



**Università
degli Studi
di Ferrara**

**DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E PER LA
ROMAGNA**

**SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN
FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA
CLINICA**

AREA SANITARIA AD ACCESSO MISTO

**CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI IN
SERVIZI CLINICI SPECIALISTICI BIOMEDICI**

**PROGRAMMA GENERALE
DI FORMAZIONE**

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

RIFORMA UNIVERSITARIA

D.I. n.716/2016

Rettorato: Via Ariosto, 35 - Tel. n. 0532/ 293111
Segreteria Scuole di Specializzazione – scuole.specializzazione@unife.it
Direttore della Scuola: Prof.ssa Katia Varani, vrk@unife.it

Scuola di Specializzazione in FARMACOLOGIA e TOSSICOLOGIA CLINICA

Accesso per laureati magistrali in Biologia (classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (classe LM9), Biotecnologie industriali (classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (classe LM7), Medicina Veterinaria (classe LM42), Farmacia e Farmacia Industriale (classe LM13), Chimica (classe LM54) nonché i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti

CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI IN SERVIZI CLINICI SPECIALISTICI BIOMEDICI

L'Università degli studi di Ferrara per l'anno accademico 2022/2023 attiva la Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica secondo il *D.l. 716 del 2016* che adegua gli ordinamenti didattici delle scuole di specializzazione di area sanitaria afferenti all'area della medicina diagnostica e di laboratorio al quadro della riforma generale degli studi universitari, di cui al D.M. n. 270/2004, e individua il profilo specialistico, gli obiettivi formativi ed i relativi percorsi didattici suddivisi in aree e classi.

La Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica qui di seguito illustrata ha una durata di **quattro anni**.

L'ammissione alla Scuola di Specializzazione è subordinata al superamento del **Concorso di ammissione** per titoli ed esami le cui modalità sono stabilite nell'apposito **bando** visibile sul sito web:

<http://www.unife.it/it/corsi/scuole-di-specializzazione/sanitarie/elenco-scuole/bandi-ammissione/scuole-non-mediche>

STRUTTURA DELLA SCUOLA

La Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica in base alla riforma universitaria viene normalmente conseguita nel corso di quattro anni dopo aver acquisito **240 crediti (CFU)**.

OBIETTIVI FORMATIVI

Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la valutazione delle risposte ai farmaci e ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche.

Obiettivi formativi di base

Lo specializzando deve acquisire le fondamentali conoscenze teoriche di biochimica, biologia molecolare e applicata, biochimica clinica e biologia molecolare clinica, microbiologia generale nonché le tecniche in tutti i settori di laboratorio applicati alla Farmacologia e Tossicologia. Inoltre deve approfondire la statistica medica, la medicina interna, la genetica e oncologia medica nonché acquisire le conoscenze e le metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmaco terapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci e di altri principi attivi.

Obiettivi della formazione generale

Lo specializzando deve acquisire il corretto approccio statistico e le basi metodologiche del laboratorio per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacologici e radiofarmaceutici diagnostici o terapeutici sulla base delle caratteristiche farmacocinetiche, farmacodinamiche e farmaceutiche dei principi attivi impiegati.

Obiettivi formativi della tipologia della Scuola

Lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate sulle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche dei principi attivi, finalizzate anche al loro impiego, alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci e radiofarmaci. Lo studente deve acquisire le competenze biomediche specifiche che consentano di interpretare, prevedere e valutare gli effetti dei principi attivi nelle principali condizioni patologiche nonché le conoscenze di farmacologia e tossicologia cellulare e molecolare relative a singoli organi e apparati e relative patologie. Devono essere acquisite le competenze biomediche, farmacologiche e tossicologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie acute e croniche nonché per l'interpretazione e il trattamento degli effetti avversi per l'interpretazione degli effetti tossicologici di classi di principi attivi. Ulteriori obiettivi sono l'acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci, dei radiofarmaci e dei tossici e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano e con gli alimenti. Lo specializzando dovrà acquisire le conoscenze relative alle metodologie di analisi epidemiologica ed economica necessarie per l'organizzazione e il controllo delle terapie farmacologiche nonché le competenze per analisi comparative, in termini di efficacia, tollerabilità e costo, di trattamenti farmacologici alternativi. Si richiedono

inoltre le conoscenze per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza, con particolare riguardo all'identificazione del nesso di causalità tra assunzione di farmaci o radiofarmaci e insorgenza di eventi avversi. Infine, sono obiettivi formativi della Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica tutte le attività pertinenti alla Farmacologia e alla Tossicologia clinica ed in particolare l'interpretazione e valutazione degli effetti terapeutici o avversi dei farmaci, radiofarmaci e diagnostici; il monitoraggio terapeutico dei farmaci o radiofarmaci; la sperimentazione clinica dei farmaci e radiofarmaci.

Sono **attività professionalizzanti obbligatorie** per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

- Impostazione ed allestimento di almeno 25 progetti di sperimentazione farmaco-tossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, radiofarmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche;
- Partecipazione a procedure di valutazione di efficacia e tollerabilità di sostanze di interesse farmaco-tossicologico, anche ai fini della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci o radiofarmaci (50 analisi);
- Partecipazione alle attività dei laboratori dei Servizi di Farmacologia Clinica: monitoraggio di trattamenti farmacologici (100 determinazioni delle concentrazioni di farmaci nei liquidi biologici), monitoraggio di sostanze d'abuso ed analisi farmacogenetiche (10 casi clinici);
- Collaborazione all'allestimento di prontuari Terapeutici, alla Pianificazione di protocolli per la valutazione dell'impiego dei farmaci o radiofarmaci, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci o radiofarmaci (200 ore di attività);
- Partecipazione all'attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica (200 ore di attività);
- Partecipazione ad attività di Farmacovigilanza anche nell'ambito di sperimentazione di fase 4 (10 casi);
- Partecipazione all'allestimento di almeno 20 protocolli di sperimentazione clinica anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci o dei radiofarmaci;
- Collaborazione all'aggiornamento di prontuari Terapeutici delle Aziende Ospedaliere (200 ore di attività);
- Partecipazione alla impostazione razionale dell'uso di dispositivi medici in patologie acute e croniche (100 ore di attività);
- Partecipazione al governo clinico del farmaco e del dispositivo medico a livello ospedaliero e territoriale (200 ore di attività);
- Partecipazione ad attività diagnostico-terapeutiche di tipo molecolare, con analisi recettoriali e farmacogenetiche per la definizione di appropriatezza terapeutica (200 ore di attività);
- Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze, congressi con tematiche direttamente pertinenti o di completamento al percorso formativo in Farmacologia e Tossicologia Clinica (200 ore di attività);
- Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi.

Obiettivi formativi attività affini ed integrative

Lo Specializzando deve avere acquisito conoscenze e competenze caratterizzanti relative allo sviluppo e potenziamento degli strumenti di laboratorio di analisi farmaco-tossico-cinetiche e farmaco-tossico-genetiche nonché alla gestione del laboratorio di Farmacologia e Tossicologia Clinica ed al suo collegamento a strutture per l'ottimizzazione terapeutica delle relative patologie mediante acquisizione di competenze biomediche, farmacologiche e tossicologiche. Lo studente deve valutare l'azione dei farmaci e dei radiofarmaci in vari sistemi biologici, attuare procedure analitiche per la determinazione dei farmaci o dei radiofarmaci nei fluidi o nei tessuti organici. Approfondimenti delle metodologie di progettazione e analisi delle attività di farmacovigilanza e dei programmi di collegamento telematico con reti nazionali e internazionali di sorveglianza sugli effetti avversi di principi attivi. Acquisizione di competenze in tema di sanità pubblica, legislazione sanitaria, biostatistica, farmacoepidemiologia, bioetica.

Obiettivi attività caratterizzanti (tronco comune)

Lo specializzando deve approfondire le conoscenze di Medicina Interna, Genetica e Oncologia Medica finalizzate alla migliore comprensione degli effetti terapeutici e/o tossici dei farmaci e dei radiofarmaci.

Abilità linguistiche, informatiche e relazionali

Tra tali attività sono comprese quelle per l'apprendimento della lingua inglese per la comprensione e la scrittura di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico che insieme alle abilità informatiche rappresentano condizione indispensabile per l'aggiornamento professionale.

- Lo Specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.
- Lo Specializzando nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della Scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionali che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole il proprio aggiornamento. In questo ambito potranno essere previste partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

- Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, deve essere documentato **dal libretto-diario delle attività formative** nel quale vengono annotate, e certificate mediante firma, le attività svolte dallo specializzando.
- Ai fini delle **periodiche verifiche di profitto** la Scuola può predisporre prove in itinere in rapporto con gli obiettivi formativi.
- La **prova finale** consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dalle prove in itinere, nonché dei giudizi dei docenti-tutori.
- Al termine del corso di specializzazione lo studente consegue il **diploma di specializzazione** corredato dal **Supplemento al Diploma** rilasciato dalle Università ai sensi dell'art.11, comma 8, del DM 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo Specializzando e che indica le Attività elettive che hanno caratterizzato lo specifico percorso individuale.

Libretto-diario delle Attività Formative

In questo documento devono essere registrate l'attività formativa didattica e quella professionalizzante, la didattica elettiva ed altre attività. Per tutte le abilità pratiche, il libretto dovrà indicare se le stesse sono state osservate, provate ed eseguite in situazione reale o simulata e dovrà contenere la firma del Tutor nonché la valutazione compiuta dallo stesso. L'impiego del Libretto-Diario è fondamentale, anche ai fini della compilazione del *diploma supplement*, che registra tutto il percorso formativo seguito dallo Specialista ed il numero dei crediti acquisiti in ogni distinto momento didattico.

ATTIVITÀ FORMATIVE	AMBITI DISCIPLINARI	SSD - DISCIPLINA	CFU PER SSD		
			FRN*	PFS**	TOT
DI BASE	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	BIO/10 – BIOCHIMICA	1		5
		BIO/11– BIOLOGIA MOLECOLARE	1		
		BIO/13 – BIOLOGIA APPLICATA	1		
		BIO/19 – MICROBIOLOGIA GENERALE	1		
		MED/01 – STATISTICA MEDICA	1		
CARATTERIZZANTI	TRONCO COMUNE:	BIO/12 – BIOCHIM.CLIN. E BIOL.MOLEC.CLIN.	1		15
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	6	5	
		MED/03 – GENETICA MEDICA	1		
		MED/06 – ONCOLOGIA MEDICA	1		
		MED/09 – MEDICINA INTERNA	1		
	DISC. SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA	BIO/14 – FARMACOLOGIA	29	166	195
AFFINI O INTEGRATIVE	INTEGRAZIONI INTERDISCIPLINARI	BIO/14 – FARMACOLOGIA	2		5
		MED/36 – DIAGNOSTICA per IMMAGINI E RADIOTERAPIA	2		
		MED/43 – MEDICINA LEGALE	1		
PROVA FINALE	---	--	5	10	15
ALTRE	ULTERIORI CONOSCENZE LINGUISTICHE, ABILITA' INFORMATICHE e RELAZIONALI	CONOSCENZE LINGUISTICHE	2		5
		ABILITA' INFORMATICHE	1		
		ABILITA' RELAZIONALI IN AMBITO CLINICO	2		

*FRN frontali (1 CFU FRN = 8 ore) **PFS professionalizzanti (1 CFU PFS = 30 ore)

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI				
Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
*Attività professionalizzanti	DISCIPLINE PROFESSIONALIZZANTI	BIO/14 – FARMACOLOGIA Prova Finale	171 10	181
* Il 70% dei CFU di tutte le Attività formative è riservato ad attività pratiche e di tirocinio				

PIANO DEGLI STUDI

I anno

ATTIVITÀ FORMATIVE	AMBITI DISCIPLINARI	SSD - DISCIPLINA	INSEGNAMENTO	CFU PER SSD					Docenti / Docenti SSN
				FRN	ore	PFS	ore	TOT CFU	
DI BASE	DISCIPLINE GENERALI	BIO/10 – BIOCHIMICA	BIOCHIMICA	1	8	-	-	1	Riccardo Gavioli
		BIO/11 – BIOLOGIA MOLECOLARE	BIOLOGIA MOLECOLARE	1	8	-	-	1	Ilaria Lampronti
		BIO/13 – BIOLOGIA APPLICATA	BIOLOGIA APPLICATA	1	8	-	-	1	Paola Rizzo
		BIO/19 – MICROBIOLOGIA GENERALE	MICROBIOLOGIA GENERALE	1	8	-	-	1	Silvia Sabbioni
		MED/01 – STATISTICA MEDICA	STATISTICA MEDICA	1	8	-	-	1	Maria Elena Flacco
ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI	TRONCO COMUNE	BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA	-	-	5	150	5	Fabrizio Vincenzi
	DISC. SPEC. DELLA TIPOLOGIA	BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA GENERALE	1	8	-	-	1	Katia Varani
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	TOSSICOLOGIA	2	16	-	-	2	Fabrizio Vincenzi
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA CELLULARE	1	8	-	-	1	Katia Varani
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA CLINICA I	2	16	-	-	2	Stefania Gessi
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA CLINICA II	2	16	-	-	2	Stefania Merighi
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA I	-	-	37	1110	37	Fabrizio Vincenzi
ALTRE	ULTERIORI CONOSCENZE LINGUISTICHE, ABILITÀ INFORMATICHE E RELAZIONALI	INGLESE SCIENTIFICO		2	16	-	-	2	Elisa Bolchi
		INFORMATICA		1	8	-	-	1	Sebastiano Fabio Schifano
		ABILITÀ RELAZIONALI IN AMBITO CLINICO		2	16	-	-	2	Anna Marra 2° rinnovo
TOTALE				18	144	42	1260	60	

OBIETTIVI FORMATIVI DEL PRIMO ANNO

Obiettivi formativi di base

Lo Specializzando deve acquisire le basilari conoscenze teoriche di biochimica, biologia molecolare e applicata, microbiologia generale e statistica medica. In particolare:

Biochimica: concetti di base dell'immunometabolismo e delle malattie metaboliche. Capacità di applicare le conoscenze biochimiche nel contesto del trattamento farmacologico dell'immunosenescenza e delle malattie metaboliche.

Biologia Molecolare: metodologie di biologia molecolare e cellulare applicate alla ricerca di nuovi bersagli farmacologici e per la diagnostica molecolare; applicazioni nel campo della ricerca di farmaci e biomarcatori

diagnostici; sviluppo di nuovi farmaci antitumorali, correttori e potenziatori; gene editing; ricerca di nuovi agenti anti-infiammatori e di marcatori diagnostici per una diagnosi precoce.

Biologia Applicata: modelli cellulari per la caratterizzazione: a) dell'attività citostatica e/o citotossica, b) dell'attività pro- e anti-angiogenica; c) dell'attività anti-migratoria di nuove molecole antitumorali; d) dell'attività anti-infiammatoria; e) della funzione endoteliale; f) della riduzione del danno causato da ri-perfusione di molecole per lo sviluppo di nuove terapie per le patologie cardiovascolari.

Microbiologia Generale: studio della morfologia, classificazione, fisiologia e interazioni di tutti i microorganismi, compresi i virus, come modelli semplici per la comprensione dei processi biologici. Interazioni dei microorganismi con altri organismi e modifiche indotte tra microorganismo e ospite, tecniche microbiologiche di base e applicate, anche in campo biotecnologico.

Statistica Medica: concetti basilari di metodologia epidemiologica, disegno degli studi, principali misure epidemiologiche, inferenza statistica e variabili, metodologia di creazione dei database, di sintesi e presentazione dei risultati. Misure diagnostiche (e screening), su strumenti della EBM (meta-analisi) e bias, sulla ricerca bibliografica, significato delle analisi multivariate e lettura critica di un articolo scientifico.

Obiettivi attività caratterizzanti (tronco comune)

Lo Specializzando deve acquisire le conoscenze fondamentali di laboratorio nella farmacologia come attività professionalizzante da svolgere prevalentemente nel settore preclinico.

Obiettivi attività caratterizzanti (discipline specifiche della tipologia)

Lo Specializzando deve acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nell'ambito delle seguenti aree tematiche:

Farmacologia Generale: a) Farmacocinetica: effetti dell'organismo sul farmaco con particolare riguardo alle fasi dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione; b) Farmacodinamica: effetti biochimici e fisiologici dei farmaci sull'organismo; effetti avversi dei farmaci, indice terapeutico e margine di sicurezza.

Tossicologia: principi generali, tossicocinetica (assorbimento, distribuzione, biotrasformazione ed eliminazione delle sostanze tossiche) e tossicodinamica (meccanismi d'azione generali delle sostanze tossiche); cancerogenesi e teratogenesi, principali classi di sostanze tossiche di origine antropica e naturale.

Farmacologia Cellulare: meccanismo d'azione dei farmaci a livello cellulare, modulazione dei meccanismi intracellulari di trasduzione del segnale.

Farmacologia Clinica I: analisi delle diverse classi di farmaci maggiormente utilizzati nel sistema nervoso centrale (farmaci per l'ansia, la depressione, la psicosi, il dolore, l'epilessia, le malattie neurodegenerative).

Farmacologia Clinica II: analisi delle diverse classi di farmaci per l'asma e BPCO, il diabete e le malattie metaboliche, l'infiammazione, l'ulcera e le patologie gastrointestinali.

Obiettivi altre attività

Ulteriori conoscenze linguistiche e abilità informatiche

Tra tali attività sono comprese quelle per l'apprendimento della lingua inglese, per la comprensione di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico e quelle informatiche per la gestione dei dati sperimentali ottenuti nell'ambito preclinico e clinico.

Inglese Scientifico: concetti principali di grammatica inglese (livello B2 – CEFR) per la comunicazione in ambito bio-medico.

Informatica: architettura degli elaboratori, delle reti e principali sistemi software, il foglio elettronico, elementi di statistica con i fogli elettronici, analisi, organizzazione e gestione di dati.

Abilità relazionali in ambito clinico: definire e migliorare le competenze relazionali e le abilità di comunicazione verso i pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia

Per il raggiungimento delle suddette finalità didattiche, lo Specializzando al termine del Primo Anno dovrà essere in grado di effettuare in modo autonomo l'attività professionalizzante legata alla ricerca preclinica con particolare riguardo alla partecipazione e analisi decisionale di programmazione dei progetti di ricerca e dei protocolli sperimentali nell'ambito farmacologico e tossicologico. Inoltre lo Specializzando costituirà parte attiva della organizzazione degli esperimenti cellulari e molecolari nonché delle tecniche applicate ed elaborazione statistica dei dati sperimentali ed osservazionali.

PIANO DEGLI STUDI

Il anno

ATTIVITÀ FORMATIVE	AMBITI DISCIPLINARI	SSD - DISCIPLINA	INSEGNAMENTO	CFU PER SSD					Docenti / Docenti SSN	
				FRN	ore	PFS	ore	TOT CFU		
ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI	TRONCO COMUNE	BIO/12 – BIOCHIMICA CLINICA E BIOL MOL CLINICA	BIOCHIMICA E BIOL MOL CLINICA	1	8	-	-	1	Carlo Cervellati	
		BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA MOLECOLARE	1	8	-	-	1	Katia Varani	
		MED/03 – GENETICA MEDICA	GENETICA MEDICA	1	8	-	-	1	Massimo Negrini	
		MED/06 – ONCOLOGIA MEDICA	ONCOLOGIA MEDICA	1	8	-	-	1	Elisa Callegari	
		MED/09 – MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	1	8	-	-	1	Giovanni Zuliani	
	DISC. SPEC. DELLA TIPOLOGIA	BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA SPERIMENTALE	FARMACOLOGIA SPERIMENTALE	2	16	-	-	2	Katia Varani
			FARMACOLOGIA CLINICA III	FARMACOLOGIA CLINICA III	2	16	-	-	2	Stefania Gessi
			FARMACI BIOTECNOLOGICI	FARMACI BIOTECNOLOGICI	2	16	-	-	2	Stefania Merighi
			RADIO-FARMACOLOGIA I	RADIO-FARMACOLOGIA I	2	16	-	-	2	Silvia Pasquini
			FARMACOLOGIA II	FARMACOLOGIA II	-	-	42	1260	42	Fabrizio Vincenzi
ATTIVITÀ AFFINI O INTEGRATIVE	MED/43 – MEDICINA LEGALE	MEDICINA LEGALE	MEDICINA LEGALE	1	8	-	-	1	Matteo Marti	
	BIO/14 – FARMACOLOGIA	SPERIMENTAZIONE ANIMALE	SPERIMENTAZIONE ANIMALE	2	16	-	-	2	Luca Ferraro	
	MED/36 – DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, RADIOTERAPIA, NEURORADIOLOGIA	SCIENZE TECNICHE IN MEDICINA NUCLEARE TRADIZIONALE	SCIENZE TECNICHE IN MEDICINA NUCLEARE TRADIZIONALE	1	8	-	-	1	Licia Uccelli	
		DIAGNOSTICA IN MEDICINA NUCLEARE	DIAGNOSTICA IN MEDICINA NUCLEARE	1	8	-	-	1	Corrado Cittanti	
TOTALE				18	144	42	1260	60		

OBIETTIVI FORMATIVI DEL SECONDO ANNO

Obiettivi attività caratterizzanti (tronco comune):

Lo Specializzando deve continuare ad acquisire le conoscenze fondamentali di: Biochimica e biologia molecolare clinica, Farmacologia Molecolare, Medicina Interna, Genetica e Oncologia Medica.

Biochimica e Biologia Molecolare Clinica: metabolismo delle lipoproteine; profilo lipidico; marcatori diagnostici e prognostici del danno epatico.

Farmacologia Molecolare: studio degli eventi molecolari alla base degli effetti farmacologici e responsabili delle condizioni fisiologiche e patologiche.

Medicina Interna: studio dei parametri vitali, valutazione del torace, esame dell'addome, le cefalee, il dolore toracico, il dolore addominale.

Genetica Medica: approcci genetico molecolari per la ricerca di alterazioni genetiche germinali e somatiche in pazienti oncologici.

Oncologia Medica: farmaci a bersaglio molecolare, scelta basata sulla identificazione di specifici biomarcatori. Utilizzo all'interno di linee guida e in altre indicazioni.

Obiettivi attività caratterizzanti (discipline specifiche della tipologia):

Lo Specializzando deve continuare ad acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per lo svolgimento delle seguenti attività: Farmacologia Sperimentale, Farmacologia Clinica III, Farmaci biotecnologici, Radiofarmacologia I.

Farmacologia Sperimentale: le fasi della sperimentazione clinica. Gli studi sperimentali: definizione, disegno e analisi. Gli studi osservazionali: disegno e analisi degli studi coorte e caso-controllo.

Farmacologia Clinica III: analisi delle diverse classi di farmaci maggiormente utilizzati nel sistema cardiovascolare (farmaci per l'ipertensione, angina e infarto del miocardio, scompenso cardiaco, antiaggreganti e antiplastrinici, ipocolesterolemizzanti).

Farmaci biotecnologici: farmaci biotecnologici, la produzione dei farmaci biotecnologici, le proteine ricombinanti, gli anticorpi monoclonali, gli siRNA, la sicurezza dei farmaci biotecnologici.

Radiofarmacologia I: introduzione alle classi di radiofarmaci utilizzati per diagnostica e terapia nella pratica clinica medico nucleare. Metodologie, tecnologie e normative nella produzione e il controllo di qualità dei radiofarmaci utilizzati in diagnostica e terapia medico nucleare. Elementi di radioprotezione.

Obiettivi attività affini e integrative:

Lo Specializzando deve continuare ad acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per lo svolgimento delle seguenti attività: Medicina legale, Sperimentazione animale, Scienze Tecniche in Medicina Nucleare Tradizionale e Diagnostica in Medicina Nucleare.

Medicina legale: procedure tecniche del laboratorio di Tossicologia Forense e Medico Legale per la determinazione quali-quantitativa di sostanze stupefacenti o di alcool in matrici biologiche. Tecniche di laboratorio per lo studio preclinico di nuove sostanze psicoattive al fine di evidenziarne gli effetti farmaco-tossicologici ed i principali metaboliti da ricercare come markers indicativi.

Sperimentazione animale: Legislazione Europea e nazionale. Principi etici: utilizzo degli animali nella ricerca scientifica; principio delle 3R e metodi alternativi; benessere animale, procedure e manipolazioni sperimentali di base; impostazione del disegno sperimentale. Linee guida Ministeriali sulla presentazione di un progetto di ricerca inerente la sperimentazione animale.

Scienze Tecniche in Medicina Nucleare Tradizionale: tecnologia dei radiofarmaci per applicazioni diagnostiche tradizionali, dai pronti all'uso alle produzioni radiofarmaceutiche "in house"; radionuclidi e radiofarmaci innovativi.

Diagnostica in Medicina Nucleare: applicazioni cliniche dei radiofarmaci emettitori di fotone singolo o positroni nella diagnostica medico nucleare.

Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia

Per il raggiungimento delle suddette finalità didattiche, lo Specializzando al termine del Secondo Anno dovrà essere in grado di effettuare in modo autonomo l'attività professionalizzante legata alla ricerca clinica con particolare riguardo all'attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica. Inoltre lo Specializzando collaborerà all'allestimento di Prontuari Terapeutici, alla Pianificazione di protocolli per la valutazione dell'impiego dei farmaci, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci.

PIANO DEGLI STUDI

III anno (attivato nel 2022-2023)

ATTIVITÀ FORMATIVE	AMBITI DISCIPLINARI	SSD - DISCIPLINA	INSEGNAMENTO	CFU PER SSD					Docenti / Docenti SSN
				FRN	ore	PFS	ore	TOT CFU	
ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI	TRONCO COMUNE	BIO/14 – FARMACOLOGIA	SVILUPPO FARMACEUTICO	2	16	-	-	2	Silvia Pasquini
			FARMACOLOGIA DI GENERE	1	8	-	-	1	Katia Varani
			FARMACOLOGIA CLINICA IV	2	16	-	-	2	Stefania Gessi
	DISC. SPEC. DELLA TIPOLOGIA	BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOEPIDEMIOLOGIA	2	16	-	-	2	Silvia Pasquini
			FARMACOVIGILANZA	1	8	-	-	1	Katia Varani
			FARMACOECONOMIA	2	16	-	-	2	Stefania Merighi
			TOSSICOLOGIA CLINICA	2	16	-	-	2	Matteo Marti
			TOSSICODIPENDENZE	2	16	-	-	2	Matteo Marti
			FARMACI PER LA DIAGNOSTICA	2	16	-	-	2	Fabrizio Vincenzi
			RADIO-FARMACOLOGIA II	1	8	-	-	1	Silvia Pasquini
			TERAPIA CON RADIONUCLIDI	1	8	-	-	1	Fabrizio Vincenzi
			FARMACOLOGIA III	-	-	42	1260	42	Fabrizio Vincenzi
	TOTALE				18	144	42	1260	60

OBIETTIVI FORMATIVI DEL TERZO ANNO

Obiettivi attività caratterizzanti (tronco comune)

Lo Specializzando deve approfondire ed implementare le conoscenze fondamentali di: Sviluppo farmaceutico, Farmacologia di genere, Farmacologia Clinica IV.

Sviluppo Farmaceutico: descrizione del percorso di sviluppo di un farmaco dalla sintesi alla fase preclinica. Particolare attenzione verrà dedicata alle tecniche in vitro per lo screening farmacologico di nuove molecole (saggi di binding recettoriale, saggi di inibizione enzimatica) e per la valutazione delle risposte funzionali in modelli cellulari (saggi di valutazione del AMP ciclico, saggi di vitalità e proliferazione, saggi di citotossicità).

Farmacologia di Genere: descrizione delle differenze relative all'effetto dei farmaci e a loro assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione in funzione del genere.

Farmacologia Clinica IV: principi generali nella terapia farmacologica del cancro e analisi delle diverse classi di farmaci per le malattie neoplastiche (farmaci citotossici, terapie mirate su vie di segnale, anticorpi monoclonali e inibitori di protein chinasi, ormoni). Principi generali della malattia antimicrobica e farmaci delle malattie infettive (Penicilline, cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici, aminoglicosidi, inibitori della sintesi delle proteine). Farmaci antivirali.

Obiettivi attività caratterizzanti (discipline specifiche della tipologia)

Lo Specializzando deve approfondire ed implementare le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per lo svolgimento delle seguenti aree tematiche: Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza, Farmacoeconomia,

Tossicologia Clinica, Tossicodipendenze, Farmaci per la Diagnostica, Radio-farmacologia II, Terapia con Radionuclidi.

Farmacoepidemiologia: Il corso si propone di far comprendere i principali aspetti della pianificazione e conduzione degli studi di farmacoepidemiologia e analizzare criticamente i risultati di studi pubblicati (es. studi osservazionali, analisi statistica). Si propone inoltre di fornire conoscenze per analisi di variabilità, aderenza e persistenza alle terapie farmacologiche.

Farmacovigilanza: L'obiettivo del corso è far comprendere scopi ed obiettivi della farmacovigilanza, esaminare la normativa vigente, interpretare e gestire le informazioni sulla sicurezza dei farmaci, le responsabilità di chi opera nel settore sanitario e il sistema di segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco.

Farmacoeconomia: Il corso ha l'obiettivo di fornire conoscenze in merito ai principi fondamentali di farmacoeconomia e alla conoscenza dei processi decisionali in campo farmaco economico. Il corso fornisce gli strumenti metodologici (es: analisi costo efficacia, costo utilità, costo beneficio, budget impact) e le competenze per la valutazione degli impatti economici correlati agli interventi farmacologici.

Tossicologia Clinica: Il corso ha l'obiettivo di descrivere i processi di tossicocinetica e tossicodinamica nonché la tossicità dei farmaci. Inoltre, saranno valutate tipiche intossicazioni riscontrate in clinica e trattate in emergenza da specifici tossici.

Tossicodipendenze: Il corso si propone di valutare la tossicità acuta e cronica da vecchie e nuove sostanze psicoattive. Inoltre, sarà descritta la valutazione analitica tossicologico forense riguardante le matrici biologiche, le tabelle ministeriali delle sostanze stupefacenti/psicotrope e la strumentazione analitica.

Farmaci per la Diagnostica: tecnologia dei radiofarmaci per applicazioni diagnostiche in tomografia ad emissione di positroni, dai pronti all'uso alle produzioni radiofarmaceutiche "in house"; radionuclidi e radiofarmaci innovativi.

Radio-farmacologia II: tecnologia dei radiofarmaci applicati nella terapia medico nucleare dai pronti all'uso alle produzioni radiofarmaceutiche "in house"; radionuclidi e radiofarmaci innovativi.

Terapia con Radionuclidi: applicazioni cliniche dei radiofarmaci emettitori di radiazioni beta- e alfa nella terapia medico nucleare, impiego in attività di routine e percorsi specifici di sperimentazione clinica.

Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia

Per il raggiungimento delle suddette finalità didattiche, lo Specializzando al termine del Terzo Anno dovrà essere in grado di effettuare in modo autonomo l'attività professionalizzante legata alla ricerca clinica. Lo specializzando collaborerà all'aggiornamento di prontuari Terapeutici delle Aziende Ospedaliere, parteciperà all'impostazione razionale dell'uso di dispositivi medici in patologie acute e croniche e al governo clinico del farmaco e del dispositivo medico a livello ospedaliero e territoriale. Inoltre, prenderà parte alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi (partecipazione all'allestimento o alla valutazione di protocolli di studi di farmaco-utilizzazione, farmaco-epidemiologia e farmacoeconomia, e di protocolli di studi con dispositivi medici).

PIANO DEGLI STUDI

IV anno (non attivato)

ATTIVITÀ FORMATIVE	AMBITI DISCIPLINARI	SSD - DISCIPLINA	INSEGNAMENTO	CFU PER SSD					Docenti / Docenti SSN
				FRN	ore	PFS	ore	TOT CFU	
ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI	DISC. SPEC. DELLA TIPOLOGIA	BIO/14 – FARMACOLOGIA	FARMACOLOGIA IV	-	-	45	1350	45	
PROVA FINALE				5	40	10	300	15	
TOTALE				5	40	55	1650	60	

OBIETTIVI FORMATIVI DEL QUARTO ANNO

Obiettivi attività caratterizzanti (discipline specifiche della tipologia)

Lo Specializzando deve completare la preparazione teorica attraverso la preparazione dell'elaborato finale e la parte pratica attraverso l'attività professionalizzante farmacologica e tossicologica.

Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia

Per il raggiungimento delle suddette finalità didattiche, lo Specializzando al termine del Quarto Anno dovrà essere in grado di effettuare in modo autonomo l'attività professionalizzante legata alla ricerca preclinica e clinica.

STRUTTURA DELLA RETE FORMATIVA SS Farmacologia e Tossicologia Clinica (AREA SANITARIA ACCESSO MISTO)

Struttura di sede:

Laboratori di Farmacologia e Tossicologia (UNIFE)

Strutture di rete:

- Azienda ospedaliera Malpighi di Bologna (Dipartimento farmaceutico)
- Ausl Romagna (Strutture afferenti alla direzione tecnica assistenza sanitaria)
- Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro-Urbino (U.O. Farmacia ospedaliera)
- Ausl IRCCS di Reggio Emilia (U.O.C. Farmacia Ospedaliera)
- AULSS3-Serenissima, Regione Veneto (U.O.C. Farmacia Ospedaliera – Mestre)
- IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar Valpolicella (VR)
- UO Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedale Università di Padova (U.O.C. Farmacia Ospedaliera)
- Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (U.O. Farmacia Ospedaliera)