

## Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico

**INSEGNAMENTO INTEGRATO : Biochimica Clinica e Farmacotossicologia**

**SSD : BIO/14, BIO/12**

**CFU : 5**

**DOCENTE RESPONSABILE : GAETANO BARBATO**

**EMAIL: gaetano.barbato@unicamillus.org**

MODULO : TOSSICOLOGIA FARMACEUTICA E FARMACOLOGIA GALENICA

SSD : BIO/14

Numero di CFU : 3

Nome docente : Isabella Faraoni      EMAIL : isabella.faraoni@unicamillus.org

MODULO : BIOCHIMICA CLINICA SPECIALE

SSD : BIO/12

Numero di CFU : 2

Nome docente : Gaetano Barbato, EMAIL : gaetano.barbato@unicamillus.org

MODALITA' DI FREQUENZA: OBBLIGATORIA CON ALMENO IL 75% DI PRESENZA DELL'INSEGNAMENTO INTEGRATO

### **PREREQUISITI**

Pur non essendo prevista propedeuticità, sono necessari concetti di base di chimica, biochimica, biologia molecolare, biologia cellulare, genetica, fisiologia e patologia generale.

### **OBIETTIVI FORMATIVI**

Il modulo di Tossicologia Farmaceutica e Farmacologia Galenica è volto all'acquisizione dei principi fondamentali della farmacocinetica, farmacodinamica, tossicologia e galenica farmaceutica che sottendono all'esecuzione di test biochimici e farmacogenetici svolti nei laboratori di analisi e di ricerca e le basi teoriche per la preparazione di farmaci galenici. Lo studente dovrà conoscere il rigore scientifico e metodologico che sottende allo sviluppo di nuovi farmaci. Dovrà, altresì, apprendere gli aspetti fondamentali connessi con l'impiego terapeutico delle classi di farmaci più frequentemente utilizzate.

Gli obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali, seminari ed attività didattiche interattive, destinate a facilitare l'apprendimento e migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti della farmacologia, della tossicologia e della galenica farmaceutica.

Il modulo di Biochimica Clinica Speciale si propone di fornire allo studente una preparazione teorico-pratica su alcune metodiche comunemente utilizzate nell'attività di Laboratorio di Biochimica Clinica sia di Analisi Clinica sia di Ricerca per raggiungere dati diagnostici

Gli obiettivi saranno raggiunti mediante lezioni frontali e verifiche periodiche, con l'obiettivo di facilitare la comprensione, l'apprendimento e migliorare la capacità di affrontare e risolvere alcuni principali quesiti di Biochimica Clinica Applicata

### **RISULTATI DELL'APPRENDIMENTO ATTESI**

I risultati di apprendimento attesi sono coerenti con le disposizioni generali del Processo di Bologna e le disposizioni specifiche della direttiva 2005/36 / CE. Si trovano all'interno del Quadro europeo delle qualifiche (descrittori di Dublino) come segue:

### **Conoscenza e capacità di comprensione**

Alla fine di questo insegnamento integrato lo studente dimostrerà di conoscere e comprendere:

- I meccanismi di azione, gli effetti indesiderati, le rilevanti interazioni farmacologiche delle principali classi dei farmaci e dimostrare capacità di collegare le conoscenze acquisite sulla farmacocinetica e farmacodinamica con gli effetti tossici e terapeutici delle varie classi di farmaci.
- Lo studente dovrà possedere le conoscenze multi-disciplinari fondamentali per la comprensione dell'attività dei farmaci in rapporto alla loro interazione con i bersagli a livello cellulare e sistemico.
- Dovrà, altresì, aver sviluppato la capacità di mantenersi aggiornato mediante la lettura critica e comprensione di articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali recensite.
- Lo studente dovrà, inoltre, dimostrare la conoscenza e comprensione delle tecniche analitiche di laboratorio, con particolare riferimento alle tecniche usate nei laboratori di farmacologia e farmacia.
- Conoscere il ruolo dei principali enzimi nella diagnostica, i modelli d'azione, i principali descrittori della qualità di un'analisi enzimatica, i fattori che influenzano l'analisi.
- Conoscere il ruolo dei principali marcatori tumorali nella diagnostica, le principali metodiche nella loro quantificazione, i principali descrittori della qualità di un'analisi di biomarker tumorali.
- Conoscere il ruolo di alcuni dei principali allergeni e le principali metodiche nella quantificazione della risposta immunitaria contro essi; i principali descrittori della qualità di un'analisi di allergeni.
- Spiegare/Descrivere il rationale e l'architettura di « Case studies »
- Spiegare possibili deviazioni e anomalie nelle analisi
- Saper effettuare una ricerca on-line su siti web di riferimento

### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione**

Al termine dell'insegnamento integrato lo studente sarà in grado di:

- Utilizzare le conoscenze acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi all'attività professionale a cui si dedicherà.
- Utilizzare le conoscenze acquisite per delineare un approccio di analisi di campioni biologici che utilizzi analisi enzimologica, dei marcatori biologici tumorali o indagini allergologiche per fornire dati in forma tale da contribuire alla formulazione di una diagnosi.
- Utilizzare database di siti on-line di riferimento per verificare/confrontare i risultati ottenuti e le corrispondenti diagnosi.

### **Abilità apprendimento**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- Produrre una mappa concettuale di primo livello per un processo di analisi idoneo a scopi diagnostici specifici
- Utilizzare in modo appropriato le unità di misura per ciascuna modalità di analisi
- Utilizzare database on-line per riferimento e confronto

### **Abilità comunicative**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà:

- Esporre in modo chiaro e con un appropriato linguaggio tecnico le conoscenze acquisite durante l'insegnamento.

- Esporre suddividendo in passaggi logici i vari momenti dell'indagine analitica per contribuire alla formulazione di una diagnosi

### **Autonomia di giudizio**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati.
- Utilizzare la comprensione dei fattori che influenzano i dosaggi visti per fornire un'analisi critica del risultato

### **Tali risultati di apprendimento attesi, sono misurabili con la valutazione finale**

## **PROGRAMMA**

### Tossicologia farmaceutica e farmacologia galenica

- Definizione di farmaco.
- Principali parametri di farmacocinetica: vie di somministrazione, assorbimento, passaggio attraverso le membrane, distribuzione, biotrasformazione, eliminazione dei farmaci.
- Principi generali di farmacodinamica: recettori, meccanismo d'azione dei farmaci.
- Sviluppo e scoperta di nuovi farmaci: principi generali dei test di sensibilità ai farmaci in vitro, allestimento di un esperimento farmacologico.
- Sperimentazione dei farmaci: sperimentazione preclinica; Fasi I, II, III e IV della sperimentazione clinica.
- Interazione tra farmaci e interazione alimenti-farmaci.
- Farmaci di marca, equivalenti e biosimilari.
- Caratteristiche generali delle principali classi di farmaci.
- Farmacogenomica: variabilità individuale della risposta ai farmaci, variazione delle proteine bersaglio, variazione negli enzimi deputati al metabolismo dei farmaci.
- Farmaci biotecnologici e terapie mirate: oligonucleotidi anti-senso, anticorpi monoclonali; proteine chimeriche, inibitori di chinasi.
- Principi di tossicologia; tossicocinetica; meccanismi di tossificazione e detossificazione; principali fonti di tossicità; effetti tossici da farmaco.
- Principi di galenica farmaceutica, galenico magistrale e officinale, sostanze ausiliarie nelle preparazioni galeniche: solventi, eccipienti, conservanti.

- Operatività in ambiente confinato con riferimento alla Farmacopea Ufficiale; calcolo della molarità delle soluzioni e loro preparazione.

### Biochimica Clinica Speciale

- *METODOLOGIA FLOW-CHART: mappa concettuale di primo livello operativa per frazionare il passaggi logici un percorso di analisi di laboratorio che conduca a dati diagnostici. Mappa di livello intermedio sulla sequenzialità delle azioni. Valutazione critica della tempistica e delle risorse per raggiungere l'obiettivo delle analisi.*
- *ENZIMOLOGIA CLINICA: Ruolo degli enzimi nella diagnosi clinica. Marcatori precoci e marcatori tardivi. Cenni di catalisi enzimatica: cinetica enzimatica, modelli di azione (lock-and-key, induced-fit, Michaelis e Menten) e loro utilizzo, influenza fattori ambientali. Meccanismi di azione, regolazione, allosteria, feedback. Inibizione: competitiva e non competitiva.*
- *DOSAGGI ENZIMATICI: Metodiche di dosaggi enzimatici. Valutazione critica dei risultati: sensibilità, specificità, valore predittivo, accuratezza, precisione. Dosaggi continui, discontinui. Dosaggio substrato, prodotto, cofattore.*
- *"Case Studies" di dosaggi diagnostici nella pratica di Laboratorio Clinico: Creatin-chinasi (CK), Lattico deidrogenasi (LDH), Transaminasi (GOT, GPT), Fosfatasi alcalina e Fosfatasi acida; Amilasi.*
- *MARCATORI TUMORALI: Definizione di sensibilità, specificità, efficacia diagnostica, valore predittivo e valore di cut-off. Classificazione e descrizione dei principali marcatori sierologici: « case studies » di marcatori tumorali in organi quali colon, pancreas, fegato, mammella, ovaie, prostata, tiroide. Metodiche di dosaggio dei marcatori biologici nei « case studies ». Principali interferenze analitiche.*
- *ALLERGOLOGIA: Reazioni di ipersensibilità (tipo I-IV). Indagine sierologica per lo studio delle IgE totali e specifiche. Nuove metodiche multiparametriche. Allergeni ricombinanti. Diagnosi per singole componenti.*
- *« Case Studies » di allergeni comuni e loro diagnosi sulla base di dati analitici. Metodiche di dosaggio della risposta immunitaria, immunofluorescenza, metodiche immunoenzimatiche. Principali interferenze analitiche, risultato diagnostico e validità dell'interpretazione.*

### **MODALITÀ DI INSEGNAMENTO**

Tossicologia farmaceutica e Farmacologia Galenica: il modulo è strutturato in 30 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2-3 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche e seminari integrativi sugli argomenti trattati.

Biochimica Clinica Speciale: L'Insegnamento è strutturato in 20 ore di didattica frontale, e si avvale anche di utilizzo di piattaforme multimediali e consultazioni di database on-line. E' suddiviso in lezioni da 2 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche e verifiche in itinere mediante test disegnati per asserire il grado di comprensione e apprendimento degli studenti.

## **MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO**

L'esame dell'insegnamento Integrato Tossicologia Farmaceutica e Farmacologia Galenica – (TFFG), Biochimica Clinica Speciale – (BCS) consiste in una prova di valutazione di TFFG, e una prova di valutazione di BCS le cui votazioni costituiscono parte integrante della valutazione dell'insegnamento integrato.

Lo studente può sostenere la prova di TFFG e di BCS in un unico appello oppure in appelli diversi dell'anno accademico in corso secondo le modalità sottoelencate.

**La valutazione finale del corso integrato sarà fatta mediante media ponderata sul numero di CFU dei rispettivi moduli d'insegnamento**

### VALUTAZIONE DI TOSSICOLOGIA FARMACEUTICA E FARMACOLOGIA GALENICA:

La verifica della preparazione degli studenti avverrà con esame scritto seguito da una prova orale. Sono previsti esoneri durante l'insegnamento per evidenziare eventuali argomenti da approfondire. Il test scritto sarà composto da 30 domande con risposte a scelta multipla, per ogni risposta esatta verrà assegnato un punto. Il punteggio finale della prova scritta sarà dato dalla somma dei punteggi parziali assegnati ad ogni domanda risposta correttamente. Per accedere all'esame orale lo studente dovrà aver totalizzato almeno un minimo di 18 punti. Durante la prova orale lo studente dovrà dimostrare competenze adeguate relative all'insegnamento.

In particolare, lo studente dovrà dimostrare: i) comprensione degli argomenti appresi; ii) uso adeguato dei termini tecnici relativi alla farmacologia iii) chiarezza espositiva; iv) capacità di collegare tra loro le conoscenze acquisite; v) capacità di approfondimento degli argomenti studiati.

Nella valutazione la conoscenza e capacità di comprensione ha un peso pari al 40%, conoscenza e capacità di comprensione applicate del 40% e autonomia di giudizio del 20%

### VALUTAZIONE DI BIOCHIMICA CLINICA SPECIALE:

La verifica finale della preparazione degli studenti avverrà con test scritto seguito da una prova orale. Il test scritto sarà composto da due sezioni: i) 15 domande con risposte a scelta multipla, risposta esatta +1 punto, risposta sbagliata -0.5 punto; ii) tre domande con testo da elaborare liberamente (limite 20 righe), ogni domanda avrà un valore di 5 punti. Il punteggio finale della prova scritta sarà dato dalla somma dei punteggi parziali assegnati ad ogni domanda. Per accedere all'esame orale lo studente dovrà aver totalizzato almeno un minimo di 18 punti. Durante la prova orale la Commissione esaminatrice valuterà la capacità da parte dello Studente: di applicare le conoscenze, di utilizzare in modo appropriato linguaggio tecnico, e si assicurerà che le competenze siano adeguate a sostenere e risolvere problemi di laboratorio di relativi al programma scegliendo metodiche adeguate allo scopo. Saranno valutati: conoscenza e comprensione, uso delle conoscenze e capacità di comprensione, abilità comunicative, autonomia nel trarre conclusioni motivate

Nella valutazione la conoscenza e capacità di comprensione ha un peso pari al 40%, conoscenza e capacità di comprensione applicate del 40% e autonomia di giudizio del 20%

## ATTIVITÀ DI SUPPORTO

TOSSICOLOGIA FARMACEUTICA E FARMACOLOGIA GALENICA: Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a Seminari e internati di ricerca. Gli argomenti delle attività non costituiscono materia di esame.

BIOCHIMICA CLINICA SPECIALE: N.A.

## TESTI CONSIGLIATI E BIBLIOGRAFIA

TOSSICOLOGIA FARMACEUTICA E FARMACOLOGIA GALENICA

- 1) Moini J. Focus on Pharmacology: Essentials for Health Professionals. 3rd Edition PEARSON, 2018
- 2) Altro materiale e articoli scientifici indicati di volta in volta dal docente

BIOCHIMICA CLINICA SPECIALE

- 1) « TIETZ FUNDAMENTALS OF: Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics », 2019, Elsevier, 8th edition, Nader Rifai, Andrea Rita Horvath, Carl T. Wittwer, ISBN-13: 978-0323530446
- 2) « Laboratory Medicine Diagnosis of Disease in Clinical Laboratory », McGraw Hill, Laposata Michael, ISBN-13: 978-1259255137

## REPERIBILITA' RESPONSABILE

Il ricevimento studenti avviene previo appuntamento scrivendo o telefonando ai seguenti recapiti:

Prof. Gaetano Barbato

email [gaetano.barbato@unicamillus.org](mailto:gaetano.barbato@unicamillus.org)

Prof.ssa Isabella Faraoni

Email: [isabella.faraoni@unicamillus.org](mailto:isabella.faraoni@unicamillus.org)

Tel.06-72596329