

MASTER EXECUTIVE DI II LIVELLO IN
“MALATTIE RARE, GALENICA CLINICA E FARMACI ORFANI”
Seconda Edizione A.A. 2022-2023

L'Università di Milano-Bicocca ha pubblicato la Seconda edizione del Master Executive in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” per i Laureati in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche.

Il Master è svolto in collaborazione con il Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia di Loreto che ne è la sede didattica. Le esercitazioni di laboratorio, che hanno grande rilevanza nel Master, si svolgeranno – come nella Prima edizione attualmente in corso - presso i laboratori di Ataena s.r.l ad Ancona. Verrà anche data enfasi alle preparazioni sterili, che gli studenti potranno allestire presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Torrette (AN). Il Master ha ottenuto il patrocinio del Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Unione Tecnica Farmacisti Italiani (UTIFAR) e di altri Enti prestigiosi.

Il Master è parte di un progetto congiunto dell'Università di Milano-Bicocca e del Dipartimento Sanitario di Loreto, finalizzato a sviluppare le conoscenze scientifiche, sanitarie, etiche e sociali sulle Malattie Rare e i Farmaci Orfani. Il Corso fa affidamento sulle competenze didattiche e scientifiche di numerosi docenti altamente qualificati e vuole essere punto di riferimento per i Farmacisti Territoriali e Ospedalieri, che nell'ambito della terapia delle Malattie Rare sono frequentemente chiamati ad allestire formulazioni e preparazioni galeniche sicure ed efficaci per il singolo paziente. Sebbene molti di questi farmaci siano già in commercio per altre indicazioni, la loro prescrizione in un “malato raro” spesso si configura come prescrizione “off-label” per l'indicazione, il dosaggio o la formulazione farmaceutica. La preziosa collaborazione di Ataena s.r.l. permette agli studenti del Master di accumulare una reale esperienza nell'allestimento delle diverse preparazioni utilizzando apparecchiature moderne.

In Europa si assiste ad una domanda crescente di formazione adeguata per la gestione della terapia delle malattie rare; in tale contesto, il Master si prefigge di preparare i Farmacisti a lavorare insieme al Medico nell'impostazione di risposte terapeutiche nei confronti di specifiche e peculiari esigenze cliniche. In conformità con la specificità degli obiettivi, i contenuti del Master sono indirizzati tutti in senso clinico e programmati in modo da mettere a confronto le diverse realtà e al tempo stesso garantire, attraverso un'intensa e specifica attività di laboratorio galenico, la massima rappresentatività delle esigenze sviluppate.

Il Master ha la sua sede didattica presso il Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia di Loreto sia in quanto in tale sede si svolge dal 2014 un Convegno Nazionale annuale sulle Malattie Rare, sia perché può offrire un punto di riferimento nazionale per le Famiglie con persone affette da una malattia rara fornendo informazioni sui centri di riferimento specializzati nella diagnosi e presa in carico di una determinata malattia rara.

Il Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia offre anche sostegno scientifico e

tecnico/pratico sui “Farmaci Orfani” galenici, in particolare fornendo indicazioni per la messa a punto di formulazioni “*ad hoc*” (dosaggi particolari, farmaci non prodotti dall’industria o terapie di supporto) al fine di affrontare il grave problema di accesso ai farmaci.

PROGRAMMA

25 Maggio 2023 – 15:30 – Apertura del Master

Auditorium della Delegazione Pontificia – Piazza della Madonna n° 42, Loreto (AN)

Saluto delle Autorità
Lettura Magistrale
Presentazione del Master
Visita guidata al Museo Pontificio
Cocktail di benvenuto

26, 27 Maggio 2023 – Aula e Laboratori di Atena s.r.l. – Via Giuseppe di Vittorio n° 5, Ancona

INSEGNAMENTO I LE BASI RAZIONALI DELLA GALENICA CLINICA

Modulo 1 – Le forme farmaceutiche nella pratica clinica

Principii di terapia: La terapia come scienza. Personalizzazione di una terapia farmacologica: considerazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche. Altri fattori che influenzano la risposta terapeutica. Reazioni avverse e tossicità dei farmaci.

Farmacovigilanza e Fitovigilanza: Obiettivi della farmacovigilanza. Riferimenti normativi. Principali metodologie usate in farmacovigilanza. La scheda di segnalazione. Il Ruolo degli operatori sanitari. Classificazione delle ADR. L’esito. *Gold Standard della WHO* per un sistema di farmacovigilanza. La rete nazionale di farmacovigilanza.

Le norme di Buona Preparazione ed etichettatura. Farmacopea in vigore. Fonti di legittimazione dei galenici: preparati magistrale e officinale. Personale. Laboratorio.
Esercitazioni di laboratorio

Forme liquide e applicazioni cliniche delle forme liquide. Forme orali. Forme ad uso topico e transdermico.
Laboratorio forme liquide

II Incontro (22, 23, 24 Giugno 2023)

Forme di dosaggio solide orali: compresse e capsule

Introduzione e Biofarmaceutica

Oral Drug Delivery Systems

Processo di compressione: Teoria. Aspetti produttivi/fabbricazione. Forze coinvolte e cicli di compressione. Dati sperimentali raccolti *in process*.

Laboratorio: Forme solide e applicazioni cliniche delle forme solide I.

III Incontro (21, 22, 23 Settembre 2023)

Controlli forme solide: Illustrazione dei razionali. Uniformità di massa. Uniformità di contenuto. Durezza/Friabilità. Disgregazione. Dissoluzione/rilasci.

Formulazione: Introduzione. Caratteristiche fisico-tecnologiche del principio attivo. Spazio formulativo / Economia formulativa. Descrizioni delle caratteristiche funzionali dei vari adiuvanti. Definizione qualitativa della formulazione.

Esempi di formulazioni sul mercato: Principio attivo basso/alto dosato. Forme Convenzionali. Forme gastroresistenti, fast-release, a rilascio prolungato, ecc.
Laboratorio: Forme solide e applicazioni cliniche delle forme solide II.

IV Incontro (19, 20, 21 Ottobre 2023)

Modulo 2 – Il controllo di qualità in Galenica Clinica

La ricerca bibliografica in galenica clinica (con esercitazioni).

L'importanza della galenica di qualità: le sinergie tra prescrittori e preparatori (con esercitazioni).

Laboratorio: Riproducibilità e stabilità della preparazione galenica

Laboratorio: Il controllo di qualità delle materie prime e dei prodotti finiti

Modulo 3 – Cannabis terapeutica

Cannabis terapeutica: tra clinica e farmaceutica

Laboratorio: le preparazioni galeniche a base di cannabis

INSEGNAMENTO II

FARMACI ORFANI E FARMACI “OFF LABEL”

V Incontro (16, 17, 18 Novembre 2023)

Modulo 4 – Malattie rare, farmaci orfani, preparati sterili

I Trials Clinici e Malattie Rare: disegno sperimentale classico. I limiti del disegno classico. Trials adattativi.

I farmaci orfani e “Off Label” in galenica clinica. I farmaci orfani di principio attivo, di forma, di eccipienti.

Laboratorio: allestimento di medicinali orfani.

Le preparazioni sterili

Allestimento sacche di nutrizione parenterale. Colliri. Fiale.

Controlli di qualità nei preparati sterili.

Laboratorio: colliri e fiale e test di controllo.

VI Incontro (18, 19, 20 Gennaio 2024)

Modulo 5 – Galenica oncologica e antalgica

Allestimento di medicinali oncologici.

Laboratorio: allestimento di elastomeri a base di miscele antalgiche in dosaggio personalizzato.

Laboratorio: formulazioni in relazione al dolore neuropatico e dolore oncologico

INSEGNAMENTO III

NUTRIZIONE E INTEGRAZIONE PERSONALIZZATA

VII Incontro (15, 16, 17 Febbraio 2024)

Modulo 8 – Nutrigenetica e Nutrigenomica

Basi molecolari della variabilità genetica umana.

Fondamenti di epidemiologia genomica e molecolare.

Scienze Omiche: dalla genomica alla metagenomica

Scienza dei BIG DATA nella determinazione di biomarkers in ambito nutrizionale/metabolico (con esercitazione).

Guida all'interpretazione delle informazioni disponibili nei principali database genomici (con esercitazione).

Polimorfismi genetici: metabolismo dei nutrienti e composti bioattivi di origine alimentare.

Dimostrazioni di laboratorio eseguite dal Docente: Genotipizzazione APOE.

VII Incontro (14, 15, 16 Marzo 2024)

Modulo 6 – Galenica diabetologica

Galenica diabetologica: l'alimentazione preventiva. L'indice glicemico/insulinico. La dieta epigenetica. L'alimentazione nei pazienti stomizzati. Esempi alimentari.

Laboratorio. Formulazioni orali solide e semisolide per il controllo della glicemia, l'abbattimento del carico radicalico, il trattamento dell'insufficienza venosa (nel piede diabetico e nelle ulcere), l'immunostimolazione, la detossinazione, il carico energetico.

INSEGNAMENTO IV SOSTITUTIVI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA VITA

Modulo 7 – Galenica funzionale

Cenni di Anatomia Funzionale e Immunologia della cute

I sistemi monofasici e bifasici. I geli ad uso alimentare e farmaceutico.

Laboratorio. Formulazioni di sistemi detergenti funzionali. Formulazioni di geli funzionali ad uso medico.

Formulazioni di creme funzionali per applicazione topica.

IX Incontro (18, 19, 20 Aprile 2024)

Modulo 9 – Galenica fitoterapica

La fitoterapia clinica: Nozioni di etnobotanica e di Etnofarmacologia; caratteri distintivi con la fitoterapia. Applicazioni cliniche razionali di fitomedicamenti in ambito gastrointestinale, neurologico, osteomuscolare, metabolico, del ricambio e delle vie aeree. Approfondimenti sull'utilizzo di supplementazione fitoterapica in condizioni cliniche a patogenesi flogistica e immunitaria.

Galenica fitoterapica

Inquadramento attuale della normativa. *Traditional Herbal Medicinal products. Botanical Food Supplements.* Droghe vegetali nei medicinali e negli integratori alimentari. Preparazioni topiche vegetali. Le sostanze farmacologicamente attive.

Medicinali soggetti a registrazione: completa, semplificata, basata sull'impiego tradizionale.

Tipi di estratti e derivati di piante officinali.

Le preparazioni a base di piante allestibili in farmacia e parafarmacia senza ricetta medica.

Laboratorio

INSEGNAMENTO V ASPETTI NORMATIVI, ETICI E DI COMUNICAZIONE

X Incontro (16, 17, 18 Maggio 2024)

Modulo 10 – Aspetti normativi ed etici

La rete e il registro nazionale delle malattie rare

I livelli essenziali di assistenza

Le associazioni dei pazienti e i supporti informativi per i pazienti, le famiglie e gli operatori sanitari (Es. Telefono Verde Malattie Rare, portali web)

La situazione in Europa e il confronto con gli altri Paesi Europei

Linee guida per la gestione clinica dei pazienti

Informazione al paziente e consenso informato

I Comitati Etici. Composizione, compiti, responsabilità e ruolo nella tutela della salute

I farmaci orfani: questioni etiche

Modulo 11 – Comunicazione e aspetti multidisciplinari della gestione assistenziale

Aspetti multidisciplinari della gestione assistenziale

La complessità della comunicazione
Focus sulla comunicazione medico-paziente (*con role-play*)
L'importanza della narrazione: la medicina narrativa (*con esercitazione*)

DATE DI RIFERIMENTO

Chiusura Bando	Selezione	Elenco Ammessi	Chiusura Immatricolazioni	AVVIO CORSO
5 aprile 2023	17 aprile 2023	27 aprile 2023	4 maggio 2023	25 maggio 2023

Sito web: www.malattierare.unimib.it

Informazioni: fiorenzo.mignini@unicam.it
Mob. 371.3119110