

تعداد واحد: ۲

مدرس: دکتر جواد بهروان و دکتر محمد رمضانی

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ایمونولوژی

گروه هدف: دانشجویان داروسازی

محل اجرا: دانشکده داروسازی

مدت تدریس: ۳۴ ساعت

هدف کلی:

فراگیری اصول داروهای بیولوژیک و انواع داروهای بیولوژیک و آشنایی دانشجویان با انواع فرآورده‌های بیولوژیک، نحوه مصرف، نگهداری و تداخلات و آشنایی آنها با اصول کلی نحوه ساخت این فرآورده‌ها توانایی‌های علمی دانشجو: آگاهی از اصول ایمنی شناسی، سیستم ایمنی، نحوه ایجاد مصونیت نسبت به عوامل بیماریزا و آلرژیک‌های دارویی، آگاهی از فرآورده‌های دارویی بیولوژیک، آشنایی با روشهای نگهداری و تحویل به بیمار و توصیه‌های لازم جهت مصرف صحیح فرآورده های مذکور.

شرح درس

نظر به ضرورت آشنایی دارو داروسازان با فرآورده‌هایی نظیر انواع واکسن‌ها و سرمهای درمانی و همچنین داروهایی که ساختمان پپتیدی و پروتئینی دارند، لذا در این درس نحوه ساخت این فرآورده‌ها و همچنین نحوه استفاده از آنها آموزش داده می‌شود.

اهداف اختصاصی:

دانشجو در پایان دوره بایستی:

تعاریف فرآورده‌های بیولوژیک را بداند.

انواع فرآورده‌های بیولوژیک را بداند.

موارد مصرف، عدم مصرف تداخلات فرآورده‌ها را بداند.

ساخت واکسنهای باکتریایی و ویروسی را بداند.

مفاهیم ترکیبات ایمنومدولاتورها را بشناسد و بداند.

انواع سرم‌ها و توکسوئید را بشناسد و بداند.

واکسنهای جدید نو ترکیب را بشناسد.

کاربردهای درمانی که برای آن داروهای آنتی بادی مونوکلونال انسانی شده تأیید شده توسط FDA وجود دارد را بداند.

دستکاری لازم برای انسانی کردن یک آنتی بادی مونوکلونال موشی را بداند.

روش تولید «اصلاح کننده‌های پاسخهای بیولوژیکی» را بداند.

موارد مصرف و مکانیسم فعالیت تعداد زیادی از «اصلاح کننده‌های پاسخهای بیولوژیکی» که شامل اینترفرون‌ها، اینترلوکین‌ها، ترمبولیتیک‌ها و می‌شود را بدانند.

چگونه داروهای آنتی سنس تأیید شده و در دست مطالعه کار می‌کنند را بدانند.

چگونه وکتورهای ژن درمانی کار می‌کنند را بدانند.

چگونه «سلول درمانی» کار می‌کند و تواناییهای بالقوه آن در کلینیک را بدانند.

چگونگی استفاده از ریسپتورهای محلول به عنوان دارو را بدانند.

چگونگی عمل ایمنوتوکسین‌ها را بدانند.

خصوصیات یک واکسن خوب را بدانند.

چگونگی استفاده از آنتی ژنهای ویروسی توسط فن آوری DNA نو ترکیب برای فرمولاسیون در واکسنها به کار می‌روند را بدانند.

توضیح دهد «DNA واکسنها» و واکسنهای سنتزی چه حاملهایی هستند و چگونه آنها امکان تهیه واکسنهای بهتر را فراهم می‌کنند.

فهرست محتوی و ترتیب ارائه درس

- اصول و مبنای ایمنولوژیک
- ساختمان آنتی ژن و آنتی بادی
- طبقه بندی و تعاریف فرآورده‌های بیولوژیک اصول نگهداری
- اصول روشهای ساخت واکسنهای باکتریایی و ایمنوگلوبولین
- انواع واکسنهای باکتریایی
- توکسوئیدها
- سرم‌ها و ایمنوگلوبولین‌ها
- ضد سم‌ها و ضد زهر مارها
- واکسنهای ویروسی
- ایمنومدولاتورها
- آنتی ژنهای تشخیصی و آلرژنها
- واکسنهای نو ترکیب
- کاربردهای درمانی آنتی بادیهای مونوکلونال انسانی شده شامل گیرنده آنتی اینترلوکین-۲، گیرنده ضد پلاکتی، آنتی ژن ضد لنفوسیتی، ضد گیرنده فاکتور رشد، سد کننده‌های فاکتور نکروز کننده آلفا، آنتی ژن سطحی ضد ویروس، مهارکننده‌های عروق زائی، آنتی IgE
- آنتی بادیهای مونوکلونال انسانی شده، کایمیریک، آنتی بادیهای انسانی

- مروری بر روشهای تولید اصلاح کننده‌های پاسخ بیولوژیکی انسانی شامل اینترفرون، اینترلوکین‌ها، فاکتورهای محرک کلنی، اریتروپویتین‌ها، ترمبولیتیک‌ها، فاکتورهای انسانی، انسولین انسانی، گلوکاگن، فاکتورهای رشد، پروتئین C فعال شده، TSH, FSH
- الیگونوکلئوتیدهای آنتی سنس به عنوان داروهای بالقوه
- رستورهای محلول
- شیمی درمانی مبتنی بر هدف گیری توسط آنتی بادیها
- توکسین‌های هم جوش
- سلول درمانی
- وکتورهای مورد مصرف در ژن درمانی
- مشخصات واکسنها
- DNA واکسنهای نو ترکیب در حال مصرف
- تولید واکسنهای ضد ویروس با استفاده از روشهای DNA نو ترکیب
- واکسنهای حامل ویروس
- واکسنهای سنتزی
- DNA واکسن‌ها
- واکسنهای سرطان

فهرست عناوین به تفکیک ساعات هر عنوان:

- اصول ایمنی شناسی، آنتی ژنها، سیستم ایمنی، چگونگی شناسایی بافتهای خودی، مقاومت، ایمونوژنتیک، کمبودها و نقصهای ایمونوژنتیکی و آلرژیهای دارویی (۸ ساعت)
- عوامل ایمن ساز و پادتن‌های تشخیصی شامل:
 - الف) محصولات که جهت ایمن سازی فعال به کار می‌روند (۱۴ ساعت)
 - ۱- واکسنهای باکتریایی (۶ ساعت):
 - طرز تهیه، اشکال دارویی و قدرت اثر
 - واکسن جذب شده سیاه زخم
 - واکسن BCG
 - واکسن وبا
 - واکسن کونژوگه هموفیلوس B
 - واکسن پلی ساکاریدی مننگوکوکی
 - واکسن سیاه سرفه
 - واکسن آسلولار سیاه سرفه

- واکسن جذب شده سیاه سرفه
- واکسن طاعون
- واکسن پلی والان پنوموکوکی
- واکسن حصبه
- واکسن زنده خوراکی حصبه
- واکسن های مخلوط تنفسی
- ۲- واکسن های ویروسی (۵ ساعت):
- طرز تهیه، اشکال دارویی و قدرت اثر
- واکسن هپاتیت B نو ترکیب
- واکسن ویروس انفلوانزا
- واکسن ویروس انسفالیت ژاپنی
- واکسن ویروس سرخک (زنده)
- واکسن ویروس اریون (زنده)
- واکسن غیرفعال شده ویروس فلج
- واکسن تری والان فلج (خوراکی)
- واکسن هاری رشد یافته بر سلولهای انسانی
- واکسن جذب شده هاری
- واکسن ویروس سرخجه (زنده)
- واکسن تب زرد
- واکسن های مخلوط ویروسی
- ۳- توکسوئیدها (۳ ساعت)
- طرز تهیه، اشکال دارویی و قدرت اثر
- توکسوئید جذب شده دیفتری
- توکسوئید کزاز
- توکسوئید جذب شده کزاز
- توکسوئیدها و فرآورده های بیولوژیک مخلوط
- ب) محصولات ایمن سازی غیرفعال به کار می روند (۷ ساعت):
- ۱- سرم های ایمنی انسانی (۴ ساعت):
- ایمنوگلوبولین انسانی
- ایمنوگلوبولین هپاتیت B
- ایمنوگلوبولین هاری

- ایمونوگلوبولین RH₀ (D)
- ایمونوگلوبولین کزاز
- ایمونوگلوبولین واریسلایزوتر
- ایمونوگلوبولین وریدی انسانی
- ۲- سرمهای ایمنی حیوانی (۳ ساعت):
- آنتی توکسین ها (بوتولیسم و دیفتری)
- ضد زهرها (افعی ها و سایر گزندگان)
- پ) داروهای بیولوژیک جهت تشخیص (۱ ساعت)
- مکانیزمها و عوامل آلرژی، عصاره های آلرژن (۴ ساعت)

روش تدریس: سخنرانی و پرسش و پاسخ

روشهای ارزشیابی پیشرفت دانشجو:

- پرسش در طی جلسات درس (۱۰٪)
- تهیه و تدوین مقالات (۱۵٪)
- ارائه کنفرانس (۱۵٪)
- آزمون نهایی چهار گزینه ای (۶۰٪)

منابع:

REMGTON THE PHARMACEUTICAL SCIENCES, BIOLOGICS
BR GLIK, JJ Pasternack. Molecular Biotechnology, 3rd ed, American Society for Microbiology,
2003.
PHARMACOGNOSY AND PHARMACOBIO TECHNOLOGY, TYLER, 1996

محمد سعید حجازی، داروهای بیولوژیک، نشر طبیب. ۱۳۷۸

بیوتکنولوژی دارویی، دکتر رمضانی، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، فصول پنجم تا هشتم، ۱۳۸۶