

# Testi del Syllabus

Resp. Did.	<b>STOCCO GABRIELE</b>	<b>Matricola: 011178</b>
Docenti	<b>BERGAMO ALBERTA, 3 CFU</b> <b>STOCCO GABRIELE, 3 CFU</b>	
Anno offerta:	<b>2020/2021</b>	
Insegnamento:	<b>605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA</b>	
Corso di studio:	<b>ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE</b>	
Anno regolamento:	<b>2019</b>	
CFU:	<b>6</b>	
Settore:	<b>BIO/14</b>	
Tipo Attività:	<b>B - Caratterizzante</b>	
Anno corso:	<b>2</b>	
Periodo:	<b>Primo Semestre</b>	
Sede:	<b>TRIESTE</b>	



## Testi in italiano

### Lingua insegnamento

Italiano

### Contenuti (Dipl.Sup.)

Sviluppo del farmaco  
La Evidence Based Medicine e i Real World Data  
Attriti nello sviluppo di farmaci e nuove frontiere della ricerca  
L'esempio della ricerca oncologica  
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

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 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

<b>Testi di riferimento</b>	F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, Ed. Minerva Medica RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Fotocopie e schemi forniti dal docente
<b>Obiettivi formativi</b>	<p>Conoscenza e capacità di comprensione: 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>Capacità di applicare conoscenza e comprensione: 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>Autonomia di giudizio: 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>Abilità comunicative: al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di esporre chiaramente i concetti acquisiti nel punto 1.</p> <p>Capacità di apprendimento: 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>
<b>Metodi didattici</b>	lezioni frontali con l'ausilio di presentazioni PPT; il materiale delle lezioni sarà disponibile su Moodle.
<b>Altre informazioni</b>	Per qualsiasi altra informazione contattare i docenti del corso all'indirizzo email: <a href="mailto:abergamo@units.it">abergamo@units.it</a> e/o <a href="mailto:stoccog@units.it">stoccog@units.it</a> 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.
<b>Modalità di verifica dell'apprendimento</b>	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, della capacità di integrazione con le altre discipline del corso già affrontate, della proprietà del glossario della disciplina e del livello dell'esposizione.



## Testi in inglese

	Italian
	<p>Drug development Evidence Based Medicine and Real World Data Frictions in drug development and new research frontiers The example of cancer research Identification and characterization of the active substance Pre-clinical experimentation Preregistrative and post-registration clinical experimentation ICH and regulatory guidelines Registration dossier and marketing authorization Manufacturing practices and quality control (GXP)</p>

## Principles of pharmacovigilance

### 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

Therapeutic areas:

Pharmacogenomics of cancer drugs: thiopurine drugs, irinotecan, tamoxifen, fluorouracil, trastuzumab, cetuximab

Pharmacogenomics of cardiovascular drugs: warfarin, clopidogrel, statins

Pharmacogenomics of arthritis: methotrexate and TNF-alpha inhibitors

Pharmacogenomics of antidepressants and antipsychotics

Pain therapy and pharmacogenomics

Pharmacogenomics of carbamazepine and other antiepileptics

F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Pharmacology: basic principles and applications, Ed. Minerva Medica

RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Photocopies and diagrams provided by the teacher

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

Ability to apply 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 essay 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.

Autonomy of judgment: 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 .

Communication skills: at the end of the course the student must be able to clearly explain the concepts acquired in point 1.

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.

Lectures with the help of PPT presentations; the lessons material will be available on Moodle.

For any other information contact the course teachers at the email address: [abergamo@units.it](mailto:abergamo@units.it) and/or [stoccog@units.it](mailto:stoccog@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.

Oral exam which will include two questions on the part of drug development and two questions on the part of pharmacogenomics. The evaluation, expressed out of thirty, will take into account the level of knowledge and in-depth analysis of the topics covered, the ability to integrate with the other disciplines of the course already dealt with, the ownership of the discipline's glossary and the level of exposure.