

FARMACOLOGIA APPLICATA ALLE BIOTECNOLOGIE

Coordinatore: Prof. Angelo Aquino

DOCENTI: FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA: Prof. Angelo Aquino (6 CFU);
BIOETICA: Prof. Matteo Gulino (1 CFU); **ECONOMIA AZIENDALE:** Prof. Stefano Orlando (1 CFU) RECAPITI e-mail: angelo.aquino@uniroma2.it; matteo.gulino@uniroma2.it; stefano.orlando@uniroma2.it

LUOGO E ORARIO DI RICEVIMENTO: martedì e venerdì dalle 11,30 alle 16, Torre F sud, piano 0, stanza F28, Facoltà di Medicina e Chirurgia (Prof. Angelo Aquino); tutti i giorni previo appuntamento, Torre F sud, piano 2, stanza F218, Facoltà di Medicina e Chirurgia (Prof. Matteo Gulino); per appuntamento (Prof. S. Orlando).

SSD: BIO/14, MED/42, MED/02

CFU: 8

ANNO DI CORSO: II anno

PROPEDEUTICITÀ: nessuna, sono consigliate conoscenze di elementi di fisiologia patologica e biochimica

MODALITÀ DI FREQUENZA: fortemente raccomandata.

OBIETTIVI FORMATIVI

Gli obiettivi formativi del corso integrato sono volti all'acquisizione dei principi fondamentali della Farmacologia, della Bioetica e della Economia Aziendale. Lo studente dovrà conoscere le basi della farmacocinetica, farmacodinamica, farmacogenetica e le caratteristiche generali delle più importanti classi di farmaci con particolare riferimento a quelli realizzati mediante biotecnologie.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE. Lo scopo del corso è quello di fornire le basi per orientarsi nello studio della farmacologia e aiutare gli studenti a sviluppare la loro capacità critica attraverso l'insegnamento di un metodo di studio. Inoltre si implementeranno le conoscenze sui farmaci presenti nei testi 2 con la discussione di bibliografia recente aggiornata. Il corso intende dare inoltre una conoscenza di base dei metodi di analisi della valutazione economica ed etica applicata a programmi sanitari e a tecnologie soffermandosi su di una analisi dei costi e dei possibili obiettivi delle aziende ospedali.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE. Lo studente deve acquisire la capacità di capire la farmacocinetica e la farmacodinamica come basi per affrontare lo studio delle varie classi di farmaci e applicare le conoscenze di economia applicata a programmi sanitari e a principi di bioetica. Lo studente deve comprendere sia le

basi biologiche dello studio dei farmaci che la loro applicazione ed essere in grado di comunicarle attraverso un esame orale.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO. Attraverso il corso e lo studio lo studente deve diventare autonomo e sviluppare un senso critico che gli permetta di capire l'evoluzione dei farmaci e delle loro applicazioni. Gli elementi di base della valutazione economica, di principi bioetici e lo studio di casi studio dovrebbero permettere agli studenti di acquisire una certa autonomia di giudizio.

ABILITÀ COMUNICATIVE. Il corso deve aiutare lo scambio di idee attraverso lezioni frontali e seminari integrativi aggiornati per favorire l'interazione con il docente e per sviluppare la capacità di esprimere le nozioni acquisite sui testi. La discussione dei casi studi in aula darà agli studenti la possibilità di sviluppare abilità comunicative utilizzando, la terminologia adeguata all'argomento della discussione. **Capacità di apprendimento.** Il corso deve stimolare l'interesse dello studente a misurare la sua capacità di apprendimento della farmacologia, dell'economia sanitaria aziendale e della bioetica mediante il suggerimento di testi adatti e attraverso una esposizione semplice e chiara degli argomenti

CONTENUTI DEL CORSO

FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA (48 Ore/6 CFU)

Principi di Farmacologia e breve storia della Farmacologia. Origine dei farmaci, Ricerca preclinica e sviluppo di nuovi farmaci. Importanza del "Drug Targeting". Fasi di sperimentazione clinica dei farmaci. Ruolo delle Biotecnologie nella Farmacologia: Sviluppo dei farmaci biotecnologici. Farmacogenetica, Farmacogenomica. Nanotecnologie. La medicina di precisione. Indice terapeutico Farmacocinetica: Assorbimento, vie di somministrazione dei farmaci, distribuzione, eliminazione e metabolismo dei farmaci Interazioni farmacologiche Farmacodinamica: aspetti quantitativi e qualitativi dell'interazione farmaco-recettore. Recettori e modulazione delle risposte recettoriali Classificazione dei recettori Meccanismo d'azione dei farmaci antinfettivi: Farmaci antibatterici- Inibitori parete batterica, inibitori sintesi proteica, Inibitori sintesi dell'acido folico, Inibitori del DNA. Antimicobatterici- Farmaci antimicotici Farmaci Antivirali. Farmacoresistenza ai farmaci antinfettivi. Meccanismo di azione dei farmaci antitumorali: Farmaci alchilanti, Antimetaboliti, Inibitori delle Topoisomerasi, Inibitori del fuso mitotico. Terapie antitumorali mirate su vie di segnale: anticorpi monoclonali, inibitori di protein chinasi e diverse piccole molecole. Inibitori del checkpoint immunitario. La farmacoresistenza agli agenti antitumorali. Modulazione farmacologica dell'Infiammazione: La cascata dell'acido arachidonico. Antinfiammatori non steroidei (FANS). Farmaci antinfiammatori steroidei. Modulazione farmacologica della risposta immune: Farmaci Immunosoppressori Farmaci Immunostimolanti. Nuovi bersagli della terapia immunosoppressiva. Farmaci del sistema nervoso autonomo: farmacologia del sistema colinergico, farmacologia del sistema adrenergico. Farmacologia del sistema nervoso centrale: farmacologia dell'analgesia, ansiolitici e Ipnotici. Farmaci per il sistema cardiovascolare: antipertensivi, farmaci impiegati nell'insufficienza cardiaca, farmaci impiegati nelle

dislipidemie, fibrinolitici, anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici. Farmaci per il trattamento dell'asma. Principi di Tossicologia: Effetti avversi e dannosi dei farmaci Esposizione a sostanze tossiche Meccanismi di tossicità

ECONOMIA AZIENDALE (8 ore/1 CFU)

Metodi di valutazione economica: Analisi costi-efficacia; Analisi costi-utilità; Analisi Costi-benefici. Casi studio. Obiettivi dell'azienda ospedale.

BIOETICA (8 ore/1 CFU)

Introduzione alla Bioetica: origini e fonti. Principi e modelli della bioetica. Bioetica generale e clinica. Pluralismo etico, rivoluzione biomedica e laicità. L'utilizzo delle biotecnologie, ricerca e sperimentazione. Rapporto uomo-natura. Bioetica di fine vita. Bioetica di inizio vita. La clonazione e il progetto genoma Bioetica, ambiente e animali. Il ruolo dei comitati etici e del Comitato Nazionale di Bioetica

METODI DIDATTICI

L'attività didattica sarà erogata mediante lezioni frontali finalizzate anche alla interazione con gli studenti e alla discussione di casi pratici.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

La verifica dell'apprendimento consiste in una prova orale per il modulo di Farmacologia e tossicologia, Bioetica e Economia Aziendale. Per il modulo di economia aziendale sarà possibile anche un esonero facoltativo mediante test scritto alla fine delle lezioni in sostituzione dell'esame orale. Lo studente dovrà dimostrare competenze adeguate relative ai tre moduli di cui è composto il corso integrato. Nella valutazione sarà tenuto conto del peso di ciascun modulo in accordo ai CFU assegnati al Modulo.

La prova di esame sarà valutata secondo i seguenti criteri:

Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezza nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni.

18-20: conoscenza e comprensione degli argomenti appena sufficiente con possibili imperfezioni; capacità di analisi sintesi e autonomia di giudizio sufficienti.

21-23: Conoscenza e comprensione degli argomenti routinaria; Capacità di analisi e sintesi corrette con argomentazione logica coerente.

24-26: Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; buone capacità di analisi e sintesi con argomentazioni espresse in modo rigoroso.

27-29: Conoscenza e comprensione degli argomenti completa; notevoli capacità di analisi, sintesi. Buona autonomia di giudizio.

30-30L: Ottimo livello di conoscenza e comprensione degli argomenti. Notevoli capacità di analisi e di sintesi e di autonomia di giudizio. Argomentazioni espresse in modo originale.

TESTI DI RIFERIMENTO

BG Katzung. Farmacologia generale e Clinica. Piccin, 2021; Whalen. Le basi della farmacologia. Zanichelli, 2021; E. Vegeto, A. Maggi, P. Minghetti. Farmaci Biotecnologici. Casa Editrice Ambrosiana, 2020; P. Rang, M. Dale, JM Ritter, RJ Flower. Farmacologia. Edra, 2016; DRUMMOND M.F. ET AL. METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI” IL PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE Dispense fornite dai docenti di Economia Aziendale e di Bioetica. Per consultazione Goodman and Gilman: Le basi farmacologiche della Terapia. Ed Zanichelli; ClementiFumagalli. Farmacologia Generale e Molecolare. UTET. Mori M. Manuale di Bioetica. 2014, Casa Editrice Le Lettere.

**PHARMACOLOGY APPLIED TO
BIOTECHNOLOGY**

Coordinator: Prof. Angelo Aquino

TEACHERS: PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY: Prof. Angelo Aquino (6 CFU),
BIOETHICS: Prof. Matteo Gulino (1 CFU); **COMPANY ECONOMY:** Prof. Stefano Orlando (1 CFU)

E-mail ADDRESS: angelo.aquino@uniroma2.it; matteo.gulino@uniroma2.it;
stefano.orlando@uniroma2.it

RECEIVING STUDENTS-PLACE AND HOUR: Friday and Thursday from 11.30 am to 4.00 pm –Faculty of Medicine and Surgery, building F South, Floor 0, Room F28 (Prof. Angelo Aquino); everyday by email-appointment, building Torre F sud, floor 2, room F218, Faculty of medicine and Surgery (Prof. M. Gulino); by email-appointment (Prof. S. Orlando)

SSD: BIO-14, MED/02, MED/42

CFU: 8

YEAR: 2nd Year

PRELIMINARY KNOWLEDGES: no prerequisites. Knowledge of elements of pathophysiology and Biochemistry are highly recommended

FREQUENCY MODE: strongly recommended.

LEARNING OUTCOMES

The course aims at providing the student with the acquisition of the fundamental principles of Pharmacology, Bioethics and Company Economy. The student should be able to know the basic principles of pharmacokinetic, pharmacodynamics, pharmacogenetics and a broad overview of major classes of drugs with particular reference to biotech drug.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING. the aim of the degree course is to provide the fundamental knowledge to study pharmacology and to help students to develop a study method useful to understand pharmacology. In addition, the notions in the text will be implemented with discussion on 7 more recent updated bibliography. The course aims to explain the basic principles of the economic evaluation applied to health programmes and to technologies.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING. the student has to acquire the ability to understand pharmacokinetic and pharmacodynamic as basis to follow the study of the different drug classes. In addition, the student is supposed to learn the biological roots of the drug mechanisms as well as their therapeutic application and principles of bioethics. The students have to be able to communicate their pharmacological knowledge through an oral exam. The discussion of case studies during lecturing is the only way, to show how to apply the basic principles of economic and ethical evaluation to the real world and to better understanding the meaning of what learnt.

MAKING JUDGEMENTS. Through the pharmacology course the students must become autonomous in judgement and develop a critical sense that allows them to understand the drug importance and evolution. The basic elements of economic evaluation, bioethical principles and the study of case studies should allow students to acquire a certain degree of autonomy of judgment.

COMMUNICATION SKILLS. The pharmacology course has to favor the exchange of ideas through the implementation with seminars aimed to improve the interaction with the teacher and to learn to communicate the notions acquired studying the text. During the discussion of case studies students communicate doubts and understanding. Students will be also able to use an adequate scientific language that conforms to the topic of the discussion. **Learning skills,** the course has to stimulate the interest of the students to increase its knowledge about pharmacology through the suggestion of suitable texts and simple explanation of the various pharmacological thematics. Learning skills are evaluated through the final examination.

CONTENTS OF THE COURSE

PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY (48 hours/6 CFU)

Pharmacology principles and short overview on Pharmacology Origins of drugs Preclinical Research and development of new drugs Drug Targeting. Role of the Biotechnologies in Pharmacology: Development of biotechnological drugs. Clinical trials of drugs: Phases of clinical trials. Use of proteins in gene therapy. Pharmacogenetic Pharmacogenomic Nanotechnologies. Precision medicine. Therapeutic index. Basis of Pharmacokinetic: Absorption and routes of drug administration Distribution, Elimination and metabolism. Drug interactions. Pharmacodynamic; Quantitative and qualitative aspects on drug-receptor interaction. Receptors and modulation of receptor responses. Mechanism of action of anti-infectious drugs: Anti-infectious drugs: inhibitors of bacterial cell wall synthesis, protein synthesis inhibitors, folate antagonist, antimycobacterial drugs, quinolones, Antifungal drug Antiviral drugs Mechanisms of resistance to infectious agents. Mechanism of action of anti-tumour drugs: Alkylating drugs Antimetabolites Topoisomerase inhibitors Inhibitors of mitotic fuse Biological therapy with target-specific anti-tumour drugs: monoclonal antibodies, protein kinase inhibitors and various small molecules. Immune checkpoint inhibitors Mechanisms of resistance to anti-tumour drugs. Pharmacological modulation of Inflammation: Arachidonic acids cascade Non-steroid antiinflammatory drugs (NSAID) Steroid antiinflammatory drugs. Pharmacological modulation of immune response: Immunosuppressor drugs Immunostimulant drugs new targets of immunosuppressor drugs Drugs of autonomic central nervous system: Pharmacology of the cholinergic system, pharmacology of adrenergic system. Pharmacology of central nervous system: Analgesic drug, anxiolytic and hypnotic drugs Drugs affecting the cardiovascular system: antihypertensive drugs, antihyperlipidemic drug, drug affecting blood, drugs used to treat congestive heart failure Drugs for asthma treatment Toxicology principles: Drugs toxicity Exposure to toxic agents Toxicity mechanisms.

COMPANY ECONOMY (8 hours/1 CFU)

Methods for Economic Evaluation. Cost-effectiveness analysis; cost-utility analysis; cost-benefit analysis. Case studies. Economic aims of hospitals.

BIOETHICS (8 hours/1 CFU)

Introduction to Bioethics: origins and sources of Bioethics. Principles of Bioethics. General and Clinical Bioethics Ethical pluralism, biomedical revolution, and secularism the use of biotechnology, research, and experimentation End-of-life bioethics Bioethics at the beginning of life Cloning and the genome project Bioethics, environment and animals. The role of Bioethics Committees and of the Italian National Bioethics Committee

TEACHING METHODS

The teaching activity will be delivered through lectures aimed also to the interaction with students and discussion of study cases.

LEARNING ASSESSMENT

The learning assessment consists of an oral test for the module on Pharmacology and toxicology and Bioethics for the module of Health Economics, and a written test for the modules of Bioethics. For the module of Health economics, a facultative written test will be also available for students who prefer this method. The student must demonstrate adequate skills related to the three modules of which the integrated course is composed. The evaluation will take into account the weight of each module according to the credits assigned to the module. The exam will be assessed according to the following criteria:

Not suitable: important deficiencies and / or inaccuracies in knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations.

18-20: knowledge and understanding of the topics just sufficient with possible imperfections; sufficient capacity for synthesis analysis and autonomy of judgment.

21-23: Routine knowledge and understanding of topics; Ability to correct analysis and synthesis with coherent logical argumentation.

24-26: Fair knowledge and understanding of the topics; good analysis and synthesis skills with rigorously expressed arguments.

27-29: Complete knowledge and understanding of the topics; remarkable skills of analysis, synthesis. Good autonomy of judgment.

30-30L: Excellent level of knowledge and understanding of the topics. Remarkable capacity for analysis and synthesis and autonomy of judgment. Arguments expressed in an original way.

BIBLIOGRAPHY

BG Katzung. Farmacologia generale e Clinica. Piccin, 2021; Whalen. Le basi della farmacologia. Zanichelli, 2021; E. Vegeto, A. Maggi, P. Minghetti. Farmaci Biotecnologici. Casa Editrice Ambrosiana, 2020; P. Rang, M. Dale, JM Ritter, RJ Flower. Farmacologia. Edra, 2016; DRUMMOND M.F. ET AL. METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI

PROGRAMMI SANITARI” IL PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE Lecture notes provided by the Professors of Company Economy and of Bioethics 10 For consultancy: Goodman and Gilman: Le basi farmacologiche della Terapia. Ed Zanichelli; ClementiFumagalli. Farmacologia Generale e Molecolare. UTET. Mori M. Manuale di Bioetica. 2014, Casa Editrice Le Lettere.