

## 1. LINGUA INSEGNAMENTO/LANGUAGE

Italiano.

## 2. CONTENUTI/COURSE CONTENTS

Coordinatore/Coordinator: Prof. MANCUSO CESARE

Anno accademico/Academic Year: 2022/2023

Anno di corso/Year Course: 5

Semestre/Semester: 1

CFU/UFC: 7

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- TOSSICOLOGIA (PH000048) - 7 cfu - ssd BIO/14

Prof. Pierluigi Navarra, Cesare Mancuso, Nadia Mores

## 3. TESTI DI RIFERIMENTO/BIBLIOGRAPHY

Si consigliano i seguenti testi di riferimento:

Casarett & Doull's. Tossicologia. I fondamenti dell'azione delle sostanze tossiche. Settima edizione. EMSI, 2010.

Casarett & Doull's. Elementi di Tossicologia. Casa Editrice Ambrosiana, 2013.

Bertram G. Katzung. Farmacologia generale e clinica. XI edizione italiana, 2021 (Piccin Editore). Per questo corso di insegnamento è consigliato lo studio delle seguenti sezioni e capitoli: Sezione I, cap. 1; Sezione II, capp. 7-10; Sezione III, capp. 12, 13; Sezione IV, cap. 16; Sezione V, capp. 30, 32; Sezione VI, cap. 36; Sezione IX, capp. 56-58; Appendice III.

Good Pharmacovigilance Practice module VI - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf)

## 4. OBIETTIVI FORMATIVI/LEARNING OBJECTIVES

### **Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding.**

L'insegnamento di Tossicologia si propone l'obiettivo di fornire allo/a studente/essa la conoscenza dei principi che stanno alla base degli effetti tossici di xenobiotici, oltre alle finalità ed ambiti di applicazione della tossicologia. Alla fine del corso, lo /a studente/essa avrà ricevuto adeguate informazioni di tossicocinetica e tossicodinamica, nonché degli effetti tossici di farmaci, sostanze di abuso, tossine di origine animale, vegetale e microbica, metalli pesanti, inquinanti atmosferici ed ambientali. Verranno, altresì, fornite informazioni circa gli elementi necessari per la

caratterizzazione, valutazione e gestione del rischio tossicologico e delle azioni da intraprendere per svolgere attività di farmacovigilanza ed ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa vigente per la figura professionale dei laureati in Farmacia in tema di farmacovigilanza.

### ***Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding***

Al termine del corso lo/a studente/essa deve essere in grado di applicare le competenze acquisite, relative alle azioni degli xenobiotici oggetto di studio, nel contesto dello svolgimento delle professioni a cui può accedere il laureato in Farmacia. In particolare, lo/a studente/essa dovrà agire a salvaguardia dell'impiego in sicurezza dei farmaci, dal momento della loro dispensazione fino alla segnalazione di eventuali reazioni avverse appropriata al contesto di utilizzo del prodotto medicinale. Lo/a studente/essa dovrà essere in grado di contribuire all'individuazione, per quanto di propria competenza, di eventuali intossicazioni di origine animale e vegetale indirizzando verso terapie tempestive ed appropriate. Qualora dettate da specifiche necessità lavorative, lo/a studente/essa dovrà essere in grado di applicare quanto appreso a tutela dell'ambiente, nonché del corretto impiego e trasformazione degli alimenti.

### ***Autonomia di giudizio - Making judgements***

Al termine del corso lo/a studente/essa deve saper approfondire e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite, in modo da ottemperare agli obblighi normativi applicabili ivi inclusa la segnalazione di sospette reazioni avverse da prodotti medicinali. Lo/a studente/essa deve essere in grado di saper far uso delle conoscenze acquisite in un possibile contesto di ricerca scientifica, applicata anche alla sicurezza alimentare ed ambientale, ovvero per l'esercizio di altre attività professionali previste dalla laurea in Farmacia.

### ***Abilità comunicative – Communication skills***

Lo/a studente/essa deve acquisire un linguaggio tecnico-scientifico chiaro ma semplice, in modo da poter comunicare le nozioni apprese in tutti gli ambiti sanitari pubblici e privati in cui il laureato in Farmacia è chiamato ad operare.

### ***Capacità di apprendere – Learning skills***

Lo/a studente/essa deve aver acquisito la capacità di affinare ed approfondire le proprie conoscenze, proseguendo in modo autonomo lo studio e l'aggiornamento delle competenze necessarie allo svolgimento della propria professione, attraverso la consultazione autonoma di testi specialistici, *database* scientifici e siti di organizzazioni pubbliche e private operanti nei settori di competenza.

## **5. PREREQUISITI/PREREQUISITES**

Per una proficua comprensione dei contenuti del corso, lo/a studente/essa deve possedere solide conoscenze di biologia, chimica, biochimica, farmacognosia, fisiopatologia, farmacologia e farmacoterapia. Allo/a studente/essa è vivamente consigliato di non sostenere l'esame di Tossicologia senza aver sostenuto quelli di Farmacognosia e biologia vegetale, Farmacologia generale e farmacoterapia e Farmacoterapia.

## **6. METODI DIDATTICI/TEACHING METHODS**

La didattica del corso si articola in lezioni frontali svolte con l'ausilio della proiezione di immagini che, sfruttando la memoria visiva, consentono un più facile immagazzinamento delle informazioni ed il loro rapido accesso in caso di necessità. Inoltre, le lezioni frontali consentono un'interazione diretta tra Docente e Discente indispensabile per stimolare l'interesse degli studenti sugli argomenti trattati, consentendo loro anche di acquisire un linguaggio tecnico-scientifico appropriato. Unitamente alle lezioni frontali, fonte primaria di informazione per il Discente dovranno essere i testi di riferimento di cui sopra. Poiché il corso è svolto mediante un'articolazione integrata

dei concetti di tossicologia con quelli di farmacologia, chimica e biochimica, la frequenza alle lezioni è fortemente raccomandata (si richiede una frequenza pari al 70% delle lezioni complessive erogate), anche perché queste garantiscono la possibilità di chiarimenti immediati, da parte del Docente, di eventuali dubbi o difficoltà di comprensione.

Le lezioni saranno erogate in ottemperanza alle disposizioni di Ateneo.

#### 7. ALTRE INFORMAZIONI/OTHER INFORMATION

I Proff. ricevono gli studenti, su appuntamento da fissare per posta elettronica. In alternativa il ricevimento potrà essere effettuato in modalità telematica sulla piattaforma *Teams*. Di seguito le e-mail dei Docenti: pierluigi.navarra@unicatt.it; cesare.mancuso@unicatt.it; nadia.mores@unicatt.it.

#### 8. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO/METHODS FOR VERIFYING LEARNING AND FOR EVALUATION

L'obiettivo della prova d'esame orale consiste nel verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi formativi indicati in precedenza. L'esame orale, grazie all'interazione diretta Docente-Discente, consente di verificare e valutare: (i) la conoscenza da parte dello studente degli argomenti trattati nel corso delle lezioni frontali, (ii) la sua capacità di autonomia di giudizio e decisionale nonché le (iii) abilità comunicative acquisite nel corso degli studi. Affinché lo studente consegua il massimo dei voti sono necessari i seguenti requisiti: (i) pieno possesso delle conoscenze relative ai singoli argomenti trattati; (ii) perfetta padronanza del linguaggio tecnico-scientifico e (iii) ottime capacità comunicative.

Qualora condizioni contingenti legate alla pandemia COVID-19 dovessero richiederlo, l'esame verrà svolto da remoto.

#### 9. PROGRAMMA ESTESO/PROGRAM

##### **Programma svolto dal Prof. Pierluigi Navarra**

###### *Tossicologia preclinica*

Come si studia il profilo di tossicità dei farmaci in modelli in vitro e nell'animale da esperimento.

###### *Tossicologia clinica*

Come si studia il profilo di tossicità dei farmaci in sviluppo nel corso delle sperimentazioni cliniche.

##### **Programma svolto dalla Prof.ssa Nadia Mores**

###### *Farmacovigilanza*

Definizioni: farmacovigilanza, evento avverso, reazione avversa da prodotto medicinale; rapporto beneficio/rischio dei prodotti medicinali; flusso di farmacovigilanza per i prodotti medicinali pre- e post-autorizzazione, Rete Nazionale di Farmacovigilanza - RNF, Rete Europea di Farmacovigilanza - Eudragilance; normativa e linee guida di riferimento; valutazione del nesso di

causalità; analisi dei segnali di sicurezza.

## **Programma svolto dal Prof. Cesare Mancuso**

### *Effetti tossici di farmaci e sindromi cliniche correlate.*

Paracetamolo. Salicilati. Psicostimolanti ed altri farmaci in grado di indurre dipendenza psicologica (*addiction*). Digossina. Bloccanti -adrenergici. Calcio-antagonisti. Antidepressivi. Alcaloidi ergotaminici.

### *Tossicologia alimentare*

Sostanze tossiche presenti in natura nei cibi di origine vegetale: alcaloidi pirrolizidinici, glicocalcoidi, tannini, furanocumarine, falloidina, amanitina, muscarina, muscimolo, acido ibotenico. Tossine presenti nei prodotti ittici ed avvelenamenti conseguenti: sassitossina, tetrodotossina, ciguatossina. Micotossine: aflatossine. Batteri responsabili di intossicazioni alimentari: *C. botulinum*, *S. aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp.* Prodotti tossici generati durante la preparazione ovvero la cottura di cibi: idrocarburi policiclici aromatici, ammine eterocicliche, N-nitroso composti. Adulteranti: metanolo.

### *Intossicazioni da metalli pesanti*

Piombo. Arsenico. Mercurio.

### *Effetti tossici di animali*

Ragni: specie *Laxosceles*, *Latrodectus* ed *Agelenopsis*. Insetti: imenotteri (vespe). Rettili: vipera.

### *Tossicologia occupazionale ed ambientale*

Inquinanti atmosferici: monossido di carbonio, anidride solforosa, biossido di azoto, ozono. Solventi: Idrocarburi alifatici alogenati; idrocarburi aromatici. Pesticidi: agenti clororganici; inibitori delle colinesterasi; derivati botanici. Erbicidi: composti clorofenossilici; composti biperidilici; glifosato. Inquinanti ambientali: bifenili policlorurati e polibromurati; composti perfluorati; asbesto. Rodenticidi: cumarine, stricnina, fosforo di zinco.