



FIȘA DISCIPLINEI

An academic 2025-2026

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA "DIMITRIE CANTEMIR" TÂRGU MUREȘ
1.2.	FACULTATEA DE MEDICINĂ
1.3.	DISCIPLINA: FARMACOVIGILENTA. APLICATII IN MEDICINA DENTARA
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE - Reglementat sectorial în cadrul Uniunii Europene
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: MEDICINĂ DENTARĂ

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei: FARMACOVIGILENTA. APLICATII IN MEDICINA DENTARA							
2.2.	Titularul activităților de curs: Conf.univ.dr. Gâlea Carmen Ionela							
2.3.	Titularul activităților de seminar/lucrari practice/stagiu clinic: Conf.univ.dr. Galea Carmen Ionela							
2.4.	Anul de studiu	VI	2.5. Semestrul	XII	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7. Regimul disciplinei	Optionala/Disciplina fundamentala (DF)

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	1,5	din care : 3.2. curs	0,5	3.3. seminar/ laborator/stagiu clinic	1
3.4. Total ore din planul de învățământ	21	Din care : 3.5. curs	7	3.6. seminar/ laborator/ stagiu clinic	14
Distributia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					
Tutoriat					
Examinări					2
Alte activități					
3.7. Total ore de studiu individual					29
3.8. Total ore pe semestru					25
3.9. Numărul de credite					2

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Cunoștințe de : - farmacologie
4.2. de competențe	Utilizarea calculatorului, nivel de baza (lucru cu fișiere, editare text, internet)

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	amfiteatru , videoproiector, Sali dotate cu un minim de 75 locuri
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului/ stagiu clinic	Sala dotata cu sistem de video-proiecție, tablă, materiale didactice,

6. a. Competențe specifice acumulate (corespondența cu competențele RNCIS)

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	Competențe profesionale: •Cunoașterea, înțelegerea și utilizarea corectă a terminologiei, conceptelor și principiilor fundamentale ale farmacovigilentei ; •Cunoașterea principalelor reacții adverse declansate de antibioticele cele mai uzitate in stomatologie; •Managementul reacțiilor adverse cele mai des intalnite in stomatologie •Calcularea dozelor terapeutice tinand cont de varsta si de eventuala patologie asociata. Supradozarea accidentala - urgenta medicala. •Cunoașterea principalelor interacțiuni medicamentoase
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	1. Competențe de rol •Autonomie / responsabilitate / interacțiune socială Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente. •Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate. •Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei. 2. Dezvoltare personală și profesională •Conștientizarea nevoii de formare continuă; •Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line, inteligență non-umană, etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.

6. b. Rezultatele așteptate ale învățării

Cunoștințe	Studentul/absolventul identifică, descrie și clasifică mecanismele de producere a bolilor, factorii de risc, agenții patogeni (bacterii, virusuri, paraziți) și tipurile de răspuns imunologic, precum și dezvoltarea abordărilor farmacologice și genetice, cu particularități pentru stomatologie/ medicină dentară.
Aptitudini	Studentul/absolventul interpretează corect și aplică noțiunile fundamentale privind mecanismele de producere a bolilor și metodele de investigare a funcțiilor biologice.
Responsabilitate și autonomie	Studentul/absolventul integrează noțiuni fundamentale și metode de investigare a funcțiilor biologice, formulează și asumă concluzii argumentate privind mecanismele generale de producere a bolilor și principiile generale de tratament.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1. Obiectivul general	•Însușirea de către studenții anului III a cunoștințelor fundamentale din domeniul farmacovigilentei •Integrarea acestor cunoștințe în medicina modernă: prospectivă, predictivă, personalizată, preventivă și participativă.
7.2. Obiective specifice	• importanta farmacovigilentei si aplicatii sale in medicina dentara • formarea unei baze de cunoștințe care să permită înțelegerea și abordarea problemelor legate de: reactii adverse , supradozare, interactiuni medicamentoase • cunoasterea legislatiei in ceea ce priveste farmacovigilenta

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
1.Farmacodinamia si farmacocinetica medicamentului - 1 ora	Prelegere, expunere interactiva, retroproiectie cu suport PowerPoint	1 ora / bisaptamanal
2.Siguranta medicamentelor in sarcina si alaptare - 1 ora		
3.Intoxicatii si supradozari - 1 ora		
4.Patologie medicala reactii adverse pe organe si sisteme - 1 ora		
5.Interactiuni medicamentoase - 1 ora		
6.Mecanisme si cauzalitatea reactiilor adverse - 1 ora		
7.Detectarea si managementul reactiilor adverse - 1 ora		
Bibliografie 1. Cobert Barton, Gregory William , Thomas Jean-Loup -Cobert's Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance, 3 rd Edition, https://doi.org/10.1142/11228 2.Kumar Anoop, Nanave Mukesh - Pharmacovigilance Essentials - Advances, Challenges and Global Perspectives, e Book, 2024 3.Plourde Gilles , Nour Sabrina - Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, e-book ,2018		
8.2. Seminar / laborator/stagiu clinic	Metode de predare	Observații
1.Prezentarea principalilor parametrii farmacodinamici (ASC, Bd, t1/2, c , DT, DL50, DL100)- 2h	Aplicatii teoretice si practice, pentru a consolida cunostintele	2 ore / bisaptamanal
2.Substante medicamentoase care trec bariera placentara- 2h		
3.Calculul dozelor terapeutice la adulti si copii		
4.Scheme de tratament in patologia cavitatii orale		
5.Posibile interactiuni medicamentoase in practica		

stomatologica - 2 h	teoretice dobândite la curs, in format conventional si digitale, individuale si in microgrupuri, studii de caz, dezabateri	
6. Sisteme de farmacovigilenta - 2 h		
7.Legislatia europeana privind farmacovigilenta - 2 h		
Bibliografie 1. Chowdary Kpr. -A Textbook of Clinical Research and Pharmacovigilance, Pharmamed ,2021 2.Jose Jimmy, Cox Anthony R., Paudyal Vibhu - Principles and Practice of Pharmacovigilance and Drug Safety, Ed, Springer, 2024 3.Mohanta Guru Prasa - Textbook of Pharmacovigilance- Concept & Practice- BSP Books Private Limited, 2019 4.Whittlesea Cate & Hodson Karen - Clinical Pharmacy and Therapeutics, 6th Edition, 2018		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- Conținutul disciplinei este structurat astfel încât să permită elaborarea unui proiect de cercetare, elaborarea unei lucrări de licență, evidențierea utilității datelor furnizate de cercetare în practica clinică, elaborarea unui algoritm decizional practic bazat pe date din literatura științifică
- S-a încercat coordonarea cu alte programe similare din cadrul altor instituții de învățământ superior

10. Evaluarea

Tip de activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare - examen oral	10.3. Pondere din nota finală
10.4. Curs	Răspunsurile la examen Cerințe pentru nota 5 : Nivel scăzut de competență caracterizat prin cunoaștere modestă a materiei și o utilizare neadecvată a terminologiei specifice; noțiunile fundamentale sunt înțelese într-o măsură foarte modestă și sunt exprimate cu dificultate; răspunsurile oferite nu sunt însoțite de sinteze clare sau de o abordare corespunzătoare a subiectelor. Cerințe pentru nota 10: Nivel înalt de competență caracterizat prin o cunoaștere profundă și extinsă a materiei, împreună cu o utilizare impecabilă a terminologiei specifice; studentul manifestă o înțelegere detaliată și riguroasă a noțiunilor fundamentale și este capabil să le exprime cu claritate și precizie; răspunsurile furnizate sunt însoțite de sinteze clare și corespunzătoare,	Examen oral din bibliografia de curs si de lucrari practice	50%

	evidențiind o abordare complexă și cuprinzătoare a subiectelor.		
10.5. Lucrari practice	Evaluarea pentru nota 5 : nivel scăzut de performanță caracterizat prin confuzii evidente în privința conceptelor fundamentale și a terminologiei specifice. activitatea din cursul semestrului	evaluare pe parcurs	15%
	Cerințe pentru nota 10: nivel înalt de performanță caracterizat prin excelență în cunoașterea și aplicarea metodelor de lucru; abilitatea de a alege și justifica scheme de tratament specifice în funcție de patologie , varsta si medicatia de fond existenta; colaborare eficientă în echipă	proba practică	35%
Standard minim de performanță: Studenții trebuie să aibă cunoștințe suficiente despre: - Teoretic: intelegerea terminologieiei de baza in farmacovigilenta - Practic: aplicatiile farmacovigilentei in medicina dentara, reactiile adverse si principalele interactiuni medicamentoase - Continuă: Obține cel puțin nota 5 la cele 2 evaluări pe parcurs			
- Componentele notei: Examen(Ex), Lucrări practice (Lp) și Evaluare continuă (E _c)*. - Formula de calcul a notei: $N=0,50Ex+0,35Lp +0,15E_c$. - Condiția de obținere a creditelor: $N \geq 5$; $Lp \geq 5$. $Ex \geq 5$. Daca $E_c < 5$, Nota maximă este 8,5. - * Nota la Evaluarea continuă va fi media aritmetică a 2 teste de evaluare scrisă / administrate în săptămâna 5 și 10.			

Titularul activitatilor didactice teoretice si practice	Grad didactic, titlul, prenume, numele	Semnătura
	Conf.univ.dr.Gâlea Carmen Ionela	

Data:

01.10.2025