

BIOFARMACI DHE FARMAKOKINETIKË

Emërtimi i lëndës / modulit	Biofarmaci dhe Farmakokinetikë
Tipi i veprimtarisë / disiplinës	B: Disiplinë Karakterizuese e Programit
Viti – Semestri	Viti IV, Semestri VII, VIII
Ngarkesa në Orë - ECTS	75 orë në auditor / 87.5 orë jashtë auditorit 6.5 ECTS
Leksione Orë	30
Seminare Orë	30
Laborator Orë	15
Emri dhe kualifikimi i pedagogut	Suela Këlliçi Prof. Asc.
Objektivi i programit	Në përfundim të kursit studentët duhet të jenë të aftë të gjykojnë mbi performancën e produktit farmaceutik në organizmin e gjallë, mbi suksesin e mundshëm terapeutik të një produkti farmaceutik nëpërmjet krahasimit me një produkt farmaceutik standard me të njëjtën lëndë vepruese etj. Studentët gjithashtu marrin njohuri të thelluara mbi biodisponibilitetin dhe bioekuivalencën e barnave, mbi modifikimet e dozimit të barnave në kushte të veçanta fiziopatologjike etj. Vlerësimi i farmakokinetikës së barit, hartimit të regjimeve të përshtatshme të dozimit dhe personalizimi i terapive janë disa elemente për të cilat studentët marrin njohuri dhe ushtrohen gjatë gjithë kohëzgjatjes së kursit.
Programi Leksione	Objekti i biofarmacisë dhe farmakokinetikës. Farmakokinetika klinike, farmakodinamika, Matja e përqendrimit të barit. Lakorja e varësisë C-t. Konsiderata anatomike dhe fiziologjike. Vendi i administrimit të barit. Fati i barit në organizëm, përthithja, dispozicioni, shpërndarja, eliminimi. Modelet farmakokinetike: Modelet kompartmentale. Modelet fiziologjike. Ngjashmëritë dhe dallimet mes tyre. Modelet farmakodinamike, analiza kompartmentale. Administrimi intravenoz. Modeli i hapur njëkompartimental, përcaktimi i parametrave farmakokinetike (gjysmëjeta e eliminimit, konstantja e shpejtësisë së eliminimit të barit, fraksioni i mbetur nga doza, sipërfaqja nën lakore, vëllimi i shpërndarjes, klirensi total). Raportet mes parametrave farmakokinetike. Analiza farmakokinetike e të dhënave urinare: Metoda e shpejtësisë së jashtëqitjes urinare. Metoda e lakores kumulative. Përcaktimi i parametrave farmakokinetikë duke u bazuar në të dhënat urinare.

	Modeli i hapur dykompartimental. Ndërtimi i modelit. Metoda e rezidualeve (shqyrtimi i fazave α dhe β, llogaritja e parametrave farmakokinetikë). Administrimi ekstravaskular. Kinetika e përthithjes së barit. Ndërtimi i modelit. Studimi i lakores C-t. Krahësimi me dozën intravenoze. Përcaktimi i parametrave farmakokinetike: kinetika e eliminimit, kinetika e përthithjes (metoda e rezidualeve, shpjegimi kinetik e grafik i metodës; shpjegimi i metodës nëpërmjet bilancit material). Regjimet me shpejtësi konstante. Karakteristikat e perfuzionit I.V. Kursi kohor i barit në perfuzionin konstant I.V. Vlera e platosë. Koha e arrijtes së platosë. Krahësimi i lakoreve të perfuzionit dhe injeksionit. Vlerësimi i parametrave farmakokinetike. Regjimet shumëdozëshe. Grumbullimi i barit. Maksimumet dhe minimumet gjatë ecjes për në plato. Sasia dhe përqendrimi mesatar në plato. Marrëdhëniet midis dozave fillestare dhe mbajtëse. Mbajtja e barit në zonën terapeutike. Hartimi i regjimeve të dozimit. Vlerësimi i parametrave farmakokinetike. Përthithja. Faktorët biologjikë dhe fiziologjikë që ndikojnë në përthithjen e barit. Faktorët fiziko-kimikë dhe farmaceutikë që ndikojnë në përthithjen e barit. Ndikimi i formës farmaceutike dhe i formulimit të saj në përthithje. Përndryshimi i çlirimit të barit në aparatit tretës. Shpërndarja. Shpejtësia e shpërndarjes (kufizimi për shkak të perfuzionit, kufizimi për shkak të përshkueshmërisë). Shkalla e shpërndarjes (vëllimi aparent i shpërndarjes, lidhja e barnave me përbërësit e gjakut, shpërndarja e barit në inde). Eliminimi. Koncepti i klirensit. Metabolizimi i barnave: reaksionet e biotransformimit të barnave, faktorët që ndikojnë në metabolizimin e barnave, përdorimi i promedikamenteve. Jashtëqitja e barnave: jashtëqitja veshkore, biliare etj. Klirensi veshkor: filtrimi glomerular, sekretimi aktiv, ripërthithja tubulare, Efekti i moshës dhe sëmundjeve mbi klirensin veshkor. Aditiviteti i klirensit. Koncepte të farmakokinetikës së popullatës. Modifikime farmakokinetike në gratë shtatzëna. Konsiderata fiziologjike. Modifikimi i proceseve të përthithjes, shpërndarjes, metabolizimit dhe ekskretimit gjatë shtatzanisë. Modifikime farmakokinetike të varura nga moshë. Metabolizmi i barnave, lidhja me proteinat plazmatike dhe ekskretimi renal tek të porsalindurit. Eliminimi i barnave tek të moshuarit. Modifikime farmakokinetike në insuficiencën renale. Klirensi i
--	---

	kreatininës. Ekskretimi i barit. Eliminimi i barit. Gjysmëjeta plazmatike. Modifikimet e regjimeve të dozimit. Dializa. Modifikime farmakokinetike në insuficiencën hepatike. Antipirina. Barna me shkallë të ulët të ekskretimit hepatic. Barna me shkallë të lartë të ekskretimit hepatic. Implikime farmakokinetike. Kronofarmakokinetika. Ndërveprimet e barnave me origjinë farmakokinetike. Ndërveprimet në fazat e përthithjes, lidhjes së barit në plazmë, ekskretimit të barit. Ndërveprimet gjatë procesit të metabolizimit të barnave. Individualizimi dhe optimizimi i regjimeve të dozimit. Hapat e menaxhimit të një terapie medikamentoze. Eksperienca klinike në individualizimin e terapiave bazuar në nivelet plazmatike të barit. Fazat e zhvillimit të një bari. Eksperimentimi paraklinik dhe klinik i barit. Barnat inovatore. Barnat <i>me-too</i>. <i>Orphan drugs</i>. Barnat xhenerike. Roli i Komitetit Etik në zhvillimin e një bari. Biodisponibiliteti i barnave. Metodat e studimit të biodisponibilitetit. Studimet e nivelit plazmatik të barit: parametrat për vlerësimin e biodisponibilitetit (t_{max}, C_{max}, SNL). Biodisponibiliteti absolut dhe relativ, metoda të ndryshme të studimit të biodisponibilitetit. Faktorët që ndikojnë në biodisponibilitetin e barnave. Bioekuivalenca e barnave. Kërkesat për studim bioekuivalence. Ekuivalenca terapeutike dhe ndërkëmbimi i barnave. Sistemi i klasifikimit biofarmaceutik të barnave. Prova e tretjes dhe korrelimi <i>in vitro-in vivo</i>. Modeli i vlerësimit të bioekuivalencës.
Programi Seminar	Diskutim mbi objektin e biofarmacisë dhe farmakokinetikës. Modelet farmakokinetike. Administrimi intravenoz i barnave dhe kinetika e tij. Analiza farmakokinetike e të dhënave urinare. Modeli i hapur dykompartimental. Administrimi ekstravaskular. Regjimet me shpejtësi konstante. Regjimet shumëdozëshe. Marrëdhëniet midis dozave fillestare dhe mbajtëse. Përthithja. Ndikimi i formës farmaceutike dhe i formulimit të saj në përthithje. Shpërndarja. Shkalla e shpërndarjes. Eliminimi. Metabolizimi i barnave. Jashtëqitja e barnave. Koncepte të farmakokinetikës së popullatës. Modifikime farmakokinetike të varura nga mosha.

	Modifikime farmakokinetike në insuficiencën renale. Dializa. Modifikime farmakokinetike në insuficiencën hepatike. Kronofarmakokinetika. Ndërveprimet e barnave me origjinë farmakokinetike. Individualizimi dhe optimizimi i regjimeve të dozimit. Fazat e zhvillimit të një bari. Biodisponibiliteti i barnave. Biodisponibiliteti absolut dhe relativ. Bioekuivalenca e barnave. Ekuivalenca terapeutike dhe ndërkëmbimi i barnave. Sistemi i klasifikimit biofarmaceutik të barnave.
Programi / Laborator	Hyrje në farmakokinetikën klinike të aplikuar. Simulimet farmakokinetike dhe përqasja e tyre me praktikën klinike. Llogaritja e vëllimit aparent të shpërndarjes së barnave. Koncepti i klirensit, llogaritja e tij dhe aplikimet farmakokinetike. Databazat kompiuterike në farmakokinetikë, programet e zbatimit të farmakokinetikës së aplikuar. Ushtrime dhe aplikime të administrimit intravenoz të barnave. Ushtrime dhe aplikime të administrimit ekstravaskular të barnave. Ushtrime dhe aplikime të administrimit me shpejtësi konstante të barnave. Ushtrime dhe aplikime të administrimit shumëdozësh të barnave. Aplikimi i monitorimit terapeutik të barnave.
Format dhe metodat e mësimdhënies	Leksion, Seminar, Ushtrime, Laborator, Detyra kursi.
Mënyra e vlerësimit të studentëve	Kontroll i vazhdueshëm dhe provim me shkrim dhe me gojë.
Literatura	➤ Biofarmacia dhe farmakokinetika. Tanush Kadria, 2004. ➤ Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Shargel L, Wu-Pong, Yu; McGraw-Hill, 6th Edition, 2012. ➤ Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics (concepts and applications). Lippincott Williams & Wilkins; M. Rowland, Th. Tozer, 4th edition, 2011. ➤ Basic pharmacokinetics. S. Jambhekar, P. Breen; Pharmaceutical Press, 2009. ➤ Clinical pharmacokinetics. S. Dhillon, A. Kostrzewski; Pharmaceutical Press, 2006. ➤ Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, Gibaldi M, 2005. ➤ Pharmacocinetique G. Houin 1990. ➤ Leksione të shkruara nga Pedagogu i Lëndës.
Detyrimet e studentit për lëndën	