

Testi del Syllabus

Resp. Did.	SAVA GIANNI	Matricola: 002669
Docenti	SAVA GIANNI, 3 CFU STOCCO GABRIELE, 3 CFU	
Anno offerta:	2017/2018	
Insegnamento:	605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA	
Corso di studio:	ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE	
Anno regolamento:	2016	
CFU:	6	
Settore:	BIO/14	
Tipo Attività:	B - Caratterizzante	
Anno corso:	2	
Periodo:	Primo Semestre	
Sede:	TRIESTE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento	ITALIANO
Contenuti (Dipl.Sup.)	<p>Sviluppo del farmaco (docente: professor Gianni Sava) La Evidence Based Medicine Attriti nello sviluppo di farmaci L'esempio della ricerca oncologica Identificazione e caratterizzazione del principio attivo Sperimentazione pre-clinica Sperimentazione clinica 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 Farmacogenomica (docente: dottor Gabriele Stocco) 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 delle biotrasformazione dei farmaci Farmacogenomica e trasportatori dei farmaci Principi di farmacodinamica: aspetti farmacogenomici Banche dati farmacologiche e farmacogenetiche Considerazioni etiche Aree terapeutiche: Farmacogenomica dei farmaci oncologici: farmaci tiopurinici, irinotecano, tamossifene, fluorouracile, trastuzumab, cetuximab Farmacogenomica dei farmaci cardiovascolari: warfarin, clopidrogel, statine Farmacogenomica dell'artrite: metotressato ed inibitori del TNF-alfa Farmacogenomica di antidepressivi ed antipsicotici Terapia del dolore e farmacogenomica Farmacogenomica della carbamazepina ed altri antiepilettici Allopurinolo Immunosoppressori Farmacogenomica dei farmaci antivirali Farmacogenomica della fibrosi cistica: ivacaftor</p>
Testi di riferimento	RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Fotocopie e schemi forniti dal docente

Obiettivi formativi	Conoscere i principi per l'identificazione, la ricerca e la registrazione di nuovi farmaci. Conoscere le basi genomiche della variabilità inter-individuale nella risposta ai farmaci. Saper scegliere e applicare, considerando sia gli aspetti tecnici che etici, un saggio genetico per tipizzare una caratteristica farmacogenomica. Conoscere gli effetti farmacogenomici sulle principali classi di farmaci e dei relativi bersagli molecolari. Saper adeguare il trattamento con le principali classi di farmaci sulla base delle caratteristiche farmacogenomiche.
Metodi didattici	Lezioni frontali
Modalità di verifica dell'apprendimento	esame orale che comprenderà due domande sulla parte di sviluppo del farmaco e due domande sulla parte di farmacogenomica. La valutazione, espressa in trentesimi, terrà conto del livello di conoscenza e di approfondimento degli argomenti trattati e del livello dell'esposizione.
Programma esteso	Sviluppo del farmaco (docente: professor Gianni Sava) La Evidence Based Medicine Attriti nello sviluppo di farmaci L'esempio della ricerca oncologica Identificazione e caratterizzazione del principio attivo Sperimentazione pre-clinica Sperimentazione clinica 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 Farmacogenomica (docente: dottor Gabriele Stocco) 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 delle biotrasformazione dei farmaci Farmacogenomica e trasportatori dei farmaci Principi di farmacodinamica: aspetti farmacogenomici Banche dati farmacologiche e farmacogenetiche Considerazioni etiche Aree terapeutiche: Farmacogenomica dei farmaci oncologici: farmaci tiopurinici, irinotecano, tamossifene, fluorouracile, trastuzumab, cetuximab Farmacogenomica dei farmaci cardiovascolari: warfarin, clopidrogel, statine Farmacogenomica dell'artrite: metotressato ed inibitori del TNF-alfa Farmacogenomica di antidepressivi ed antipsicotici Terapia del dolore e farmacogenomica Farmacogenomica della carbamazepina ed altri antiepilettici Allopurinolo Immunosoppressori Farmacogenomica dei farmaci antivirali Farmacogenomica della fibrosi cistica: ivacaftor



Testi in inglese

	ITALIAN
	General aspects. Evidence Based Medicine. Identification of new drugs. Pre-clinical research and clinical studies for drug development. Regulatory aspects. Genetic bases of pharmacogenomics. Techniques of genotyping. PK/PD and pharmacogenomics. Pharmacological and Pharmacogenetic Data Repositories. Ethical considerations. Pharmacogenomics applied to classes of drugs.
	RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Further material is provided by the Professor

To know the principles for identifying, searching and registering new drugs. To know the genomic bases of interindividual variability in drug response. To know how to choose and apply, taking into account both technical and ethical aspects, a genetic assay to characterize a pharmacogenomic characteristic. To know pharmacogenomic effects on the major classes of drugs and their molecular targets. To know how to adapt treatment with the major classes of drugs based on pharmacogenomic characteristics.

Frontal lessons

Oral exam that will include two questions about the drug development part and two questions about the pharmacogenomic part. The evaluation, expressed as a fraction of thirty, will take into account the level of knowledge and depth of the topics discussed and the level of exposure.

Drug Development: The Evidence Based Medicine Frictions in the process of drug development The example of the research in oncology Identification and characterisation of an active principle Pre-clinical experimentation Clinical studies ICH and regulatory guidelines Registration Dossier and authorisation to commerce Good practices (GXP) Principles of pharmacovigilance Farmacogenomics: General aspects: genetic bases of pharmacogenomics Techniques of genotyping Principles of pharmacokinetics: absorption, distribution, biotransformation, elimination Pharmacogenomics of phase I e phase II enzymes of the biotransformation of drugs Pharmacogenomics and drug transporters Principles of pharmacodynamics: pharmacogenomic aspects Banche dati farmacologiche e farmacogenetiche Ethical considerations Pharmacogenomics of anticancer drugs: thiopurine drugs, irinotecan, tamoxifen, fluorouracil, trastuzumab, cetuximab Pharmacogenomics of cardiovascular drugs: warfarin, clopidogrel, statins Pharmacogenomics of arthritis: methotrexate and TNF- α inhibitors Pharmacogenomics of antidepressant and antipsychotic drugs Pain therapy and pharmacogenomics Pharmacogenomics of carbamazepin and other antiepileptic drugs Allopurinol Immunosuppressors Pharmacogenomics of antiviral drugs Pharmacogenomics of cystic fibrosis: ivacaftor