

**SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA**

STATUTO

Art. 1.

La Scuola di Specializzazione in Farmacologia dell'Università degli Studi di Brescia risponde alle norme generali delle Scuole di Specializzazione dell'area medica.

Art. 2.

La scuola ha lo scopo di fornire competenze professionali specifiche nel campo della valutazione degli effetti dei farmaci a livello sperimentale preclinico nell'uomo, e in particolare le metodologie strumentali e laboratoristiche per la valutazione degli effetti dei farmaci, lo studio della farmacocinetica, la determinazione e il controllo delle posologie e la rilevazione e valutazione delle reazioni tossicologiche.

La scuola e' articolata in quattro indirizzi;

- a) Farmacologia clinica;
- b) Chemioterapia;
- c) Farmacologia applicata;
- d) Tossicologia.

Gli indirizzi a) e b) sono riservati ai laureati in Medicina e Chirurgia; agli indirizzi c) e d) possono accedere anche i laureati in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Biologiche, Biotecnologie e Medicina Veterinaria.

Art. 3.

La scuola rilascia il titolo di Specialista in Farmacologia.

Art. 4.

Il corso ha la durata di quattro anni.

Art. 5.

La scuola ha sede presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologie. Concorrono al funzionamento della scuola le strutture della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Brescia e quelle del S.S.N. individuate nei protocolli d'intesa di cui all'art. 6, comma 2 del D.L.vo 502/1992 ed il relativo personale universitario appartenente ai settori scientifico-disciplinari di cui alla tab. A e quello dirigente del S.S.N. delle corrispondenti aree funzionali e discipline.

Art. 6.

Sulla base della recettività delle strutture e delle risorse disponibili il numero massimo di specializzandi che possono essere ammessi complessivamente ai diversi indirizzi è stabilito in **25** per anno.

Tabella A - Aree di addestramento professionalizzate e relativi settori scientifico-disciplinari.

A. Area propedeutica:

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate sulle basi fisiologiche, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci, sulle metodologie per la valutazione degli effetti farmacologici e lo studio del loro destino nell'organismo e le conoscenze teorico-pratiche per lo studio dei farmaci nell'individuo e nella popolazione.

Settori: BIO-14 Farmacologia generale, molecolare, cellulare, farmacocinetica, chemioterapia, tossicologia, immunofarmacologia, saggi e dosaggi farmacologici, BIO-10 Biochimica, BIO-12 Biochimica clinica, BIO-09 Fisiologia umana, MED-01 Statistica medica, MED-04 Patologia generale, MED-07 Microbiologia e Microbiologia clinica, ING-INF-05 Sistemi di elaborazione delle informazioni.

B. Area della Farmacologia:

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate in tema di farmacologia generale, cellulare, molecolare, di immunofarmacologia, di tossicologia generale, di chemioterapia generale e di farmacocinetica. In particolare l'approfondimento delle conoscenze deve riguardare il meccanismo d'azione dei farmaci appartenenti ai principali gruppi terapeutici e dei tossici e le loro proprietà farmacotossicologiche e farmacocinetiche.

Settori: BIO-14 Farmacologia generale, molecolare, cellulare, farmacocinetica, chemioterapia, tossicologia, immunofarmacologia, saggi e dosaggi farmacologici.

C. Area della Farmacologia clinica:

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire le conoscenze necessarie per la valutazione clinica dell'effetto dei farmaci nell'uomo e per l'interpretazione delle rilevazioni di semeiotica funzionale e strumentale ai fini della sperimentazione farmacologica e dell'impiego terapeutico. Deve acquisire competenze di farmacocinetica clinica necessarie per il monitoraggio terapeutico in funzione dell'individualizzazione dei regimi terapeutici, tenuto conto delle diverse condizioni fisiopatologiche e delle diverse età. Inoltre deve acquisire competenze di legislazione sanitaria concernente la sperimentazione farmacologica nell'uomo, sull'organizzazione del laboratorio di farmacologia clinica, sulla predisposizione e valutazione di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci e per l'effettuazione di rilevazioni di farmacoepidemiologia, farmacovigilanza e farmacoeconomia.

Settori: BIO-14 Farmacologia clinica, chemioterapia, tossicologia, neuropsicofarmacologia, farmacocinetica, BIO-12 Biochimica clinica, MED-09 Medicina interna, Immunologia clinica e allergologia, MED-1 Statistica medica, MED-05 Patologia clinica, MED-43 Medicina legale, bioetica e legislazione.

D. Area della Chemioterapia:

Obiettivo: lo specializzando deve completare le nozioni di base relative alla microbiologia, infettivologia, oncologia ed immunologia. Deve approfondire le conoscenze degli effetti, indicazioni e alle modalità di impiego dei chemioterapici antivirali, antibatterici, antimicotici, antiprotozoari, antiparassitari, antitumorali e dei farmaci immunomodulatori.

Deve apprendere le metodologie di indagine, di valutazione, di monitoraggio dell'attività dei chemioterapici in vitro e in vivo, in modelli animali e nel paziente. Inoltre deve acquisire competenze di legislazione sanitaria concernente la sperimentazione farmacologica nell'uomo, sulla

predisposizione e valutazione di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci e per l'effettuazione di rilevazioni di farmacoepidemiologia, farmacovigilanza e farmacoconomia.

Settori: BIO-14 Chemioterapia, farmacocinetica, MED-01 Statistica medica, MED-07 Microbiologia e microbiologia clinica, MED-17 Malattie infettive, MED-09 Medicina Interna, oncologia medica, immunologia clinica e allergologia, MED-43 Medicina legale, bioetica e legislazione.

E. Area della Farmacologia applicata:

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire competenze specifiche per lo studio delle azioni e del meccanismo d'azione dei farmaci su modelli animali, anche in funzione dello sviluppo di nuovi farmaci.

In particolare le competenze devono riguardare lo studio dei rapporti strutturazione, delle interazioni farmacologiche e della farmacocinetica, nonché la organizzazione e conduzione di sperimentazioni farmacotossicologiche in fase preclinica e il mantenimento e l'utilizzazione degli animali da esperimento.

Settori: BIO-14 Farmacologia, Farmacologia molecolare, BIO-13 Biologia applicata, VET-07 Farmacologia e tossicologia veterinaria, CHIM-09 farmaceutico tecnologico applicativo, MED-43 Medicina Legale, bioetica e legislazione

F. Area della Tossicologia:

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate relative alla tossicologia sperimentale, alle metodologie volte alla valutazione quali quantitativa dei tossici, alla tossicocinetica, alla tossicologia ambientale, alla tossicologia alimentare. Deve inoltre acquisire nozioni di legislazione in campo tossicologico, di farmaco epidemiologia per la conduzione di studi in campo tossicologico comprendenti anche le reazioni avverse ai farmaci, e conoscere l'organizzazione di un laboratorio di tossicologia clinica. I laureati in medicina e chirurgia devono anche acquisire conoscenze di tossicologia clinica per la diagnosi e la terapia di intossicazioni acute e croniche incluse le tossicodipendenze e sull'organizzazione dei centri antiveleni.

Settori: BIO-14 Tossicologia, farmacocinetica, MED-43 Medicina legale, MED-44 Medicina del lavoro, BIO-07 Ecologia, MED-01 Statistica medica, MED-41 Anestesiologia.

Tabella B - Standard complessivo di addestramento professionalizzante.

Per essere ammessi all'esame di diploma gli specializzandi devono aver svolto, nei corsi comuni e nei corsi di indirizzo, le seguenti attività:

- 1) Aver collaborato all'esecuzione di esperimenti per la valutazione della attività farmacologica in vitro;
- 2) Aver collaborato all'esecuzione di esperimenti per la valutazione della attività farmacologica in vivo;
- 3) Aver collaborato alla progettazione e alla esecuzione di almeno 2 protocolli per lo studio di attività farmacodinamica in modelli sperimentali;
- 4) Aver eseguito almeno venti consultazioni di banche dati per acquisire informazioni farmacotossicologiche.

a) Per l'indirizzo di FARMACOLOGIA CLINICA:

- 1) Aver collaborato alla stesura di almeno quattro protocolli di farmacologia clinica di fasi diverse e, ove possibile, alla loro realizzazione;

- 2) Aver seguito l'esecuzione di almeno dieci monitoraggi farmacotossicologici durante cicli di terapia e/o aver svolto simulazioni modellistiche di farmacocinetica in condizioni patologiche diverse;
- 3) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici;
- 4) Aver frequentato per almeno due mesi un reparto internistico per acquisire conoscenze sulle metodiche diagnostiche e sul decorso delle terapie;
- 5) Aver partecipato ad almeno quaranta verifiche di trattamento farmacologico con valutazione clinica e strumentale di efficacia e tossicità dei farmaci;
- 6) Aver collaborato almeno a un aggiornamento di un prontuario terapeutico ospedaliero;
- 7) Aver collaborato alla impostazione di almeno un protocollo di farmacovigilanza in ambiente ospedaliero e/o sul territorio;
- 8) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione preclinica e clinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

b) Per l'indirizzo di CHEMIOTERAPIA:

- 1) Aver collaborato alla stesura di almeno quattro protocolli di farmacologia clinica di chemioterapici di fasi diverse e, ove possibile, alla loro realizzazione;
- 2) Aver seguito l'esecuzione di almeno 10 monitoraggi farmaco tossicologici durante cicli di terapia con chemioterapici e/o aver svolto simulazioni modellistiche di farmacocinetica in condizioni patologiche diverse;
- 3) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici;
- 4) Aver frequentato per almeno due mesi un reparto oncologico o di malattie infettive per acquisire conoscenze sulle metodiche diagnostiche e sul decorso delle terapie;
- 5) Aver seguito personalmente l'itinerario diagnostico terapeutico di almeno cento pazienti in trattamento chemioterapico;
- 6) Aver collaborato almeno ad un aggiornamento di un prontuario terapeutico ospedaliero;
- 7) Aver collaborato alla impostazione di almeno un protocollo di farmacovigilanza in ambiente ospedaliero e/o sul territorio;
- 8) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione preclinica e clinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

c) Per l'indirizzo di FARMACOLOGIA APPLICATA:

- 1) Aver partecipato almeno ad uno studio farmacologico, con confronto fra più farmaci, che utilizzi tecniche in vitro, e alla raccolta, valutazione e presentazione dei risultati ottenuti;
- 2) Aver partecipato almeno ad uno studio farmacologico, con confronto fra più farmaci, che utilizzi tecniche in vivo, e alla raccolta, valutazione e presentazione dei risultati ottenuti;
- 3) Aver collaborato alla progettazione ed alla esecuzione di almeno uno studio di farmacocinetica nell'animale;
- 4) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici;
- 5) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione farmacotossicologica, preclinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

d) per l'indirizzo di TOSSICOLOGIA:

- 1) Aver partecipato ad almeno uno studio di tossicità di sostanze xenobiotiche nell'animale;
- 2) Aver partecipato ad almeno uno studio di tossicità di sostanze xenobiotiche in vitro;
- 3) Aver partecipato ad almeno uno studio per la valutazione di genotossicità;
- 4) Aver partecipato alla messa a punto di metodologie atte a svelare inquinamento ambientale;
- 5) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico cliniche o tossicologiche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e xenobiotici nei liquidi biologici;
- 6) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale della documentazione tossicologica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione;
- 7) (Limitatamente ai laureati in Medicina e Chirurgia) Aver frequentato un ambulatorio o reparto al quale afferiscano pazienti con intossicazioni acute e/o croniche.