ANNO ACCADEMICO 2023/2024

Principali informazioni sull'insegnamento		
Denominazione dell'insegnamento	**LEGISLAZIONE SUL FARMACO, FARMACOVIGILANZA E TOSSICOLOGIA**	
Corso di studio	Scienze Animali L38	
Anno di corso	II anno	
Crediti formativi universitari (CFU) / European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS):		6
SSD	Farmacologia e Tossicologia Veterinaria VET/07	
Lingua di erogazione	Italiano	
Periodo di erogazione	II Semestre: 26/02/2024 - 14/06/2024	
Obbligo di frequenza	Sì	

Docente		
Nome e cognome	Claudia Zizzadoro; Olimpia Lai	
Indirizzo mail	claudia.zizzadoro@uniba.it; olimpia.lai@uniba.it	
Telefono	+39 080 4679922; +39 080 4679924	
Sede	Campus di Medicina Veterinaria, S.P. 62 per Casamassima km 3, Valenzano (Ba)	
Sede virtuale	Piattaforma Microsoft Teams se richiesto (Codice Teams: mj6qar3)	
Ricevimento (giorni, orari e modalità)	Mercoledì: 15:00-17:00; Giovedì: 11:30-13:30 (Claudia Zizzadoro) Martedì: 13:00-15:00; Mercoledì: 13:00-15:00 (Olimpia Lai) previo appuntamento concordato via email	

Syllabus	
Obiettivi formativi	L'insegnamento si propone di illustrare allo studente le problematiche di ordine sanitario, ecologico ed etico che scaturiscono dall'uso, dal mal uso, dall'abuso e dalla omissione d'uso dei farmaci nei contesti professionali di riferimento del CdS, spiegando meccanismi e fattori che ne sono responsabili. Ciò col fine ultimo di far comprendere allo studente l'origine delle regole dettate dalla attuale normativa sui farmaci destinati agli animali DPA e non-DPA, il ruolo che esse svolgono come strumenti per la gestione del rischio di danno da farmaco e, conseguentemente, l'importanza di rispettarle. L'insegnamento ha altresì l'obiettivo di far comprendere allo studente i pericoli associati alla potenziale esposizione degli animali DPA e non-DPA alle varie sostanze xenobiotiche tossiche, di origine naturale e antropica, presenti nell'ambiente o intercorrenti lungo la filiera di produzione degli alimenti, nonché l'importanza di adottare misure per ridurre o evitare tale esposizione, sia a tutela della salute e del benessere delle varie specie e della loro conservazione in natura, sia a tutela della salute del consumatore delle derrate di origine animale.
Prerequisiti	Lo studente deve avere acquisito conoscenze e competenze relative alla anatomia, istologia e citologia degli animali superiori, nonchè conoscenze e competenze relative alla fisiologia, immunologia, patologia e fisiopatologia di questi animali, sul piano molecolare, cellulare, d'organo e di sistema. Sono inoltre richieste conoscenze e competenze relative alle caratteristiche strutturali e funzionali dei più comuni agenti patogeni degli animali superiori (batteri e parassiti), nonchè conoscenze e competenze di base di chimica inorganica, organica e biochimica. Sono opportune, infine, conoscenze e competenze relative alle più comuni tecniche di allevamento e gestione igienico-sanitaria degli animali DPA e non-DPA, nonchè buona confidenza con la lettura di testi in lingua inglese
Contenuti di insegnamento	***Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza***

U.O. Didattica e servizi agli studenti
Strada prov.le 62 per Casamassima, km. 3,00
70010 Valenzano (Bari) - Italy
Tel. (+39) 080 5443944-41-46 • fax (+39) 080 5443939
didattica.veterinaria@uniba.it

(Programma)	• Introduzione allo studio della disciplina. Definizione di farmaco. Distinzione tra "farmaci classici" e "chemioterapici", loro applicazioni nei contesti professionali di riferimento del CdS e problematiche connesse. • Principi di farmacologia generale e clinica: ☐ Farmacodinamica primaria dei "farmaci classici": meccanismi responsabili degli effetti farmacologici primari (desiderati); aspetti quali-quantitativi dell'azione recettoriale e cause di variabilità. Farmacodinamica primaria dei "chemioterapici": tossicità selettiva; meccanismi responsabili dell'effetto anti-patogeno; aspetti quali-quantitativi dell'attività anti-patogeno e cause di variabilità. ☐ Somministrazione dei farmaci: principali vie di somministrazione; formulazioni farmaceutiche e cinetica farmaceutica. ☐ Farmacocinetica: principi generali che stanno alla base del cammino dei farmaci nell'organismo animale; assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione dei farmaci (aspetti quali-quantitativi e cause di variabilità). ☐ Effetti secondari (collaterali e tossici) dei "farmaci classici" e dei "chemioterapici": meccanismi responsabili (farmacodinamica secondaria), condizioni favorenti la loro insorgenza e cause di variabilità. ☐ Altre possibili conseguenze indesiderate dell'uso dei farmaci per l'animale che li riceve: reazioni di ipersensibilità e di idiosincrasia; dismicrobismi e fenomeni biotropici da chemioterapici. ☐ Protocollo di somministrazione e sua relazione con efficacia clinica, tollerabilità e tossicità dei farmaci ad azione locale e sistemica. Finestra terapeutica. Foglietto illustrativo. Variabilità inter-specifica ed intra-specifica della risposta clinica ai farmaci. Indici della sicurezza di impiego di un farmaco (indice terapeutico e margine di maneggevolezza). ☐ Pericolosità della esposizione ai farmaci usati negli animali DPA e non-DPA per la salute individuale e collettiva dell'uomo (operatore e consumatore di alimenti di origine animale) e per la salute dell'ambiente: rischi professionali, tossicità residuale e tempo di sospensione, impatto ambientale, selezione di chemioresistenza acquisita, dismicrobismi tecnologici. • Principali normative nazionali e comunitarie che disciplinano l'utilizzo di sostanze farmacologicamente attive nella somministrazione agli animali (DPA e non-DPA) e nella produzione di mangimi medicati e additivati. ***Tossicologia*** • Parte generale ☐ Definizione di sostanza tossica. ☐ Relazione dose-risposta: determinazione della tossicità e curve di relazione dose-risposta. ☐ Test di tossicità. ☐ Tossicità generale: a breve, medio e lungo termine. ☐ Tossicità speciale: teratogenesi, mutagenesi, cancerogenesi. ☐ Concetto di dose tossica: dose minima tossica, dose massima tossica, dose letale 50. ☐ Destino di uno xenobiotico in un organismo vivente: vie di esposizione, tossicocinetica, metabolismo. ☐ Bioaccumulo e biomagnificazione. ☐ Fattori che influenzano la tossicità. • Parte speciale ☐ Pesticidi: erbicidi, insetticidi, rodenticidi. ☐ Metalli pesanti: mercurio, piombo, cadmio, fluoro.

U.O. Didattica e servizi agli studenti
Strada prov.le 62 per Casamassima, km. 3,00
70010 Valenzano (Bari) - Italy
Tel. (+39) 080 5443944-41-46 • fax (+39) 080 5443939
didattica.veterinaria@uniba.it

	☐ Inquinanti organici persistenti (POPs): diossine, PCBs, IPA. ☐ Micotossine. ☐ Biotossine algali. ☐ Piante tossiche. ☐ Radionuclidi. • Tossicologia dei residui ☐ Definizione di residuo. ☐ Classificazione dei residui. ☐ Fattori che influenzano la formazione dei residui nelle specie animali da produzione. ☐ Valutazione del rischio tossicologico da residui. ☐ Biodisponibilità e tossicità di *relay* dei residui. ☐ Cenni sulle normative comunitarie e nazionali vigenti in materia di residui. ☐ Concetto di Accettabilità e definizione dei Limiti Massimi Residuali (LMR). ☐ Concetto di Tollerabilità per i residui derivati da contaminanti ambientali. ☐ Residui neoformati ***Esercitazioni*** • calcolo farmaceutico • lettura e comprensione del foglietto illustrativo di un medicinale • segnalazione di reazioni avverse ai farmaci per farmacovigilanza • accesso a piattaforma digitale per la compilazione del modello IV e del registro dei trattamenti farmacologici
Testi di riferimento	• Anderson M. "Bill's Clinical Pharmacology and Therapeutics for Veterinary Technicians". Elsevier (Health Science Division), 5th Edition (2023) • Belloli C., Carli S., Ormas P. "Farmacologia veterinaria". II Ed. Idelson-Gnocchi (2021) • Gupta R.C. "Veterinary Toxicology, Second Edition: Basic and Clinical Principles". Academic Press, 2nd Edition (2012) • Plumlee "Clinical veterinary toxicology". Mosby Inc. Ed. (2004) • Mengozzi & Soldani "Tossicologia veterinaria". Ed. Idelson-Gnocchi (2010)
Note ai testi di riferimento	Per la propria preparazione all'esame, lo studente potrà avvalersi - oltre che dei testi di riferimento (disponibili per consultazione presso la Biblioteca di Medicina Veterinaria e/o la Biblioteca della Sezione di Farmacologia e Tossicologia Veterinaria del DiMeV) - anche di un materiale didattico integrativo costituito dai files in formato .pdf delle presentazioni in *power point* proiettate a lezione (messo a disposizione dai docenti - a conclusione del corso - su piattaforma *Google Drive* o *Teams*)

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
150	***40***	***10***	***100***
CFU/ETCS			
6	***5***	***1***	

Metodi didattici	
	Le didattica frontale si svolgerà in aula dotata di videoproiettore, mostrando diapositive in *power point* e/o video esplicativi a supporto della spiegazione. Gli studenti saranno attivamente coinvolti dal docente nella discussione critica dei vari argomenti del programma di volta in volta trattati, ed eventuali curiosità e/o quesiti emersi nel corso delle lezioni potranno fornire lo spunto per ulteriori

	approfondimenti. La didattica pratica si svolgerà in aula, nella forma di esercitazioni (svolgimento di esercizi), di lavoro di gruppo o di simulazioni, prevedendo - quando opportuno - il collegamento internet (tramite computer d'aula e/o dispositivi mobili dei singoli studenti). Sotto la guida del docente, alcuni dei concetti illustrati durante le lezioni teoriche saranno problematizzati e contestualizzati nell'esperienza, per dare senso al loro apprendimento e consentire la familiarizzazione con alcuni aspetti pratici della manipolazione e gestione dei farmaci di pertinenza delle figure professionali formate da questo CdS. *Il corso di insegnamento non è erogato in modalità e-learning.*

Risultati di apprendimento previsti	
Conoscenza e capacità di comprensione	Al termine dell'insegnamento, lo studente dovrà conoscere: ○ principi basilari dell'interazione dei farmaci con gli organismi viventi che con tali farmaci sono trattati (animale DPA e non-DPA) e che a tali farmaci sono esposti (uomo operatore, uomo consumatore di alimenti di origine animale, micro-macrorganismi patogeni, ambientali e tecnologici); ○ fattori capaci di far variare gli aspetti quali-quantitativi dell'interazione farmaco-organismo e degli effetti che questa produce; ○ principali normative nazionali e comunitarie che disciplinano l'uso dei farmaci negli animali (DPA e non-DPA) e nella produzione di mangimi per gli animali; ○ specifiche responsabilità attribuite dalla legge alle figure professionali formate da questo CdS in merito all'uso dei farmaci; ○ origine, modalità di formazione e potenziale tossico delle sostanze xenobiotiche di interesse tossicologico; ○ principi fondamentali di tossicodinamica, tossicocinetica, antidotismo e decontaminazione; ○ principi che regolano il movimento degli inquinanti lungo le catene trofiche
Conoscenza e capacità di comprensione applicate	Al termine dell'insegnamento, lo studente saprà: ○ approcciarsi in maniera consapevole, responsabile e virtuosa ai vari aspetti della pratica professionale che includono i farmaci come elementi di pericolo (es.: esecuzione dei trattamenti prescritti dal medico veterinario e monitoraggio della risposta al farmaco; produzione di mangimi medicati e di mangimi additivati; ottemperanza agli obblighi di registrazione e di dichiarazione dei trattamenti eseguiti o dei mangimi prodotti; assoggettamento ai controlli ispettivi di farmacosorveglianza; commercializzazione di derrate alimentari ottenute da animali sottoposti a trattamento; detenzione e conservazione dei medicinali acquistati; smaltimento dei medicinali scaduti e/o inutilizzati); ○ approcciarsi in maniera consapevole, responsabile e virtuosa ai vari aspetti della pratica professionale che implicano o potrebbero implicare l'esposizione degli animali DPA e non-DPA a sostanze xenobiotiche tossiche di origine naturale e antropica e/o la contaminazione delle catene trofiche o delle produzioni alimentari
Competenze trasversali	• *Autonomia di giudizio* Al termine dell'insegnamento, lo studente dovrà essere in grado di: ○ comprendere le principali informazioni riportate sul foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici e tradurle in una corretta gestione e manipolazione di questi per la miscelazione ad un mangime o la diretta

somministrazione agli animali (DPA e non-DPA);
- riconoscere gli effetti desiderati dei farmaci negli animali trattati; riconoscere e segnalare gli effetti indesiderati o non attesi dei farmaci negli animali trattati, nell'operatore che li manipola, nell'ambiente;
- immaginare il comportamento di un farmaco dopo la somministrazione e prevedere come l'intervento di certi fattori potrà modificarlo e quali variazioni di risposta al farmaco potranno derivarne;
- gestire e compilare correttamente (per le parti di propria pertinenza) la documentazione finalizzata a garantire tracciabilità dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati ad animali DPA e non-DPA;
- riconoscere e prevedere le situazioni di rischio di contaminazione delle specie DPA e non-DPA con sostanze xenobiotiche tossiche di origine naturale o antropica, con particolare riguardo all'individuazione di criticità territoriali che possano rappresentare una fonte di pericolo per le specie di interesse (es. presenza di industrie, discariche, altri impianti fonti di tossici ambientali, attività agricole e di manutenzione urbana);
- adottare le basilari misure di intervento in caso di esposizione delle specie di interesse a sostanze tossiche (nei limiti di quanto le figure professionali formate da questo CdS siano autorizzate a fare).

- *Abilità comunicative*

Al termine dell'insegnamento, lo studente dovrà essere in grado di:
- relazionarsi con il medico veterinario per ricevere le indicazioni necessarie alla esecuzione dei trattamenti farmacologici o per riferire le risposte ai trattamenti eseguiti o l'intervento di fattori capaci di modificarle o la sintomatologia osservata negli animali intossicati;
- relazionarsi con l'allevatore e/o con gli operatori addetti alla gestione degli animali per spiegare il significato delle regole previste in materia di utilizzo dei farmaci negli animali DPA e non-DPA (es.: aderenza al protocollo di somministrazione, applicazione del tempo di sospensione, ecc.) e nella produzione di mangimi medicati e additivati (es.: importanza della corretta miscelazione) e l'importanza di rispettarle;
- relazionarsi con l'allevatore e/o con gli operatori addetti alla gestione degli animali per acquisire informazioni utili alla identificazione di possibili fonti di intossicazione degli animali;
- relazionarsi con le autorità preposte ai sopralluoghi ispettivi di farmacosorveglianza;
- relazionarsi con le autorità preposte al controllo del territorio ove ricorrano situazioni di contaminazione ambientale che possano mettere a repentaglio le specie di interesse, con particolare riguardo per le specie selvatiche fortemente minacciate;
- relazionarsi con altri tecnici del settore per riferire la propria esperienza e/o esprimere la propria opinione su tematiche relative alla gestione dei farmaci o delle situazioni di contaminazione/intossicazione;
- relazionarsi con le strutture preposte al soccorso e recupero delle specie selvatiche rinvenute in situazioni di criticità ascrivibili all'esposizione a xenobiotici tossici.

- *Capacità di apprendere in modo autonomo*

Al termine dell'insegnamento, lo studente dovrà essere in grado di:
- seguire con consapevolezza e senso critico i continui cambiamenti che coinvolgono il mercato del farmaco (es.: immissione in commercio di nuovi

U.O. Didattica e servizi agli studenti
Strada prov.le 62 per Casamassima, km. 3,00
70010 Valenzano (Bari) - Italy
Tel. (+39) 080 5443944-41-46 • fax (+39) 080 5443939
didattica.veterinaria@uniba.it

	farmaci, ritiro dal commercio di farmaci) e la legislazione sul farmaco (evoluzione delle normative), nonchè l'attualità in materia ambientale (con particolare riferimento ai problemi di inquinamento e ai disastri ecologici) o intraprendere corsi di studio più avanzati o tirocini di formazione presso istituzioni pubbliche e private (es.: EFSA) per ampliare o approfondire le proprie conoscenze in materia di farmaci, sostanze tossiche e loro gestione.

Valutazione	
Modalità di verifica dell'apprendimento	Sia per la parte di *Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza* che per quella di *Tossicologia*, il conseguimento dei risultati di apprendimento attesi sarà accertato mediante un colloquio orale su almeno tre diversi argomenti riportati nei rispettivi programmi. Durante il colloquio di *Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza* è previsto anche l'accertamento della capacità di risolvere un esercizio di calcolo farmaceutico. Il superamento del colloquio di *Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza* è prerequisito per l'accesso al colloquio di *Tossicologia*. I due colloqui potranno essere sostenuti nell'ambito dello stesso appello o in appelli separati. In quest'ultimo caso, il colloquio di *Tossicologia* dovrà essere sostenuto entro massimo 3 mesi dal superamento del colloquio di *Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza*. Allo scadere di questo termine, sarà necessario sostenere nuovamente il primo colloquio.
Criteri di valutazione	Durante la procedura d'esame, lo studente dovrà dimostrare: • *Conoscenza e capacità di comprensione* ***(Punteggio da 1 a 8)***: o di conoscere i concetti e i principi che sono alla base della interazione di farmaci e sostanze tossiche con gli organismi viventi; o di conoscere le problematiche che possono derivare dalla interazione di farmaci e sostanze tossiche con gli organismi viventi; o di conoscere le regole che disciplinano l'utilizzo dei farmaci negli animali (DPA e non-DPA) e nella produzione di mangimi medicati ed additivati; o di conoscere l'origine e le modalità di formazione delle varie sostanze tossiche ed i principi che regolano il movimento degli inquinanti lungo le catene trofiche. • *Conoscenza e capacità di comprensione applicate* ***(Punteggio da 1 a 8)***: o di aver compreso in che modo il rispetto delle regole dettate dalle varie normative permette di annullare o mitigare le problematiche che possono derivare dall'utilizzo dei farmaci negli animali (DPA e non-DPA) e nella produzione di mangimi medicati ed additivati; o di aver compreso in che modo è possibile intervenire per ridurre l'esposizione di animali (DPA e non-DPA) a sostanze tossiche di origine naturale o antropica e/o ridurre la contaminazione delle catene trofiche o delle produzioni alimentari. • *Autonomia di giudizio* ***(Punteggio da 1 a 3)***: o capacità di ragionamento critico sullo studio realizzato, arrivando in autonomia alla individuazione e risoluzione di probemi nuovi, diversi da quelli analizzati durante il corso; o capacità di formulare autonomamente una propria opinione o riflessione su tematiche inerenti alla farmaco-tossicologia generale e applicata. • *Abilità comunicative* ***(Punteggio da 1 a 3)***: o capacità di sintetizzare ed organizzare discorsivamente la conoscenza; o capacità di esporre in modo efficace e lineare i propri ragionamenti ad interlocutori specialisti e non specialisti;

U.O. Didattica e servizi agli studenti
Strada prov.le 62 per Casamassima, km. 3,00
70010 Valenzano (Bari) - Italy
Tel. (+39) 080 5443944-41-46 • fax (+39) 080 5443939
didattica.veterinaria@uniba.it

	○ capacità di utilizzare con competenza il lessico specialistico. • *Capacità di apprendere* ***(Punteggio da 1 a 8)***: ○ capacità di rispondere alle domande proposte in maniera non mnemonica, ma ragionata, stabilendo connessioni logiche tra i concetti e dimostrando padronanza dell'argomento; ○ capacità di individuare le connessioni tra questo corso e gli altri frequentati negli anni, anche inerenti a discipline non strettamente correlate alla farmaco-tossicologia
Criteri di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale	Sia per la parte di *Legislazione sul farmaco e Farmacovigilanza* che per quella di *Tossicologia*, sarà attribuito un voto parziale espresso in trentesimi e ogni singola prova si intenderà superata con voto maggiore o uguale a 18. Le votazioni più elevate saranno attribuite agli studenti che dimostreranno buone capacità di esposizione, di ragionamento critico e appropriatezza di linguaggio. Il voto finale, che sarà verbalizzato, sarà dato dalla media aritmetica dei due voti parziali (arrotondata per eccesso).
Altro	

U.O. Didattica e servizi agli studenti
Strada prov.le 62 per Casamassima, km. 3,00
70010 Valenzano (Bari) - Italy
Tel. (+39) 080 5443944-41-46 • fax (+39) 080 5443939
didattica.veterinaria@uniba.it