Elméleti tétel</div><div>Gyakorlati tétel</div><div>Definíció*</div><div>Korszerű gyógyszerforma</div></div></div></div> <tr><td><p>Számolás: jegyzőkönyvek min. 50%-ának elfogadott eredménye alapján Definíció: előadás végi kérdések alapján teljesíthető Gyakorlati tétel: ZH eredmények alapján megajánlott, amennyiben a ZH eredmények átlaga min. 80% → 4 min. 90% → 5 *kétfokozatú skála: megfelelt, nem felelt meg</p></td></tr>	<p>Számolás: jegyzőkönyvek min. 50%-ának elfogadott eredménye alapján Definíció: előadás végi kérdések alapján teljesíthető Gyakorlati tétel: ZH eredmények alapján megajánlott, amennyiben a ZH eredmények átlaga min. 80% → 4 min. 90% → 5 *kétfokozatú skála: megfelelt, nem felelt meg</p>
<p>Számolás: jegyzőkönyvek min. 50%-ának elfogadott eredménye alapján Definíció: előadás végi kérdések alapján teljesíthető Gyakorlati tétel: ZH eredmények alapján megajánlott, amennyiben a ZH eredmények átlaga min. 80% → 4 min. 90% → 5 *kétfokozatú skála: megfelelt, nem felelt meg</p>	

A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:

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)

Projektor, laptop. Vegyszerek, reagensek, analitikai és egyéb vizsgáló berendezések (pl. kioldódás vizsgáló).

Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:

igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendő)

A tantárgyleírást készítette:

Dr. Antal István