

	<i>italiano</i>	<i>inglese</i>
DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI E SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS AND DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE
Lingua Insegnamento	Italiano	Italian
Metodi Didattici	Lezioni frontali ed esercitazioni in aula. Strumenti a supporto della didattica: pc e videoproiettore per presentazione power point. La frequenza è obbligatoria (vedi art. 7 Regolamento Didattico del CdS).	Lectures and classroom exercises. Teaching tools: pc and video projector for power point presentation. Attendance is mandatory (see the academic regulations of this degree programme, art. 7).
Verifiche dell'apprendimento	L'esame si articola in una prova orale finale allo scopo di valutare grado di preparazione raggiunto, proprietà di linguaggio rispetto agli argomenti trattati e capacità espositiva	The exam consists of a final oral test in order to assess the degree of preparation achieved, language properties with respect to the topics covered and expository ability
Contenuti (programma del corso)	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI PRINCIPI GENERALI. Definizione e storia di farmaci biologici, biotecnologici, biosimilari, innovativi e orfani e terapie avanzate. Proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, oligonucleotidi come farmaci, terapie cellulari e terapia genica. Aspetti legati alla produzione. FARMACOCINETICA, FARMACODINAMICA ED EFFETTI AVVERSI DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI. PRINCIPI DI CHEMIOTERAPIA ANTIMICROBICA E ANTINEOPLASTICA. FARMACI ANTINEOPLASTICI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI. Target therapy oncologica: proteine di fusione, anticorpi monoclonali citotossici, coniugati e inibitori delle tirosin-chinasi di EGFR, VEGF e altri RTK. Immunoterapia oncologica: inibitori dei checkpoint immunitari, terapie cellulari, terapie con citochine. Vaccini antitumorali. FARMACI ANTIVIRALI. Farmaci per il trattamento di virus influenzali (inibitori dell'uncoating e della neuraminidasi), virus erpetici (inibitori della DNA-polimerasi), virus dell'epatite C	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS GENERAL PRINCIPLES. Definition and history of biological, biotechnological, biosimilars, innovative, and orphan drugs and advanced therapies. Recombinant proteins, monoclonal antibodies, oligonucleotides as drugs, cell therapies and gene therapy. Aspects related to production. PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS AND ADVERSE EFFECTS OF BIOTECHNOLOGICAL DRUGS. PRINCIPLES OF ANTIMICROBIAL AND ANTINEOPLASTIC CHEMOTHERAPY. INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS FOR CANCER TREATMENT. Target therapy: fusion proteins, monoclonal antibodies, and tyrosine kinase inhibitors of EGFR, VEGF and other RTKs. Cancer immunotherapy: immune checkpoint inhibitors, cell therapies, cytokine therapies. Cancer vaccines. ANTIVIRALS. Antivirals for the treatment of influenza viruses (viral uncoating inhibitors, neuraminidase

(interferoni, ribavirina e Direct-Acting Antivirals). Agenti antiretrovirali (inibitori dell'ingresso, della trascrittasi inversa, della integrasi, della proteasi). Farmaci per il trattamento del COVID-19.

FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI PER IL SISTEMA CARDIOVASCOLARE. Farmaci per il trattamento delle dislipidemie. Farmaci fibrinolitici, anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici.

FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI PER IL SISTEMA NERVOSO CENTRALE. Farmaci per la terapia di sclerosi multipla, emicrania e malattia di Alzheimer.

FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI. Citostatici, inibitori della calcineurina e di mTOR, anticorpi monoclonali e proteine di fusione inibitori biologici delle citochine e diretti contro antigeni di superficie dei linfociti.

FARMACI IMMUNOSTIMOLANTI. Citochine, fattori di crescita ematopoietici.

VACCINI E ANTISIERI. Storia, meccanismi, obiettivi e strategie della vaccinazione, tipologie di vaccini (vivi-attenuati, inattivati, a mRNA, a DNA), costituenti dei vaccini, sicurezza.

SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA

Sperimentazione preclinica dei farmaci: finalità. Modelli in vitro – ex vivo. Modelli in vivo. Aspetti legislativi della sperimentazione animale: D.lvo 26/2014 – Principio delle 3R- Ruolo degli OPBA.

Metodi alternativi alla sperimentazione animale

La sperimentazione clinica dei farmaci: fasi dello sviluppo clinico; sperimentazione clinica controllata; aspetti legislativi ed etici; norme di Buona Pratica di Laboratorio e Buona Pratica Clinica. La raccolta e l'elaborazione statistica dei risultati dello studio, il monitoraggio Clinico. Aspetti etici da considerare nel corso degli studi clinici controllati: ruolo dei comitati etici.

Definizione della responsabilità degli sperimentatori, la qualità dell'informazione ai pazienti e ai volontari sani e le norme etiche di riferimento.

inhibitors), herpes viruses (DNA-polymerase inhibitors), hepatitis C viruses (interferons, ribavirin and direct-acting antivirals). Antiretroviral agents (entry inhibitors, reverse transcriptase inhibitors, integrase inhibitors, protease inhibitors). Drugs for the treatment of COVID-19. INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS FOR THE CARDIOVASCULAR SYSTEM. Drugs for the treatment of dyslipidemias. Fibrinolytic drugs, anticoagulants and antiplatelet agents.

INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS FOR THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM. Drugs for the therapy of multiple sclerosis, migraine and Alzheimer's disease.

IMMUNOSUPPRESSANTS. Cytostatic agents, calcineurin and mTOR inhibitors, monoclonal antibodies and fusion proteins biological inhibitors of cytokines and directed against lymphocyte surface antigens.

IMMUNOSTIMULATING DRUGS. Cytokines, colony stimulating factors.

VACCINES AND ANTISERA. History, mechanisms, goals and strategies of vaccination, types of vaccines (live-attenuated, inactivated, mRNA and DNA vaccines), vaccine constituents, vaccine safety.

DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE

Preclinical drug testing: aims. In vitro – ex vivo models. In vivo models. Legislative aspects of animal experimentation: Legislative Decree 26/2014 - Principle of the 3Rs - Role of OPBAs. Alternative methods to animal experimentation.

Clinical trials of drugs: phases of clinical development; controlled clinical trial; legislative and ethical aspects; standards of Good Laboratory Practice and Good Clinical Practice. The collection and statistical processing of the

	La Farmacovigilanza: definizione, scopi e prospettive. Le reazioni avverse da farmaci (ADRs): definizione, classificazione, incidenza, analisi dei fattori di rischio, ricadute e costi; interazioni tra farmaci; variabilità farmacocinetica; farmacogenetica; prescrizioni razionali. Fattori che influenzano l'attendibilità di una segnalazione. Fenomeni di under-reporting e over-reporting. Meccanismi patogenetici delle reazioni avverse e fattori predisponenti. Farmacovigilanza attiva e passiva. La segnalazione spontanea e la scheda di segnalazione. Metodi in Farmacovigilanza. Rete Nazionale e Nuovo Regolamento Europeo. Fitovigilanza Cosmetovigilanza Farmacovigilanza in medicina veterinaria Vaccinovigilanza Corretta compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci ed inserimento nella RNF. Presentazione e discussione di casi di reazioni avverse. PRINCIPI DI FARMACOECONOMIA	results of the study, the Clinical monitoring. Ethical aspects to consider during controlled clinical trials: role of ethics committees. Definition of the responsibility of the investigators, the quality of information to patients and healthy volunteers and the reference ethical standards. Pharmacovigilance: definition, aims and prospects. Adverse drug reactions (ADRs): definition, classification, incidence, analysis of risk factors, repercussions and costs; drug interactions; pharmacokinetic variability; pharmacogenetics; rational prescriptions. Factors affecting the reliability of a report. Under-reporting and over-reporting phenomena. Pathogenetic mechanisms of adverse reactions and predisposing factors. Active and passive pharmacovigilance. Spontaneous reporting and reporting form. Methods in Pharmacovigilance. National Network and New European Regulation. Phytovigilance Cosmetovigilance Pharmacovigilance in veterinary medicine Vaccinovigilance Correct compilation of the reporting form of suspected adverse drug reactions and insertion in the RNF. Presentation and discussion of cases of adverse reactions. PRINCIPLES OF PHARMACOECONOMY
Testi di Riferimento	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI - Vegeto E, Maggi A, Minghetti P. Farmaci biotecnologici: aspetti farmacologici e clinici. Casa Editrice Ambrosiana. Zanichelli, Bologna, 2020 - Katzung BG, Trevor AJ. Farmacologia Generale e Clinica, X ed. Italiana, Ed. Piccin, Padova, 2017. - Rang HP, Ritter JM, Flower RJ. Farmacologia, VIII ed., Ed. Edra,	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS - Vegeto E, Maggi A, Minghetti P. Farmaci biotecnologici: aspetti farmacologici e clinici. Casa Editrice Ambrosiana. Zanichelli, Bologna, 2020 - Katzung BG, Trevor AJ. Farmacologia Generale e Clinica, X ed. Italiana, Ed. Piccin, Padova, 2017. - Rang HP, Ritter JM, Flower RJ. Farmacologia, VIII ed.,

	Milano, 2016. - Rossi F, Cuomo V, Riccardi C. Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, V ed., Ed. Minerva Medica, Torino, 2023. SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA Farmacologia Clinica Fuccella L.M., Perucca E., Sirtori C., Utet, 1998 Pharmacoepidemiology, Strom B., 3° ed. Wiley, U.K., 2000. Fitofarmacovigilanza Vigilanza sulla sicurezza dei prodotti fitoterapici Capasso, F., Borrelli, F., Castaldo, S., Grandolini, G. Springer Verlag Italia, 2006. Appunti di lezione	Ed. Edra, Milano, 2016. - Rossi F, Cuomo V, Riccardi C. Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, V ed., Ed. Minerva Medica, Torino, 2023. DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE Farmacologia Clinica Fuccella L.M., Perucca E., Sirtori C., Utet, 1998 Pharmacoepidemiology, Strom B., 3° ed. Wiley, U.K., 2000. Fitofarmacovigilanza Vigilanza sulla sicurezza dei prodotti fitoterapici Capasso, F., Borrelli, F., Castaldo, S., Grandolini, G. Springer Verlag Italia, 2006. Lesson notes
--	--	--