

Master Executive di II Livello in



Malattie **R**are,  
Galenica Clinica  
e Farmaci Orfani



[www.malattierare.unimib.it](http://www.malattierare.unimib.it)



[info.malattierare@unimib.it](mailto:info.malattierare@unimib.it)

# INDICE

- Presentazione del Master
- I due Curricula



## IL CURRICULUM IN GALENICA CLINICA E FARMACI ORFANI

- Finalità
- Programma
- Modalità didattica
- Project work
- Docenti
- Sede didattica



## IL CURRICULUM IN MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI

- Finalità
- Programma
- Modalità didattica
- Project work
- Docenti





[www.malattierare.unimib.it](http://www.malattierare.unimib.it)

[info.malattierare@unimib.it](mailto:info.malattierare@unimib.it)

## PRESENTAZIONE DEL MASTER

In Europa una patologia si definisce rara quando colpisce meno di una persona su 2.000 e questa definizione può indurre a pensare erroneamente che le patologie rare siano un problema di poche persone. Eppure le patologie rare riconosciute sono già oggi più di 7000 e il loro numero cresce progressivamente nel tempo. Nel mondo vi sono più di 350 milioni di “malati rari” e si stima che le persone con una malattia rara, in Italia, siano circa 2 milioni. La diagnosi di una malattia rara è spesso il traguardo di un percorso lungo e difficile, e molti di questi malati ricevono almeno una diagnosi sbagliata, spesso anche più di una.

Per offrire un percorso di alta formazione su queste tematiche, **l'Università di Milano-Bicocca** ha attivato il Master Executive di II livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” in collaborazione con il **Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia della “Santa Casa” di Loreto**. Alla realizzazione del Master collaborano anche il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, l'Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR), e la Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) e Ataena s.r.l. di Ancona.

La frequenza ai Master, inoltre, esonera dall'obbligo dei crediti ECM tutti i Medici e Farmacisti che seguono il corso.



## I DUE CURRICULA

Il Master si articola in due curricula e ha per obiettivo quello di fornire un percorso che permetta: 1) ai Medici di arrivare al sospetto di una malattia rara, alla sua diagnosi e di avviare il paziente verso il miglior percorso terapeutico disponibile; 2) ai Farmacisti di allestire preparazioni galeniche “*ad hoc*” (dosaggi particolari, farmaci non prodotti dall’industria o terapie di supporto) al fine di ovviare al grave problema di accesso ai farmaci che molti pazienti colpiti da malattia rara si trovano a dover affrontare.

Il curriculum in “Malattie rare e Farmaci Orfani” è riservato ai Medici che vogliono seguire un corso di alta formazione nell’ambito delle malattie rare.

Il curriculum in “Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è invece riservato ai farmacisti che vogliono seguire un corso di alta formazione nell’ambito dell’allestimento di preparazioni di farmaci orfani e di farmaci off-label per la terapia dei malati rari. I due curricula sono distinti, ma non disgiunti, in quanto prevedono incontri e argomenti in comune. Nell’ambito delle Malattie Rare, i Medici e i Farmacisti devono imparare a lavorare insieme e parlare lo stesso linguaggio.





## **CURRICULUM IN GALENICA CLINICA E FARMACI ORFANI**

- Finalità
- Programma
- Calendario
- Modalità didattica
- Project work
- Docenti
- Sede didattica



# FINALITA'

Il Curriculum in “**Galenica Clinica e Farmaci Orfani**” è rivolto ai laureati in Farmacia e in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche e si pone l'obiettivo di formare professionisti esperti nella preparazione di formulazioni galeniche magistrali e officinali rispondenti ai più elevati standard qualitativi e alle normative vigenti.

Il corso si articola in una serie di lezioni teoriche abbinate a numerose esercitazioni di laboratorio e a progetti formativi da svolgere presso farmacie territoriali e farmacie ospedaliere.

## SBOCCHI PROFESSIONALI

Il conseguimento del Master in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” prevede i seguenti sbocchi professionali:

- Farmacie territoriali e ospedaliere: Il farmacista che ha frequentato il Master è in grado di proporre, in qualità e sicurezza, formulazioni e preparazioni galeniche magistrali e officinali altamente personalizzate, per rispondere ad esigenze cliniche peculiari e per migliorare la qualità della vita dei malati.
- Industrie farmaceutiche: prospettive di impiego e avanzamento professionale nei settori aziendali che si occupano di ricerca, sviluppo e commercializzazione di farmaci, in particolare farmaci orfani, un settore in forte sviluppo grazie agli incentivi economici e legislativi messi a disposizione a livello nazionale ed europeo.



# PROGRAMMA

**16 Giugno 2022 – 15:30 – Inaugurazione del Master**

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

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

**17, 18 Giugno 2022 – 9:00–19:00**

*Aula e Laboratori di Ataena 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**

*Docenti: C. Cupani, P. Di Martino, A. Gazzaniga, F. Mignini, A. Mori, P. Siciliano, A. Torsello.*

**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. Esercitazioni di laboratorio



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

### **II Incontro (14, 15, 16 Luglio)**

#### **Forme di dosaggio solide orali: compresse**

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: Applicazioni cliniche delle forme solide I.

### **III Incontro (15, 16, 17 Settembre 2022)**

*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 quali-quantitativa 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 (13, 14, 15 Ottobre)**

#### **Modulo 2 – Il controllo di qualità in Galenica Clinica**

*Docenti: G. Gioventù, R. Spampatti*

La ricerca bibliografica in galenica clinica (con esercitazioni)

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

Riproducibilità e stabilità della preparazione galenica

Laboratorio

Il controllo di qualità delle materie prime e dei prodotti finiti



Laboratorio

### **Modulo 3 – Cannabis terapeutica**

*Docenti: L. Calvi, R. Spampatti*

Cannabis terapeutica: tra clinica e farmaceutica

Laboratorio: le preparazioni galeniche a base di cannabis

*Verifica di apprendimento dell’Insegnamento I*

## **INSEGNAMENTO II**

### **FARMACI ORFANI E FARMACI “OFF LABEL”**

**V Incontro (17, 18, 19 Novembre 2022)**

#### **Modulo 4 – Malattie rare, farmaci orfani, preparati sterili**

*Docenti: S. Guglielmi, F. Mignini, G. Nenna, A. Pompilio*

***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 2023)**

#### **Modulo 5 – Galenica oncologica e antalgica**

*Docenti: A. Pompilio, C. Bufarini, S. Leoni.*

Allestimento di medicinali oncologici.

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

[www.malattierare.unimib.it](http://www.malattierare.unimib.it)



[info.malattierare@unimib.it](mailto:info.malattierare@unimib.it)

Laboratorio: formulazioni in relazione al dolore neuropatico e dolore oncologico

### **VII Incontro (15, 16, 17 Febbraio 2023)**

#### **Modulo 6 – Galenica dermatologica**

*Docenti: A. Busalacchi, S. Taurone.*

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.

*Verifica di apprendimento dell’Insegnamento II.*

## **INSEGNAMENTO III**

### **NUTRIZIONE E INTEGRAZIONE PERSONALIZZATA**

#### **Modulo 7 – Galenica diabetologica**

*Docente: A. Busalacchi*

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.

### **VIII Incontro (15, 16, 17 Marzo 2023)**

#### **Modulo 8 – Nutrigenetica e Nutrigenomica**

*Docente: V. Napolioni*

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.

## **IX Incontro (19, 20, 21 Aprile 2023)**

### **Modulo 9 – Galenica fitoterapica**

*Docenti: F. Bettiol, F. Di Ludovico*

**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

*Verifica di apprendimento dell'Insegnamento III.*

## **INSEGNAMENTO IV**



## ASPETTI NORMATIVI, ETICI E DI COMUNICAZIONE

X Incontro (8, 19, 20 Maggio 2023)

### **Modulo 10 – Aspetti normativi ed etici**

*Docenti: S. Casati, M. De Santis, M. G. Strepparava, D. Taruscio.*

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**

*Docenti: S. Casati, M. De Santis, M. G. Strepparava, D. Taruscio.*

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*)

*Verifica di apprendimento dell'Insegnamento IV.*



# CALENDARIO

Il Curriculum in “Galenica Clinica e Farmaci Orfani” del Master si articola in 10 incontri frontali **in presenza** che si terranno nei giorni di giovedì pomeriggio (14:30-19:30), venerdì (9:30-19:30) e sabato (9:30-19:30) di ogni mese secondo il seguente calendario:

**I Incontro (16, 17, 18 giugno 2022)**

**II Incontro (14, 15, 16 luglio 2022)**

**III Incontro (15, 16, 17 settembre 2022)**

**IV Incontro (13, 14, 15 ottobre 2022)**

**V Incontro (17, 18, 19 novembre 2022)**

**VI Incontro (18, 19, 20 gennaio 2023)**

**VII Incontro (15, 16, 17 febbraio 2023)**

**VII Incontro (15, 16, 17 marzo 2023)**

**IX Incontro (19, 20, 21 aprile 2023)**

**X Incontro (18, 19, 29 maggio 2023)**

Sono previsti **4 esami intermedi** e la discussione di un **elaborato finale**.



# MODALITA' DIDATTICA

In ogni incontro Docenti altamente qualificati forniranno lezioni teoriche miranti a definire e ad approfondire le principali tematiche e novità connesse alle formulazioni e alle preparazioni galeniche magistrali e officinali intese, in particolare, come efficace risposta ad una specifica esigenza terapeutica del paziente. Alla loro applicazione in galenica clinica verranno dedicate numerose esercitazioni pratiche in laboratorio, anche personalizzate per ogni singolo partecipante, per l'allestimento delle diverse formulazioni e preparazioni. Il Professionista viene inoltre formato sul controllo di qualità dei processi e sulla certificazione del prodotto finito e, durante il corso, avrà la possibilità di controllare la qualità delle proprie formulazioni e preparazioni. I Partecipanti vengono inoltre formati sul controllo del rischio clinico, in un ambiente costantemente controllato e sempre più informatizzato, garantendo l'efficienza e la tracciabilità delle formulazioni al fine di raggiungere una maggiore sicurezza e una consistente riduzione dei costi. I Partecipanti avranno a disposizione tutte le attrezzature e apparecchiature di laboratorio occorrenti per l'allestimento delle diverse preparazioni e forme farmaceutiche.

Verrà promossa una fattiva interazione tra i Docenti e i Partecipanti al fine di favorire le dinamiche di apprendimento e la risoluzione dei problemi, con riferimenti frequenti alle reali situazioni di allestimento delle formulazioni e alle problematiche più frequenti.



# PROJECT WORK

Il Master di II livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è un master di tipo Executive, ovvero dedicato a professionisti già impiegati presso aziende del settore che vogliono frequentare un corso teorico-pratico di alta formazione. Il Curriculum in “Galenica Clinica e Farmaci Orfani” offre un percorso di elevata specializzazione nell’ambito della galenica clinica, con particolare riferimento alle formulazioni e alle preparazioni di farmaci orfani.

Poiché il Curriculum in “Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è dedicato a Farmacisti che già lavorano, è prevista la possibilità di svolgere un’attività di **Project Work** all’interno del contesto lavorativo di appartenenza, in accordo col datore di lavoro, atta a sperimentare attivamente i contenuti appresi durante il percorso didattico formativo del Master.

Nel caso vi fossero posti disponibili, potranno iscriversi al Master anche soggetti laureati in Farmacia o CTF che non abbiano ancora un impiego in una farmacia territoriale o ospedaliera. Per questi studenti è prevista la possibilità di svolgere **uno stage tradizionale** presso una farmacia convenzionata.

La frequenza alle lezioni del Master è **obbligatoria**. In accordo con il regolamento dell’Università di Milano-Bicocca, la frequenza obbligatoria alle attività didattiche **non può essere inferiore al 75% delle ore complessive** del corso, comprese le attività di stage o di project work.



# DOCENTI

**Franco BETTIOL**, Direttore Tecnico Galeno s.r.l., Comeana (PO)

**Celestino BUFARINI**, Direttore Farmacia, Ospedale di Urbino

**Andrea BUSALACCHI**, Direttore di Farmacia e Responsabile del Lab. Galenico, Casteldaccia, Palermo

**Lorenzo CALVI**, Specialista in Anestesia e Rianimazione e Terapia del dolore, Pavia. Già Visiting Professor Università di Milano come esperto di analisi e estrazione di cannabinoidi.

**Sara CASATI**, Univ. Milano-Bicocca

**Marta DE SANTIS**, Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Francesco DI LUDOVICO**, Associazione Nazionale Medici Fitoterapeuti

**Piera DI MARTINO**, Univ. "G. D'Annunzio", Chieti

**Andrea GAZZANIGA**, Univ. Statale di Milano (MI)

**Giorgio GIOVENTU'**, Farmacista galenista; Direttore Tecnico Mekops laboratori, Campofilone (AP)

**Sabrina GUGLIELMI**, Dirigente SOD Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedali Riuniti di Ancona

**Simone LEONI**, Dirigente SOD Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedali Riuniti di Ancona

**Fiorenzo MIGNINI**, Direttore Dipartimento Sanitario Delegazione Pontificia. Già' Direttore del Master in "Galenica Clinica" Univ. di Camerino.

**Alberto MORI**, Direttore Laboratorio Galenico Ataena s.r.l.

**Valerio NAPOLIONI**, Univ. di Camerino, Stanford University, Palo Alto (CA), USA.

**Giorgio NENNA**, Responsabile Progetto "Farmaci Orfani" UTIFAR

**Adriana POMPILIO**, Direttrice SOD Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedali Riuniti di Ancona

**Pietro SICILIANO**, Direttore Farmacia, Responsabile Lab. Galenico, Roma

**Roberto SPAMPATTI**, Direttore Farmacia, Responsabile Lab. Galenico, Direttore Tecnico TILAB s.r.l., Erba (CO)

**Maria Grazia STREPPARAVA**, Univ. Milano-Bicocca

**Domenica TARUSCIO**, Direttrice Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Samanta TAURONE**, Sapienza Università di Roma

**Antonio TORSELLO**, Direttore del Master, Univ. Milano-Bicocca



## SEDE DIDATTICA

La sede didattica del Master Executive di II livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è stabilita presso il Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia della “Santa Casa” di Loreto, in Piazza della Madonna 1 a Loreto (AN).

Per motivi logistici, nel primo anno di attivazione del Master, le lezioni frontali e di laboratorio del curriculum in “Galenica Clinica e Farmaci Orfani” verranno tenute presso la sede di Ataena s.r.l. in Via Giuseppe di Vittorio n° 5, Ancona (AN).

Alcune esercitazioni che prevedono l'utilizzo di attrezzature altamente sofisticate si terranno presso i relativi laboratori specialistici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedali Riuniti di Ancona (previa verifica della disponibilità delle strutture in considerazione della situazione pandemica e delle relative autorizzazioni)

La sede amministrativa del Master è stabilita presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, Milano (MI).







## **CURRICULUM IN MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI**

- Finalità
- Programma
- Calendario
- Modalità didattica
- Project work
- Docenti
- Sede didattica



# PROGRAMMA

## Malattie Rare e Farmaci Orfani (Medici)

**16 Giugno 2022 – 15:30 – Inaugurazione del Master**

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

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

**Sede del Corso**

**Dipartimento Sanitario della Delegazione Pontificia, Piazza della Madonna, 1 – Loreto (AN)**

## INSEGNAMENTO I

### BASI DI GENETICA MEDICA

***Modulo 1 – Le alterazioni genetiche alla base delle malattie rare***

Classificazione delle malattie genetiche  
I cromosomi e la genetica dello sviluppo cellulare  
Basi cellulari e molecolari delle malattie genetiche  
Eredità mendeliana

Eredità poligenica e multifattoriale  
Epigenetica  
Dal genotipo al fenotipo



Indagini genetiche tradizionali (*cariotipo standard, CGH array, analisi di mutazione*) e di nuova generazione (*whole exome sequencing, whole genome sequencing*)

La consulenza genetica

Malattie ereditarie congenite

## **INSEGNAMENTO II**

### **DAL SOSPETTO DIAGNOSTICO ALLA GIUSTA DIAGNOSI**

***Modulo 2 – Anomalie cromosomiche, malattie ematologiche, malattie metaboliche.***

Malattie da anomalie cromosomiche

La Prevenzione: prevenzione primaria e screening neonatali

Malattie ematologiche

Malattie metaboliche pediatriche

***Modulo 3 – Malattie connettivali, malattie ossee.***

Malattie ossee e displasie scheletriche

Malattie del tessuto connettivo

***Modulo 4 – Anomalie neurologiche, neuromuscolari, sindromi che comportano disabilità intellettive.***

Malattie neurologiche

Epilessie rare

Malattie neuromuscolari

Sindromi genetiche con disabilità intellettive

***Modulo 5 – Anomalie dei sistemi endocrino, visivo, respiratorio e renale.***

Malattie endocrine

Malattie oculari

Malattie respiratorie



Malattie renali

***Modulo 6 – Anomalie cardiache, epatiche e gastrointestinali. Patologie del sistema immunitario.***

Malattie cardiache  
Malattie epatiche e gastrointestinali  
Immunodeficienze  
Malattie autoinfiammatorie e autoimmuni

***Modulo 7 – Tumori rari. Malattie rare senza diagnosi. Terapia genica.***

I tumori rari in età pediatrica  
Le malattie senza diagnosi  
Terapia genica

## **INSEGNAMENTO III**

### **I FARMACI ORFANI**

***Modulo 8 – Il concetto di farmaco orfano e la sua evoluzione. Lo sviluppo dei farmaci orfani.***

Il concetto di farmaco orfano e la sua evoluzione  
Il regolamento europeo per i farmaci orfani  
Legislazione statunitense: *Orphan Drug Act* e successive modifiche  
Disponibilità di farmaci orfani in Europa  
Politiche a favore dei farmaci orfani in Europa

***Modulo 9 – Le prescrizioni dei farmaci galenici magistrali. Le preparazioni galeniche.***

La sperimentazione clinica sui farmaci orfani  
La prescrizione dei farmaci galenici magistrali  
Laboratorio di preparazioni galeniche orfane. Controllo di qualità in galenica.



# INSEGNAMENTO IV

## ASPETTI NORMATIVI, ETICI E DI COMUNICAZIONE

### *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*)



## CALENDARIO

Le lezioni si terranno da remoto su piattaforma webex il venerdì (9-18) e il sabato mattina (8,30-12,30) secondo il seguente calendario di massima:

- 16 giugno 2022 – 15:30 –

Inaugurazione del Master (in  
presenza: Auditorium della Delegazione  
Pontificia – Palazzo Illirico, Piazza della  
Madonna n° 42, Loreto (AN))

- 17-18 giugno 2022

- 24-25 giugno 2022

- 1-2 luglio 2022

- 8-9 luglio 2022

- 15-16 luglio 2022

- 9-10 settembre 2022

- 16-17 settembre 2022

- 23-24 settembre 2022

- 30-1 settembre/ottobre 2022

- 7-8 ottobre 2022

- 14-15 ottobre 2022

- 21-22 ottobre 2022

- 28-29 ottobre 2022

- 4-5 novembre 2022

- 11-12 novembre 2022

- 18-19 novembre 2022

- 25-26 novembre 2022

- 2-3 dicembre 2022

- 2-3 dicembre 2022

- 16-17 dicembre 2022

- 13-14 gennaio 2023

- 20-21 gennaio 2023

- 27-28 gennaio 2023

- 3-4 febbraio 2023

Tutte le lezioni verranno registrate e rese disponibili ai partecipanti al master sulla piattaforma e-learning del corso.



# PROJECT WORK

Il Master di II livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è un master di tipo Executive, ovvero dedicato a professionisti già impiegati presso ospedali e aziende del settore che vogliono frequentare un corso teorico-pratico di alta formazione. Il Curriculum in “Malattie Rare e Farmaci Orfani” offre un percorso di elevata specializzazione nell’ambito della diagnosi e terapia delle malattie rare.

Poiché il Curriculum in “Malattie Rare e Farmaci Orfani” è dedicato a Medici che già lavorano, è prevista la possibilità di svolgere un’attività di **Project Work** all’interno del contesto lavorativo di appartenenza, in accordo col datore di lavoro, atta a sperimentare attivamente i contenuti appresi durante il percorso didattico formativo del Master.

La frequenza alle lezioni del Master è **obbligatoria**. In accordo con il regolamento dell’Università di Milano-Bicocca, la frequenza obbligatoria alle attività didattiche **non può essere inferiore al 75% delle ore complessive** del corso, comprese le attività di stage o di project work.

L’obbligo di frequenza alle lezioni potrà essere assolto sia essendo presenti alle lezioni trasmesse in streaming, sia visualizzando la registrazione delle lezioni sulla piattaforma e-learning in un momento successivo.



## MODALITA' DIDATTICA

Tutte le lezioni del Curriculum in “Malattie Rare e Farmaci Orfani” verranno erogate in **modalità telematica** tramite la piattaforma Webex.

Le lezioni verranno tenute il venerdì (9-18) e il sabato mattina (8,30-12,30) e saranno trasmesse in streaming, ma saranno anche tutte registrate e rese fruibili agli studenti del Master sul sito e-learning del Master stesso.

Sarà quindi possibile seguire le lezioni del Master in tempo reale, o vedere le registrazioni secondo le proprie esigenze e disponibilità di tempo.

Il Project Work dovrà essere invece svolto in presenza presso strutture qualificate convenzionate con l'Università di Milano-Bicocca.

Per tutti rimane l'obbligo di frequenza minimo di almeno il 75% delle lezioni, che potrà essere assolto assistendo alle lezioni in streaming o visionando le lezioni registrate. Le frequenze verranno puntualmente monitorate con appositi strumenti informatici.





[www.malattierare.unimib.it](http://www.malattierare.unimib.it)



[info.malattierare@unimib.it](mailto:info.malattierare@unimib.it)

## ISCRIZIONE AL MASTER

Gli interessati a iscriversi al Master Executive di II Livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” devono presentare la domanda di ammissione telematica sul sito [www.unimib.it](http://www.unimib.it) selezionando “**accedi a... > Segreterie Online**”. La domanda di iscrizione è unica per i due curricula.

La scadenza per le domande di ammissione è il **29 aprile 2022**.

Il Master prevede un numero massimo di 30 allievi e un numero minimo di 10 allievi per ciascuno dei due curricula.

### **Titoli di accesso:**

- Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia (LM-41) o Laurea vecchio ordinamento in Medicina e Chirurgia;
- Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13) o Laurea vecchio ordinamento in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche

### **Requisiti obbligatori:**

Per il curriculum "Malattie rare e farmaci orfani" è necessario che il candidato svolga attività lavorativa presso ospedali o enti che si occupano di malattie rare (Project work).

Per il curriculum in "Galenica clinica e farmaci orfani" è necessario che il candidato svolga attività lavorativa presso una farmacia territoriale o ospedaliera (Project work). In caso di disponibilità di posti, la commissione potrà ammettere anche laureati in Farmacia e Farmacia Industriale non ancora impiegati in farmacie territoriali o ospedaliere (Stage).

Contributo di iscrizione: € 3.000,00 (tremila)



## PATROCINI

Il Master Executive di II livello in “Malattie Rare, Galenica Clinica e Farmaci Orfani” è realizzato con il patrocinio e il supporto di:

 <p><b>ACEF</b> THE STARTING POINT</p>	 <p><b>ATENA</b></p>
 <p><b>FARMALABOR</b> Farmacisti Associati</p>	 <p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE</p>
 <p><b>SIF</b> SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA</p>	 <p><b>SIMeF</b> Società Italiana di Medicina Farmaceutica Italian Society of Pharmaceutical Medicine</p>
 <p><b>UMFAR</b> Unione Tecnica Italiana Farmacisti</p>	

