

**Insegnamento: FARMACI AD USO VETERINARIO E TERAPIA GENICA
(6 CFU; 48 ore: 40 ore frontali e 8 ore di esercitazioni pratiche)**

Obiettivi formativi del corso: al termine del corso lo Studente conosce i principi fondamentali della farmacologia e della terapia genica, ha approfondito aspetti di farmacocinetica e farmacodinamica, ha acquisito competenze sul tema antibioticoresistenza e conosce la normativa comunitaria che regola la commercializzazione dei farmaci. Inoltre, attraverso i progetti di gruppo, lo Studente viene a contatto con l'approccio alla base della analisi del rischio nell'ambito delle tematiche trattate nel corso integrato.

Temi e competenze acquisite	Argomenti	Contenuti specifici	Ore
Introduzione (1 ora) [concetti di base per affrontare il corso]	Introduzione	Presentazione del corso; modalità di svolgimento delle lezioni teoriche, delle esercitazioni pratiche e dei progetti di gruppo; definizione date di esame	1
Farmacologia (2 ore) [concetti base della farmacologia e relative definizioni]	Parte generale	Le branche della farmacologia; composizione, denominazione, origine e classificazione dei medicinali; processo di sviluppo di un medicinale; fonti bibliografiche e siti internet di interesse	2
Farmacocinetica (6 ore) [effetti dell'organismo nei confronti di uno xenobiotico, descritti dalle fasi di assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione; modello compartimentale; pianificazione somministrazioni ripetute]	Assorbimento	Forme farmaceutiche; vie di somministrazione e fattori che ne condizionano la scelta; passaggio dei farmaci attraverso le membrane; assorbimento, biodisponibilità e fattori che li influenzano	1
	Distribuzione	Legame con le proteine plasmatiche; distribuzione e fattori che la influenzano; volume di distribuzione; redistribuzione	1
	Metabolismo	Reazioni di biotrasformazione di fase I (ossidazioni, riduzioni, idrolisi) e di fase II (coniugazione); fattori che condizionano le reazioni di biotrasformazione	1,5
	Eliminazione	Vie di eliminazione; escrezione renale; escrezione epatico-intestinale; clearance; tempo di emivita	1,5
	Profili cinetici	Curva concentrazione/tempo; cinetica di primo ordine e ordine zero; analisi compartimentale; pianificazione di somministrazioni ripetute	1

Farmacodinamica (2 ore) [effetti esercitati dal farmaco sull'organismo; meccanismi d'azione; agonismo e antagonismo; curve dose-risposta]	Meccanismi d'azione e curva dose-risposta	Meccanismi d'azione aspecifici e specifici; curva dose-risposta graduale, potenza ed efficacia; curva dose-risposta quantale; agonismo e antagonismo tra farmaci; terminologia impiegata in farmacodinamica	2
Antibioticoresistenza (4 ore) [vari aspetti della problematica e delle azioni volte al suo contenimento; fattori da considerare nello sviluppo di nuovi farmaci antibiotici]	Antibioticoresistenza	Che cos'è la antibioticoresistenza; entità del problema; contenimento del problema; iniziative nazionali ed internazionali; questionario interattivo sul tema (con utilizzo dei clickers)	2
	"Green antibiotics"	Journal club: lettura e discussione di un recente articolo scientifico sullo sviluppo di antibiotici ottimizzati ed ecosostenibili	2
Terapia genica (10 ore) [nozioni di base sulla terapia genica; i principali geni terapeutici e le modalità di trasferimento genico; applicazioni di terapia genica; aspetti etici e sociali]	Introduzione alla terapia genica	Che cos'è la terapia genica; le tappe storiche fondamentali della terapia genica; la terapia genica ad oggi	1
	Geni terapeutici	Terminologia; approccio <i>ex vivo</i> e <i>in vivo</i> ; proteine che sostituiscono proteine cellulari assenti o mutate; proteine che modulano funzioni cellulari; fattori di crescita e citochine che vengono secreti; proteine che regolano la sopravvivenza cellulare o l'apoptosi; antigeni per la vaccinazione; anticorpi e anticorpi intracellulari; subunità del T-cell receptor (TCR)	1,5
	Trasferimento genico	Attraversamento delle barriere cellulari ed extracellulari; vettori per trasferimento genico virali e non virali: pro e contro; metodi fisici (microiniezione, elettroporazione, idroporazione, sonoporazione, bombardamento "gene gun", iniezione ad alta pressione, magnetofezione) e metodi chimici (lipofezione, polifezione, proteine) per trasferimento non virale; vettori virali (retrovirus, lentivirus, adenovirus, virus adeno-associati, herpesvirus)	1,5

	Altri aspetti di terapia genica	Vettori bicistronici; targeting cellulare; espressione e persistenza genica; risposta immunitaria alla terapia genica; vaccini a DNA; aspetti etici e sociali	2
	Seminario esterno	Applicazioni di terapia genica nel trattamento di patologie a carico dell'occhio	4
Strumentazione analitica e validazione metodi (2 ore) [principi base e funzionamento di sistemi per cromatografia (gas e liquido) e spettrometria di massa; validazione metodiche analitiche]	Lezione in laboratorio analitico	Funzionamento dei sistemi gascromatografici; funzionamento dei sistemi di cromatografia liquida; funzionamento degli spettrometri di massa; sviluppo di metodi analitici per la determinazione di farmaci e contaminanti in matrici biologiche; principali parametri di validazione metodi: linearità, specificità, sensibilità, accuratezza, precisione	2
Legislazione (6 ore) [aspetti normativi che regolano l'immissione in commercio dei farmaci; farmacovigilanza e farmacovigilanza]	Autorizzazione all'immissione in commercio	Normativa comunitaria in ambito farmaceutico; la EMA; l'autorizzazione all'immissione in commercio: scopo, modalità di richiesta, durata, tipi di autorizzazione	1,5
	Il dossier di registrazione	Struttura e contenuto del dossier di registrazione; i dossier abbreviati; bioequivalenza e farmaci generici; sicurezza per il consumatore: i residui; sicurezza per l'utilizzatore e per l'ambiente	4,5
Progetti di gruppo (15 ore) [dinamiche alla base della analisi del rischio nell'ambito delle tematiche trattate nel corso integrato; abilità in termini di comunicazione e di approccio al problema posto da molteplici punti di vista]	Lavoro di gruppo	Assegnazione di tematiche da sviluppare in gruppo dal punto di vista di un organismo deputato alla valutazione del rischio; lavoro di gruppo sulla tematica assegnata approfondendo il problema, proponendo una valutazione del rischio e suggerendo modalità di gestione di tale rischio	10
	Presentazione e discussione	Presentazione del lavoro di ciascun gruppo; discussione delle varie tematiche in modalità "gioco di ruolo" (ogni gruppo a rotazione interpreta una delle parti interessate dallo specifico argomento)	5