	italiano	*inglese*
DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI E SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS AND DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE
Modulo (se pertinente)	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS
Lingua Insegnamento	Italiano	Italian
Obiettivi formativi (per entrambi i moduli)	Obiettivo generale del corso è quello di fornire allo studente le conoscenze relative alle caratteristiche distintive delle principali categorie di farmaci innovativi e biotecnologici, ai relativi meccanismi d'azione, agli aspetti farmacocinetici e farmacodinamici, ai principali profili di sicurezza, nonché al razionale del loro valore terapeutico ed impiego clinico. Il corso intende, inoltre, fornire le conoscenze essenziali sui principi della sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci e sulle attività di farmacovigilanza, con particolare riferimento alla valutazione del profilo beneficio/rischio e al ruolo del farmacista nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali. **Conoscenza e capacità di comprensione** Al termine dell'insegnamento lo studente conosce e comprende i meccanismi d'azione specifici e le peculiarità farmacocinetiche e farmacodinamiche dei farmaci innovativi e biotecnologici, nonché l'efficacia terapeutica e la sicurezza del loro impiego clinico, inclusi i principali effetti avversi. Conosce inoltre i principi generali della sperimentazione preclinica e clinica, le principali fasi dello sviluppo del farmaco e le basi della sorveglianza post-marketing, incluse le modalità di rilevazione, segnalazione e valutazione delle sospette reazioni avverse. **Capacità di applicare conoscenza e comprensione** Al termine dell'insegnamento lo studente è in grado di applicare le conoscenze acquisite per analizzare l'impiego clinico delle	The general aim of the course is to provide students with knowledge of the distinctive features of the main classes of innovative and biotechnological drugs, their mechanisms of action, pharmacokinetic and pharmacodynamic aspects, major safety profiles, and the rationale underlying their therapeutic value and clinical use. The course also aims to provide essential knowledge of the principles of preclinical and clinical drug development and of pharmacovigilance activities, with particular reference to benefit–risk assessment and to the role of the pharmacist in monitoring the safety of medicinal products. **Knowledge and understanding** By the end of the course, students will know and understand the specific mechanisms of action and the pharmacokinetic and pharmacodynamic peculiarities of innovative and biotechnological drugs, as well as the therapeutic efficacy and safety of their clinical use, including their main adverse effects. Students will also know the general principles of preclinical and clinical experimentation, the main phases of drug development, and the foundations of post-marketing surveillance, including the methods for detecting, reporting, and evaluating suspected adverse drug reactions. **Applying knowledge and understanding** By the end of the course, students will be able to apply the knowledge acquired to analyse the clinical use of the main

	principali categorie di farmaci innovativi e biotecnologici e di integrare tali conoscenze nella valutazione razionale della loro efficacia terapeutica e del profilo di sicurezza, anche in funzione del bisogno terapeutico e del vantaggio terapeutico aggiunto. È inoltre in grado di applicare le conoscenze relative alla sperimentazione dei farmaci e alla farmacovigilanza per comprendere il percorso di valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali e per contribuire, nell'ambito delle competenze del farmacista, all'identificazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse.	classes of innovative and biotechnological drugs and to integrate this knowledge into the rational evaluation of their therapeutic efficacy and safety profile, also in relation to therapeutic need and added therapeutic value. Students will also be able to apply their knowledge of drug experimentation and pharmacovigilance to understand the process through which the efficacy and safety of medicinal products are assessed and, within the scope of the pharmacist's professional competence, to contribute to the identification and reporting of suspected adverse drug reactions.
Metodi Didattici	Lezioni frontali e seminari. Strumenti a supporto della didattica: PC e videoproiettore per presentazioni in formato elettronico, video didattici, questionari online tramite piattaforme digitali finalizzati all'autovalutazione dell'apprendimento e alla verifica in itinere del livello di comprensione. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 50% delle ore complessivamente previste per l'insegnamento. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo.	Lectures and seminars. Teaching tools: PC, video projector for presentations in electronic format, educational videos, online questionnaires via digital platforms aimed at self-assessment of learning and ongoing evaluation of the level of understanding. Attendance at teaching activities is mandatory. Absences are permitted for no more than 50% of the total hours scheduled for the course. Fulfilment of the attendance requirement is a prerequisite for admission to the final examination. Attendance is verified through the electronic attendance tracking system adopted by the University.
Prerequisiti	Propedeuticità: Farmacoterapia	Propaedeutic exams: Pharmacotherapy
Verifiche dell'apprendimento	La verifica dell'apprendimento viene effettuata mediante un esame orale finale. La valutazione finale è espressa in trentesimi. Il voto è attribuito in relazione al raggiungimento degli obiettivi formativi e dei risultati di apprendimento, tenendo conto delle conoscenze acquisite, della capacità di comprensione degli argomenti trattati e della capacità di applicare tali conoscenze. Nella formulazione del giudizio finale saranno considerati il grado di preparazione, la capacità di collegamento tra i diversi argomenti del corso, l'appropriatezza del linguaggio scientifico e la chiarezza espositiva.	Learning assessment is carried out through a final oral examination. The final grade is expressed on a 30-point scale (out of 30). The grade is awarded based on the achievement of the course learning objectives and learning outcomes, considering the knowledge acquired, the level of understanding of the topics covered, and the ability to apply such knowledge. In determining the final grade, the following will be considered: the level of preparation, the ability to establish connections among the different topics of the course, the appropriate use of scientific language, and the clarity of presentation.
Programma del corso	PRINCIPI GENERALI. Definizione e storia di farmaci biologici,	GENERAL PRINCIPLES. Definition and history of biological,

(Contenuti)	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 (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.	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 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.

	VACCINI E ANTISIERI. Storia, meccanismi, obiettivi e strategie della vaccinazione, tipologie di vaccini (vivi-attenuati, inattivati, a mRNA, a DNA), costituenti dei vaccini, sicurezza.	VACCINES AND ANTISERA. History, mechanisms, goals and strategies of vaccination, types of vaccines (live-attenuated, inactivated, mRNA and DNA vaccines), vaccine constituents, vaccine safety.
Testi di Riferimento	- Vegeto E, Maggi A, Minghetti P. Farmaci biotecnologici: aspetti farmacologici e clinici. Casa Editrice Ambrosiana. Zanichelli, Bologna, 2020 - Calabrese F, Molteni R, Racagni M. Farmaci biotecnologici e terapia avanzate. Ed. Edra, Milano, 2025. - Calabrese F, Racagni M. Principi di biotecnologie mediche e farmaceutiche. Ed. Edra, Milano, 2025. - 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, Milano, 2016. - Rossi F, Cuomo V, Riccardi C. Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, V ed., Ed. Minerva Medica, Torino, 2023.	- Vegeto E, Maggi A, Minghetti P. Farmaci biotecnologici: aspetti farmacologici e clinici. Casa Editrice Ambrosiana. Zanichelli, Bologna, 2020 - Calabrese F, Molteni R, Racagni M. Farmaci biotecnologici e terapia avanzate. Ed. Edra, Milano, 2025. - Calabrese F, Racagni M. Principi di biotecnologie mediche e farmaceutiche. Ed. Edra, Milano, 2025. - 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, Milano, 2016. - Rossi F, Cuomo V, Riccardi C. Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, V ed., Ed. Minerva Medica, Torino, 2023.
Altro	L'insegnamento contribuisce al raggiungimento dei seguenti Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) dell'Agenda 2030: SDG 3 – Salute e Benessere; SDG 9 – Imprese, Innovazione e Infrastrutture; SDG 12 – Consumo e produzione responsabili	The course contributes to the achievement of the following Sustainable Development Goals (SDGs) of the 2030 Agenda: SDG 3 – Good Health and Well-being; SDG 9 – Industry, Innovation and Infrastructure; SDG 12 – Responsible Consumption and Production

	italiano	***inglese***
DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO	FARMACI INNOVATIVI E BIOTECNOLOGICI E SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA	INNOVATIVE AND BIOTECHNOLOGICAL DRUGS AND DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE
Modulo	SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA	DRUG EXPERIMENTATION AND PHARMACOVIGILANCE
Lingua Insegnamento	Italiano	Italian
Metodi Didattici	Le attività didattiche saranno svolte mediante lezioni frontali, seminari tematici, discussione guidata di casi studio ed esercitazioni applicative. Le lezioni frontali saranno finalizzate	Teaching activities will be delivered through lectures, thematic seminars, guided discussion of case studies, and practical exercises. Lectures will be aimed at providing

	all'acquisizione delle conoscenze teoriche, metodologiche, normative ed etiche relative alla sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci e alla farmacovigilanza. I seminari, i casi studio e le esercitazioni saranno utilizzati per favorire la capacità di applicare le conoscenze acquisite, con particolare riferimento alla valutazione del rapporto beneficio/rischio, alla discussione di reazioni avverse e alla corretta compilazione della scheda di segnalazione. Gli strumenti a supporto della didattica includeranno PC e videoproiettore per presentazioni in formato elettronico, video didattici, materiale normativo e scientifico, esempi di schede di segnalazione e questionari online tramite piattaforme digitali, finalizzati all'autovalutazione dell'apprendimento e alla verifica in itinere del livello di comprensione. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 50% delle ore complessivamente previste per l'insegnamento. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo.	theoretical, methodological, regulatory, and ethical knowledge related to preclinical and clinical drug experimentation and pharmacovigilance. Seminars, case studies, and practical exercises will be used to promote the ability to apply the knowledge acquired, with particular reference to benefit–risk assessment, the discussion of adverse drug reactions, and the correct completion of the reporting form. Teaching support tools will include a PC and video projector for electronic presentations, educational videos, regulatory and scientific materials, examples of reporting forms, and online questionnaires administered through digital platforms, aimed at self-assessment of learning and ongoing evaluation of students' level of understanding. Attendance at teaching activities is compulsory. Absences are permitted for no more than 50% of the total hours scheduled for the course. Fulfilment of the attendance requirement is a prerequisite for admission to the final examination. Attendance is recorded through the electronic attendance-monitoring system adopted by the University.
Prerequisiti	Propedeuticità: Farmacoterapia	Propaedeutic exams: Pharmacotherapy
Verifiche dell'apprendimento	La verifica dell'apprendimento viene effettuata mediante un esame orale finale. La valutazione finale è espressa in trentesimi. Il voto è attribuito in relazione al raggiungimento degli obiettivi formativi e dei risultati di apprendimento, tenendo conto delle conoscenze acquisite, della capacità di comprensione degli argomenti trattati e della capacità di applicare tali conoscenze. Nella formulazione del giudizio finale saranno considerati il grado	Assessment of learning is carried out through a final oral examination. The final assessment is expressed on a thirty-point scale. The grade is awarded in relation to the achievement of the course objectives and expected learning outcomes, taking into account the knowledge acquired, the ability to understand the topics covered, and the ability to apply such knowledge.

	di preparazione, la capacità di collegamento tra i diversi argomenti del corso, l'appropriatezza del linguaggio scientifico e la chiarezza espositiva.	In formulating the final assessment, consideration will be given to the student's level of preparation, ability to make connections among the different topics of the course, appropriate use of scientific language, and clarity of presentation.
Contenuti (programma del corso)	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. 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	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 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.

	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	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	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	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
Altro	Il corso è coerente con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile dell'Agenda 2030, con particolare riferimento a: SDG 3 – Salute e benessere, per la promozione dell'uso sicuro, efficace e appropriato dei medicinali; SDG 4 – Istruzione di qualità, per la formazione di competenze scientifiche, etiche e regolatorie nell'ambito della sperimentazione dei farmaci e della farmacovigilanza; SDG 9 – Imprese, innovazione e infrastrutture, in relazione allo sviluppo di farmaci innovativi e all'impiego di modelli sperimentali avanzati; SDG 12 – Consumo e produzione responsabili, per il richiamo all'uso razionale dei medicinali e alla valutazione del rapporto beneficio/rischio; SDG 16 – Pace, giustizia e istituzioni solide, per gli aspetti etici, legislativi e regolatori della sperimentazione preclinica e clinica.	The course is consistent with the Sustainable Development Goals of the 2030 Agenda, with particular reference to: SDG 3 – Good Health and Well-being, through the promotion of the safe, effective and appropriate use of medicinal products; SDG 4 – Quality Education, through the development of scientific, ethical and regulatory competences in the field of drug experimentation and pharmacovigilance; SDG 9 – Industry, Innovation and Infrastructure, in relation to the development of innovative medicines and the use of advanced experimental models; SDG 12 – Responsible Consumption and Production, through the promotion of the rational use of medicinal products and the assessment of the benefit–risk profile; SDG 16 – Peace, Justice and Strong Institutions, with regard to the ethical,

		legislative and regulatory aspects of preclinical and clinical experimentation.