

CORSO DI STUDIO: FARMACIA

ANNO ACCADEMICO: 2025-2026

DENOMINAZIONE DELL'INSEGNAMENTO: Farmacologia di precisione e farmaci biotecnologici (*Materia opzionale a scelta*)

Principali informazioni sull'insegnamento	
Anno di corso	III anno
Periodo di erogazione	II Semestre (17/03/2026 – 09/06/2026)
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	7
SSD	BIOS-11/A - Farmacologia
Lingua di erogazione	Italiano
Modalità di frequenza	Insegnamento facoltativo

Docente	
Nome e cognome	Elzbieta Janda (Codocenza CFU 4) Damiana Scuteri (Codocenza CFU 3)
Indirizzo mail	janda@unicz.it damiana.scuteri@unicz.it
Telefono	09613694143; 0961/3694109
Sede	V Livello dell'Edificio delle Bioscienze (F), Campus Universitario "S. Venuta" di Germaneto, studio 12
Sede virtuale	Piattaforma e-learning
Ricevimento	Da martedì a venerdì dalle 13 alle 14:00; previo appuntamento via e-mail

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
175	56	-	119
CFU/ETCS			
7	7	-	-

Obiettivi formativi	Il corso è progettato per fornire agli studenti le basi teoriche e pratiche delle terapie mirate contro specifici bersagli molecolari e dell'uso di farmaci sviluppati attraverso le biotecnologie. Questo corso integra le conoscenze di farmacologia, biologia molecolare, biotecnologia e farmacogenomica per aiutare gli studenti a comprendere i vantaggi e le problematiche di terapie personalizzate, che tengono conto delle caratteristiche genetiche e molecolari di un individuo per ottimizzare il trattamento e ridurre il rischio di tossicità. Al termine dell'insegnamento lo studente saprà descrivere: 1) come caratteristiche genetiche e il genere possono influenzare la risposta individuale ai farmaci; 2) come biomarcatori diagnostici e prognostici di malattia possano essere impiegati per predire l'azione in vivo dei farmaci; 3) i metodi e tecnologie di ricerca biomedica impiegati per l'identificazione di specifici bersagli farmacologici; 4) i metodi di sviluppo e produzione di farmaci biotecnologici; 5) l'uso, la farmacodinamica e la farmacocinetica dei principali farmaci
----------------------------	--



	biotecnologici; 6) gli effetti avversi e controindicazioni dei principali farmaci biotecnologici.
Prerequisiti	Conoscenze e competenze di base della Biochimica generale ed applicata, Fisiologia umana, Microbiologia e Igiene e Farmacologia generale e cellulare e molecolare già erogate entro il secondo anno.

Metodi didattici	• Didattica frontale: presentazioni delle lezioni mediante le diapositive PowerPoint (ppt) • Video didattici: alcune tecniche e metodologie trattate nel corso • Studi di caso e <i>brainstorming</i> per stimolare il <i>problem solving</i>, il lavoro gruppo e lo sviluppo di capacità critiche e di giudizio • Esempi di ricerca in idonei <i>database</i> scientifici al fine di acquisire l'autonomia nel seguire il progresso scientifico e l'innovazione nel campo di farmacologia di precisione, farmacogenomica e biotecnologie farmaceutiche.
-------------------------	---

Risultati di apprendimento previsti Da indicare per ciascun Descrittore di Dublino (DD= DD1 Conoscenza e capacità di comprensione DD2 Conoscenza e capacità di comprensione applicate DD3-5 Competenze trasversali	DD1. Conoscenza e capacità di comprensione. Gli studenti conosceranno al termine dell'insegnamento: • Obiettivi, e vantaggi e limitazioni della farmacologia di precisione rispetto alla farmacologia tradizionale. • principali ambiti di applicazione: biomarcatori e polimorfismi • diversi metodi sperimentali utilizzati per l'identificazione dei biomarcatori e polimorfismi. • tecniche utilizzate per ricerca e sviluppo e la produzione di farmaci biotecnologici. • meccanismo d'azione, farmacocinetica ed effetti collaterali dei farmaci biotecnologici. • corretto impiego in terapia dei farmaci biotecnologici. DD2. Conoscenza e capacità di comprensione applicate Gli studenti acquisiranno le seguenti competenze al completamento del corso: • Sapranno consigliare i test molecolari e genetici per cercare di personalizzare le terapie farmacologiche • Sapranno cercare le informazioni utili nelle banche dati per seguire il progresso nell'ambito di farmacogenomica, ricerca e sviluppo di nuovi farmaci contro i bersagli specifici DD3: Capacità critiche e di giudizio Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di: • Identificare i limiti dell'applicazione di farmacologia di precisione • Riconoscere i vantaggi e svantaggi delle terapie innovative basate sui farmaci biotecnologici DD4: Abilità comunicative Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di: • Utilizzare la terminologia specifica relativa alle metodologie e terapie utilizzate nell'ambito di farmacologia di precisione e biotecnologie farmaceutiche
---	--



	• Preparare una presentazione sulle nuove terapie farmacologiche mirate e sui nuovi farmaci biotecnologici DD5: Capacità di apprendere in modo autonomo Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di: • Cercare le informazioni utili nelle banche dati scientifiche rilevanti • Cercare le informazioni attraverso utilizzo consapevole dei sistemi informatici • Essere in grado di approfondire autonomamente il progresso nell'ambito di farmacogenomica, farmacologia di precisione e ricerca e sviluppo di nuovi farmaci contro i bersagli specifici ed altri farmaci biotecnologici
--	--

Contenuti di insegnamento (Programma)	Prof. Janda in 32 ore di lezione (4 CFU) 1. Introduzione alla farmacologia di precisione (3 ore) ➤ Definizione e obiettivi ➤ Differenze tra farmacologia tradizionale e farmacologia di precisione ➤ Integrazione con medicina di precisione e medicina personalizzata ➤ Discipline correlate: farmacogenomica, farmacogenetica e farmacologia di genere, ➤ Variabilità individuale nella risposta ai farmaci e farmacocinetica e farmacodinamica personalizzata ➤ Biomarcatori: definizione e ruolo nella risposta ai farmaci ➤ Ricerca e sviluppo preclinico di nuovi bersagli e molecole ad attività farmacologica mirata e di terapie cellulari avanzate; ➤ validazione del bersaglio e sperimentazione dei farmaci innovativi; ➤ Descrizione del programma del corso 2. Principali concetti di Farmacogenomica (2 ore) ➤ Definizione e ambiti di applicazione ➤ Differenza tra polimorfismi genetici e mutazioni, ➤ Interazione tra geni e farmaci ➤ Ruolo dei geni codificanti per enzimi (es. CYP450), trasportatori, recettori 3. Metodi utilizzati negli studi di farmacogenomica e farmacologia di precisione (6 ore) ➤ GWAS (studi di associazione genomica): scoperta di nuovi loci genetici ➤ Studi di candidate gene: approccio mirato su geni noti ➤ Sequenziamento NGS ed altri metodi: identificazione di varianti rare ➤ Tecniche di espressione genica: microarray, RNA-seq ➤ Tecniche funzionali: CRISPR, modelli cellulari/animali ➤ Approcci multi-omici: integrazione di dati genomici, epigenetici, proteomici, metabolomici ➤ Banche di dati omici ➤ Banche di polimorfismi e ricerca dei polimorfismi nelle banche dati (esempi pratici) 4. Scelta del farmaco in base alle informazioni genetiche e molecolari (6 ore) ➤ Problematiche di farmacogenomica relative a come i geni influenzano la risposta individuale ai farmaci;
---	--



- Warfarin: varianti VKORC1 e CYP2C9
- Fenitoina: CYP2C9
- Clopidogrel: variante CYP2C19
- Voriconazolo: CYP2C19
- Mercaptopurina: varianti TPMT e NUDT15
- Azatioprina: varianti TPMT e NUDT15
- Antidepressivi (SSRI, TCA): varianti CYP2D6 e CYP2C19
- Tramadolo, Tamoxifene, Codeina, Metoprololo: CYP2D6
- Irinotecan: UGT1A1
- Statine: SLCO1B1
- Capecitabina/5-fluorouracile: DPYD
- Abacavir: test per HLA-B*57:01
- Carbamazepina/Lamotrigina: HLA-B*15:02

5. Farmacologia di genere (4 ore)

- Differenze tra sesso (biologico) e genere (socioculturale)
- Fattori che influenzano la risposta ai farmaci per genere:
 - massa e composizione corporea
 - attività degli enzimi epatici
 - livelli ormonali
 - velocità di svuotamento gastrico
 - altri fattori che influenzano la farmacocinetica e farmacodinamica in maschi e femmine
- Esempi pratici:
- Zolpidem: maggiore esposizione nelle donne
- Aspirina: diversa efficacia nella prevenzione cardiovascolare
- SSRI: risposta e metabolismo diversi
- Diazepam, metoprololo, verapamil: variazioni nei livelli plasmatici e negli effetti
- Importanza di includere entrambi i sessi nei trial clinici

6. Ricerca, sviluppo e metodi di produzione dei farmaci biologici e vaccini (6 ore)

- Ingegneria genetica/DNA ricombinante
- Colture cellulari (cellule CHO, HEK, ecc.)
- Fermentazione microbica (lieviti, batteri)
- Sistemi transgenici (piante o animali)
- Tecnologie mRNA e DNA (vaccini)
- Vettori virali (vaccini e terapie geniche)
- Produzione di VLP (particelle virus-like)
- Sviluppo degli anticorpi monoclonali chimerici, umanizzati e umani (ibridoma e moderne tecniche ricombinanti)
- Fasi di purificazione, formulazione, controllo qualità

7. Anticorpi monoclonali e farmacologia di precisione: (5 ore)

- Introduzione agli anticorpi monoclonali
- Trastuzumab (HER2) – carcinoma mammario HER2 positivo
- Cetuximab (EGFR) – tumori del colon-retto con KRAS wild-type
- Rituximab (CD20) – linfomi B e malattie autoimmuni
- Bevacizumab (VEGF) – tumori solidi (es. colon, polmone)
- Pembrolizumab e Nivolumab (PD-1) – immunoterapia per vari tumori
- Imatinib (BCR-ABL) – leucemia mieloide cronica e GIST
- Alemtuzumab (CD52) – leucemia linfocitica cronica e sclerosi multipla
- Eculizumab – emoglobinuria parossistica notturna, sindrome emolitico-uremica atipica



- Adalimumab e Infliximab – anti-TNF per malattie infiammatorie croniche intestinali e artrite reumatoide

Dott.ssa Scuteri 3 CFU-24 ore

1. Introduzione ai farmaci biologici e biotecnologici (3 ore):

- principali aspetti terapeutici inerenti la corretta gestione clinica e la sicurezza d'uso dei farmaci di origine biotecnologica;
- tipologie (anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, enzimi, vaccini biotecnologici);
- farmaci biologici e biotecnologici sostitutivi e relazioni PK/PD dei farmaci biotecnologici;
- principi di farmacologia generale, farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci sintetici e biotecnologici;
- sviluppo dei farmaci orfani per il trattamento di patologie rare; aspetti regolatori.

2. Ricerca e sviluppo dei farmaci biotecnologici (4 ore):

- Differenza tra farmaco di sintesi, *small molecule* e farmaco biologico e biotecnologico;
- screening ed ottimizzazione dei composti *on target*, fenotipico, integrato e su target genetico e meccanicistico;
- ingegneria genetica in farmacologia;
- proteine ricombinanti come farmaci, aspetti di efficacia, progettazione, sviluppo ed impiego terapeutico del farmaco biotecnologico.

3. Aspetti tossicologici dei farmaci biotecnologici (2 ore):

- principali adverse drug reactions (ADR) dirette ed indirette;
- treatment related adverse events (TRAEs) ed effetti *off-target*;
- studi di tipo genetico volti a migliorare lo studio della attività ed effetti collaterali di nuove molecole a potenziale attività terapeutica.

4. Anticorpi monoclonali (2 ore):

- differenze tra anticorpi chimerici, umanizzati, umani in termini di efficacia e sicurezza;
- aspetti farmacocinetici, farmacodinamici e tossicologici con esempi di corretto utilizzo terapeutico.

5. Oligonucleotidi antisenso (2 ore):

- aspetti farmacocinetici, farmacodinamici e tossicologici;
- esempi di corretto utilizzo terapeutico.

6. Vaccini (2 ore):

- aspetti farmacocinetici, farmacodinamici e tossicologici con esempi di corretto utilizzo terapeutico.

7. Principi di relazioni PK/PD dei farmaci *small molecules* e biotecnologici in oncologia (3 ore):

- meccanismi d'azione e diversi target degli anticorpi monoclonali e degli inibitori delle tirosin chinasi a piccola molecola;
- ingegnerizzazione cellulare;
- CAR-T;
- terapia avanzata dei tumori metastatizzati.



	8. Farmaci biotecnologici nelle patologie neurologiche ed autoimmunitarie (6 ore): ➤ principi di R&S nei sintomi cognitivi dell'Alzheimer; ➤ immunoterapia attiva; ➤ immunoterapia passiva; ➤ solanezumab; ➤ bapineuzumab; ➤ aducanumab; ➤ lecanemab; ➤ donanemab; ➤ farmaci attivi su BACE1; ➤ bexarotene; ➤ farmaci biotecnologici nella sclerosi multipla; ➤ interferoni; ➤ natalizumab; ➤ ocrelizumab; ➤ alemtuzumab; ➤ infliximab; ➤ adalimumab; ➤ farmaci innovativi small molecules e biotecnologici nell'emicrania; ➤ gepants; ➤ ditans; ➤ onabotulinumtoxin A; ➤ fremanezumab; ➤ galcanezumab; ➤ eptinezumab; ➤ erenumab.
Testi di riferimento	Diapositive e video didattici presentati al corso Clementi F. e Fumagalli G. Farmacologia generale e molecolare. Quinta edizione; Laurence L. Brunton, Randa Hilal-Dandan, Björn C. Knollmann. Goodman & Gilman Le basi farmacologiche della terapia. Zanichelli
Note ai testi di riferimento	Non esistono testi di farmacologia che coprono interamente tutti gli argomenti affrontati al corso; pertanto, è importante seguire le lezioni per comprendere meglio il contesto delle informazioni presentate sulle diapositive. Alcuni capitoli del libro Farmacologia generale e molecolare, indicati come testo di riferimento possono essere utili per lo studio individuale.
Materiali didattici	Diapositive, video e gli articoli scientifici presentati al corso che saranno resi disponibili su e-learning.

Valutazione	Idoneità
Modalità di verifica dell'apprendimento	L'idoneità viene espressa sulla base di due prove: • Prova scritta: Test di 30 domande a risposta multipla (75 min) • Presentazione Orale con diapositive <i>PowerPoint</i> di 15 min su un argomento a scelta relativo al corso, concordato con il docente
Criteri di valutazione	• Almeno 70 % di risposte corrette nel test di risposte multiple • Almeno 7/10 di punteggio previsto per la presentazione ppt eseguita secondo i seguenti criteri:



	1. Contenuto scientifico (50 %): Accuratezza, aggiornamento e chiarezza dei contenuti esposti 2. Struttura ed organizzazione (30%) 3. <i>Capacità espositiva</i> (20%)
<i>Altro</i>	

