



**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ
PENTRU STUDII UNIVERSITARE**

Redacția: 09

Data: 08.09.2021

Pag. 1/10

FACULTATEA FARMACIE

**PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE
CATEDRA DE FARMACOLOGIE ȘI FARMACIE CLINICĂ**

APROBAT

la ședința Comisiei de Asigurare a Calității și
Evaluării Curriculare în Farmacie
Proces verbal Nr. 2 din 09.11.2021
Președinte, dr.șt.farm., conf.univ.

UNCU Livia

APROBAT

la ședința Consiliului Facultății de Farmacie
Proces verbal Nr. 3 din 16.12.2021
Decanul facultății, dr. șt. farm., conf.univ.

CIOBANU Nicolae

APROBAT

la ședința Catedrei de farmacologie și farmacie clinică
Proces verbal Nr. 2 din 15.09.2021
Șef catedră, dr. șt. med., conf. univ.,

SCUTARI Corina

CURRICULUM

**DISCIPLINA SIGURANȚA MEDICAMENTELOR ȘI RISCURI DE
UTILIZARE**

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină facultativă**

Curriculum elaborat de colectivul de autori:

Peredelcu Rodica, dr.șt.med., asist. univ.

Scutari Corina, dr.șt.med., conf.univ.

Chișinău, 2021



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 2/10	

I. PRELIMINARII

- Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională/specialității

Cursul facultativ *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare* reprezintă o componentă din domeniul educației farmaceutice și are drept obiectiv studierea reacțiilor adverse a medicamentelor și impactul lor asupra organismului..

În cursul de prelegeri sunt redată noțiunile generale despre profilurile de siguranță a medicamentelor, evaluarea factorilor de risc care pot influența erorile de medicație, despre elaborarea planului de farmacovigilență în scopul gestionării riscurilor medicamentelor, inclusiv celor supuse monitorizării suplimentare. Acest curs va contribui la însușirea evaluării siguranței medicamentelor în practica medicală și la exercitarea unui ajutor consultativ medicilor și pacienților privind efectuarea medicației eficiente și inofensive.

- Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională

Unul din obiectivele principale ale cursului facultativ este de a asigura un raport pozitiv între beneficiile și riscurile unui medicament în perioada în care acesta este utilizat în condiții reale. Studiile controlate și randomizate prezintă rareori cu exactitate experiența din viața reală. Rolul farmaciștilor este să monitorizeze și să gestioneze într-un mod proactiv riscurile asociate tuturor medicamentelor produse. Niciun medicament nu este lipsit de riscuri, iar beneficiile unui medicament trebuie întotdeauna puse în balanță cu riscurile acestuia. Raportul dintre beneficii și riscuri trebuie analizat atent și nu trebuie lăsat la voia întâmplării. Omiterea procesului de gestionare a riscurilor poate cauza situații de criză, cu consecințe dăunătoare pentru siguranța pacienților și sănătatea publică.

- Limba/limbile de predare a disciplinei: română, engleză.
- Beneficiari: studenții anului IV, Facultatea de Farmacie.

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei			
Denumirea disciplinei		Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare	
Responsabil (i) de disciplină		Dr.șt.med., asist. univ., Peredelcu Rodica	
Anul	IV	Semestrul/Semestrele	8
Numărul de ore total, inclusiv:			60
Curs	15	Lucrări practice/ de laborator	-
Seminare	30	Lucrul individual	15
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	2



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 3/10	

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

✓ *La nivel de cunoaștere și înțelegere:*

- Să cunoască principiile de clasificarea a reacțiilor adverse;
- să determine cauzalitatea reacțiilor adverse;
- să selecteze efectele directe și indirecte ale reacțiilor adverse;
- să însușească metodele de detectare și management a efectelor adverse.

✓ *La nivel de aplicare:*

- Să poată determina factorii de risc care pot influența erorile de medicație;
- să poată analiza mecanismul apariției și evoluția reacțiilor adverse a medicamentelor folosite pentru tratamentul afecțiunilor respective;
- să fie apt să evalueze impactul reacțiilor adverse asupra organismului;
- să fie apt să evalueze și să facă prognosticul efectelor nedorite posibile ale preparatelor medicamentoase;
- să poată determina metodele de prevenție și combatere a reacțiilor adverse;
- să fie apt să asigure medicație rațională și inofensivă, posibilitatea substituirii unui preparat cu altul mai sigur în tratamentul afecțiunii respective.

✓ *La nivel de integrare:*

- Să fie apt să analizeze, evalueze și înregistreze reacțiile adverse ale medicamentului, altele decât cele prevăzute în prospect;
- să poată analiza grupele farmacologice principale folosite și a reacțiilor adverse;
- să fie apt să întocmească și să transmită raportul de caz;
- să fie apt să evalueze și să facă prognosticul efectelor nedorite posibile ale preparatelor;
- să fie apt să asigure medicație rațională și inofensivă, posibilitatea substituirii unui preparat cu altul în tratamentul afecțiunii respective.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Studentul anului IV necesită următoarele:

- competențe confirmate în științe fundamentale și clinice (fiziologie, fiziologie patologică, farmacologie, farmacoterapie, farmacotoxicologie);
- competențe digitale (utilizarea internetului, procesarea documentelor, tabelelor electronice și prezentărilor, utilizarea programelor de grafică);
- abilitatea de comunicare și lucru în echipă;
- calități – toleranță, compasiune, autonomie.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09
Data: 08.09.2021
Pag. 4/10

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Cursuri (prelegeri), lucrări practice/lucrări de laborator și lucru individual

Nr. d/r	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	LP	LI
1.	Introducere în Farmacovigilență: definiție, aspecte generale.	1	2	1
2.	Organismele naționale și internaționale care se ocupă cu farmacovigilența pentru produsele medicamentoase.	1	2	1
3.	Organizarea farmacovigilenței în R. Moldova și Uniunea Europeană, instituțiile implicate.	1	2	1
4.	Structura fișei de farmacovigilență și modul de elaborare; contribuția medicului și cea a farmacistului.	1	2	1
5.	Modul de obținere a autorizației de punere pe piață în R. Moldova și influența datelor de farmacovigilență asupra retragerii lor de pe piața farmaceutică.	1	2	1
6.	Criteriile care stau la baza întocmirii fișei de farmacovigilență pentru un produs medicamentos.	1	2	1
7.	Ghidul de farmacovigilență întocmit de către AMDM, prezentare și dezbateri.	1	2	1
8.	Factorii care pot influența apariția efectelor adverse ale diferitelor produse medicamentoase.	1	2	1
9.	Toxicitatea dozelor unice și cea a dozelor repetate-importanța lor în farmacovigilență.	1	2	1
10	Carcinogenitatea și teratogenitatea- aportul lor în stabilirea retragerii APP-urilor produselor medicamentoase.	1	2	1
11	Efectele adverse și toxicitatea la nou-născut a produselor medicamentoase vizate pentru retragere.	1	2	1
12	Influența efectelor adverse și a toxicității asupra sarcinii și alăptării în cadrul întocmirii fișei de farmacovigilență.	1	2	1
13	Rolul și importanța farmacistului în cadrul organizării procesului de farmacovigilență în R. Moldova și pe plan mondial.	1	2	1
14	Strategia de viitor a ANMDM și MS în ceea ce privește desfășurarea programului de farmacovigilență.	1	2	1
15	Metodele de detectare și management a efectelor adverse	1	2	1
Total		15	30	15

VI. MANOPERE PRACTICE ACHIZIȚIONATE LA FINELE DISCIPLINEI

Manopere practice esențiale obligatorii sunt:

- Să poată determina factorii de risc care pot influența erorile de medicație și a reacțiilor adverse a medicamentelor;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 5/10	

- să poată analiza mecanismul apariției și evoluția reacțiilor adverse a medicamentelor folosite pentru tratamentul afecțiunilor respective;
- să fie apt să evalueze impactul reacțiilor adverse asupra organismului;
- să fie apt să evalueze și să facă prognosticul efectelor nedorite posibile ale preparatelor medicamentoase;
- să poată determina metodele de combatere și prevenire a efectelor adverse;
- să fie apt să asigure medicație rațională și inofensivă, posibilitatea substituirii unui preparat cu altul mai sigur în tratamentul afecțiunii respective.

VII. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 1. Organizarea farmacovigilenței în R. Moldova și Uniunea Europeană, instituțiile implicate.	
• Să cunoască noțiunile de bază și aspecte generale ale Farmacovigilenței • să cunoască principiile de clasificare a reacțiilor adverse • să cunoască particularitățile farmacodinamiei și farmacocineticii medicamentelor care provoacă reacții adverse • să interpreteze reacțiile adverse ale medicamentelor • să cunoască Organismele Naționale și Internaționale care se ocupă cu farmacovigilența pentru produsele medicamentoase • să cunoască organizarea farmacovigilenței în R. Moldova și instituțiile implicate	1. Noțiunile de bază și aspecte generale ale Farmacovigilenței. Principiile de clasificare a reacțiilor adverse. 2. Particularitățile farmacodinamiei și farmacocineticii medicamentelor care provoacă reacții adverse. 3. Organismele naționale și internaționale care se ocupă cu farmacovigilența.
Tema (capitolul) 2. Factorii care pot influența apariția efectelor adverse ale diferitelor produse medicamentoase.	
• Să cunoască toxicitatea dozelor unice și cea a dozelor repetate - importanța lor în farmacovigilență • să cunoască carcinogenitatea și teratogenitatea- aportul lor în stabilirea retragerii APP-urilor produselor medicamentoase • să cunoască efectele adverse și toxicitatea la nou-născut a produselor medicamentoase vizate pentru retragere • să cunoască influența efectelor adverse și a toxicității asupra sarcinii și alăptării în cadrul întocmirii fișei de farmacovigilență	1. Studiile nonclinice a toxicității medicamentelor. 2. Studiile clinice a toxicității medicamentelor. 3. Efectele adverse și toxicitatea la noi-născuți și asupra sarcinii și alăptării.
Tema (capitolul) 3. Rolul și importanța farmacistului în cadrul organizării procesului de farmacovigilență.	



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09
Data: 08.09.2021
Pag. 6/10

Obiective	Unități de conținut
• Să cunoască criteriile care stau la baza întocmirii fișei de farmacovigilență pentru un produs medicamentos • să cunoască Ghidul de farmacovigilență întocmit de către ANM, prezentare și dezbateri • să cunoască structura fișei de farmacovigilență și modul de elaborare; contribuția medicului și cea a farmacistului • să cunoască modul de obținere a autorizației de punere pe piață în România și influența datelor de farmacovigilență asupra retragerii lor de pe piața farmaceutică • să cunoască rolul și importanța farmacistului în cadrul organizării procesului de farmacovigilență în Republica Moldova și pe plan mondial	1. Ghidul de farmacovigilență. criteriile care stau la baza întocmirii fișei de farmacovigilență. 2. Rolul și importanța farmacistului în cadrul organizării procesului de farmacovigilență în Republica Moldova și pe plan mondial.

VIII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE) (CP) ȘI TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

✓ Competențe profesionale (CP)

CP1: proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate.

CP2: depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor și a altor produse pentru sănătate.

CP3: eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate și asistență farmaceutică.

CP4: consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor și a altor produse pentru sănătate.

CP5: cunoașterea metodologiei de cercetare preclinică și clinică a medicamentului; identificarea problemelor de cercetare științifică în domeniul farmacologiei, corelarea științifică cu cunoștințele biofarmaceutice.

CP6: utilizarea capacităților de rezolvare a problemelor de situație; utilizarea tehnologiilor informaționale pentru rezolvarea testelor și redarea efectelor farmacologice prin tehnologii digitale.

✓ competențele transversale (CT)

CT 1: promovarea medicamentelor eficiente, inofensive și farmacoeconomic avantajoase în terapia diverselor patologii; respectarea normelor de etică și deontologie farmaceutică în prescrierea medicamentelor OTC și eliberarea remediilor medicamentoase populației și instituțiilor medicale.

CT 2: formarea atitudinii personale; abilitatea de interacțiune farmacist-pacient, farmacist-medic, activitatea în grup cu diferite roluri de consiliere medicamentoasă; perfecționarea capacității de autonomie decizională în prescrierea, selectarea și eliberarea medicamentelor.

CT 3: realizarea activităților în echipă prin îndeplinirea proiectelor științifice; promovarea



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 7/10	

spiritului de inițiativă, dialog și cooperare prin diferite tehnici de însușire a materialului; respectarea atitudinii pozitive, a empatiei și respectului față de ceilalți, analiza critică și formularea unor concluzii, întru activitatea cotidiană a farmacistului.

✓ Finalități de studiu

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- să fie capabil de a determina rolul reacțiilor adverse asupra evoluției clinice a diverselor maladii;
- să poată determina incidența și mecanismele de producere a reacțiilor adverse;
- să poată evalua siguranța medicamentelor în practica medicală;
- să cunoască particularitățile farmacologice și farmacotoxicologice a medicamentelor;
- să fie competent de a monitoriza reacțiile adverse pentru a evalua și comunica raportul risc-beneficiu pentru cele mai des utilizate remedii medicamentoase;
- să fie competent de a elucida și preciza impactul reacțiilor adverse asupra organismului;
- să fie capabil de a informa pacientul despre utilizarea rațională a medicamentului, reacțiile adverse posibile, profilaxia și combaterea lor.

IX. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen realizare
1.	Lucrul cu sursele informaționale:	Lecturarea prelegerii sau materialul din manual la tema respectivă, cu atenție. Citirea întrebărilor pentru autoinstruire din temă, care necesită o reflecție asupra subiectului. De făcut cunoștință cu lista surselor informaționale suplimentare la tema respectivă. De selectat sursa de informație suplimentară la tema respectivă. Citirea textului în întregime, cu atenție și scrierea conținutului esențial. Formularea generalizărilor și concluziilor referitoare la importanța temei/subiectului.	Capacitatea de a extrage esențialul; abilități interpretative; volumul muncii	Pe parcursul semestrului
2.	Lucrul cu caietul de lecții practice:	Până la rezolvarea sarcinilor din caiet de a analiza informația la tema respectivă din prelegere și manual. Rezolvarea sarcinilor consecutiv: caracterizarea succintă a datelor de laborator în diverse stări patologice, rezolvarea cazurilor clinice cu explicarea datelor de laborator. Selectarea informației suplimentare, folosind adrese electronice și bibliografia suplimentară.	Volumul de muncă, rezolvarea problemelor de situație, abilitatea formulării concluziilor	Pe parcursul semestrului
3.	Pregătirea și susținerea prezentărilor /portofoliilor:	Selectarea temei cercetării, stabilirea planului cercetării, stabilirea termenilor realizării. Stabilirea componentelor proiectului / prezentării PowerPoint – tema, scopul, rezultate, concluzii, aplicații	Volumul de muncă, gradul de pătrundere în esența temei proiectului, nivelul de	Pe parcursul semestrului



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția: 09
Data: 08.09.2021
Pag. 8/10

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen realizare
		practice, bibliografie. Recenzii colegi. Recenzii profesori	argumentare științifică, calitatea concluziilor, elemente de creativitate, formarea atitudinii personale, coerența expunerii, prezentarea grafică, modalitatea de prezentare.	

X. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

• *Metode de predare utilizate*

La predarea disciplinei *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare* sunt folosite diferite metode și procedee didactice, orientate spre însușirea eficientă și atingerea obiectivelor procesului didactic. În cadrul lecțiilor teoretice, de rând cu metodele tradiționale (lecție-expunere, lecție-conversație, lecție de sinteză) se folosesc și metode moderne (lecție-dezbateri, lecție-conferință). În cadrul lucrărilor practice sunt utilizate forme de activitate individuală, în grup. Activități practice (lucru în grup): rezolvarea problemelor de situație, a cazurilor clinice, demonstrarea videofilmelor. În cadrul lecțiilor și activităților extracurriculare sunt folosite Tehnologii Informaționale de Comunicare – prezentări PowerPoint.

Verificarea cunoștințelor pe marginea întrebărilor și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul individual).

Finală: examen (semestrul VIII).

• *Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei);*

„Brainstorming”, „Masa rotundă”; „Interviul de grup”; „Studiul de caz”; „Portofoliu”.

• *Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale).*

Curentă: control frontal sau/și individual prin:

- Motivarea (actualitatea temei). Determinarea scopului lucrării practice, răspunsul la întrebările studenților.
- Lucrare de control (testare) în scris pentru evidențierea nivelului inițial de cunoștințe.
- Activități practice: rezolvarea problemelor de situație, a întrebărilor din Recomandări metodice pentru seminare la *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare*.
- Verificarea cunoștințelor finale și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul individual).

La disciplina *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare*, pe parcursul anului de studiu, sunt 2 totalizări. La finele fiecărui semestru se apreciază cu notă lucrul individual al studentului.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 9/10	

Astfel, evaluarea formativă este alcătuită din 2 totalizări și 1 notă a lucrului individual.

Media anuală se formează din suma punctelor acumulate pe parcursul anului de studiu în baza notelor de la totalizări și nota pentru licrul individual al studentului.

Finală:

La examenul de promovare la *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare* nu sunt admiși studenții cu media anuală sub nota 5, precum și studenții care nu au recuperat absențele de la cursuri și lucrări practice.

Examenul (evaluarea sumativă) este alcătuit din proba orală, care se efectuează prin includerea în bilete a câte 2 întrebări la disciplina *Siguranța medicamentelor și riscuri de utilizare* și o problemă de situație.

Nota finală constă din 2 componente: nota medie anuală (coeficientul 0,5) și proba orală (coeficientul 0,5).

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, notele de la etapele examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-9,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Nota medie anuală și notele tuturor etapelor de examinare finală (asistate la calculator, testare, răspuns oral) - toate vor fi exprimate în numere conform scalei de notare (conform tabelului), iar nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ PENTRU STUDII UNIVERSITARE

Redacția:	09
Data:	08.09.2021
Pag. 10/10	

Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.

XI. BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

A. Obligatorie:

1. Mogoșan Cristina, Farcaș Maria, Bucșa Camelia. Introducere în farmacovigilență. România, Cluj-Napoca: Risoprint, 2013, 149p.
2. Чумаев В.Т, Морозов А.Н. Руководство по фармаконадзору за лекарственными средствами которые применяются в медицинской практике, 2010, 142 с.

B. Suplimentară:

1. Reglementarea Consiliului European 2309/1993.
2. Legislația europeană în domeniu- Directiva 75/319/EEC.