

Testi del Syllabus

Resp. Did.	STOCCO GABRIELE	Matricola: 011178
Docenti	BERGAMO ALBERTA, 4 CFU STOCCO GABRIELE, 2 CFU	
Anno offerta:	2022/2023	
Insegnamento:	605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA	
Corso di studio:	ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE	
Anno regolamento:	2021	
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.)

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

Farmacoepigenomica

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, clopidrogel, statine

Testi di riferimento

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

Obiettivi formativi

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.

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.

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.

Abilità comunicative: al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di esporre chiaramente i concetti acquisiti nel punto 1.

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.

Prerequisiti

Nozioni di farmacologia di base.

Metodi didattici

Lezioni frontali con l'ausilio di presentazioni PPT; il materiale delle lezioni sarà disponibile su Moodle.

Altre informazioni

Per qualsiasi altra informazione contattare i docenti del corso all'indirizzo email: abergamo@units.it e/o stoccog@units.it

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.

Modalità di verifica dell'apprendimento

Esame orale che comprenderà tre domande sui contenuti dell'intero insegnamento. 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.

Programma esteso

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

Farmacogenomica della carbamazepina ed altri antiepilettici.

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 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) Principles of pharmacovigilance</p> <p>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</p>

Pharmacoepiggenomics

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

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 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.

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.

Basic notions of pharmacology.

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 and/or 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 three questions on the contents of the whole program. 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.

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)
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, clopidrogel, statins
Pharmacogenomics of arthritis: methotrexate and TNF-alpha inhibitors
Pharmacogenomics of antidepressants and antipsychotics
Pain therapy and pharmacogenomics
Pharmacogenomics of carbamazepine and other antiepileptics.

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
4	Quality education