

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
CENTRUL NAȚIONAL DE PERFECTIONARE ÎN DOMENIUL  
SANITAR BUCUREȘTI**



**Toate drepturile privind publicarea și difuzarea acestei lucrări aparțin  
Centrului Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București**

# CURRICULUM DE PREGĂTIRE

## ÎN SPECIALITATEA FARMACIE CLINICĂ

### DEFINIREA SPECIALITĂȚII ȘI SPECIALISTULUI ÎN FARMACIE CLINICĂ

**Farmacia clinică** este specialitatea farmaceutică care utilizează cunoștințele farmaceutice și biomedicale în scopul optimizării eficacității, securității, preciziei și economiei tratamentului medicamentos, pentru pacient și societate, farmacistul clinician având rolul de consilier al medicului și pacientului, în acest domeniu. Scopul specialității: dezvoltarea și asigurarea unei farmacoterapii științifice și raționale, la nivel de individ și societate.

**Farmacistul clinician** este orientat către pacient și are rol de consilier în domeniul farmacoterapiei pentru medic și pacient, în farmacia de spital și comunitate.

### SCOPUL SPECIALIZĂRII

Formarea farmaciștilor specialiști având cunoștințe teoretice și aptitudini practice care să le permită furnizarea de servicii specializate de farmacie clinică și asistență farmaceutică modernă de calitate, menite să asigure utilizarea științifică și rațională a medicamentelor pentru pacient și societate.

### OBIECTIVE

Farmacistul clinician trebuie să fie capabil:

- să ia decizii în procesul de alegere a medicamentului eficace, sigur și corespunzător din punct de vedere al raportului beneficiu - cost, în scopul individualizării farmacoterapiei pacientului;
- să furnizeze informații pacienților și profesioniștilor din domeniul medical, în privința utilizării științifice și raționale a medicamentelor;
- să monitorizeze terapia medicamentoasă a pacientului;
- să fie membru activ în echipa de cercetare clinică a medicamentului, având cunoștințe solide privind realizarea protocolului de cercetare și validarea rezultatelor cercetării.

► **Obiectivele de asistență farmaceutică clinică în spital** sunt următoarele:

- Colaborarea cu medicul, la instituirea farmacoterapiei individualizate și la optimizarea farmacoterapiei fundamentată pe mecanismul de feed-back al supravegherii terapeutice;
- Monitorizarea farmacoterapeutică, fundamentată pe criteriul farmacocinetic (dozarea concentrației plasmatice a medicamentului);
- Activitate de farmacoeconomie;
- Participarea în echipa de cercetare a medicamentului (medicamentul nou, optimizarea farmacoterapiei, evidența eficienței, farmacovigilență și

- farmacoepidemiologie);
- Educația și îndrumarea practică a studenților și rezidenților în specialitatea de farmacie clinică;
- Farmacist clinician consilier în domeniul medicamentului.

► **Obiectivele de asistență farmaceutică clinică**, în farmacia de comunitate, sunt:

- Consilierea pacienților privind medicația eliberată pe bază de rețetă, consiliere fundamentată pe analiza științifică a prescripției, în contextul bolnavului;
- Ghidarea automedicației cu medicamente de tip OTC, cunoscute și solicitate de pacient, fundamentată pe interogatoriul țintit, în contextul pacientului;
- Recomandarea scrisă (avizul farmaceutic scris) privind medicația OTC recomandată de farmacist pentru 1-2 zile, la solicitarea pacientului care se prezintă cu un simptom acut de boală, recomandare fundamentată pe consultația minimală, în spațiul de confidențialitate al farmaciei;
- Rezolvarea problemelor de terapie medicamentoasă (PTM)(drugs therapy problems - DTP) ale pacientului, pe baza constituirii dosarului pacientului cu date complete (diagnostic, analize de laborator, istoricul farmacoterapiei prescrise și automedicației);
- Asistență farmacoterapeutică, la domiciliu (home care);
- Educația terapeutică și farmacoterapeutică a pacienților.

**DURATA : 3 ani**

Curriculumul prevede un număr de 200 de ore didactice ( curs, seminar, prezentări de cazuri) pe anul de studiu universitar, pentru tematica prezentata, înafara cărora sunt prevăzute și 40 – 50 de ore de studiu individual.

Cuantificarea pregătirii în vederea echivalării, se face prin credite ( CFU).

1 credit = 25 ore de instruire

Din timpul alocat pregătirii, activitatea didactică acoperă 20-30%, restul de 70-80%, fiind dedicată activităților practice și studiului individual.

La sfârșitul fiecărui modul de pregătire (cel puțin o data pe an), are loc o evaluare de etapă, făcuta în unitatea de pregătire de către responsabilul de stagiu și îndrumător.

Evaluarea se finalizează prin acordarea de credite CFU.

Întreaga activitate de pregătire este monitorizată prin caietul de stagiu (log-book), în care vor fi trecute de asemenea evaluările de etapă în credite, activitatea în programele de cercetare, participarea la manifestări științifice și de educație continuă.

**STRUCTURA STAGIILOR**

Etapă de angajare, luare în evidență, rezolvarea problemelor social administrative, prezentare la repartizare, alegerea îndrumătorului și fixarea planului de activitate (2 săptămâni).

**Stagiile teoretice / Anul I**

- ❖ Farmacia clinică în spital și în farmacia de comunitate: 2 luni
- ❖ Laborator clinic: 1 lună
- ❖ Farmacoterapie și farmacoepidemiologie - Partea I: 3 luni
- ❖ Patologie generală : 2 luni
- ❖ Farmacoterapie și farmacoepidemiologie - Partea a II-a: 3 luni

## **Stagiile teoretice / Anul II**

- ❖ Biochimie medicală: 1 lună
- ❖ Toxicologia medicamentului: 1 lună
- ❖ Metodologia cercetării științifice medicale: 1 lună
- ❖ Biostatistică și matematică aplicată: 1 lună
- ❖ Studiul clinic al medicamentului (bioetică și metodologie ): 1 lună
- ❖ Biofarmacie și farmacocinetică clinică: 2 luni
- ❖ Patologie clinică II: 2 luni
- ❖ Farmacoepidemiologie: 1 lună
- ❖ Legislație, etică și deontologie profesională: 1 lună
- ❖ Farmacoeconomie: 1/2 lună

## **Stagiile practice / Anul I, II**

- ❖ Farmacie de spital (3 luni)
- ❖ Secții clinice de diverse specialități (16 luni)
- ❖ Farmacie de comunitate (3 luni)

## **Stagiile teoretice / Anul III**

- ❖ **Comunicarea cu pacientul: 2 luni**
- ❖ **Bioetică: 1/2 lună**
- ❖ **Farmacie clinică: 9 luni**

## **Practica de farmacie clinică/ Anul III**

- ❖ Farmacie de comunitate (3 luni),
- ❖ Secții clinice de diverse specialități, la alegere (4 luni),
- ❖ Farmacie de spital (4 luni).

**B. PREGĂTIREA PRACTICĂ** prin asistență și practică supravegheată, va fi desfășurată în afara facultății, 4 zile/săptămână.

Farmacistul rezident va desfășura activitate practică zilnică, cu excepția zilei în care se vor desfășura cursuri și seminarii la facultate. Acesta va avea responsabilități precise, stabilite în funcție de locul de desfășurare a stagiului practic. Îndeplinirea acestora va fi îndrumată de un farmacist clinician specialist instructor de practică (trainer) și urmărită de către responsabilul (coordonatorul) de stagiul, cadru didactic la disciplina de Farmacie clinică a centrului universitar.

## **CONȚINUTUL STAGIILOR**

### **A. TEMATICA DE PREGĂTIRE TEORETICĂ**

#### **ANUL I**

#### **Stagiul FARMACIE CLINICĂ (în spital și farmacia de comunitate)**

**(2 luni)**

#### **Obiective:**

Îsușirea principiilor și activităților specifice practicii de farmacie clinică și asistență farmaceutică modernă (Pharmaceutical care), în spital și farmacia de comunitate.

#### **Tematica (40 ore):**

- 1.** Asistența farmaceutică (Pharmaceutical care). Activitățile specifice de farmacie clinică, în spital și în farmacia de comunitate.
- 2.** Noțiuni de farmacoterapie științifică și rațională.
- 3.** Variabilitatea interindividuală și intraindividuală a efectului terapeutic și consecințele raportate la individualizarea farmacoterapiei și farmacografiei. Tipuri de variabilitate, mecanisme, factori ce concură și manifestări clinice.
- 4.** Individualizarea posologiei. Criteriile clinic, biochimic și farmacocinetic.
- 5.** Supravegherea terapeutică comună și particulară.
- 6.** Metodologia monitorizării și optimizării farmacografiei, pe criteriul farmacocinetic (pe baza concentrației medicamentului în sânge). Metoda dozei test.
- 7.** Elaborarea dosarului farmaceutic al pacientului, care include istoricul medical, medicamentele eliberate, informații clinice, rezultatele terapeutice și biologice disponibile, recomandările făcute pacientului.
- 8.** Analiza științifică a prescripției medicale, în scopul identificării potențialelor probleme legate de terapia medicamentoasă.
- 9.** Informarea și consilierea pacientului privind prescripția farmacoterapeutică.
- 10.** Consilierea medicației OTC.
- 11.** Consultația minimală în farmacia de comunitate și recomandarea farmacoterapeutică de primă intenție.
- 12.** Educația terapeutică și farmacoterapeutică a pacienților.
- 13.** Supravegherea continuă a bolnavilor cronici cu diabet și hipertensiune arterială.

## **Stagiul LABORATOR CLINIC**

**(1 lună)**

### **Obiective:**

Cunoașterea semnificației testelor de laborator utilizate în monitorizarea diferitelor stări de boală și a terapiei medicamentoase.

### **Tematica (20 ore):**

1. Sânge, urină, lichid cefalorahidian, sucuri digestive. Compoziție. Valori normale și modificări patologice.
2. Interpretarea valorilor normale și patologice ale parametrilor biochimici, în funcție de boală și tratamentul medicamentos.
3. Factori ce influențează rezultatele analizelor de laborator clinic.
4. Aprecierea interferențelor tratamentului medicamentos cu testele de laborator.

## **Stagiul FARMACOTERAPIE ȘI FARMACOEPIDEMIOLOGIE - Partea I**

**(3 luni)**

### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor teoretice privind terapia principalelor stări de boală, cu accent asupra ghidurilor farmacoterapeutice impuse de medicina bazată pe evidențe. Înșușirea deprinderilor practice de instituire și evaluare a diferitelor scheme farmacoterapeutice. Cunoașterea aspectelor epidemiologice ale tratamentului medicamentos.

### **Tematica (50 ore):**

Farmacoterapia, farmacografia, farmacotoxicologia și farmacoepidemiologia în patologia asociată următoarelor aparate și sisteme:

1. Sistemul nervos central.
2. Sistemul nervos somatic.
3. Sistemul nervos vegetativ.
4. Aparatul respirator.
5. Aparatul cardiovascular.
6. Aparatul renal.
7. Aparatul digestiv.

8. Sângele și sistemul hematopoetic.

9. Mecanisme farmacodinamice noi și medicamente noi.

Se va insista asupra datelor medicinei și farmacoterapiei bazate pe evidențe (evidenced based medicine) din faza a IV-a de studiu al medicamentelor (postmarketing) și pe ghidurile farmacoterapeutice de ultimă oră.

### **Stagiul PATOLOGIE GENERALĂ**

**(2 luni)**

#### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor de bază în domeniul patologiei, necesare pentru fundamentarea farmacoterapiei.

#### **Tematica (50 ore):**

1. Probleme de etiologie generală.
2. Probleme de patogenie generală.
3. Patologia genetică.
4. Patologia microbiană.
5. Patologia virotică.
6. Patologia parazitară.
7. Patologia metabolică.
8. Patologia imunitară.
9. Patologia endocrină.
10. Expunere de cazuri.
11. Tratament etiologic, patogen, simptomatic.

### **Stagiul FARMACOTERAPIE ȘI FARMACOEPIDEMIOLOGIE - Partea a II-a**

**(3 luni)**

#### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor teoretice privind terapia principalelor stări de boală, cu accent asupra ghidurilor farmacoterapeutice impuse de medicina bazată pe evidențe. Înșușirea deprinderilor practice de instituire și evaluare a diferitelor scheme farmacoterapeutice. Cunoașterea aspectelor epidemiologice ale tratamentului medicamentos.

**Tematica (50 ore):**

Farmacoterapia, farmacografia, farmacotoxicologia și farmacoepidemiologia în patologia următoare:

1. Durere.
2. Inflamație, boli reumatice și boli alergice.
3. Boli metabolice (dislipidemii, osteoporoză, obezitate, gută).
4. Dezechilibre hidroelectrolitice, acidobazice și nutritive.
5. Dereglări ale sistemului endocrin.
6. Hipovitaminoze.
7. Boli ale sistemului imunitar.
8. Boli neoplazice.
9. Patologie virală.
10. Boli infecțioase și parazitare.
11. Mecanisme farmacodinamice noi și medicamente noi.

Se va insista asupra datelor medicinei și farmacoterapiei bazate pe evidențe (evidenced based medicine) din faza a IV-a de studiu al medicamentelor (postmarketing) și pe ghidurile farmacoterapeutice de ultimă oră.

**ANUL II****Stagiul BIOCHIMIE MEDICALĂ (1 lună)****Obiective:**

Cunoașterea datelor la zi, privind mecanismele biochimice implicate în patologie, precum și markerii biochimici, imunologici și genetici pentru diferite stări de boală.

**Tematica (20 ore):**

1. Markerii biochimici, imunologici și genetici, în patologie.
2. Biochimia stresului oxidativ.
3. Biochimia inflamației.
4. Mecanisme biochimice în bolile neurodegenerative.
5. Enzimopatii.
6. Mecanisme biochimice în gerontopatologie.



## **Stagiul TOXICOLOGIA MEDICAMENTULUI (1 lună)**

### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor necesare pentru a asista medicul în identificarea posibilelor cazuri de intoxicație, în stabilirea probelor biologice ce urmează a fi supuse analizei toxicologice, în monitorizarea eficacității tratamentului intoxicațiilor, în stabilirea riscului de producere a intoxicației în funcție de particularitățile pacientului.

### **Tematica (20 ore):**

1. Toxicologia principalelor clase de medicamente: medicamente cu acțiune asupra SNC, medicamente cardiovasculare, antibiotice și chimioterapice, medicamente utilizate în cursul anesteziei, medicamente analgezie antipiretice antiinflamatoare, hormoni și substituenți de sinteză.
2. Toxicologia substanțelor utilizate abuziv: stupefiante, excitante, halucinogene, droguri de sinteză și droguri de origine vegetală.
3. Toxicocinetica aplicată în toxicologia clinică.
4. Antidoturi și terapii specifice.
5. Evaluarea clinică a intoxicațiilor medicamentoase pe baza efectelor adverse (efecte secundare și efecte toxice).
6. Rolul analizelor de laborator în diagnosticul și managementul pacientului intoxicat.
7. Riscul expunerii la substanțe toxice în timpul sarcinii și alăptării.

## **Stagiul METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE MEDICALE (1 lună )**

### **Obiective:**

Analiza critică a literaturii de specialitate. Cunoașterea și aplicarea principiilor și a metodelor de cercetare clinică. Direcționarea cercetării clinice, proiectarea studiilor clinice, analiza și evaluarea rezultatelor activității de cercetare.

### **Tematica (20 ore):**

1. Aspecte generale privind cercetarea științifică. Particularități ale cercetării științifice medicale.
2. Etapele cercetării științifice, alegerea temei și definirea problemei de cercetat, studiul bibliografic de specialitate și analiza surselor de documentare, experimental design în studiu clinic, evaluarea rezultatelor.
3. Elemente specifice ale metodologiei cercetării clinice.
4. Prezentarea rezultatelor. Redactarea unui text științific de specialitate.
5. Principii deontologice în cercetarea clinică.

## **Stagiul BIOSTATISTICĂ ȘI MATEMATICĂ APLICATĂ (1 lună)**

### **Obiective:**

Cunoașterea și aplicarea analizei biostatistice la prelucrarea rezultatelor cercetării de bioechivalență, farmacocinetică, farmacodinamie și farmacoepidemiologie.

### **Tematica (20 ore):**

1. Modelarea datelor de farmacocinetică și toxocinetică. Analiza compartimentală. Rezolvarea ecuațiilor farmacocinetice prin metoda transformatei Laplace.
2. Planificarea studiilor clinice.
3. Calculul numărului de subiecți în experimentele clinice.
4. Analiza datelor clinice în experimentele încrucișate.
5. Statistica cercetării de farmacologie clinică și statistica studiilor clinice. Teste parametrice. Teste neparametrice.
6. Verificarea ipotezelor statistice privind bioechivalența medicamentelor.
7. Analiza dispersională. Studiul intra-variabilității și al inter-variabilității în experimentul biologic.
8. Regresia și corelația în analiza datelor.
9. Modelarea stărilor de echilibru folosind analiza statistică epidemiologică.
10. Metode matematice de corelare în vitro - în vivo.
11. Validarea datelor experimentale și controlul calității.
12. Softuri în analiza farmacocinetică de validare a metodelor de analiză și modelarea farmacocinetică și farmacodinamică.

## **Stagiul STUDIUL CLINIC AL MEDICAMENTULUI (BIOETICĂ ȘI METODOLOGIE ) (1 lună)**

### **Obiective:**

Dobândirea cunoștințelor necesare pentru participarea în echipa de cercetare pe subiecți umani.

### **Tematica (20 ore):**

1. Metodologia pentru introducerea medicamentului nou în terapeutică. Fazele și etapele premarketing.
2. Bioetica studiului pe subiecți umani.
3. Studiile de farmacologie clinică și studiile clinice. Tipuri de studii clinice.

4. Distribuirea medicamentelor în studiile simplu și dublu orb.
5. Specificul metodologiei studiului clinic privind diferite acțiuni terapeutice (antidepresivă, tranchilizantă, hipnotică, antiinflamatoare, antihipertensivă, etc.)
6. Supravegherea medicamentelor după introducerea în terapeutică. Studiile postmarketing de farmacoeficiență.
7. Activitatea de farmacovigilență și farmacoepidemiologie.

### **Stagiul BIOFARMACIE ȘI FARMACOCINETICĂ CLINICĂ (2 luni)**

#### **Obiective:**

Înșușirea și aplicarea principiilor biofarmaciei și farmacocineticii în scopul individualizării posologiei medicamentoase.

#### **Tematica (40 ore):**

1. Conceptele de disponibilitate farmaceutică., biodisponibilitate și bioechivalenței și optimizarea biofarmaceutică a farmacoterapiei.
2. Elemente de calcul folosite în biofarmacie.
3. Dizolvarea și difuzia prin membranele biologice.
4. Modele farmacocinetice. Parametrii farmacocinetici. Formule de calcul.
5. Biodisponibilitatea medicamentelor administrate pe cale orală.
6. Biodisponibilitatea medicației parenterale.
7. Biodisponibilitatea medicației cu cedare modificată.
8. Factorii ce influențează biodisponibilitatea și profilul farmacocinetic al medicamentelor.
9. Punerea la dispoziția organismului a principiilor active.
10. Elemente de farmacocinetică fiziologică.
11. Corelări între proprietățile fizico-chimice și proprietățile farmacocinetice.
12. Utilizarea parametrilor farmacocinetici în farmacografie, la stabilirea, monitorizarea și optimizarea posologiei.

## **Stagiul PATOLOGIE CLINICĂ II (2 luni)**

### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor privind bolile cu frecvență ridicată în populație, cunoștințe necesare în vederea instituirii și evaluării diferitelor scheme terapeutice.

### **Tematica (40 ore):**

1. Bolile respiratorii.
2. Bolile digestive.
3. Bolile cardiovasculare.
4. Bolile renale.
5. Bolile sângelui.
6. Bolile reumatice.
7. Bolile genitale.
8. Bolile sistemului nervos.
9. Bolile psihice.
10. Bolile endocrine.
11. Bolile metabolice.
12. Boli de piele.
13. Boli neoplazice.
14. Aprecierea clinică și paraclinică a bolnavilor.
15. Interpretarea foilor de observație.

## **Stagiul FARMACOEPIDEMIOLOGIE (1 lună)**

### **Obiective:**

Înșușirea cunoștințelor fundamentale de epidemiologie și aplicarea acestora la farmacoepidemiologie.

### **Tematica (20 ore):**

1. Metode epidemiologice: epidemiologie descriptivă, epidemiologie analitică.
2. Bazele farmacoepidemiologiei practice: supravegherea, investigarea, analiza, evaluarea.
3. Evaluarea raportului beneficiu/risc în terapia medicamentoasă.
4. Farmacovigilență.

5. Procesul farmacoepidemiologic medicamentos. Etape, forme, factori.

### **Stagiul LEGISLAȚIE, ETICĂ ȘI DEONTOLOGIE PROFESIONALĂ (1 lună)**

#### **Obiective:**

Studierea, înțelegerea și aplicarea prevederilor legale și a regulilor de etică și deontologie în domeniul sănătății.

#### **Tematica (20 ore):**

1. Regimul legal al activităților și unităților din domeniul sănătății.
2. Regimul legal al profesiunilor din domeniul sănătății.
3. Regimul legal al medicamentului.
4. Regimul legal al pacientului.
5. Cadrul juridic al prescripției farmacoterapeutice.
6. Reglementarea distribuirii medicamentelor în spital.
7. Reglementarea distribuirii medicamentelor în farmacia de comunitate.
8. Etica și deontologia în activitatea profesională.

### **Stagiul FARMACOECONOMIE (1/2 luni)**

#### **Obiective:**

Cunoașterea și aplicarea principiilor farmacoekonomiei, analiza rapoartelor beneficiu/cost, în scopul asigurării unei farmacoterapii de calitate, cu costuri cât mai reduse pentru pacient și societate.

#### **Tematica (10 ore):**

1. Principiile farmacoekonomiei.
2. Metode farmacoeconomice.
3. Aplicații ale farmacoekonomiei: evaluarea terapiei medicamentoase, analiza corelată a rapoartelor beneficiu/risc, beneficiu/cost, evaluarea serviciilor de farmacie clinică.

## **MODULUL DE BIOETICĂ - 2 săptămâni**

### **TEMATICĂ CURS (20 ore)**

#### **I. Introducere în Bioetică - 2 ore**

1. Morala, etica, etica medicală - definiere, delimitarea obiectului de studiu.
2. Contextul apariției bioeticii.
3. Definirea bioeticii.
4. Delimitarea domeniului de studiu al bioeticii.
5. Teorii și metode în bioetică.

#### **II. Conceptele de sănătate, boală, suferință prin prisma bioeticii - 2 ore**

1. Definirea conceptelor de sănătate, boală, suferință.
2. Conceptele de sănătate, boală și suferință în contextul evoluției medicinei și științelor vieții.
3. Rolul credințelor și valorilor personale sau de grup în conturarea conceptelor de sănătate, boală și suferință (percepții particulare funcție de credință religioasă, etnie, etc.).

#### **III. Relația medic-pacient I - 2 ore**

1. Valori ale relației medic-pacient.
2. Paternalism versus autonomie.
3. Modele ale relației medic-pacient.
4. Dreptatea, echitatea și accesul pacienților la îngrijirile de sănătate.

#### **IV. Relația medic-pacient II - 2 ore**

1. Consimțământul informat.
2. Confidențialitatea în relația medic-pacient.
3. Relația medic-pacient minor.
4. Acte normative care reglementează relația medic-pacient.

#### **V. Greșeli și erori în practica medicală - 2 ore**

1. Definirea noțiunilor de greșală și eroare.
2. Culpă medicală - definiere, forme, implicații juridice și deontologice.
3. Managementul greșelii și erorii medicale în practica medicală.

#### **VI. Probleme etice la începutul vieții - 2 ore**

1. Libertatea procreației.
2. Dileme etice în avort.
3. Etica reproducerii umane asistate medical.
4. Probleme etice în clonarea reproductivă.

#### **VII. Probleme etice la finalul vieții - 2 ore**

1. Definirea morții în era noilor tehnologii în medicină.
2. Probleme etice în stările terminale.
3. Tratamente inutile în practica medicală.
4. Eutanasia și suicidul asistat.
5. Îngrijirile paliative.

#### **VIII. Probleme etice în transplantul de țesuturi și organe umane - 2 ore**

1. Donarea de organe de la cadavru.
2. Donarea de organe de la persoana vie.

3. Etica alocării de resurse în transplant.

#### **IX. Probleme etice în genetică și genomică - 2 ore**

1. Eugenia și discriminarea pe baza geneticii.
2. Proiectul genomului uman- probleme etice, redefinirea noțiunii de boală prin prisma cunoașterii genomului uman.
3. Etică și testarea genetică prenatală, neonatală și postnatală.
4. Statutul moral al embrionului uman; cercetarea pe embrioni.
5. Terapia genică.
6. Posibilitatea îmbunătățirii rasei umane prin intervenții genetice.

#### **X. Etica cercetării pe subiecți umani - 2 ore**

1. Principii etice în cercetarea pe subiecți umani.
2. Protecția participanților într-o cercetare biomedicală - discutarea principalelor coduri de etică și convenții internaționale în cercetare, a cadrului legislativ în care se derulează cercetarea pe subiecți umani.
3. Populații vulnerabile în contextul cercetării pe subiecți umani.
4. Aspecte etice în cercetările multicentrice, multinaționale.
5. Comitetele de etică a cercetării.
6. Comportamentul științific neadecvat, conflictul de interese în cercetarea științifică.

### **TEMATICA SEMINARIILOR**

#### **I. Ilustrarea prin cazuri particulare a teoriilor și principiilor în bioetică - 2 ore**

#### **II. Reglementarea practicii medicale prin coduri de etică - 2 ore**

1. Jurământul lui Hipocrate - comentarea formei inițiale a jurământului lui Hipocrate și evaluarea gradului de aplicabilitate a preceptelor acestuia în condițiile medicinei actuale.
2. Alternative ale jurământului lui Hipocrate.
3. Alte coduri de etică și deontologie medicală folosite în prezent.

#### **III. Ilustrarea valorilor etice ale relației medic-pacient prin cazuri practice - 2 ore**

1. Valoarea și limitele consimțământului informat în practica medicală curentă.
2. Valoarea și limitele confidențialității în practica medicală curentă.
3. Rolul comunicării în relația medic-pacient.

#### **IV. Ilustrarea valorilor etice ale relației medic-pacient prin cazuri practice - 2 ore**

1. Accesul la îngrijirile de sănătate - discutare de cazuri.
2. Drepturile pacienților - reglementare legislativă.
3. Rolul comitetelor de etică din spitale.

#### **V. Exemplificarea noțiunilor de greșală și eroare în medicină prin cazuri concrete - 2 ore**

1. Delimitarea cadrului noțiunii de malpraxis.
2. Greșala medicală din perspectiva sistemului de malpraxis.
3. Perspectiva deontologică asupra greșelilor medicale.

- VI. Discutarea problemelor etice la începutului vieții pe baza unor cazuri concrete - 2 ore**
- VII. Discutarea problemelor etice la finalul vieții pe baza unor cazuri concrete - 2 ore**
- VIII. Discutarea problemelor etice în transplantul de țesuturi și organe pe baza unor cazuri concrete - 2 ore**
- IX. Discutarea problemelor etice în genetică și genomică pe baza unor cazuri concrete - 2 ore**
- X. Discutarea problemelor etice în cercetarea pe subiecți umani prin prisma unor cazuri concrete - 2 ore**

## **ANUL III**

### **Stagiul de COMUNICARE (2 luni)**

#### **Obiective:**

Înșușirea și dezvoltarea aptitudinilor de comunicare orală și scrisă cu pacientul și alți profesioniști din domeniul medical.

#### **Tematica (20 ore):**

1. Definiția, obiectivele și principiile comunicării.
2. Comunicarea eficientă cu pacientul și alți profesioniști din domeniul medical.
3. Planificarea, pregătirea și dirijarea discuției farmacistului cu pacientul.
4. Necesitatea cunoașterii istoricului medicamentos al pacientului de către farmacist, pentru eficiența discuției cu pacientul.
5. Modalități de comunicare: comunicare orală și în scris.

### **Stagiul FARMACIE CLINICĂ (9 luni)**

#### **Obiective:**

Dezvoltarea capacității de implicare și rezolvare a principalelor tipuri de activități practice de farmacie clinică, în farmacia de comunitate și în spital.

#### **Tematica (150 ore):**

1. Analiza și discutarea unor cazuri de incoerență și erori de prescripție, întâlnite în farmacia de comunitate.
2. Analiza și discutarea unor formulare de prescriere a farmacoterapiei OTC completate de farmacist, în baza ipotezei de diagnostic emise de acesta la consultația minimală în spațiul de confidențialitate al farmaciei.
3. Analiza și discutarea produselor farmaceutice OTC cu asocieri de substanțe medicamentoase, înregistrate în Nomenclatorul în vigoare.
4. Elaborarea dosarului farmaceutic al pacientului (care include istoricul medical, medicamentele prescrise și eliberate, automedicația, reacțiile nedorite înregistrate, informații clinice, rezultatele terapeutice și biologice disponibile, recomandările făcute pacientului).
5. Rezolvarea problemelor terapeutice (PTM) pe baza dosarului farmaceutic al pacientului.
6. Analiza și discutarea farmacoterapiei și farmacografiei instituite în spital, în cazuri clinice complicate.



## **B. BAREMUL ACTIVITĂȚILOR PRACTICE**

### **Stagiile practice / Anul I și II**

#### **Obiective:**

Dobândirea competențelor necesare desfășurării activității de farmacie clinică în spital și în farmacia de comunitate

### **I. Stagiile practice în FARMACIE DE SPITAL ȘI COMUNITATE**

**(3 + 3 luni)**

#### **Baremul activităților practice:**

1. Organizarea și funcționarea farmaciei de spital și de comunitate.
2. Circuitul medicamentului în spital și în farmacia de comunitate.
3. Politica spitalului și farmaciei de comunitate în domeniul utilizării medicamentului.
4. Activitate de asistență farmaceutică.
5. Prepararea și controlul de calitate al soluțiilor perfuzabile.

### **II. Stagiul practic în SECȚII CLINICE DE DIVERSE SPECIALITĂȚI**

**(16 luni)**

#### **Baremul activităților practice:**

1. Cunoașterea specificului și necesităților diferitelor secții clinice de spital.
2. Protocoale terapeutice.
3. Istoricul medicamentos al pacientului.
4. Instituirea și monitorizarea terapiei medicamentoase.
5. Evaluarea modului de utilizare a medicamentelor: identificarea, prevenirea, rezolvarea problemelor legate de terapia medicamentoasă.
6. Informarea personalului medical.
7. Consilierea pacientului.
8. Activități de documentare și evaluarea critică a literaturii de specialitate.
9. Elaborarea răspunsurilor la întrebările adresate de personalul medical și pacienți.
10. Furnizare de informații despre medicamente, personalului medical și pacienților.
11. Activitate de farmacovigilență.

## **Practica de farmacie clinică/ Anul III**

**Stagiul Farmacie de comunitate - (3 luni)**

**Stagiul Secției clinice de diverse specialități, la alegere - (4 luni)**

**Stagiul Farmacie de spital - (4 luni).**

### **Obiective:**

Executarea practică supravegheată a următoarelor tipuri de activități de farmacie clinică, în farmacia de spital și de comunitate, precum și în secții clinice.

### **Baremul activităților practice:**

1. Rezolvarea calculelor de practică farmaceutică.
2. Utilizarea precauțiilor privind condițiile de conservare a medicamentelor (la întuneric , la + 4 gr.C , la rece, sub – 15 gr. C. etc.).
3. Consilierea privind precauțiile de preparare și stabilitate a soluțiilor de antibiotice.
4. Consilierea privind incompatibilitățile fizico-chimice medicament – medicament și medicament – materiale plastice (în seringi sau flacoane de perfuzie).
5. Calculul conținutului în Na<sup>+</sup>, al medicamentelor cu încărcătură sodică și precizarea contraindicațiilor, precauțiilor și măsurilor la administrare.
6. Consilierea asupra precauțiilor privind modul de administrare a medicamentelor orale (raportat la mese, alimente și băuturi de evitat ,etc.).
7. Interpretarea analizelor de laborator clinic.
8. Semnalarea efectelor medicamentelor asupra rezultatelor examenelor de laborator.
9. Urmărirea și interpretarea farmacoterapiei (instituire, supraveghere, monitorizare și optimizare).
10. Consilierea bolnavului privind farmacoterapia prescrisă (detalii privind modul de administrare, posibilele C.I. ce trebuie anunțate de urgență etc.).
11. Supravegherea și optimizarea complianței.
12. Depistarea interacțiunilor farmacologice pe parcursul unui tratament.
13. Depistarea etiologiei iatrogene, înregistrarea și rezolvarea unor cazuri de patologie iatrogenă.

14. Rezolvarea de probleme de farmacocinetică clinică și de adaptare a posologiei.
15. Introducerea schemelor de profilaxie cu antibiotice, în chirurgie.
16. Analiza raportului beneficiu/risc și beneficiu/cost al farmacoterapiei instituite.

**Dispoziții finale:**

- Practica de Farmacie Clinică din anul III de rezidențiat se va efectua în Spitalul în care rezidentul este repartizat (în farmacie și în secție )
- Stagiul practic se va finaliza cu un referat scris cuprinzând analiza și comentarea farmacoterapiei unui caz clinic complicat cu polipatologie și polimedicație, urmărit de rezident la patul bolnavului.
- Nota pentru proba scrisă va fi acordată pe baza aprecierii referatului final, de către profesorul responsabil de specialitatea Farmacie Clinică desemnat de Facultatea de Farmacie din Centrul Universitar respectiv.
- Notele pentru probele practice vor fi acordate de către :  
farmacistul clinician din spital (sau farmacistul șef ) și medicii din secțiile unde rezidentul a efectuat stagiul practic.

## FARMACIE CLINICĂ

### 3 ANI

- ❖ Farmacia clinică în spital și în farmacia de comunitate(1.1)- 2 luni
- ❖ Laborator clinic(1.2)- 1 lună
- ❖ Farmacoterapie și farmacoepidemiologie - Partea I(1.3): 3 luni
- ❖ Patologie generală(1.4)- 2 luni
- ❖ Farmacoterapie și farmacoepidemiologie - Partea a II-a(1.5)- 3 luni
- ❖ Biochimie medicală(1.6)- 1 lună
- ❖ Toxicologia medicamentului (1.7) -1 lună
- ❖ Metodologia cercetării științifice medicale(1.8)- 1 lună
- ❖ Biostatistică și matematică aplicată (1.9)-1 lună
- ❖ Studiul clinic al medicamentului (bioetică și metodologie)(1.10) -1 lună
- ❖ Biofarmacie și farmacocinetică clinică(1.11)- 2 luni
- ❖ Patologie clinică II(1.12)- 2 luni
- ❖ Farmacoepidemiologie(1.13)-1 lună
- ❖ Legislație, etică și deontologie profesională (1.14)-1 lună
- ❖ Farmacoeconomie(1.15)- 1/2 lună
- ❖ Bioetică (1.16)- ½ luna
- ❖ Comunicarea cu pacientul (1.17) – 2 luni
- ❖ Farmacie clinică(1.18)- 9 luni

	ANUL I	ANUL II	ANUL III
<b>STAGIUL</b>	<b>1.1__1.5;1.6;</b>	<b>1.6_____1.15;1.16;</b>	<b>1.17;1.18;</b>