

Insegnamento: Farmacologia Clinica e Tossicologia
Clinical Pharmacology and Toxicology

Docente	Proff. Livio Luongo, Annalisa Capuano, Concetta Rafaniello
Anno	5° anno
Corso di studi	Farmacia
Tipologia	Caratterizzante
Crediti	6+1+5
SSD	BIO/14
Anno Accademico	2018/2019
Periodo didattico	primo semestre
Propedeuticità	Farmacologia e Farmacoterapia I, II
Frequenza	obbligatoria
Modalità di esame	prova scritta e orale
Sede	Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta – DISTABIF
Organizzazione della didattica	Lezioni frontali e prove intercorso

Obiettivi formativi Apprendimento, attraverso l'aggiornamento alle più recenti conoscenze, di specifiche informazioni di ordine farmacologico e tossicologico sulle principali classi di farmaci utilizzati nella pratica clinica. Aspetti generali delle conoscenze di sperimentazione pre-clinica e clinica dei farmaci e fase pos-marketing di farmacovigilanza.

The aim of this course is to learning, through updated to the latest findings, the specific information about the major pharmacological and toxicological classes of drugs used in clinical practice. Knowledge of pre-clinical and clinical drug experimentation and post-marketing phase pharmacosurveillance.

Prerequisiti Conoscenze di base di Fisiologia e Patologia.

Basic knowledge of Physiology and Pathology.

Contenuti del corso Aspetti generali della tossicologia e meccanismi di tossicità, tossicità delle principali classi di farmaci e tossicità d'organo. Aspetti generali delle fasi di sperimentazione e sviluppo dei farmaci e farmacovigilanza.

General aspects of toxicology and mechanisms of toxicity, toxicity of the main classes of drugs, and organ toxicity. General aspects of the experimental phases of drug development and pharmacovigilance

Programma dettagliato **Tossicologia:** Aspetti generali della tossicologia, Tossicocinetica e tossico dinamica, tossicità embrionale e teratogenesi, cancerogenesi e mutagenesi, neurotossicità, tossicità d'organo: tossicità epatica, renale, cardiovascolare e broncopolmonare, tossicità dei sedativi ansiolitici ipnotici, tossicità dei farmaci antidepressivi e antipsicotici, tossicità dei farmaci cardiovascolari, tossicità dei farmaci antinfiammatori non steroidei, antidotismo e terapia farmacologica, tossicodipendenza e sostanze d'abuso, nuove droghe.
Farmacovigilanza: Sperimentazione pre-clinica, Sperimentazione clinica, Metodologia dei trial clinici, Ruolo dei Comitati Etici, Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica, Scopi della Farmacovigilanza, Vantaggi e limiti degli studi pre-marketing, Definizioni e classificazione delle reazioni avverse a farmaci, Interazioni farmacologiche come causa di reazioni avverse a farmaci, Segnalazione spontanea, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Analisi del segnale, Ruolo dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, Valutazione del nesso di causalità, Informazione di ritorno, Studi Osservazionali (studi di coorte e studi caso/controllo), Brevetto farmaceutico, Biosimilari e bioequivalenti.

Testi di riferimento	Rossi F., Cuomo V., Riccardi C. FARMACOLOGIA, PRINCIPI DI BASE E APPLICAZIONI TERAPEUTICHE – Minerva Medica Clementi F., Fumagalli G. FARMACOLOGIA GENERALE E MOLECOLARE – Utet GOODMAN & GILMAN: Le basi farmacologiche della terapia, Dodicesima edizione, Ed. Zanichelli
-----------------------------	---

Curriculum docente: prof.ssa Annalisa Capuano

Laurea con lode in Medicina e Chirurgia, Seconda Università degli Studi di Napoli (SUN) nel 2000. Specializzazione con lode in Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli (SUN) nel 2004. Ricercatore Universitario Confermato in Farmacologia (SSD BIO-14) presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale (SUN) dal 2005.

Incarichi:

Dal 2003 svolge le seguenti attività nel campo della Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia coordinando il Centro Regionale di Farmacovigilanza (Responsabile Prof. Francesco Rossi).

Dal 2010 è membro farmacologo del Comitato Etico dell'AOU Policlinico di Napoli SUN.

Dal 2012 è Responsabile di Farmacovigilanza dell'A.O.U. Policlinico SUN.

Dal 2012 è componente del Segretariato di Farmacovigilanza presso AIFA e componente di ENCePP presso EMA.

Esperienze all'estero:

St. George Hospital London, presso il Department of Cardiovascular Sciences in collaborazione con il Prof. Giuseppe Rosano per la conduzione di studi clinici.

Collaborazioni:

Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute).

Appartenenza a Società Scientifiche:

Dal 2004 è Membro (Farmacologo) e dal 2015 è Segretario della Sezione di Farmacologia Clinica della Società Italiana di Farmacologia (SIF). Dal 2014 è Coordinatrice della Newsletter quindicinale "SIF Farmaci In Evidenza" della SIF.

Finanziamenti:

Ha ottenuto fondi per progetti di Ricerca Scientifica Finanziati ai sensi della L.R. N.5 del 28.03.2002 della Regione Campania e fondi di ricerca finanziati dall'AIFA nell'ambito del bando AIFA "Ricerca no profit". Fa parte di Unità di Ricerca per progetti finanziati dal MIUR (PRIN) e dalla SUN.

Pubblicazioni:

Autore di 109 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali impattate.

Curriculum docente: Dott.ssa Concetta Rafaniello

Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Università degli Studi di Napoli "Federico II" nel 2004. Specializzazione in Scienza e Tecniche delle piante officinali, Università degli Studi di Napoli "Federico II" nel 2007. Dottorato di ricerca in farmacologia clinica e medicina sperimentale, Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" nel 2011. Tecnico laureato presso il dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" dal 2011 al 2014. Ricercatore a tempo determinato in Farmacologia (SSD BIO-14) presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale (SUN) dal 2014 ad oggi.

Incarichi:

Dal 2009 ad oggi svolge attività nel campo della Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia come membro del Centro Regionale di Farmacovigilanza (Responsabile Prof.ssa Annalisa Capuano).

Dal 2010 ad oggi membro del gruppo di lavoro dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA) per la valutazione semestrale dei dati contenuti nella banca dati italiana "Rete Nazionale di Farmacovigilanza" ("Analisi del segnale") e della valutazione periodica dei dati contenuti nella banca dati europea "EudraVigilance" ("SignalDetection") sulle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini.

Dal 2011 socio ordinario della Società Italiana di Farmacologia

Dal 2014 abilitata all'utilizzo del database elettronico europeo "EUDRAVIGILANCE" per l'inserimento elettronico degli Individual Case Safety reports (ICSRs)

Esperienze all'estero:

Servizio di Farmacologia Clinica dell'Ospedale Universitario Vall d'Hebron dell'Università Autonoma di Barcellona (di cui è Responsabile il Prof. Joan-Ramon Laporte) (Spagna), nell'ambito del Progetto Europeo PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium)

Collaborazioni:

Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute).

Agenzia Italiana del Farmaco

Appartenenza a Società Scientifiche:

Dal 2011 è Membro della Società Italiana di Farmacologia (SIF).

Finanziamenti:

Ha ottenuto fondi di ricerca finanziati dall'AIFA nell'ambito di progetti multiregionali di farmacovigilanza. Fa parte di Unità di Ricerca per progetti finanziati dal MIUR (PON), dalla AOU Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" e dall'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

Pubblicazioni:

Autore di 46 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali impattate

Curriculum docente: prof. Livio Luongo

Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Università di Napoli "Federico II" Dottorato in "Scienze Farmacologiche e Fisiopatologia Respiratoria" presso la Seconda Università degli studi di Napoli Esperienze all'estero:

Ottobre 2006-ottobre 2007, King's college Wolfson CARD, Londra presso il laboratorio della Prof. Marzia Malcangio

Febbraio 2012-giugno 2012, visiting scientist presso la Queen Mary University, London, UK supervisor, Prof. Fulvio D'Acquisto.

Posizione attuale: Ricercatore a Tempo Determinato ai sensi dell'art. 24, comma 3°, lett. b), della Legge n. 240/2010, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Seconda Università degli Studi di Napoli

Attività didattica nell'ambito del Programma LLP/Erasmus per Docenti (STA) presso il DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR III, Ciudad Universitaria s/n. 28040 Madrid. I seminari sono stati inseriti nell'agenda della Società Spagnola per lo Studio degli Endocannabinoidi (SEIC) visibile al seguente link: <http://www.seic.es/agenda/agenda-eventos-2014.2014>

2017: Attività didattica nell'ambito del programma erasmus Università di Sivilla, Spagna

Attività Editoriale:

Lead Editor di una special Issue sulla rivista Biomed Research International (I.F. 2,8) dal titolo "Chronic Pain: New Insights in Molecular and Cellular Mechanisms".

Editorial Board Member della rivista Pharmacological Research (I.F. 4.8).

Finanziamenti:

2015: Responsabile di Unità Progetto PRIN dal titolo "Stress in adolescenza: dalle alterazioni cognitive alla suscettibilità per le patologie psichiatriche"

2015: Finanziamento dall'azienda farmaceutica GW Pharmaceuticals London, per un progetto dal titolo "Effect of phytocannabinoids in the microglia change in a transgenic mouse model of Angelman Syndrome" finanziamento approvato 25000,00 sterline

2014: Finanziamento dall'azienda farmaceutica GW Pharmaceuticals London, per un progetto dal titolo "Effect of phytocannabinoids in the neurological, behavioural and motor disorders in a transgenic mouse model of Angelman Syndrome" finanziamento approvato euro 48000,00

2014: ricerca di Ateneo per Ricercatori risultato in prima fascia con finanziamento di 4000 euro

2012: Vincitore con approvato finanziamento del FIRB programma "FUTURO IN RICERCA" 2012 in qualità di PRINCIPAL INVESTIGATOR. finanziamento approvato 1.016.000,00 euro

Indici Bibliometrici:

n° di pubblicazioni 91

citazioni totali 1722

h-index 28

Premi:

2012: Vincitore del premio Farindustria per la ricerca farmacologica

2012: Vincitore del premio SIF soggiorni all'estero

2011: Vincitore premio euromediterraneo migliori tesi di dottorato dell'ateneo (Seconda Università di Napoli).

2010: Vincitore Premio Rutelli "Giovani Ricercatori".

2010 Vincitore di un premio soggiorno per il convegno monotematico SIF “Cellular and molecular aspects of pharmacologic control of pain” tenutosi a Parghelia

Brevetti

Titolare di due brevetti di invenzione 1) SOSTITUZIONE BIOISOSTERICA DEL GRUPPO AMMIDICO DI 4-CHINOLON-3-CARBOSSAMMIDI 6-SOSTITUITE: LIGANDI CB2 POTENTI E SELETTIVI DI MIGLIOR PROFILO CHIMICO-FISICO - N. ITNA20100030 del 24/12/2011 2) USO DI BISFOSFONATI PER LA PREPARAZIONE DI FORMULAZIONI FARMACEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DEI SINTOMI ASSOCIATI A DOLORE NEUROPATICO - N. ITNA20100046 del 29/03/2012

N° 2 brevetti di invenzione con l'azienda farmaceutica GW Pharmaceuticals, UK