



Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Clinica universitară Toxicologie, industria medicamentului, management și legislație

Șef de lucrări universitar, pozitia 49

Tematica

1. Farmacovigilența – Definiție, istoric și obiective. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în activitatea de farmacovigilență.
2. Implicațiile farmacistului în activitatea de farmacovigilență.
3. Erorile de medicație în activitatea de farmacovigilență.
4. Farmacovigilența și reacțiile adverse.
5. Reacțiile adverse medicamentoase hepatice.
6. Reacțiile adverse medicamentoase dermatologice.
7. Aspecte de farmacovigilență în pediatrie.
8. Aspecte de farmacovigilență în geriatrie.
9. Aspecte de farmacovigilență în sarcină și alăptare.
10. Cosmetovigilența - noțiuni introductive.
11. Teste pentru evaluarea iritării cutanate *in vivo*.
12. Etapele inspecției produsului cosmetic.
13. Evaluarea siguranței produsului cosmetic.
14. Compuși cu potențial nociv în industria cosmetologică.
15. Toxicitatea medicației sistemului nervos central: Barbiturice: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
16. Toxicitatea medicației sistemului nervos central: Benzodiazepine: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
17. Toxicitatea medicației sistemului nervos central: Antidepresive: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
18. Toxicitatea medicației aparatului cardiovascular: Glicozizi digitalici: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
19. Toxicitatea medicației antitumorale.
20. Toxicitatea medicației aparatului analgezice, antipiretice, antiinflamatorii. Paracetamol: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
21. Toxicitatea medicației aparatului analgezice, antipiretice, antiinflamatorii. Aspirina: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
22. Toxicitatea medicației aparatului analgezice, antipiretice, antiinflamatorii. Antiinflamatoare nonsteroidiene: etiologia intoxicațiilor, mecanisme de acțiune toxică, tablou clinic al intoxicației.
23. Dependența de alcoolul etilic.
24. Dependența de tutun.
25. Dependența de opiu și derivații săi.

Bibliografie

1. Rehan HS, Chopra D, Kakkar AK. Physician's guide to pharmacovigilance: terminology and causality assessment. Eur J Intern Med. 2009 Jan;20(1):3-8. doi: 10.1016/j.ejim.2008.04.019.
2. Suport de curs - Farmacovigilență – suport în format tipărit disponibil la disciplină.
3. Suport de curs - Noțiuni de farmacovigilență – suport în format tipărit disponibil la disciplină.
4. European Medicines Agency. Pharmacovigilance training materials. <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials#collection-ofadverse-drug-reactions-section>



5. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2013. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-goodpharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring_en.pdf
6. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019.
7. Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. Clin Ther. 2018 Dec;40(12):1991-2004. doi: 10.1016/j.clinthera.2018.07.012.
8. Kaeding M, Schmalter J, Klika C. Pharmacovigilance in the European Union. Practical Implementation across Member States. Springer, 2017.
9. van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. Res Social Adm Pharm. 2005 Mar;1(1):126-33. doi: 10.1016/j.sapharm.2004.12.009.
10. Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. Integr Pharm Res Pract. 2017 Mar 22;6:91-98. doi: 10.2147/IPRP.S105881.
11. Zhang X, Ouyang J, Thung S. Histopathologic manifestations of drug-induced hepatotoxicity. Clinics in liver disease. 2013;17(4):547-564.
12. Elzagallaai AA, Greff M, Rieder MJ. Adverse Drug Reactions in Children: The Double Edged Sword of Therapeutics. Clin Pharmacol Ther. 2017 Jun;101(6):725-735. doi: 10.1002/cpt.677.
13. Murase JE, Heller MM, Butler DC. Safety of dermatologic medications in pregnancy and lactation: Part I. Pregnancy. J Am Acad Dermatol. 2014 Mar;70(3):401.e1-14; quiz 415. doi: 10.1016/j.jaad.2013.09.010.
14. Davies EA, O'Mahony MS. Adverse drug reactions in special populations- the elderly. Br J Clin Pharmacol. 2015 Oct;80(4):796-807. doi: 10.1111/bcp.12596.
15. Suport de curs - Cosmetovigilența – suport în format tipărit disponibil la disciplină
16. Cosmetics Europe: Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product. 2004
17. Irina Tănase. Controlul produselor Cosmetice – ghid.
18. Wells BG, Schwinghammer TL, DiPiro JT, DiPiro CV. Manual de Farmacoterapie, Bucuresti, Prior 2021
19. Casarett LJ, and Doull J. Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019
20. Brent J, Burkhart K, et al. Critical Care Toxicology Diagnosis and Management of the Critically Poisoned Patient Second Edition ed Springer International Publishing AG 2017
21. Funar Timofei S, Ionescu D. Aspecte privind toxicitatea benzodiazepinelor. Editura Mirton. 2007.
22. Curs de Toxicologie pentru anul V – suport în format tipărit disponibil la disciplină
22. Ionescu D, Dragan S, Dehelean C. Elemente de toxicologie a medicamentului. Editura Mirton Timișoara, 2007. ISBN 978-973-52-0171-5.
24. Proca M, Butnaru E. Toxicologie. Volumul I. Editura Timpul Iasi. 2000
25. Macovei RA, Galetescu E, Vasilescu L, Tihan E, Căpăstraru C. Elemente de toxicologia drogurilor – Aspecte medicale, psihosociale și juridice. Editura Focus Bucuresti. 2006
26. Cristea AN. Tratat de farmacologie. Editia I. Editura Medicala. 2004.
27. Curs de Toxicomanii pentru anul V – suport în format tipărit disponibil la disciplină.