Lettera della SIF

Anno VIII
n. 25
Gennaio 2004

Periodico della Società Italiana di Farmacologia - fondata nel 1939

Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996 - Iscritta Prefettura di Milano N. 467 pag. 722 Vol. 2
C.F.: 97053420150 - P.I.: 11453180157

Saluto del Presidente

Carissimi Soci,
dall'ultimo messaggio su "Lettera della SIF" di fine settembre ci sono stati parecchi eventi con ricadute sulla nostra attività e ruolo di farmacologi: difficile avvio dell'attività didattica, posizione precaria di numerosi ricercatori e docenti, cronica mancanza di finanziamenti alla ricerca, difficile dibattito e legislazione sulle droghe.
In questo numero, fra i vari aspetti che meriterebbero attenzione, abbiamo voluto mettere in evidenza il ruolo dei farmacologi nei Comitati Etici, ritenendo importante che la farmacologia ottenga lo spazio che merita a livello delle varie istituzioni.
Abbiamo quindi riportato il testo della lettera inviata a numerosi rappresentanti di Enti ed Istituzioni per ribadire l'importanza che il farmacologo sia presente con la sua professionalità e le sue competenze nei Comitati Etici. Inoltre, riportiamo un commento su un interessante convegno tenuto a metà dicembre su "Comitati etici e sviluppo clinico" che ha messo in evidenza il contributo che noi possiamo dare per migliorare in maniera significativa la ricerca e lo sviluppo dei farmaci in Italia.
I migliori auguri perché durante il 2004 ci sia la crescita che noi tutti desideriamo ed auspichiamo, crescita sia per la ricerca scientifica che per il ruolo del farmacologo nella società italiana.

GianLuigi Gessa

Cagliari, 31 ottobre 2003

Al Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
Al Ministro della Salute
Al Ministero della Salute, Direttore Generale Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza; Direttore della Sperimentazione clinica
Ai Magnifici Rettori delle Università
Agli Assessori Regionali alla Salute
Ai Direttori generali delle Aziende Unità Sanitarie Locali
Ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliere
Ai Presidenti dei Comitati etici
Ai Presidi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia
Ai Presidi delle Facoltà di Farmacia
Ai Presidi delle Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali
Al Presidente di Farmindustria
Alle Direzioni Mediche delle Industrie Farmaceutiche
Ai Direttori dei Dipartimenti o Sezioni di Farmacologia

Oggetto: **Ruolo dei farmacologi nei Comitati etici**

La Società Italiana di Farmacologia (SIF), allo scopo di chiarire il ruolo dei farmacologi nelle attività pertinenti la sperimentazione clinica dei farmaci, la sanità pubblica e le competenze legate ai requisiti di professionalità e responsabilità dei farmacologi nei Comitati etici, ribadisce i punti che seguono.

- Il D.M. 18 Marzo 1998 (G.U. n. 122, 25 Maggio 1998) prevede che la composizione del Comitato etico debba garantire le "qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti. A tal fine i Comitati etici dovrebbero preferibilmente includere un nucleo di esperti comprendente un farmacologo".
- Il concetto di specifica competenza sembra bene esplicitato nei due D.M. 6 Novembre 1998 (G.U. n. 10, 14 Gennaio 1999) e 23 Novembre 1999 (G.U. n. 21, 27 Gennaio 2000), che nel definire la composizione del Comitato etico nazionale, indicano "un esperto in discipline farmacologiche e un esperto in discipline farmaceutiche".
  Il significato del termine "farmacologo" non lascia adito ad alcun dubbio interpretativo, poiché nella realtà italiana con tale termine viene indicata una figura professionale di docente, compresa nell'ordinamento universitario. Si acquisisce tale fisionomia mediante un concorso pubblico, nazionale, bandito dalle Università, attraverso il quale si viene inquadrati nella posizione di farmacologo ricercatore, e mediante successivi concorsi in quella di farmacologo professore associato e farmacologo professore ordinario, massima dignità accademica conferita agli studiosi della farmacologia.
- La denominazione di farmacologo non può quindi essere disgiunta dall'inquadramento nei ruoli dei docenti universitari. Il termine farmacologo clinico aggiunge una connotazione specifica alla cultura di base di farmacologo o alla qualità della sua ricerca.
  A definitivo chiarimento, il D.M. 4 Ottobre 2000 (Supplemento G.U. n. 249, 24 Ottobre 2000) definisce in maniera esplicita le competenze della figura professionale del farmacologo. Infatti la declaratoria relativa al raggruppamento scientifico-disciplinare BIO14 dei farmacologi specifica che il farmacologo "valuta inoltre il rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio terapeutico degli interventi farmacologici". Queste competenze sono dunque diverse da quelle attribuite ai raggruppamenti scientifici BIO15, CHIM08 e CHIM09, che non comprendono la particolare competenza sopra evidenziata.
  Ai fini dell'inserimento nel Comitato Etico al profilo professionale del farmacologo sopra delineato può essere assimilata in condizioni particolari la competenza acquisita dallo specialista in farmacologia clinica.
- La figura del farmacologo universitario è centrale nei Comitati etici per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, in quanto non esiste un esperto più qualificato nella cultura di fondo e nella conoscenza e applicazione del metodo della ricerca preclinica e clinica sui farmaci.
  La fase di esame e discussione del protocollo, il giudizio sulla validità del disegno sperimentale e sulla correttezza del metodo proposto richiedono espressamente la sua cultura, poiché l'istruttoria sui protocolli sperimentali rende necessaria un'attenta valutazione dei dati di farmacocinetica, farmacodinamica, effetti collaterali, rapporto rischio-beneficio di un nuovo trattamento farmacologico nell'uomo.
  Oltre alle competenze previste dalla legge per il ruolo dei farmacologi nei Comitati etici, la normativa italiana affida loro altre responsabilità. Infatti la fase 1 di sviluppo dei farmaci, comunemente prevista nel volontario sano, spetta al farmacologo, mentre le fasi 2 e 3 spettano al clinico.
  Di conseguenza è evidente che la competenza specifica sulla cultura preclinica e clinica dei farmaci appartiene al farmacologo universitario.

Con l'occasione la SIF raccomanda agli enti e alle istituzioni responsabili la presenza di almeno un farmacologo in ogni Comitato etico e di provvedere a completare le competenze dei Comitati stessi con l'opportuna integrazione di questa presen-

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: GianLuigi Gessa
Consiglieri: Nicola Braggio, Michele Carruba, Mario Del Tacca, Roberto Fantozzi, Maurizio Massi, Teresita Mazzei, Gennaro Schettini
Segretario: Giovanni Biggio
Past President: Vincenzo Cuomo

Sede del Segretario: Dip. Biologia Sperimentale "B. Loddo" - Fac. Scienze MM. FF. e NN. - Univ. Cagliari Cittadella Universitaria, SS 554 Km 4,500 - 09042 MONSERRATO - tel 070-6754131/132/133 - fax 070-6754166 - *biggio@unica.it*

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32
20131 Milano
Tel: 02-29520311/29513303 Fax: 02-29520179
E-mail : *sifcese@comm2000.it*

Comitato di redazione: Giovanni Biggio, GianLuigi Gessa, Francesco Rossi

Direttore responsabile: Ennio Ongini
E-mail: *ongini@nicox.it*

Internet site: *http://farmacologiaSIF.unito.it*

za anche in vista della imminente attuazione del decreto legislativo 24 Giugno 2003, n. 211 (Supplemento G.U. n. 184, 9 Agosto 2003) sulla applicazione della direttiva europea relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali.
I più distinti saluti.

Il Presidente
GianLuigi Gessa

LA NOSTRA RICERCA
(A CURA DI ENNIO ONGINI)

In Italia ci sono gruppi di ricerca che ottengono risultati di alta qualità, riconosciuti a livello internazionale. Con questa rubrica vogliamo portare all'attenzione alcuni esempi rappresentativi, prendendo spunto da pubblicazioni recenti.

Maria Concetta Morale, Pier Andrea Serra, Maria Rosaria Delogu, Rossana Migheli, Gaia Rocchitta, Cataldo Tirolo Salvo Caniglia, Nuccio Testa, Francesca L'Episcopo, Florinda Gennuso, Giovanna, M. Scoto, Nicholas Barden, Egidio Miele, Maria Speranza Desole and Bianca Marchetti.
Glucocorticoid Receptor Deficiency Increases Vulnerability of the Nigrostriatal Dopaminergic System. Critical Role of Glial Nitric Oxide
FASEB J. 2003 Nov 20 (Epub ahead of print)
PMID: 14630699
Ne parliamo con la Prof Bianca Marchetti del Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Sassari, Responsabile del Laboratorio di Neurofarmacologia dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Oasi Maria SS. di Troina (EN).

Una breve nota sui risultati
I nostri studi dimostrano che l'espressione sin dalla vita embrio-fetale di un RNA antisenso diretto contro il recettore dei glucocorticoidi (GR) è in grado di "programmare" un significativo aumento della vulnerabilità del sistema dopaminergico nigrostriatale a MPTP (1-methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine), una neurotossina che provoca la degenerazione selettiva dei neuroni dopaminergici (DA) della *substantia nigra, pars compacta* (SN), paragonabile a quella osservata nel morbo di Parkinson. La GR-deficienza (riduzione dell'espressione, del *binding e signaling* dei GR) dei topi transgenici (Tg) determinava rispetto ai topi *wild type* (Wt), una precoce e significativa perdita dei neuroni DA, associata ad una marcata riduzione di una serie di parametri di funzionalità neuronale, un importante aumento dello stress ossidativo nello striato e SN, ed una inibizione dei processi riparativi. L'analisi dei dati immunoistochimici e biochimico-molecolari nel cervello dei topi Tg, rivelavano che MPTP determinava una aberrante risposta immunitaria innata, e precisamente del compartimento macrofagico/microgliale cerebrale, come testimoniato dall'*up-regulation* dell'enzima ossido nitrico sintetasi inducibile (iNOS) ed iperproduzione di specie reattive dell'azoto, sia *in vivo* che *in vitro*. Tale effetti precedevano la perdita di funzionalità dei neuroni DA, e la loro morte programmata (apoptotica), mentre l'inibizione specifica di tale cascata immunotossica mediante il trattamento con specifici iNOS inibitori, riportava i parametri di funzionalità neuronale ai valori dei topi Wt, rivelando per la prima volta un legame diretto tra vulnerabilità al parkinsonismo sperimentale, *crosstalk* iNOS-GR, e compartimento microgliale cerebrale.

Un bel risultato. Che impatto ha sulle conoscenze dei meccanismi alla base di malattie quali il Parkinson?
Numerose evidenze sperimentali indicano un ruolo chiave dell'infiammazione e del compartimento astrogliale nella patologia neurodegenerativa, inclusa la malattia di Parkinson, in condizioni e con meccanismi non del tutto chiariti. I nostri dati indicano che esperienze pre-natali in grado di alterare l'espressione e la funzione dei GR (come lo stress, i trattamenti ormonali e farmacologici), modulando la risposta del compartimento astrogliale all'infiammazione, possono influenzare la vulnerabilità al danno neurotossico, e pertanto contribuire al "*programming*" di una serie di patologie neuromentali, nella vita adulta. L'aspetto più innovativo di questa ricerca è quello di aver messo in evidenza una nuova modalità di comunicazione tra due maggiori compartimenti cerebrali (neuroni e astroglia), attraverso un *shortloop feedback* GR-NO, responsabile della risposta dell'astroglia all'infiammazione ed allo stress ossidativo, e pertanto della vulnerabilità dei neuroni DA all'induzione del parkinsonismo sperimentale. E' importante ricordare che il meccanismo molecolare alla base degli effetti antinfiammatori ed immunosoppressori dei glucocorticoidi è l'inibizione di due famiglie di fattori di trascrizione: *nuclear factor kB* (NF-kB, eterodimeri p65-p50) e *activation protein-1* (AP-1, eterodimeri Jun-Fos). In particolare, la stimolazione citochina-dipendente della iNOS, responsabile della produzione di NO è mediata da NF-kB ed è efficientemente soppressa dai glucocorticoidi.

Pertanto, se la *crosstalk* GR-iNOS/NO è efficiente, essa sarà alla base di una "risposta endogena neuroprotettiva"; in grado, cioè, di ridurre l'attivazione astrogliale, di attenuare la morte neuronale e di stimolare il processo riparativo. Al contrario, un "dialogo" inefficiente fra GR e iNOS, come quello osservato nei topi Tg, potrebbe essere alla base di una maggiore vulnerabilità al danno neurotossico ed incapacità di "montare una risposta microgliale adeguata/neuroprotettiva". Quindi, una disfunzione pre-natale dei GR è in grado di programmare una risposta aberrante del compartimento astrocitario/macrofagico/microgliale, con conseguente iper-produzione di specie reattive dell'ossigeno e dell'azoto, responsabili del danno a carico dei neuroni dopaminergici e dell'assenza di *recovery*.

Possibili implicazioni terapeutiche?
I nostri dati implicano il *signaling* attraverso il GR come tappa chiave, responsabile di una risposta endogena neuroprotettiva alla neuroinfiammazione. Sebbene con i limiti caratteristici delle ricerche di base su modelli translazionali, i dati di questo studio possiedono diverse implicazioni cliniche riguardo il "*programming*" della vulnerabilità individuale a queste patologie, ed in particolare alla malattia di Parkinson, soprattutto alla luce della precoce espressione del gene codificante i GR nei primordi di strutture neuronali, compresi i gangli della base. Inoltre, tali dati possiedono implicazioni terapeutiche per tali patologie, ed in particolare per il trattamento del Parkinson. Una strada da percorrere che emerge da tali studi è il *targeting* specifico di meccanismi endogeni di autocontrollo dell'infiammazione, e lo sviluppo di strategie terapeutiche volte a sfruttare alcune importanti sinergie.

Chiaramente questa ricerca è frutto di un gioco di squadra. Un commento.
Questo progetto rappresenta il frutto di una intensa attività di collaborazione tra diversi Laboratori ed Istituti di Ricerca. Iniziata nel 1997, al fine di investigare il ruolo dell'asse dello stress e dei recettori GR nell'induzione di una patologia degenerativa del SNC con riconosciuta componente autoimmunitaria (l'encefalomielite autoimmune EAE, modello sperimentale di sclerosi multipla; Brain Res. Reviews 2001, 37: 259-272; J. Immunology 2002 168:5848-5859), tale ricerca ha proseguito il suo lungo cammino, al fine di elucidare, se e con quali modalità gli ormoni glucocorticoidei, generalmente collegati all'invecchiamento/decadimento cerebrale, fossero in grado di programmare la vulnerabilità a patologie neurodegenerative come il Parkinson sperimentale. La realizzazione di tale ricerca non sarebbe stata possibile senza la disponibilità di un modello di topo transgenico sottoesprimente il recettore dei glucocorticoidi, messo a punto dal Prof. Nicholas Barden, Direttore del Dip. di Neuroscienze, dell'Università Laval, Quebec, Canada, che sento di ringraziare in maniera particolare, per la sua costante disponibilità e per la stretta collaborazione intrattenuta con i nostri ricercatori nel corso di questi anni. Mi preme sottolineare che, nonostante le difficoltà di natura logistica, questo progetto è stato portato avanti grazie all'entusiasmo e la costante dedizione da parte di tutti i ricercatori coinvolti. Due gruppi hanno contribuito in maniera fondamentale al buon esito di tale ricerca, il gruppo di ricercatori del Lab. di Neurofarmacologia dell'Istituto Oasi Maria SS. di Troina (IRCCS), in particolare, la Dott.ssa Maria Concetta Morale, ed il gruppo di ricercatori del Dip. di Farmacologia e Ginecologia, Sez. di Farmacologia, dell'Università di Sassari, in particolare il Dott. Pier-Andrea Serra, che hanno saputo coordinare in maniera impeccabile le loro competenze. Vorrei soffermarmi sull'alto grado di professionalità dei ricercatori impegnati nel progetto, ed infine sottolineare che la coniugazione di un gran numero di tecniche e competenze specifiche maturate negli anni, in aree fondamentali quali la neuroanatomia, la neurochimica, la neuroimmunologia, la farmacologia cellulare e molecolare, hanno sicuramente rappresentato l'approccio vincente di questa squadra, che colgo l'occasione di ringraziare ancora sentitamente.

I CENTRI DI ECCELLENZA

CEND
Centro di Eccellenza per lo Studio delle Patologie Neurodegenerative, Università di Milano

- Obiettivo è identificare le basi scientifiche dei processi che portano alla morte neuronale con lo scopo di individuare mezzi diagnostici e farmaci innovativi per il trattamento di malattie neurodegenerative.
- E' un centro virtuale formato da oltre 100 ricercatori che operano in Dip. o Ist. delle Facoltà di Farmacia, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria dell'Univ. di Milano.
- La ricerca si svolge attraverso 6 linee di ricerca coordinate che spaziano dai modelli cellulari ed animali, alle metodologie diagnostiche fino alle terapie innovative.
- Il direttore del CEND è la Prof Adriana Maggi del Dip Scienze Farmacologiche, Facoltà di Farmacia, il presidente è Nereo Bresolin del Dip. di Scienze Neurologiche, Facoltà di Medicina
- Per saperne di più: *www.CEND.unimi.it*

Parliamo del CEND con Adriana Maggi, per conoscere meglio i risultati raggiunti, i successi ed anche gli ostacoli incontrati durante il cammino.

Innanzitutto la partenza del CEND, i primi

finanziamenti ed i progetti che sono decollati da subito.
I primi finanziamenti sono stati importantissimi per creare i laboratori comuni di ricerca che attualmente sono: il laboratorio di ingegneria cellulare e animale; il laboratorio di *imaging* funzionale e laboratorio di biochimica delle proteine. Questo laboratori sono stati concepiti e funzionano come centri di **formazione** e di sviluppo di tecnologie che sono di supporto a tutti i gruppi di ricerca biologica.

Un bilancio a distanza di quasi tre anni ? Soddisfatta dei risultati raggiunti?
L'inizio è stato ottimo, la novità del centro virtuale ha entusiasmato tutti noi facilitando la creazione di molte nuove collaborazioni che si sono rivelate estremamente fruttifere. Attualmente occorre passare ad una fase nuova di consolidamento delle posizioni raggiunte. Per fare questo è indispensabile un maggiore riconoscimento da parte del Ministero che vorremmo sottoponesse ad un vaglio molto severo i Centri operanti per mantenere solo i più attivi dotandoli nel contempo di strumenti innovativi che amplino l' interesse del singolo ad appartenere ad un Centro di Eccellenza. Penso ad esempio alla possibilità di organizzare corsi di didattica di alta formazione come dottorati internazionali. Penso a nuove regole per la assunzione di personale tecnico con maggiore flessibilità di retribuzione, o per il bando di posizioni di ricercatore o professore che non siano strettamente vincolate da necessità di didattica, ma motivate dalla eccellenza della ricerca. Infine sarebbe necessario prevedere una forma di finanziamento molto competitiva per i Centri di Eccellenza che non segua le regole attuali che richiedono progetti interuniversitari.

Quale sono stati i risultati più significativi, proprio grazie al CEND?
Posso rispondere in modo molto pragmatico presentando i risultati di una ricerca fatta all'interno di uno dei Dipartimenti afferenti al CEND che dimostra un aumento significativo e continuo sia in termini numerici che di *impact factor* delle pubblicazioni dei gruppi di ricerca che afferiscono al CEND ed un aumento di più di quattro volte nel numero di *grant* competitivi acquisiti. Infine il CEND ha anche avuto un riconoscimento molto importante a livello europeo ottenendo quest'anno il 25% di tutti i contratti europei su base competitiva che l'Ateneo milanese sta stipulando; e questo malgrado il CEND sia costituito da solo il 3% di tutti i docenti dell'Università di Milano. Infine uno dei gruppi di ricerca CEND è entrato nella rosa dei candidati al più prestigioso dei premi europei, il Premio Cartesio, in diretta competizione con circa 900 tra i più importanti gruppi di ricerca dell'Unione Europea. E' indubbio quindi che le sinergie generate abbiano dato frutti: ci stiamo interrogando su come riuscire a mantenere e rinsaldare questi nuovi rapporti ad oggi mantenuti dal solo interesse per la ricerca.

Ed il futuro? Si potrebbe far di più ?
Occorre sempre fare di più e meglio, noi ci stiamo interrogando sulla possibilità di fare diventare il Centro meno virtuale o come meglio integrare le linee di ricerca: è indubbio comunque che per fare di più un aiuto legislativo ed una chiara presa di posizione del Ministero nei confronti dei Centri di Eccellenza è indispensabile.

Farmacologia Clinica
(a cura di Giampaolo Velo)

Cari Soci della Sezione,
considerate queste righe come una nota informativa di quel che stiamo facendo nell'ambito della Farmacologia Clinica. Mi farebbe piacere che si instaurasse un colloquio continuo fra di noi. I Vostri commenti, i Vostri suggerimenti non potranno che essere di pungolo e di aiuto per noi. Dimenticavo, grazie per averci eletti! Sinora non c'è stata l'occasione di farlo.
Passiamo ora ad alcune informazioni.
La Sezione conta 149 iscritti ed ha ormai una certa età, quasi 15 anni. E' nata proprio su proposta del sottoscritto quando era Segretario della SIF (dicembre 1989). Ha avuto dei momenti di grande attività in Italia ma non si è dimostrata particolarmente vivace nel contesto internazionale.
L'ultimo Congresso dell' *European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics* (EACPT), che si è svolto ad Istanbul nel giugno di quest'anno, ha avuto la partecipazione di soli 14 italiani su un totale di circa 700 partecipanti. E' una partecipazione non degna della nostra Farmacologia Clinica. Chi avesse visto il programma non può che essere d'accordo con me sulla sua qualità scientifica che avrebbe dovuto attrarre. Tra l'altro, il Congresso Nazionale SIF è coinciso esattamente con le date di quello dell'EACPT, (e l'anno è fatto di 365 giorni!). Il prossimo, 7° Congresso, si terrà a Poznan (Polonia) dal 26 al 29 giugno 2005. Speriamo di essere molti di più. Nell'evenienza aveste suggerimenti su tematiche e relatori, come richiesto in una e-mail di fine ottobre (ho ricevuto solo 4 risposte), contattatemi al più presto.
Colgo l'occasione di ricordarVi anche il prossimo "*8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics*" che si terrà a Brisbane (Australia) dal 1 al 6 agosto 2004. E' anche una buona occasione per visitare l'Australia! Si potrebbe valutare la possibilità di costituire un gruppo e questo abbatterebbe i costi di viaggio.
In riferimento agli iscritti alla Sezione, se superassimo il numero di 199, potremmo avere 3 delegati nel Council EACPT. Diamoci da fare!
Sempre in un contesto internazionale, il Coordinatore è stato invitato dal WHO al "*WHO Working Group Meeting on the Evidence Base for Homeopathy*" tenutosi a Salsomaggiore Terme dal 5 al 6 dicembre. Il Prof. Padrini ha partecipato al suo posto. L'invito dipende dal desiderio degli organizzatori di avere anche una presenza di farmacologi clinici nella discussione di questa tematica.
Nella riunione del Comitato del 14 novembre scorso sono stati discussi alcuni punti che riassumerò brevemente:
- contatti con la Sezione di Farmacologia Clinica della *British Pharmacological Society* (BPS) per l'utilizzo del materiale didattico di Farmacologia Clinica e Terapia contenuto nel sito web "*Continuing Professional Development*". Speriamo che il tutto vada in porto rapidamente;
- rapporti fra la Sezione e la Società di Farmacologia con lo scopo di avere un più ampio "margine di movimento" compatibile con le regole statutarie. E' risultata chiara la volontà di raggiungere una maggiore armonizzazione dal punto di vista organizzativo ed operativo. A questo scopo, la prima riunione del prossimo anno avverrà congiuntamente tra i direttivi SIF e della Sezione. Si è messo in risalto che vi sono alcuni settori quali ad esempio Farmacogenetica, Farmacovigilanza, Sperimentazione Clinica ed altri che sono di valenza prettamente Farmacologico Clinica. Era presente anche il Presidente della SIF;
- sarà condotto da parte del Prof. Padrini un censimento delle strutture adibite alla Farmacologia Clinica nel contesto del SSN che verrà fatto circolare quando pronto;
- Farmacogenetica: i Proff. Danesi e Spina hanno relazionato brevemente su alcune metodiche di fenotipizzazione e genotipizzazione per l'attività di enzimi metabolizzanti, proteine trasportatrici e recettori che sarebbe utile effettuare nelle unità di Farmacologia Clinica interessate.

Colgo l'occasione per aggiornarVi brevemente sul Progetto EUDRAGENE: si tratta di una collaborazione europea, finanziata dalla UE, per uno studio caso-controllo sulle basi genetiche delle reazioni avverse da farmaci. Identificare gli individui sensibili attraverso test genetici può contribuire ad un uso più mirato e razionale dei farmaci ed alla produzione di farmaci più sicuri. Il progetto è coordinato dall'Unità di Epidemiologia della *London School of Hygiene and Tropical Medicine* e vi partecipano nove Paesi Europei. Per l'Italia il coordinamento è affidato all'Unità di Farmacovigilanza del Centro Regionale Veneto di Informazione sul Farmaco con sede a Verona. Chi volesse saperne di più mi scriva.
Perdonate la lunghezza di questa mia, che doveva essere una breve nota informativa. Nel futuro non sarà così!
Colgo l'occasione per augurarVi Buon Anno.

Coordinatore Sezione Farmacologia Clinica
Giampaolo Velo

In breve

La SIF ha pubblicato nel dicembre 2003 un volume dal titolo **"La farmacologia dei PUFA n-3: dall'igloo al laboratorio alla pratica clinica",** che raccoglie una serie di articoli che derivano da un Simposio tenutosi a Trieste nel giugno 2003 nell'ambito del XXXI Congresso Nazionale. Il Simposio, a cui hanno partecipato Rodolfo Paoletti, Roberto Marchioli, Claudio Galli, Raffaele De Caterina, Elena Tremoli, Alessandro Mugelli e Aldo Pietro Maggioni, ha puntualizzato aspetti importanti delle proprietà farmacologiche degli acidi grassi poliinsaturi (PUFA) della serie omega 3 (n-3). Si è ritenuto significativo poter raccogliere in un volume edito in proprio dalla SIF questi contributi con l'augurio che il volume sia di stimolo di approfondimento per i ricercatori e per i medici e permetta di meglio capire il razionale farmacologico alla base dei trattamenti con PUFA n-3 in patologia cardiovascolare. Poiché una buona parte degli studi (di base o clinici) a sostegno dell'introduzione dei PUFA n-3 tra i farmaci utili nel postinfarto è di origine italiana, il volume vuole essere anche un riconoscimento di questa attività. Infine ci auguriamo che questo **primo volume delle Edizioni SIF** sia seguito da una importante attività editoriale della nostra società.

L'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali del Ministero della Salute ha costituito un gruppo di lavoro per la **sperimentazione farmacologica in ambito femminile e farmaci *gender-oriented*** di cui fanno parte i Proff. Adriana Ceci, Vincenzo Cuomo e Flavia Franconi.
La SIF, accogliendo la richiesta Flavia Franconi, ha deliberato di istituire un gruppo di lavoro su questa tematica. Il Prof. Giovanni Biggio viene designato a rappresentare la SIF in tale gruppo.
Tutti i soci che sono interessati a tale iniziativa sono invitati a contattare Flavia Franconi: e-mail: *franconi@uniss.it*
Tel 079-228717; fax 079-228717; cell 333-3062613.

Questa volta vi segnaliamo:
COMITATI ETICI E SVILUPPO CLINICO
Dal convegno tenuto a Roma, Istituto Superiore di Sanità, 17 dicembre 2003

A cura di: Mario Del Tacca (SIF) e Domenico Criscuolo (SSFA)
Anche questo appuntamento si è trasformato in un importante capitolo nella collaborazione fra Società Scientifiche, Ministero della Salute e Comitati Etici.

Come certamente ricorderete, il percorso di collaborazione era iniziato circa tre anni fa: consapevoli del ruolo sempre più rilevante che i Comitati Etici andavano assumendo nella valutazione dei protocolli di ricerca clinica, la SIF, la SIFO e la SSFA proposero un incontro congiunto dal titolo "Le competenze farmacologiche nei Comitati Etici". Il successo fu enorme, sia per la numerosa partecipazione (circa 250 delegati) sia per il nuovo spirito che venne dato alla riunione. Infatti non si trattava di lezioni "ex-cathedra" quanto piuttosto di una occasione per mettere a disposizione di tutti i colleghi dei Comitati Etici le competenze disponibili fra i Soci delle tre Società Scientifiche.
Infatti questo spirito di collaborazione venne percepito ed apprezzato, e la riunione si concluse con il mandato – dato alle tre Società – di preparare alcune linee guida, che potessero essere un riferimento utile per un comportamento univoco da parte dei Comitati Etici sparsi sul territorio (e che al momento di scrivere sono diventati ben 299).
Il lavoro è stato svolto con diligenza da parte di tre gruppi di lavoro congiunti SIF-SIFO-SSFA, e pertanto è stato convocato un nuovo incontro, sia per illustrare il lavoro compiuto che per valutare l'opportunità di ulteriori linee guida su nuovi argomenti. Oltre duecento delegati sono intervenuti, a testimonianza dell'apprezzamento per tale iniziativa. Esperti delle tre Società (per la SIF V. Cuomo, M. Del Tacca e A. Mugelli; per la SIFO G. Scoccaro e F. Venturini; per la SSFA D. Criscuolo, F. De Tomasi e P. Lucchelli) hanno dato un significativo contributo al successo della manifestazione. Anche il Ministero della Salute, rappresentato da C. Tomino, intervenuto anche in sostituzione di N. Martini che – pur aderendo all'iniziativa – era stato impossibilitato ad intervenire, ha voluto dare un messaggio di interesse verso il lavoro delle tre Società.
Sono state pertanto illustrate le linee guida preparate congiuntamente dalle tre Società: 1- Criteri per valutare l'adeguatezza dei trattamenti di confronto e della scelta degli end-points negli studi clinici controllati; 2- Sperimentazioni in farmacogenetica; 3- Pubblicazione dei risultati degli studi clinici; 4- Raccomandazione per la conduzione di studi clinici spontanei proposti dai ricercatori. Durante la tavola rotonda del pomeriggio, sono emersi i seguenti temi per le future linee guida: a) studi osservazionali; b) valutazione delle risorse necessarie per i Comitati Etici; c) raccolta ed informazione sugli eventi avversi in corso di studi clinici; d) il modulo di consenso informato, con particolare attenzione per i minori. Ora le tre Società dovranno predisporre gruppi di lavoro per la preparazione dei testi. Infine, un'ulteriore testimonianza di apprezzamento per il lavoro svolto è venuta dal Ministero della Salute, che pubblicherà le linee guida sul sito internet dell'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche.

Riunione dei Farmacologi della Facoltà di Farmacia (Bologna, 26 gennaio 2003).
I Presidenti della Società Italiana di Farmacologia, di Tossicologia, di Farmacognosia e di Chemioterapia, ritengono opportuno continuare i tradizionali incontri dei Farmacologi di Farmacia per affrontare varie problematiche derivanti dal riordino degli Studi della Facoltà di Farmacia a seguito delle direttive comunitarie.
Infatti insegnamenti quali Farmacologia e Farmacoterapia, Farmacognosia, Tossicologia, che coprono tre separate annualità, sono obbligatori e altri possibili insegnamenti di natura farmacologica sono stati introdotti nei regolamenti didattici di alcuni Atenei. Tutto ciò richiede un momento di riflessione sia sul numero dei crediti minimi di insegnamento che su un'auspicabile armonizzazione dei contenuti didattici tra le varie sedi.
Per tali scopi e per dibattere altri aspetti organizzativi dei Farmacologi nelle Facoltà di Farmacia, in accordo coi Presidi Farmacologi, viene indetta una riunione che si terrà **il 26 gennaio alle ore 11.00 presso il Dipartimento di Farmacologia, Via Irnerio 48, Bologna** col seguente ordine del giorno:

1 Materie farmacologiche nei Corsi di Laurea L5 e L3: aspetti didattici e organizzativi
2 Scuole di Specializzazione in Discipline Farmacologiche
3 Riordino dello stato giuridico del personale dell'Università
4 Varie ed eventuali.

Giorgio Cantelli Forti
Rita De Pasquale
Franco Fraschini
GianLuigi Gessa

Premi e Borse di Studio

3 borse annuali di Euro 10.000. Le borse sono state assegnate ai Dottori: Giovanni Polimeni (Sezione di Farmacologia, Dip di Medicina e Farmacologia, Univ Messina), Maria Sabrina Spano (Dip. di Neuroscienze, Univ Cagliari) e Marco Tuccori (Centro Interdip. Ricerche di Farmacologia Clinica e e Terapia Sperimentale, Univ Pisa).

Contributo viaggio. Per laureati da non più di 6 anni, non strutturati, che vogliono soggiornare presso laboratori esteri, per brevi periodi. Le richieste possono essere ripetute, purchè sia intercorso un periodo di 2 anni. Le domande vanno inviate alla Segreteria della SIF, entro il **30 giugno** e il **31 dicembre** di ciascun anno. Per ulteriori informazioni rivolgersi alla Segreteria SIF.

Congressi e Corsi di Farmacologia

- 29 e 30 gennaio 2004, Berlino. Corso di Farmacovigilanza ***"Decision Making in Pharmacovigilance - Managing Risk"***.
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  administration@isoponline.org

- 10 febbraio 2004, Milano. Convegno **"Volume di distribuzione, interazione farmacoproteica, clearance: parametri fondamentali in farmacocinetica".**
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  alberto.corsini@unimi.it

- 19-21 febbraio 2004, Firenze. 1st ISC International Conference ***"Cancer Therapeutics – Molecular Targets, Pharmacology and Clinical Applications"***
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  www.pharm.unifi.it/isc2004.html

- 27 febbraio 2004, Padova. IX Convegno Monotematico: **"Biologia Molecolare e Cellulare del Rimodellamento Cardiovascolare"**
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  sisto.luciani@unipd.it

- 9-10 marzo 2004, Roma. Convegno **"Neuroscience in the Third Millenium: a Tribute to Erminio Costa"**
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  sifcese@comm2000.it

- 3 aprile 2004, Napoli. Convegno **"Flavonoidi, chimica, farmacognosia, farmacologia ed impiego terapeutico"** . In memoria della Dott.ssa Giulia Di Carlo.
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  franborr@unina.it

- 13-17 maggio, Troina e Catania, **"Glia-neuron cross-talk in neuroinflammation, neurodegenerationa and neuroprerotection".**
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  marchett@oasi.en.it

- 22-27 giugno 2004, Paestum. **X Convegno monotematico "Recenti Progressi nella Ricerca sugli Endocannabinoidi"** nell'ambito del XIV Congresso della International Cannabinoid Research Society (ICRS).
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  www.cannabinoidsociety.org.

- 14-17 luglio 2004, Porto (Portugal). ***4th Meeting of the Federation of European Pharmacological Societies (EPHAR 2004)***
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  www.ephar2004.org

- 1-6 agosto 2004, Brisbane (Australia). ***8th World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics (CPT2004)***
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  cpt2004@icmsaust.com.au

- 24-27 ottobre 2004, Venezia. XV International Symposium on ***"Drugs affecting lipid metabolism".***
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  dal@lorenzinifoundation.org

- 28-29 ottobre 2004, Pisa. Conferenza Internazionale ***"Role of pharmacogenetics in rational development and personalization of drug treatments"***
  Per ulteriori informazioni, contattare:
  m.deltacca@med.unipi.it

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA
Viale Abruzzi, 32 - 20131 MILANO
Pubblicazione iscritta nel Registro Stampa - Tribunale di Milano in data 20/09/1997 - N° 528
Lettera della SIF