
Testi del Syllabus

Resp. Did.	BERGAMO ALBERTA	Matricola: 010509
Docenti	BERGAMO ALBERTA, 3 CFU LUCAFÒ MARIANNA, 3 CFU	
Anno offerta:	2023/2024	
Insegnamento:	605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA	
Corso di studio:	SM70 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE E DIAGNOSTICHE	
Anno regolamento:	2022	
CFU:	6	
Settore:	BIO/14	
Tipo Attività:	B - Caratterizzante	
Anno corso:	2	
Periodo:	Primo Semestre	
Sede:	TRIESTE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento	Inglese
Contenuti (Dipl.Sup.)	<p>Sviluppo del farmaco La Evidence Based Medicine e i Real World Data Attriti nello sviluppo di farmaci e nuove frontiere della ricerca Identificazione e caratterizzazione del principio attivo Sperimentazione pre-clinica Sperimentazione clinica preregistrativa e postregistrativa ICH e linee guide regolatorie Dossier di registrazione e autorizzazione all'immissione in commercio Pratiche di fabbricazione e controllo di qualità (GXP) Principi di farmacovigilanza</p> <p>Farmacogenomica Aspetti generali Tecniche di genotipizzazione Principi di farmacocinetica Farmacogenomica degli enzimi di fase I e fase II della biotrasformazione dei farmaci Farmacogenomica e trasportatori dei farmaci Principi di farmacodinamica: aspetti farmacogenomici Banche dati e considerazioni etiche Modelli paziente specifici nell'ambito della medicina personalizzata Farmacogenomica dei farmaci impiegati in varie aree terapeutiche</p>

Testi di riferimento	<p>F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, Ed. Minerva Medica</p> <p>RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Fotocopie e schemi forniti dal docente</p>
Obiettivi formativi	<p>D1 Knowledge and understanding Al termine del corso lo studente dovrà conoscere i principi per l'identificazione, la ricerca e la registrazione di nuovi farmaci; inoltre dovrà conoscere le basi genomiche della variabilità inter-individuale nella risposta ai farmaci e gli effetti farmacogenomici sulle principali classi di farmaci e dei relativi bersagli molecolari.</p> <p>D2 Applying knowledge and understanding Al termine del corso lo studente dovrà saper scegliere e applicare, considerando sia gli aspetti tecnici che etici, un saggio genetico per tipizzare una caratteristica farmacogenomica e saper disegnare uno studio sperimentale per lo sviluppo di un farmaco o adeguare il trattamento con le principali classi di farmaci sulla base delle caratteristiche farmacogenomiche.</p> <p>D3 Making judgements Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di operare in autonomia utilizzando le conoscenze riguardo lo sviluppo dei farmaci e la personalizzazione delle terapie mediante un approccio farmacogenomico, sia a livello di disegno di uno studio sperimentale che dell'implementazione clinica.</p> <p>D4 Communication skills Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di esporre chiaramente i concetti acquisiti nel punto 1.</p> <p>D5 Learning skills Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di approfondire in modo autonomo gli argomenti trattati nel corso, anche tramite la consultazione di testi di bibliografia specifica.</p>
Prerequisiti	<p>Per poter seguire proficuamente il corso si richiedono nozioni di farmacologia di base.</p>
Metodi didattici	<p>Lezioni frontali in aula con l'ausilio, tramite supporto informatico, di immagini e brevi testi esplicativi degli aspetti essenziali degli argomenti trattati.</p> <p>Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID-19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'Insegnamento.</p>
Altre informazioni	<p>Le diapositive ed altro materiale utilizzati per le lezioni saranno resi disponibili su Moodle2.units.it e accessibili mediante password fornita dal docente.</p> <p>Per qualsiasi altra informazione contattare i docenti del corso all'indirizzo email: abergamo@units.it e/o mlucafo@units.it</p> <p>Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID-19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'insegnamento.</p>
Modalità di verifica dell'apprendimento	<p>La valutazione dell'apprendimento prevede una prova orale volta a verificare il livello di conoscenza degli argomenti del programma, il livello di padronanza e precisione del linguaggio specialistico e la capacità di sviluppare un ragionamento applicando le conoscenze acquisite durante</p>

l'insegnamento e integrandole con le altre discipline del corso già affrontate. L'esame ha una durata di 20 - 40 minuti e verte su tutti gli argomenti del programma. Il punteggio della prova d'esame è attribuito mediante un voto espresso in trentesimi sulla base dei seguenti criteri:

- Eccellente (30-30 e lode): ottima conoscenza degli argomenti, ottima proprietà di linguaggio, ottima capacità analitica; lo/la studente/essa è in grado di applicare brillantemente le conoscenze teoriche a casi concreti.
- Molto buono (27-29): buona conoscenza degli argomenti, notevole proprietà di linguaggio, buona capacità analitica; lo/la studente/essa è in grado di applicare correttamente le conoscenze teoriche a casi concreti.
- Buono (24-26): buona conoscenza dei principali argomenti, discreta proprietà di linguaggio; lo/la studente/essa mostra una adeguata capacità di applicare le conoscenze teoriche a casi concreti.
- Soddisfacente (21-23): lo/la studente/essa non mostra piena padronanza degli argomenti principali dell'insegnamento, pur possedendone le conoscenze fondamentali; mostra comunque soddisfacente proprietà di linguaggio e sufficiente capacità di applicare le conoscenze teoriche a casi concreti.
- Sufficiente (18-20): minima conoscenza degli argomenti principali dell'insegnamento e del linguaggio tecnico, limitata capacità di applicare in modo adeguato le conoscenze teoriche a casi concreti.
- Insufficiente (<18): lo/la studente/essa non possiede una conoscenza accettabile dei contenuti dei diversi argomenti del programma.

Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID-19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'Insegnamento.

Programma esteso

Sviluppo del farmaco

La Evidence Based Medicine e i Real World Data.

Attriti e fattori critici nello sviluppo di farmaci; nuove frontiere della ricerca: il concetto di "innovazione" in campo farmaceutico, farmaci "first-in-class" e "followers", criteri di AIFA per l'attribuzione dell'innovatività.

Processo di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci: identificazione del bersaglio, validazione del bersaglio, identificazione del lead, ottimizzazione del lead.

Sperimentazione pre-clinica: screening di composti, studi di efficacia in vitro, in vivo, studi tossicologici.

Sperimentazione clinica preregistrativa: studi di fase I, fase II, fase III, caratteristiche principali e obiettivi; sperimentazione clinica postregistrativa: studi PAES, PASS, fase IV.

Aspetti etici della sperimentazione di farmaci nell'uomo.

ICH e linee guide regolatorie.

Dossier di registrazione e autorizzazione all'immissione in commercio: base legale, tipi di domanda e di autorizzazione nazionale e sovranazionale.

Pratiche di fabbricazione e controllo di qualità dal laboratorio alla clinica (GXP).

Principi di farmacovigilanza: la rete di farmacovigilanza nazionale, europea, mondiale; metodi impiegati negli studi di farmacovigilanza.

Farmacogenomica

Aspetti generali: basi genetiche della farmacogenomica

Tecniche di genotipizzazione

Principi di farmacocinetica: assorbimento, distribuzione, biotrasformazione, escrezione

Farmacogenomica degli enzimi di fase I e fase II della biotrasformazione dei farmaci

Farmacogenomica e trasportatori dei farmaci

Principi di farmacodinamica: aspetti farmacogenomici

Banche dati farmacologiche e farmacogenetiche

Considerazioni etiche

Modelli paziente specifici nell'ambito della medicina personalizzata

Aree terapeutiche:

Farmacogenomica dei farmaci oncologici: il paradigma dei farmaci

tiopurinici
 Farmacogenomica di antidepressivi ed antipsicotici
 Terapia del dolore e farmacogenomica
 Farmacogenomica della carbamazepina ed altri antiepilettici
 Farmacogenomica dei farmaci cardiovascolari: warfarin, clopidogrel, statine
 Farmacoepigenomica dei glucocorticoidi

Obiettivi Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile

Questo insegnamento approfondisce argomenti strettamente connessi a uno o più obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile delle nazioni Unite.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
3	Salute e benessere
4	Istruzione di qualità



Testi in inglese

	English
	<p>Drug development Evidence Based Medicine and Real World Data Frictions in drug development and new research frontiers Identification and characterization of the active substance Pre-clinical experimentation Pre-registration and post-registration clinical experimentation ICH and regulatory guidelines Registration dossier and marketing authorization Manufacturing practices and quality control (GXP) Principles of pharmacovigilance</p> <p>Pharmacogenomics General aspects Genotyping techniques Principles of pharmacokinetics Pharmacogenomics of phase I and phase II enzymes of drug biotransformation Pharmacogenomics and drug transporters Principles of pharmacodynamics: pharmacogenomic aspects Databases and ethical considerations Ethical considerations Patient-specific models in personalized medicine Pharmacogenomics of drugs used in different therapeutic areas.</p>
	<p>F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Pharmacology: basic principles and applications, Ed. Minerva Medica</p> <p>RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Photocopies and diagrams provided by the teacher</p>
	<p>D1 Knowledge and understanding At the end of the course the student must know the principles for the identification, research and registration of new drugs; moreover, it will have to know the genomic bases of inter-individual variability in the</p>

response to drugs and the pharmacogenomic effects on the main classes of drugs and their molecular targets.

D2 Applying knowledge and understanding

At the end of the course the student must know how to choose and apply, considering both technical and ethical aspects, a genetic assay to characterize a pharmacogenomic characteristic and be able to draw an experimental study for the development of a drug or adapt the treatment with the main classes of drugs on the basis of pharmacogenomic characteristics.

D3 Making judgments

At the end of the course the student must be able to work independently using the knowledge regarding the development of drugs and the personalization of therapies through a pharmacogenomic approach, both in design of an experimental study and in clinical implementation.

D4 Communication skills

At the end of the course the student must be able to clearly explain the concepts acquired in point 1.

D5 Learning skills

At the end of the course the student must be able to study independently the topics covered in the course, also through the consultation of specific bibliography texts.

Basic notions of basic pharmacology are required to follow the course profitably.

Frontal lectures with the help and support of images and short explanatory texts regarding the essential aspects of the topics covered.

Any changes to the indications described here, which may become necessary to ensure the application of safety protocols related to the COVID-19 emergency, will be communicated on the Department's and Degree Course websites and Lecture course Moodle page.

Lecture's slides and any other additional material are available on Moodle2.units.it and are accessible via a password provided by the course teacher.

For any other information contact the course teachers at the email address: abergamo@units.it and/or mlucafo@units.it

Any changes to the methods described here, which become necessary to ensure the application of the safety protocols related to the COVID-19 emergency, will be communicated on the Department, Study Course and teaching website.

The learning assessment includes an oral exam designed to assess the level of knowledge of the topics covered in the program, the level of mastery and precision of the specialized language, and the ability to develop an argument by applying the knowledge acquired in teaching course and integrating it with the other disciplines already covered in the study course. The exam lasts between 20 and 40 minutes and covers all topics in the program. The result of the exam will be evaluated with a score of thirty points based on the following criteria:

-Excellent (30-30 cum laude): excellent knowledge of the topics, excellent language skills, excellent analytical skills; the student is able to brilliantly apply theoretical knowledge to concrete cases.

-Very good (27-29): good knowledge of the topics, remarkable language skills, good analytical skills; the student is able to correctly apply theoretical knowledge to concrete cases.

-Good (24-26): good knowledge of the main topics, good language skills; the student shows adequate ability to apply theoretical knowledge to concrete cases.

- Satisfactory (21-23): The student does not fully master the main topics

of teaching, but has the basic knowledge; however, he/she demonstrates satisfactory language skills and an adequate ability to apply theoretical knowledge to concrete cases.

-Sufficient (18-20): minimal knowledge of the main topics of teaching and technical language, limited ability to adequately apply theoretical knowledge to concrete cases.

- Insufficient (<18): The student does not have acceptable knowledge of the content of the various topics of the teaching course.

Any changes to the indications described here, which may become necessary to ensure the application of safety protocols related to the COVID-19 emergency, will be communicated on the Department's and Degree Course websites and Lecture course Moodle page.

Drug development

Evidence-based medicine and real-world data.

Frictions and critical factors in drug development; new frontiers of research: the concept of "innovation" in pharmaceuticals, "first-in-class" drugs and "followers," AIFA criteria for attributing innovativeness.

Research and development process for new drugs: target identification, target validation, lead identification, lead optimization.

Preclinical development: screening of active compounds, in vitro and in vivo efficacy studies, toxicological studies.

Pre-approval clinical trials: phase I, phase II, phase III studies, main features and objectives; post-approval clinical trials: PAES, PASS, phase IV studies.

Ethical aspects of drug testing in humans.

ICH and regulatory guidelines.

Registration and marketing authorization dossier: legal basis, application types and national and supranational approval.

Manufacturing and quality control procedures from laboratory to clinic (GXP).

Principles of pharmacovigilance: the national, European and global pharmacovigilance network; methods for pharmacovigilance studies.

Pharmacogenomics

General aspects: genetic basis of pharmacogenomics

Genotyping techniques

Principles of pharmacokinetics: absorption, distribution, biotransformation, excretion

Pharmacogenomics of phase I and phase II enzymes of drug biotransformation

Pharmacogenomics and drug transporters

Principles of pharmacodynamics: pharmacogenomic aspects

Pharmacological and pharmacogenetic databases

Ethical considerations

Patient-specific models in personalized medicine

Therapeutic areas:

Pharmacogenomics of oncological drugs: the paradigm of thiopurine drugs

Pharmacogenomics of antidepressants and antipsychotics

Pain therapy and pharmacogenomics

Pharmacogenomics of carbamazepine and other antiepileptics

Pharmacogenomics of cardiovascular drugs: warfarin, clopidogrel, statins

Pharmacogenomics of glucocorticoids

This course addresses issues closely related to one or more of the United Nations 2030 Agenda for Sustainable Development goals.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
3	Good health and well-being

Codice	Descrizione
4	Quality education