

План и програм специјалистичких академских студија Биолошки лекови

Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Ш	Назив предмета	С	Статус предмета	Часови активне наставе				Остали часови	ЕСПБ	
				П	В	СИР	ДОН			
Прва година										
	БЛО1ИМ	Имунологија	1	О	3	2	1	1		9
	БЛО1БЛ	Биотехнолошки лекови	1	О	2		3	3		12
	БЛО1ВАК	Вакцине	1	О	1	1	1	2		6
	БЛО2Т	Трансплантација	2	О	2	4	1	2		12
	БЛО2ИСП	Имуноглобулини и други стабилни продукти хумане плазме	2	О	1	3	1	1		6
		Изборни блок	2	ИБ	1		3	1		5
Укупно часова активне наставе на години студија = 600										50
Укупно часова активне наставе на свим годинама студија = 600										
					Укупно =150	Укупно =150	Укупно =150	Укупно =150		
		Израда специјалистичког рада	2							10
Укупно ЕСПБ										60
<p>Ш-шифра предмета која се задаје на нивоу установе С-семестар у коме је предмет Статус предмета: О-обавезни, ИБ-изборни блок, Часови активне наставе: П-предавања, В-вежбе, ДОН- Други облици наставе (лабораторијске вежбе, семинари и др.), СИР-студијски истраживачки рад.</p>										

ЦИЉ: Упознавање кандидата са процесом производње, карактеристикама и применом биолошких (протеинских и ћелијских) агенаса који делују на имунски систем и захтевима за квалитет, безбедност и ефикасност ових терапијских агенаса. Разумевање и критичко сагледавање имунотерапије.

ИСХОД: Примена стечених знања и вештина у процесу производње протеинских и ћелијских биолошких препарата и спровођењу захтева за квалитет, безбедност и ефикасност ових агенаса. Пружање компетентних информација о деловању ових лекова на имунски систем.

ПРОГРАМ НАСТАВЕ ЗА ОБАВЕЗНЕ ПРЕДМЕТЕ

Предмет: Имунологија

Циљ предмета

Упознавање са механизмима имунског одговора против различитих врста инфективних и неинфективних антигена, као и патогенезе различитих имунопатолошких поремећаја.

Исход предмета

Познавање механизма имунског одговора против различитих врста инфективних и неинфективних антигена, као и патогенезе различитих имунопатолошких поремећаја.

Садржај предмета

Номенклатура, општа својства и компоненте имунског система. Урођена имуност-епителне баријере, фагоцити, НК ћелије и систем комплемента (активација комплемента, регулација активације комплемента, биолошке функције комплемента, рецептори за комплемент, дефицијенције компоненти комплемента, регулаторних протеина и рецептора за комплемент). Главни комплекс ткивне подударности (МХЦ) – откриће и особине МХЦ гена, структура и експресија МХЦ молекула, везивање пептида за МХЦ молекуле. Стечена имуност. Препознавање антигена у стеченој имуности – антигенски рецептори Т и Б лимфоцита, сазревање Т и Б лимфоцита – значај за имунофармакологију. Целуларни имунски одговор и ефекторски механизми целуларне имуности. Хуморални имунски одговор и ефекторски механизми хуморалне имуности. Цитокини – физиолошка улога, рецептори и антагонисти цитокина. Реакције преосетљивости. Имунолошка толеранција и аутоимуност. Аутоимунске болести. Иmunски одговор на туморе. Имунодефицијенције. Принципи имунолошких тестова заснованих на реакцији антиген-антитело.

Предмет: Биотехнолошки лекови

Циљ предмета

Упознавање са процесима производње и формулације биотехнолошких лекова и терапијским особинама специфичних категорија биотехнолошких лекова.

Исход предмета

Познавање процеса производње и формулације биотехнолошких лекова, и терапијских особина специфичних категорија биотехнолошких лекова.

Садржај предмета

Рекомбинантна ДНК технологија (ДНК трансфер, извори ДНК - синтетска ДНК, комплементарна ДНК, специфичне ДНК технике - секвенционирање ДНК и генома, хибридизација ДНК, ланчана реакција полимеразе – ПЦР, ћелијске културе). Добијање и пречишћавање протеина. Аналитичке технике (блотинг технике, имуноесеји, електрофореза, хроматографија). Процес производње лека. Продукција - експресиони системи, системи за култивацију, контаминанти; иницијално концентрисање продукта, пречишћавање хроматографијом; Формулација и биофармацеутски аспект биотехнолошких лекова-системи за циљану испоруку биофармацеутских лекова. Фармакокинетика и фармакодинамика пептидних и протеинских лекова. Комерцијално доступни рекомбинантни протеини - терапијске индикације. Цитокини- интерлеукини, интерферони. Фактори раста. Терапеутски хормони (инсулин, глукагон, хормон раста, гонадотропини). Рекомбинантни крвни производи Моноклонска антитета. Биосимилари. Законска регулатива биотехнолошких лекова.

Предмет: Вакцине

Циљ предмета

Упознавање са имунолошким механизмима активне имунизације, дизајнирањем вакцина, врстама вакцина, њиховом производњом и формулацијом, и испитивањем квалитета и активности.

Исход предмета

Познавање механизма активне имунизације, процеса развоја и производње вакцина и процене њихове ефикасности и безбедности.

Садржај предмета

Активна имунизација. Дизајнирање вакцина у односу на имунски одговор. Типови вакцина: живе, атенуисане вакцине, мртве или инактивисане вакцине, субјединичне вакцине (токсоиди, бактеријски капсуларни полисахариди, рекомбинантни протеински антигени), коњуговане вакцине, ДНК вакцине, рекомбинантне векторске вакцине. Адјуванси. Фармацеутски аспекти. Производња, формулација, карактеризација, складиштење. Регулаторни и клинички аспекти. Ефикасност и безбедност – преклиничке и клиничке студије. Профилактичке вакцине. Терапијске вакцине. Законска регулатива.

Предмет: Трансплантација

Циљ предмета

Упознавање са имунолошким механизмима и клиничким манифестацијама одбацивања трансплантираних ткива и ћелија, мерама за превенцију одбацивања, као и процеса добијања, контроле и чувања ћелија за трансплантацију.

Исход предмета

Разумевање имунолошких механизма одбацивања трансплантираних ткива и ћелија. Познавање метода за превенцију одбацивања, и процеса добијања, контроле и чувања ћелија за трансплантацију.

Садржај предмета

Имунски одговор на пресађена ткива. Трансплантациони антигени - МХЦ (ХЛА), минорни хистокомпатибилни антигени и други антигени значајни за трансплантацију. Трансплантација солидних органа. Клиничке манифестације одбацивања органа: хиперакутно, акутно и хронично одбацивање. Методе превенције и третман одбацивања калема. ХЛА типизација (цитотоксични тест, молекуларне технике). Анализа алоантитела (унакрсно спаривање). Имуносупресија. Индукција толеранције на калем. Трансплантација хематопоетских матичних ћелија. Реакција калем против домаћина. Добивање, контрола и чување донорских ћелија из периферне крви, костне сржи и пупчаника. Лабораторијско праћење пацијената којима су трансплантиране ћелије или органи. Бивигиланца. Трансплантација ћелија крви (трансфузија). Аферезно прикупљање крвних компоненти. Припрема лабилних компонента крви (препарати еритроцита, тромбоцита, леукоцита) и њихово чување. Крвне групе: еритроцитне, леукоцитне и тромбоцитне. Имунизација и клиничко значење антитела и аутоантитела. Значај лечења трансфузијама крви. Лабораторијско праћење лечења крвним компонентама. Ризици лечења крвним компонентама. Хемовигиланца. Молекуларне методе у трансфузиологији. Крвљу преносиве болести. Хепатитис Б, Ц и ХИВ инфекција, ЦМВ, Б19. Вирусне мутације: значај у трансфузиологији. Прионска болест и нови патогени. Микробиолошке контроле и контроле квалитета производа у трансфузиологији. Законске регулативе.

Предмет: Имуноглобулини и други стабилни продукти хумане плазме

Циљ предмета

СТИЦАЊЕ стручних знања из области производње имуноглобулина и других стабилних продуката плазме и њихове примене.

Исход предмета

Примена стечених знања у процесу производње препарата хуманих имуноглобулина и других стабилних продуката плазме и њиховој примени.

Садржај предмета

Хуморални имунитет. Структура антитела. Ефекторске функције имуноглобулина. Препарати имуноглобулина за медицинску примену (полиспецифични или нормални имуноглобулини и специфични имуноглобулини). Добивање имуноглобулина из хумане плазме (тестирање плазме на маркере трансфузијски трансмисивних инфективних болести, фракционисање плазме, центрифугирање, ултрафилтрација, лиофилизација, финализација). Контрола квалитета. Индикације за примену имуноглобулина. Дозирање и администрација. Нежељени ефекти примене имуноглобулина. Пасивна имунизација (ксеногени и алогени серуми). Други стабилни продукти плазме (албумин и фактори коагулације). Добивање и примена.

ПРОГРАМ НАСТАВЕ ЗА ИЗБОРНЕ ПРЕДМЕТЕ

Предмет: Имуносупресивни лекови

Циљ предмета

Упознавање кандидата са имуносупресивним лековима, њиховим механизмом деловања, нежељеним дејствима и клиничком применом.

Исход предмета

Кандидат познаје имуносупресивне лекове, њихов механизам деловања, нежељене ефекте и клиничку примену.

Садржај предмета

Инхибитори калцинеурина. Инхибитори TOR (енгл. Target of rapamycin). Модулатори рецептора за сфингозид-1 фосфат. Цитотоксични лекови. Кортикостероиди. Поликлонска антитела. Моноклонска антитела. Механизам деловања. Нежељени ефекти. Клиничка примена.

Предмет: Имуностимуланси

Циљ предмета

Упознавање кандидата са агенсима који делују стимулаторно на имунски систем и могућностима њихове примене.

Исход предмета

Кандидат познаје имуностимулаторне агенсе, терапијске индикације, њихов механизам деловања, нежељене ефекте, контраиндикације.

Садржај предмета

Биљни лековити производи и додаци исхрани са имуностимулаторним деловањем: могућност примене, активни састојци, механизам деловања, нежељени ефекти, контраиндикације. Имуностимуланси у терапији канцера: природни и синтетски, комбинација имуноterapiје и ћелијске терапије.

Предмет: Антибиотици са имуномодулаторним својствима

Циљ предмета

Упознавање кандидата са најважнијим ефектима антибиотика на имунски систем и њиховим потенцијалним терапеутским значајем.

Исход предмета

Кандидат познаје имуномодулаторне ефекте антибиотика и њихов потенцијални терапеутски значај.

Садржај предмета

Антибиотици који модулишу имунски систем. Ин витро и ин vivo ефекти. Терапијске импликације.

Специјалистички рад
Библиографски или експериментални

Литература:

Abbas AK, Lichtman A, Pisan S. Cellular and molecular immunology. 6 th ed. W.B. Saunders, 2010.

Kindt TJ, Goldsby RA, Osborne BA. Kuby Immunology. W.H. Freeman and Company, 2007.

Nijkamp FP, Parnham MJ. Principles of Immunopharmacology, 2nd ed. A Birkhäuser book, 2005.

Luebke R, House R, Kimber I. Immunotoxicology and Immunopharmacology, 3rd ed., CRC press, 2006.

Crommelin DJA, Sindelar RD, eds. Pharmaceutical biotechnology. 2nd ed. Philadelphia, Penn: Taylor&Francis Inc, 2002.

Groves MJ ed. Pharmaceutical biotechnology. 2nd ed. CRC Press Taylor&Francis Group Boca raton, 2006.

Mayer EA, Hanna K, Gebbie K. Cord Blood Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program. The National Academies Press, Washington, 2005.

Steenblock D, Payne A. Umbilical cord and stem cell therapy. Basic healt publication, inc, 2006.

Toby L et al., ed. Rossi's Principles of Transfusion Medicine, 4th ed. Blackwell Publishing Ltd., 2009.

Klein GH, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed., Blackwell Pubilshing, 2005.

Bošković B, Romić M. Stabilini lekovi dobijeni iz humane plazme. Institut za transfuziju krvi Srbije, 2003.

Blanck SE, Phelan D. Serology. In: ASHI Laboratory manual. 4th ed. American Society for Histocopatibility and Immunogenetics, 2000.

Brown C, Navarrete C. Histocompatibility testing (Ed.: Jeffrey L). Imperial College Press, 2000.

Rodey GE. HLA beyond tears: Introduction to human histocompatibility. 2nd ed. Amason, 2000.

Закон о трансплантацији органа, *Службени гласник РЦ* , бр 72/09, Београд, 2009.

Закон о трансплантацији ткива и ћелија, *Службени гласник РС*, бр 72/09, Београд, 2009.

Закон о трансфузиолошкој делатности, *Службени гласник РС*, бр 72/09, Београд, 2009.

Закон о лековима и медицинским средствима, *Службени гласник РС*, бр. 30/2010, Београд, 2010.

Наставници који изводе наставу:

проф. др Невена Арсеновић-Ранин

доц. др Зорица Стојић-Вуканић

проф. др Гордана Лепосавић

проф. др Марина Миленковић

др сц. пхарм. Марија Ромић, научни сарадник Медицинског факултета у

Универзитета Београду

проф. др Драгомир Марисављевић, Универзитет у Београду, Медицински Факултет