

# **Regolamento della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica**

**Università degli Studi di Pavia**

**Coorte 2019/2020**

Il presente Regolamento disciplina gli aspetti organizzativi e di funzionamento della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, afferente al Dipartimento di Medicina Interna e terapia medica dell'Università degli Studi di Pavia.

Il presente Regolamento è redatto ai sensi:

- della normativa nazionale e ministeriale vigente;
- dell'art. 19 del *“Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica”* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

## **Titolo I –Disposizioni generali**

1.

### **Sede, Dipartimento universitario di afferenza e rete formativa**

La Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università degli Studi di Pavia è afferente al Dipartimento di Medicina Interna e terapia medica. La sede

principale è presso Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Direzione Scientifica-Laboratorio Analisi.

La rete formativa della predetta Scuola di Specializzazione è costituita dalle strutture di sede, collegate e complementari accreditate ai sensi del D.I. n. 402/2017 e preventivamente individuate dagli organi competenti (Consiglio della Scuola, Consiglio di Dipartimento, Comitato Direttivo della Facoltà di Medicina e Chirurgia), quali risultanti dall'ultimo provvedimento di accreditamento ministeriale della Scuola\* e indicate nell'allegato 1.

Nel corso del ciclo di studi, per ogni anno accademico di formazione la Coorte 2019/2020 beneficerà della rete, come risultante dal provvedimento di accreditamento ministeriale\* dell'anno in corso. Qualora, durante il percorso formativo, la Scuola 1) non fosse accreditata oppure 2) fosse accreditata in collaborazione con altro Ateneo che diviene la sede amministrativa oppure 3) cambiasse l'Ateneo di collaborazione, varrà la rete formativa risultante dall'accREDITAMENTO precedente per la Coorte oggetto del presente regolamento.

---

• Si fa riferimento all'accREDITAMENTO ministeriale della Scuola avente come sede amministrativa l'Università degli Studi di Pavia.

## 2.

### **Obiettivi formativi**

Gli obiettivi formativi della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica sono i seguenti:

Ai sensi del D.I. n. 68/2015, lo Specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la previsione e la valutazione delle risposte ai farmaci ed ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attività di supporto alle attività assistenziali generali e specialistiche; deve conoscere le principali procedure diagnostiche per l'interpretazione degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali; deve aver acquisito le conoscenze teorico-pratiche necessarie per l'impostazione razionale degli interventi farmacoterapeutici e tossicologici in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci e dei tossici; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaco-tossicologiche dei principali gruppi di farmaci, ai fini del loro impiego terapeutico, della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, dell'innovazione e miglioramento dei prodotti farmaceutici. Deve aver acquisito conoscenze mediche specifiche, di tipo fisiopatologico e diagnostico per prevedere e interpretare gli effetti dei farmaci e valutare il rapporto rischio/beneficio nonché le conoscenze di medicina e chirurgia e la competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti più comuni e del sovradosaggio dei farmaci comunemente utilizzati; nonché deve possedere le conoscenze necessarie per l'interpretazione degli effetti

tossicologici e per l'impostazione degli interventi terapeutici nelle intossicazioni acute e croniche, nelle farmaco-dipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche; deve essere in grado di applicare le conoscenze mediche ed i modelli necessari per l'ottimizzazione dei regimi terapeutici.

Deve inoltre conoscere i fattori di rischio delle malattie ai fini dell'impiego razionale dei farmaci a scopo preventivo; deve essere a conoscenza delle metodologie relative alla sperimentazione clinica e preclinica dei farmaci nonché delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attività dei comitati etici per la sperimentazione nell'uomo. Deve avere acquisito le conoscenze fondamentali di epidemiologia per le valutazioni di farmaco utilizzazione e per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza; deve essere in grado di condurre valutazioni comparative di trattamenti farmacologici alternativi, e di identificare i criteri e le strategie per l'utilizzazione razionale delle risorse disponibili sulla base della valutazione dei costi e dei benefici e applicando i metodi della farmaco-economia. I percorsi formativi verranno differenziati in base alla laurea di accesso alla scuola di specializzazione. In particolare sono di specifica competenza del laurea-to in Medicina e Chirurgia: la valutazione, l'interpretazione diagnostica e il monitoraggio terapeutico degli effetti clinici favorevoli e avversi dei farmaci; l'impostazione di schemi appropriati di interventi di terapia farmacologica; la partecipazione a studi di sperimentazione clinica dei farmaci. Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve maturare conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della diagnosi e della terapia delle malattie da tossici esogeni. Sono specifici ambiti di competenza la fisiopatologia, la semeiotica funzionale e strumentale, la metodologia clinica e la terapia delle intossicazioni acute e croniche, compresi gli stati di dipendenza da sostanze da abuso e gli stati patologici di origine tossica che si presentano con insufficienze multiple d'organo nel paziente che necessita di terapia sub-intensiva o post-intensiva.

Gli obiettivi formativi si distinguono in:

- integrati (tronco comune a tutte le Scuole afferenti alla medesima Classe);
- di base;
- della formazione generale;
- della tipologia della Scuola.

Vi sono, altresì, attività professionalizzanti (pratiche e di tirocinio) obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia le quali, ai sensi dell'articolo 2 del D.l. n. 68/2015, rappresentano almeno il 70% del complesso delle attività in cui si articola il percorso formativo.

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune):

Lo specializzando deve aver acquisito conoscenze di fisiopatologia, semeiotica funzionale e strumentale e monitoraggio terapeutico nel campo delle malattie di tipo internistico, neurologico e psichiatrico, pediatrico, ostetrico-ginecologico e medico specialistico indispensabili alla formazione propedeutica degli specialisti della classe per gli obiettivi diagnostici e terapeutici delle condizioni patologiche di interesse delle singole tipologie di specializzazione, attraverso l'utilizzazione di insegnamenti afferenti ai pertinenti settori scientifico-disciplinari.

Obiettivi formativi di base:

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci impiegati.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci e dei tossici e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano, nonché delle interazioni dei farmaci e dei tossici con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Conoscenza della farmacologia clinica dei farmaci d'uso più comune, delle loro interazioni, degli effetti avversi e del rapporto costo/beneficio; competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti più comuni e del sovradosaggio dei farmaci psicotropi e delle sostanze da abuso.

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci e di altri principi attivi.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione delle varie classi di principi attivi e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano ed in particolare a livello di organi e distretti e a livello cellulare e sub-cellulare, nonché delle interazioni delle varie classi di principi attivi con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve:

conseguire le conoscenze teoriche di base, l'abilità tecnica e le attitudini necessarie per affrontare appropriatamente per gli standard nazionali ed europei le situazioni cliniche generali che trovano riscontro nelle patologie umane di origine tossica;

conoscere i metodi di monitoraggio e il funzionamento delle relative strumentazioni apprendere le basi scientifiche e i correlati fisiopatologici degli stati che interessano la medicina intensiva generale, la terapia analgica e la terapia iperbarica;

acquisire le basi teoriche e le tecniche necessarie per valutare i danni tossici, oltre che nell'adulto, a livello materno-fetale e pediatrico e nel soggetto in età avanzata;

acquisire la conoscenza dei correlati biochimici, farmacologici, fisiopatologici e di quelli psicologici e medicolegali delle dipendenze da sostanze d'abuso, incluse le sindromi alcol-correlate di pertinenza tossicologica;

acquisire le nozioni fondamentali per poter partecipare a studi clinici controllati secondo le norme di buona pratica clinica, ad indagini epidemiologiche, a studi di valutazione dei rischi chimici ed alla consultazione tossicologica condotta nei centri antiveleni;

apprendere gli aspetti normativi e i correlati giuridici e legali inerenti l'attività professionale del medico specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica.

Tra gli obiettivi formativi di base si colloca inoltre l'apprendimento delle scienze fondamentali per la definizione e la valutazione dei processi di tossicità acuta e cronica delle sostanze chimiche e acquisizione delle conoscenze sui meccanismi etiopatogenetici e fisiopatologici delle malattie umane di origine tossica.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve inoltre acquisire conoscenze approfondite sui meccanismi generali di intossicazione e detossificazione, nonché acquisire le conoscenze di biochimica, fisiologia, patologia, microbiologia e statistica fondamentali per la definizione dei processi di tossicità.

#### Obiettivi formativi della tipologia della Scuola:

Acquisizione di conoscenze avanzate sulle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche dei principi attivi, finalizzate anche al loro impiego terapeutico, alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci.

Acquisizione di competenze biomediche specifiche che consentano di interpretare, prevedere e valutare gli effetti dei principi attivi nelle principali condizioni patologiche.

Acquisizione di conoscenze di farmacologia e tossicologia cellulare e molecolare relative a singoli organi ed apparati e relative patologie; acquisizione di competenze biomediche e 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.

Acquisizione di conoscenze tossicodinamiche e tossicocinetiche per l'interpretazione degli effetti tossicologici di classi di principi attivi e per affrontare appropriatamente per gli standard nazionali ed europei le situazioni cliniche connesse con intossicazioni acute e croniche nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche.

Acquisizione di conoscenze di base, fisiopatologiche e cliniche finalizzate all'ottimizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di competenze di farmacocinetica, farmacodinamica e farmacogenetica finalizzate al monitoraggio terapeutico in funzione dell'individualizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di conoscenze di base sulle metodologie delle discipline regolatorie in ambito nazionale ed internazionale e sul funzionamento dei comitati etici, per la sperimentazione dei farmaci.

Acquisizione di conoscenze relative alle metodologie di analisi epidemiologica ed economica necessarie per l'organizzazione e il controllo delle terapie farmacologiche.

Acquisizione di competenze per analisi comparative, in termini di efficacia, tollerabilità e costo, di trattamenti farmaco-logici alternativi.

Acquisizione di conoscenze per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza, con particolare riguardo all'identificazione del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi.

Per il laureato in Medicina e Chirurgia sono obiettivi formativi della Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica tutte le attività pertinenti alla farmacologia clinica ed alla Tossicologia Clinica, e in particolare quelle di seguito elencate: interpretazione e valutazione degli effetti terapeutici o avversi dei farmaci nelle principali condizioni patologiche; impostazione di interventi terapeutici nelle intossicazioni, farmacodipendenze ed emergenze farmacotossicologiche; monitoraggio terapeutico dei farmaci;

ottimizzazione e individualizzazione dei regimi terapeutici;

valutazione di protocolli per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo;

sperimentazione clinica dei farmaci; disegno di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve inoltre: acquisire le conoscenze teoriche e la pratica clinica richieste per il corretto uso della terapia antidotale, delle tecnologie biomediche che consentono di accelerare la de-tossificazione (emodialisi, emotrasfusione, ecc.) e delle tecniche fondamentali di supporto per il paziente critico;

essere in grado di affrontare le principali situazioni di emergenza sanitaria intra ed extra ospedaliera;

essere inoltre in grado di effettuare la diagnosi e il trattamento delle malattie associate a dipendenza da droghe, alcol e farmaci, comprese le complicanze neurologiche e psichiatriche e i danni d'organo causati dalle sostanze d'abuso con prevalente espressività clinica di tipo tossicologico;

acquisire approfondite conoscenze sugli indirizzi di gestione clinica e di presa in carico del soggetto tossicodipendente e le competenze tecniche necessarie per trattare situazioni di

crisi e sindromi da astinenza; conoscere le disposizioni legislative che regolano l'intervento diagnostico, terapeutico e riabilitativo nelle dipendenze da sostanze d'abuso.

Obiettivi affini o integrativi:

Acquisizione di competenze relative allo sviluppo e potenziamento degli strumenti del laboratorio di analisi farmaco-tossicocinetiche e farmaco-tossicogenetiche, nonché alla gestione del laboratorio di Farmacologia e Tossicologia Clinica ed al suo collegamento a strutture assistenziali di medicina clinica ed alle singole specialità mediche per la ottimizzazione terapeutica delle relative patologie; mediante acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche e tossico-logiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie acute e croniche.

Approfondimento 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.

Ai fini della prova finale lo Specializzando dovrà espletare in ambito clinico e di laboratorio tutte le attività appropriate per la preparazione di una tesi di diploma di interesse farmaco-tossicologico.

Lo specializzando dovrà inoltre acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione per l'espletamento delle attività specialistiche in ambito farmaco-tossicologico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.

Lo Specializzando deve dimostrarsi altresì in grado di interagire con le figure professionali della medicina di comunità per gli aspetti connessi con la gestione sanitaria dei rischi chimici e delle intossicazioni e di epidemie.

Lo Specializzando dovrà inoltre dimostrare le conoscenze che gli consentano di interagire positivamente con gli altri specialisti per l'appropriata gestione clinica di stati pluripatologici e complessi, per la prevenzione degli effetti tossici ed indesiderati della terapia nel paziente critico e per l'uso dei farmaci destinati a correggere i disturbi che possono influenzare la condotta anestesiológica e il periodo perioperatorio.

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, 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 (50 analisi).

- Esecuzione di almeno 50 interventi clinici in casi di intossicazioni acute e di 30 interventi clinici in casi di intossicazioni croniche, con riguardo anche alla diagnostica di laboratorio. I suddetti interventi devono essere stati condotti con piena autonomia professionale.

- 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, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci (100 ore di attività).

- Partecipazione all'attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici anche attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica (almeno 100 ore di attività).
  - Conduzione dell'itinerario diagnostico-terapeutico di almeno 50 casi clinici di pazienti affetti da dipendenza da principali sostanze d'abuso, con particolare riguardo all'applicazione di protocolli integrati e alla co-morbilità psichiatrica in strutture dedicate al trattamento di tali pazienti, compresi i Servizi Territoriali per le Tossicodipendenze (SerT).
  - Partecipazione ad almeno 30 interventi clinico-tossicologici presso Servizi di Terapia Intensiva o in altre strutture de-dicate alla gestione dell'urgenza-emergenza, compresi i Centri Antiveleni (CAV).
  - Partecipazione alla elaborazione e gestione di protocolli terapeutici per il trattamento dell'abuso e/ misuso di farmaci.
  - Permanenza per un periodo continuativo di addestramento presso Servizi di Pronto Soccorso o in Servizi Territoriali del "118" e attività presso un Centro Antiveleni, all'interno del quale deve aver effettuato autonomamente almeno 50 interventi di Tossicologia Clinica di consultazione.
  - Esecuzione su manichini di prove di simulazione di pronto soccorso e rianimazione cardiopolmonare e partecipazione ad attività di soccorso extra-ospedaliero e di trasferimento intra- ed inter-ospedaliero di pazienti critici.
  - Partecipazione ad attività di Farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di Fase IV (10 casi).
  - Partecipazione all'allestimento di almeno 20 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci.
  - Collaborazione all'aggiornamento di Prontuari Terapeutici delle Aziende Ospedaliere (100 ore di attività).
  - Discussione con gli specialisti medici di altre discipline della condotta terapeutica integrata in almeno 10 casi tossico-logici complessi.
  - Conduzione e risoluzione in piena autonomia di 50 casi di pazienti in trattamento ambulatoriale per patologie tossico logiche complesse.
  - Esecuzione di almeno 10 consulenze telefoniche ed eventuali visite per problematiche di Tossicologia Perinatale.
  - Partecipazione alla impostazione razionale dell'uso dei 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 (100 ore di attività).
  - Partecipazione ad attività diagnostiche-terapeutiche biomolecolari, recettoriali e farmacogenetiche, per la definizione di appropriatezza terapeutica (100 ore di attività).
  - Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Farmacologia e Tossicologia Clinica (almeno 200 ore di attività).
  - Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi". Ad esempio: a) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi di farmacoutilizzazione, farmaco-epidemiologia e farmaco-economia. b) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi con dispositivi medici.
- Attività specifiche per i laureati in Medicina e Chirurgia:
- Partecipazione ad attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale, medicina specialistica (cardiologia, endocrinologia, geriatria, ginecologia, medicina interna, malattie infettive, medicina d'urgenza, pediatria, oncologia medica,

pneumologia, nefrologia, neurologia, pneumologia, psichiatria e reumatologia, terapia intensiva e tossicologia medica per almeno 100 ore)

- Raccolta e interpretazione di dati anamnestici e di dati di diagnostica funzionale e strumentale ai fini dell'orientamento diagnostico e delle decisioni terapeutiche relative al trattamento farmacologico di patologie in campo internistico, specialistico (cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, malattie infettive, medicina interna, nefrologia, neuro-psichiatria, pneumologia, psichiatria, oncologia, reumatologia (50 casi clinici).

- Partecipazione ad attività diagnostiche, terapeutiche di prevenzione, accertamento e monitoraggio nei servizi per le tossicodipendenze (100 ore di attività).

- Partecipazione all'allestimento, di almeno 10 protocolli di sperimentazione farmacotossicologica, clinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche, anche in riferimento ai compiti conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo.

- Partecipazione ad attività di consulenza farmaco-tossicologica (100 ore di attività). - Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).

- Partecipazione alle attività di valutazione dei trattamenti farmacologici, monitoraggio terapeutico, analisi farmacogenetica, controllo e individualizzazione delle terapie presso reparti di degenza ospedaliera e/o servizi di farmacologia e/o Tossicologia Clinica (50 casi clinici).

- Partecipazione alle attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale e medicina specialistica allo scopo di seguire l'itinerario diagnostico e terapeutico di pazienti in trattamento farmacologico (20 casi clinici).

- Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia farmacologica (10 casi clinici).

I percorsi formativi per i laureati in Medicina e Chirurgia saranno strutturati per formare specialisti atti a:

- Partecipare alle attività assistenziali dei Servizi Sanitari attraverso il monitoraggio e la valutazione delle risposte ai farmaci nell'uomo (identificazione dei non responders).

- Partecipare alla identificazione degli effetti terapeutici sfavorevoli e avversi dei farmaci.

- Partecipare alla impostazione razionale di interventi farmaco-terapeutici in condizioni patologiche sia acute che croniche.

- Prendere parte attiva alla caratterizzazione e valutazione degli effetti di nuovi farmaci, soprattutto nelle fasi iniziali della loro sperimentazione clinica.

- Partecipare alle attività dei CAV e dei Servizi di Tossicologia Perinatale.

- Operare come consulenti nei Dipartimenti Emergenza-Urgenza.

- Operare nei Servizi Territoriali per le farmaco-tossicodipendenze (SerT).

Altre attività dello studente sono quelle utili ad acquisire specifiche e avanzate conoscenze correlate alla valutazione del rischio da agenti chimici, al monitoraggio biologico di farmaci e tossici, alla gestione sanitaria delle maxi-emergenze e alla medicina delle catastrofi chimiche. Le relative conoscenze sono acquisite con attività condotte in servizi di analisi chimico-farmaco-tossicologiche e di medicina di laboratorio, in centri di farmacologia, farmacogenetica e Tossicologia Clinica e ambientale, di farmaco-tossico-dipendenze, di farmacoepidemiologia, di farmacoeconomia e nei servizi territoriali del "118".

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 professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di



gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a meeting, a con-gressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

3. **Direttore della Scuola**

Per quanto riguarda le competenze, le responsabilità e le modalità di elezione del Direttore della Scuola si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 8 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

4. **Consiglio della Scuola**

Per quanto riguarda la composizione, le competenze e le responsabilità del Consiglio della Scuola, si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 10 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

5. **Ordinamento didattico**

L'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, rappresentato dall'elenco delle attività di didattica frontale e delle attività professionalizzanti, con indicazione dei relativi settori scientifico-disciplinari di riferimento, è conforme a quanto previsto dal D.I. n. 68/2015 ed è allegato al presente Regolamento quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 2).

6. **Regolamento Didattico (Percorso Didattico)**

Il Regolamento Didattico (percorso didattico) della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica è articolato nelle attività formative di cui all'articolo 2, comma 4, del D.I. n. 68/2015, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi, come sopra declinati, utili a conseguire il titolo.

Le attività sono, a loro volta, suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati dai settori scientifico disciplinari. (Allegato 3).

7. **Tronco comune**

Il tronco Comune è identificato dai settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni.

Sono specificate nell'allegato 3 le modalità organizzative per l'erogazione delle attività del "tronco comune" di cui all'art. 2, comma 7, del D.I. n. 68/2015.

8. **Docenti, Tutor e Tutor operativi**

Il ruolo dei Docenti, dei Tutor e dei Tutor operativi è disciplinato dagli articoli 27-28 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

9. **Job description**

La "job description" della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica riporta l'elenco ed il numero minimo delle attività professionalizzanti obbligatorie previste dai DD.II. n. 68/2015 e 402/2017 nonché i criteri e le modalità di svolgimento delle stesse, distintamente per anno di corso, ivi compreso il grado di autonomia del medico in formazione specialistica Specializzando (Allegato 4).

10.

**Progressiva acquisizione di competenze e responsabilità del medico in formazione** L'attività del medico in formazione specialistica è integrativa e in nessun caso sostitutiva di quella svolta dal personale di ruolo del SSN e deve essere programmata nell'arco dei quattro anni della Scuola in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi formativi di cui al D.I. n. 68/2015; il medico in formazione specialistica dovrà progressivamente assumere compiti assistenziali/diagnostici e di ricerca fino alla completa autonomia nella totalità degli atti medici previsti, sulla base delle indicazioni definite e motivate dal Consiglio della Scuola di Specializzazione.

Le attività pratiche e di tirocinio (professionalizzanti) inerenti la formazione specialistica, sulle quali deve essere modulata la progressiva autonomia del medico in formazione specialistica, possono essere distinte, in base all'art. 34, comma 2, della L.R. Lombardia n. 33/2009 e ss.mm.ii., in:

- a. attività in appoggio: il medico in formazione specialistica assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle proprie attività;
- b. attività in collaborazione guidata: il medico in formazione specialistica svolge personalmente procedure ed attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo del personale medico strutturato;
- c. attività in autonomia protetta: il medico in formazione specialistica svolge autonomamente i compiti che gli sono stati affidati fermo restando che il personale medico strutturato deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento

La graduale assunzione dei compiti assistenziali e la connessa progressiva attribuzione di responsabilità per ciascun medico in formazione specialistica vengono definite dal Consiglio della Scuola di Specializzazione nel programma di formazione individuale che viene identificato annualmente per ogni medico in formazione specialistica sulla base delle attività disciplinari e i livelli di autonomia raggiunti e sono oggetto di accordo tra il Responsabile della Struttura nella quale si svolge la formazione, il tutor il medico in formazione specialistica stesso.

I criteri per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del medico in formazione specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola sono declinati dalla job description.

11.

#### **Modalità di valutazione del medico in formazione specialistica**

Le modalità di valutazione del medico in formazione specialistica sono disciplinate dall'articolo 35 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

All'interno della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica vengono inoltre esplicitate le seguenti modalità di valutazione:

- Al termine di ogni periodo formativo di "Tronco Comune" presso le varie strutture, i Tutor contatteranno il personale strutturato con il quale lo Specializzando ha frequentato tale periodo e redigeranno una breve valutazione con specifica delle competenze acquisite e del grado di autonomia raggiunto dallo Specializzando.

- Come da *Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica* entro 45 giorni dal termine di ogni Anno Accademico gli Specializzandi dovranno superare un esame di profitto tenuto in unica sessione per ciascuna coorte di Specializzandi e con possibilità di appelli ad hoc al di fuori di questo periodo nel caso lo Specializzando stia svolgendo un periodo fuori rete formativa, oppure sia impossibilitato a presentarsi all'appello d'esame per giustificati motivi (ad es., causa di forza maggiore o malattia). Consiste, di norma, in un esame orale da parte della commissione degli esami di profitto, la cui composizione è comunicata ed approvata ogni anno da parte del Consiglio della Scuola di Specializzazione.

12.

#### **Referente Amministrativo**

Referente Amministrativo unico per tutte le Scuole di Specializzazione dell'Università degli Studi di Pavia è il Servizio Post laurea- UOC Scuole di specializzazione di area sanitaria.

Il Referente Amministrativo si occupa della carriera giuridica e didattica dei medici in formazione specialistica, fornisce supporto al Direttore ed al Corpo docente svolgendo compiti di Segreteria per la Scuola di Specializzazione, aggiorna i documenti e le procedure con particolare riferimento alla rete formativa ed ai Tutors e alla procedura di accreditamento ministeriale.

In accordo con il Direttore della Scuola e per quanto attiene, in particolare, i rapporti con le strutture di rete, è compito del Referente Amministrativo:

1. comunicare tempestivamente ai Direttori Sanitari delle strutture sanitarie all'interno della rete formativa, l'elenco dei nuovi medici in formazione specialistica che frequenteranno la sede principale e le strutture che fanno parte della rete formativa;
2. compilare e trasmettere alle Direzioni Sanitarie il modulo per: rilascio del badge, fornitura delle divise necessarie allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca clinica e accesso alle attrezzature e alla rete informatica ospedaliera necessario per lo svolgimento delle attività cliniche ed assistenziali previste dai percorsi formativi;
3. segnalare ai Responsabili della Sicurezza delle strutture coinvolte nella rete formativa, i nominativi dei medici in formazione specialistica che devono essere sottoposti alle misure di prevenzione e sicurezza previste per i dipendenti secondo la legislazione vigente in materia;
4. trasmettere tempestivamente alle Direzioni Sanitarie i nominativi dei medici in formazione specialistica che hanno conseguito il diploma di specializzazione per l'individuazione dei soggetti tenuti alla riconsegna del badge e divise.

## **Titolo II – Disposizioni in materia di attività lavorativa**

1.

#### **Impegno del medico in formazione specialistica**

Ai sensi dell'articolo 40 del D.Lgs n. 368/1999 e dell'articolo 4 del contratto di formazione specialistica medica, sottoscritto dallo specializzando, l'impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del SSN a tempo pieno.

Per quanto riguarda l'orario di servizio e i periodi di riposo si applicano le disposizioni vigenti in materia.

2.

#### **Registrazione della presenza**

Il rilevamento delle presenze avviene su supporto cartaceo convalidato dal Direttore della Scuola, per l'ammissione all'esame di profitto.

3.

#### **Disposizioni specifiche in materia di maternità e malattia**

Valgono le norme generali in tale materia previste dalla normativa nazionale vigente (in particolare il D.Lgs n. 368/1999 e D.Lgs n. 151/2001) nonché dall'articolo n. 44 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia e le disposizioni specifiche relative al personale di ruolo afferente alla sede dove si svolge l'attività, le attività del medico in formazione specialistica, concordemente con quanto disposto per ogni singolo caso dal Medico del Lavoro.

4.

#### **Assenze giustificate**

Relativamente alle assenze giustificate, si rinvia a quanto stabilito dall'articolo n. 44 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020. Le assenze devono essere concordate con il tutor di riferimento, con debito preavviso, ed autorizzate dal Direttore della Scuola.

### **Titolo III– Disposizioni finali**

1.

#### **Vigenza**

Il presente regolamento entra in vigore al momento della pubblicazione sull'Albo Ufficiale di Ateneo del Decreto Rettorale come previsto all'articolo n. 19 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

2.

#### **Altre disposizioni**

Per quanto non previsto dal presente Regolamento, si applicano le disposizioni comunitarie, nazionali, regionali e ministeriali vigenti in materia nonché il "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato

c  
o  
n

D  
e  
c  
r  
e  
t  
t  
o

R  
e  
t  
t  
o  
r  
a  
l  
e

n

## **Allegato 1**

### **RETE FORMATIVA 2019/2020**

#### **STRUTTURE DI SEDE:**

POLICLINICO S. MATTEO – PAVIA: Direzione Scientifica – Laboratorio Analisi

#### **STRUTTURE COLLEGATE:**

ICS MAUGERI – Tossicologia – CAV (Centro Antiveleni) - CNIT-Laboratorio di Tossicologia Clinica e Sperimentale

#### **STRUTTURE COMPLEMENTARI:**

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Ematologia

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Ostetricia e Ginecologia

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Laboratorio Analisi Chimico Cliniche

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Chirurgia Generale 2

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Medicina Generale 2

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Medicina Generale 1

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Oncologia

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Chirurgia Generale 1

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Anestesia e rianimazione

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: Cure Palliative

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: Direzione scientifica

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: Cardiologia Molecolare - Centro di diagnosi e cura delle malattie generiche del cuore

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: Laboratorio analisi

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Terapia del dolore

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: TERAPIA DEL DOLORE

FOND. MAUGERI-CENTRO MEDICO DI PAVIA: Oncologia

FONDAZIONE MONDINO – Genetica medica

FOND. MAUGERI – Nefrologia e dialisi

FOND. MAUGERI – Allergologia

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Laboratorio Biochimica - Biotecnologie e Diagnostica avanzata

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Pronto Soccorso

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Pediatria

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA: Farmacia

ASST PAVIA – SERT



**Nome Scuola:** Farmacologia e Tossicologia Clinica

**Ateneo:** Universita' degli Studi di PAVIA

**Struttura:** Dipartimento legge240 MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA

**Area:** 3 - Area Servizi Clinici

**Classe:** 12 - Classe dei servizi clinici specialistici biomedici

**Tipo:** Riordino

Facoltà di MEDICINA e CHIRURGIA, Classe dei servizi clinici specialistici - Tossicologia medica

Facoltà di MEDICINA e CHIRURGIA, Classe dei servizi clinici biomedici - Farmacologia medica

**Accesso:** Studenti con laurea magistrale in Medicina e Chirurgia

**Ordinamento Didattico:** cod. 7023

Attività	Ambito	Settore	Cfu	Cfu Tot
<b>Attività formative di base</b>	Discipline generali per la formazione dello specialista	<b>BIO/09</b> Fisiologia		5
		<b>BIO/10</b> Biochimica		
		<b>BIO/11</b> Biologia molecolare		
		<b>BIO/14</b> Farmacologia		
		<b>BIO/18</b> Genetica		
		<b>BIO/19</b> Microbiologia generale		
		<b>INF/01</b> Informatica		
		<b>MED/01</b> Statistica medica		
<b>Attività caratterizzanti</b>	Tronco comune	<b>BIO/12</b> Biochimica clinica e biologia molecolare clinica	15	210
		<b>BIO/14</b> Farmacologia		
		<b>M-PSI/08</b> Psicologia clinica		
		<b>MED/03</b> Genetica medica		
		<b>MED/05</b> Patologia clinica		
		<b>MED/06</b> Oncologia medica		
		<b>MED/09</b> Medicina interna		



		<b>MED/38</b> Pediatria generale e specialistica		
		<b>MED/40</b> Ginecologia e ostetricia		
	Discipline specifiche della tipologia Farmacologia e Tossicologia Clinica	<b>BIO/14</b> Farmacologia	195	
<b>Attività affini o integrative</b>	Discipline integrative ed interdisciplinari	<b>BIO/14</b> Farmacologia		5
		<b>CHIM/10</b> Chimica degli alimenti		
		<b>MED/03</b> Genetica medica		
		<b>MED/07</b> Microbiologia e microbiologia clinica		
		<b>MED/08</b> Anatomia patologica		
		<b>MED/09</b> Medicina interna		
		<b>MED/10</b> Malattie dell'apparato respiratorio		
		<b>MED/11</b> Malattie dell'apparato cardiovascolare		
		<b>MED/12</b> Gastroenterologia		
		<b>MED/13</b> Endocrinologia		
		<b>MED/14</b> Nefrologia		
		<b>MED/15</b> Malattie del sangue		
		<b>MED/16</b> Reumatologia		
		<b>MED/17</b> Malattie infettive		
		<b>MED/18</b> Chirurgia generale		
		<b>MED/25</b> Psichiatria		
		<b>MED/26</b> Neurologia		
		<b>MED/28</b> Malattie odontostomatologiche		
		<b>MED/30</b> Malattie apparato visivo		





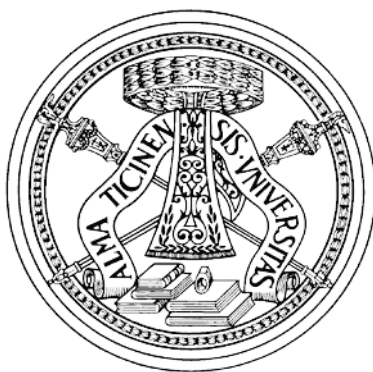
		<b>MED/31</b> Otorinolaringoiatria		
		<b>MED/33</b> Malattie apparato locomotore		
		<b>MED/34</b> Medicina fisica e riabilitativa		
		<b>MED/35</b> Malattie cutanee e veneree		
		<b>MED/39</b> Neuropsichiatria infantile		
		<b>MED/41</b> Anestesiologia		
		<b>MED/42</b> Igiene generale e applicata		
		<b>MED/43</b> Medicina legale		
		<b>MED/44</b> Medicina del lavoro		
		<b>MED/46</b> Scienze tecniche di medicina di laboratorio		
		<b>SECS-P/07</b> Economia aziendale		
		<b>VET/07</b> Farmacologia e tossicologia veterinaria		
<b>Attività professionalizzanti</b>	Discipline professionalizzanti	<b>BIO/14</b> Farmacologia		
		<b>MED/03</b> Genetica medica		
		<b>MED/09</b> Medicina interna		
<b>Per la prova finale</b>				15
<b>Altre</b>	Ulteriori conoscenze linguistiche,abilità informatiche e relazionali			5
<b>Totale</b>				<b>240</b>
Note	** i CFU delle Attività Professionalizzanti sono: 168			

Scheda scuola di Farmacologia e Tossicologia Clinica (cod.7023) - Universita' degli Studi di PAVIA

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	<b>Allegato 3</b>											
2												
3	<b>SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA</b>											
4	<b>PERCORSO DIDATTICO COORTE 2019/2020 NUOVO ORDINAMENTO</b>											
5		<b>SSD</b>	<b>1 ANNO</b>		<b>2 ANNO</b>		<b>3 ANNO</b>		<b>4 ANNO</b>		<b>TOTALE</b>	
6			CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP
7	<b>SSD</b>	<b>ATTIVITA' DI BASE (CFU 5)</b>										
8	BIO/14	FARMACOLOGIA	1								1	0
9	BIO/18	GENETICA	2								2	0
10	MED/01	STATISTICA MEDICA	1								1	0
11	MED/04	PATOLOGIA GENERALE	1								1	0
12	<b>TOTALE</b>		<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
13	<b>SSD</b>	<b>TRONCO COMUNE (CFU 15)</b>										
14	BIO/12	BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA		2		1					0	3
15	BIO/14	FARMACOLOGIA		2		1		1			0	4
16	MED/03	GENETICA MEDICA				3					0	3
17	MED/09	MEDICINA INTERNA				2		1			0	3
18	MED/05	PATOLOGIA CLINICA		2							0	2
19	<b>TOTALE</b>		<b>0</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15</b>
20	<b>SSD</b>	<b>ATTIVITA' SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA (CFU 195)</b>										
21	BIO/14	FARMACOLOGIA	9	38	12	40	13	40	3	40	37	158
22	<b>TOTALE</b>		<b>9</b>	<b>38</b>	<b>12</b>	<b>40</b>	<b>13</b>	<b>40</b>	<b>3</b>	<b>40</b>	<b>37</b>	<b>158</b>
23	<b>210</b>		<b>9</b>	<b>44</b>	<b>12</b>	<b>47</b>	<b>13</b>	<b>42</b>	<b>3</b>	<b>40</b>	<b>37</b>	<b>173</b>
24												<b>210</b>
25	<b>SSD</b>	<b>ATTIVITA' AFFINI (CFU 5)</b>										
26	MED/07	MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA					1				1	0
27	MED/25	PSICHIATRIA					1				1	0
28	MED/26	NEUROLOGIA					1				1	0
29	MED/41	ANESTESIOLOGIA							1		1	0
30	MED/43	MEDICINA LEGALE							1		1	0
31	<b>TOTALE</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
32	<b>SSD</b>	<b>TESI 15</b>									0	0
33									15		15	0
34	<b>TOTALE</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>0</b>
35	<b>SSD</b>	<b>ALTRE 5</b>										
36	L-LIN/12	Abilità linguistiche	1		1						2	0
37	INF/01	Abilità informatiche	1								1	0
38	M-PSI/01	Abilità relazionale					2				2	0
39	<b>TOTALE</b>		<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
40		<b>SUBTOTALE</b>	<b>16</b>	<b>44</b>	<b>13</b>	<b>47</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	<b>20</b>	<b>40</b>	<b>67</b>	<b>173</b>
41		<b>TOTALE CFU</b>	<b>60</b>		<b>60</b>		<b>60</b>		<b>60</b>		<b>240</b>	

**Allegato 4**

# **UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**



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

***JOB DESCRIPTION***

La Scuola di Specializzazione in **Farmacologia e Tossicologia clinica** afferisce all'Area dei Servizi Clinici - Classe della Classe Servizi Clinici Specialistici Biomedici ed è articolata in quattro anni di corso.

## **PROFILO DELLO SPECIALISTA**

### **Profilo professionale**

Lo specialista in **Farmacologia e Tossicologia Clinica** deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la previsione e la valutazione delle risposte ai farmaci ed ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attività di supporto alle attività assistenziali generali e specialistiche; deve conoscere le principali procedure diagnostiche per l'interpretazione degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali; deve aver acquisito le conoscenze teorico-pratiche necessarie per l'impostazione razionale degli interventi farmacoterapeutici e tossicologici in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci e dei tossici; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaco-tossicologiche dei principali gruppi di farmaci, ai fini del loro impiego terapeutico, della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, dell'innovazione e miglioramento dei prodotti farmaceutici. Deve aver acquisito conoscenze mediche specifiche, di tipo fisiopatologico e diagnostico per prevedere e interpretare gli effetti dei farmaci e valutare il rapporto rischio/beneficio nonché le conoscenze di medicina e chirurgia e la competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti più comuni e del sovradosaggio dei farmaci comunemente utilizzati; nonché deve possedere le conoscenze necessarie per l'interpretazione degli effetti tossicologici e per l'impostazione degli interventi terapeutici nelle intossicazioni acute e croniche, nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche; deve essere in grado di applicare le conoscenze mediche ed i modelli necessari per l'ottimizzazione dei regimi terapeutici. Deve inoltre conoscere i fattori di rischio delle malattie ai fini dell'impiego razionale dei farmaci a scopo preventivo; deve essere a conoscenza delle metodologie relative alla sperimentazione clinica e preclinica dei farmaci nonché delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attività dei comitati etici per la sperimentazione nell'uomo. Deve avere acquisito le conoscenze fondamentali di epidemiologia per le valutazioni di farmacoutilizzazione e per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza; deve essere in grado di condurre valutazioni comparative di trattamenti farmacologici alternativi, e di identificare i criteri e le strategie per l'utilizzazione razionale delle risorse disponibili sulla base della valutazione dei costi e dei benefici e applicando i metodi della farmacoeconomia. I percorsi formativi verranno differenziati in base alla laurea di accesso alla scuola di specializzazione. ***Sono di specifica competenza del laureato in Medicina e Chirurgia:*** la valutazione, l'interpretazione diagnostica e il monitoraggio terapeutico degli effetti clinici favorevoli e avversi dei farmaci; l'impostazione di schemi appropriati di interventi di terapia farmacologica; la partecipazione a studi di sperimentazione clinica dei farmaci.

Lo **specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica** deve maturare conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della diagnosi e della terapia delle malattie da tossici esogeni. Sono specifici ambiti di competenza la fisiopatologia, la semeiotica funzionale e strumentale, la metodologia clinica e la terapia delle intossicazioni acute e croniche, compresi gli stati di dipendenza da sostanze da abuso e gli stati patologici di

origine tossica che si presentano con insufficienze multiple d'organo nel paziente che necessita di terapia sub-intensiva o post-intensiva.

## **Obiettivi Formativi**

Gli obiettivi formativi previsti dal Regolamento della Scuola (Titolo I – Articolo 2), vengono raggiunti attraverso la rotazione flessibile fra la Struttura di Sede, le Sedi Collegate e le Sedi Complementari, in dettaglio riportate **nell'allegato 1 al Regolamento della Scuola**. Le strutture della scuola nel loro complesso permettono di raggiungere gli obiettivi formativi richiesti.

## **Elenco Strutture Rete Formativa**

Le strutture della rete formativa sono presenti in dettaglio nell'allegato 1 al Regolamento della Scuola.

## **Criteri per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del Medico in Formazione Specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola**

L'acquisizione delle competenze avverrà attraverso una prima fase in cui il medico in formazione specialistica prenderà parte alle attività professionalizzanti semplicemente assistendo il personale medico strutturato (attività in appoggio).

In seguito, il personale medico strutturato seguirà lo specializzando nelle fasi esecutive delle attività previste più semplici e meno rischiose per il paziente. A seguito di una valutazione positiva della qualità ed efficacia di queste prime attività, basata sul raggiungimento del risultato atteso, il personale medico strutturato estenderà progressivamente la complessità delle attività professionalizzanti (attività in collaborazione guidata).

Infine, a seguito di una valutazione positiva anche di questa tipologia di attività, il personale medico strutturato affiderà le attività allo specializzando, che le svolgerà in modo autonomo, seppure sempre con la disponibilità del personale medico strutturato per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento.

## **Attività professionalizzanti obbligatorie**

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

- Impostazione ed allestimento di almeno 25 progetti di sperimentazione farmacotossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche.
- Partecipazione a procedure di valutazione di efficacia e tollerabilità di sostanze di interesse farmacotossicologico, anche ai fini della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci (50 analisi).
- Esecuzione di almeno 50 interventi clinici in casi di intossicazioni acute e di 30 interventi clinici in casi di intossicazioni croniche, con riguardo anche alla diagnostica di laboratorio. I suddetti interventi devono essere stati condotti con piena autonomia professionale.

- 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, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci (100 ore di attività).
- Partecipazione all'attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici anche attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica (almeno 100 ore di attività).
- Conduzione dell'itinerario diagnostico-terapeutico di almeno 50 casi clinici di pazienti affetti da dipendenza da principali sostanze d'abuso, con particolare riguardo all'applicazione di protocolli integrati e alla co-morbilità psichiatrica in strutture dedicate al trattamento di tali pazienti, compresi i Servizi Territoriali per le Tossicodipendenze (SerT).
- Partecipazione ad almeno 30 interventi clinico-tossicologici presso Servizi di Terapia Intensiva o in altre strutture dedicate alla gestione dell'urgenza-emergenza, compresi i Centri Antiveleni (CAV).
- Partecipazione alla elaborazione e gestione di protocolli terapeutici per il trattamento dell'abuso e/ misuso di farmaci.
- Permanenza per un periodo continuativo di addestramento presso Servizi di Pronto Soccorso o in Servizi Territoriali del "118" e attività presso un Centro Antiveleni, all'interno del quale deve aver effettuato autonomamente almeno 50 interventi di tossicologia clinica di consultazione.
- Esecuzione su manichini di prove di simulazione di pronto soccorso e rianimazione cardiopolmonare e partecipazione ad attività di soccorso extra-ospedaliero e di trasferimento intra- ed inter-ospedaliero di pazienti critici.
- Partecipazione ad attività di Farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di Fase IV (10 casi).
- Partecipazione all'allestimento di almeno 20 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci.
- Collaborazione all'aggiornamento di Prontuari Terapeutici delle Aziende Ospedaliere (100 ore di attività).
- Discussione con gli specialisti medici di altre discipline della condotta terapeutica integrata in almeno 10 casi tossicologici complessi.
- Conduzione e risoluzione in piena autonomia di 50 casi di pazienti in trattamento ambulatoriale per patologie tossicologiche complesse.
- Esecuzione di almeno 10 consulenze telefoniche ed eventuali visite per problematiche di Tossicologia Perinatale.
- Partecipazione alla impostazione razionale dell'uso dei 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 (100 ore di attività).
- Partecipazione ad attività diagnostiche-terapeutiche biomolecolari, recettoriali e farmacogenetiche, per la definizione di appropriatezza terapeutica (100 ore di attività).
- Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al

percorso formativo in Farmacologia e Tossicologia clinica (almeno 200 ore di attività).

- Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi".

Ad esempio:

a) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoecologia.

b) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi con dispositivi medici.

### **Attività specifiche per i laureati in Medicina e Chirurgia:**

- Partecipazione ad attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale, medicina specialistica (cardiologia, endocrinologia, geriatria, ginecologia, medicina interna, malattie infettive, medicina d'urgenza, pediatria, oncologia medica, pneumologia, nefrologia, neurologia, pneumologia, psichiatria e reumatologia, terapia intensiva e tossicologia medica per almeno 100 ore).
- Raccolta e interpretazione di dati anamnestici e di dati di diagnostica funzionale e strumentale ai fini dell'orientamento diagnostico e delle decisioni terapeutiche relative al trattamento farmacologico di patologie in campo internistico, specialistico (cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, malattie infettive, medicina interna, nefrologia, neuro-psichiatria, pneumologia, psichiatria, oncologia, reumatologia (50 casi clinici).
- Partecipazione ad attività diagnostiche, terapeutiche di prevenzione, accertamento e monitoraggio nei servizi per le tossicodipendenze (100 ore di attività).
- Partecipazione all'allestimento, di almeno 10 protocolli di sperimentazione farmacotossicologica, clinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche, anche in riferimento ai compiti conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo.
- Partecipazione ad attività di consulenza farmacotossicologica (100 ore di attività).
- Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).
- Partecipazione alle attività di valutazione dei trattamenti farmacologici, monitoraggio terapeutico, analisi farmacogenetica, controllo e individualizzazione delle terapie presso reparti di degenza ospedaliera e/o servizi di farmacologia e/o tossicologia clinica (50 casi clinici).
- Partecipazione alle attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale e medicina specialistica allo scopo di seguire l'itinerario diagnostico e terapeutico di pazienti in trattamento farmacologico (20 casi clinici).
- Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia farmacologica (10 casi clinici).

Altre attività dello studente sono quelle utili ad acquisire specifiche e avanzate conoscenze correlate alla valutazione del rischio da agenti chimici, al monitoraggio biologico di farmaci e tossici, alla gestione sanitaria delle maxi-emergenze e alla medicina delle catastrofi chimiche. Le relative conoscenze sono acquisite con attività condotte in servizi di analisi chimico-farmaco-tossicologiche e di medicina di laboratorio, in centri di farmacologia, farmacogenetica e tossicologia clinica e ambientale, di farmaco-tossico-dipendenze, di farmacoepidemiologia, di farmacoecologia e nei servizi territoriali del "118".

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 professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

### Svolgimento delle attività professionalizzanti

Lo svolgimento delle attività professionalizzanti avviene attraverso la rotazione flessibile fra la Struttura di Sede, le Sedi Collegate e le Sedi Complementari.

### Principali argomenti e nozioni da acquisire in base all'anno di formazione

#### Tabella riassuntiva delle attività professionalizzanti suddivise per anno

	I Anno	II Anno	III Anno	IV Anno	Totale
Impostazione ed allestimento di progetti di sperimentazione farmaco-tossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche.	25	/	/	/	25
Procedure di valutazione di efficacia e tollerabilità di sostanze di interesse farmaco-tossicologico anche ai fini di ricerca e sviluppo nuovi farmaci.	/	50	/	/	50
Interventi clinici in casi di intossicazioni acute con riguardo anche alla diagnostica di laboratorio.	50	/	/	/	50
Interventi clinici in casi di intossicazioni croniche con riguardo anche alla diagnostica di laboratorio.	10	10	10	/	30
Attività dei laboratori dei Servizi di Farmacologia Clinica: monitoraggio di trattamenti farmacologici .	30	30	40	/	100
Attività dei laboratori dei Servizi di Farmacologia Clinica: monitoraggio di sostanze d'abuso ed analisi farmacogenetiche.	5	5	/	/	10
Allestimento di Prontuari Terapeutici, pianificazione di protocolli per la valutazione dell'impiego dei farmaci, elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci.	/	100	/	/	100
Attività di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici anche attraverso la	100	/	/	/	100



costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica.					
Conduzione dell'itinerario diagnostico-terapeutico di casi clinici di pazienti affetti da dipendenza da principali sostanze d'abuso, con particolare riguardo all'applicazione di protocolli integrati e alla co-morbilità psichiatrica in strutture dedicate al trattamento di tali pazienti, compresi i Servizi Territoriali per le Tossicodipendenze (SerT).	/	/	50	/	50
Partecipazione ad interventi clinico-tossicologici presso Servizi di Terapia Intensiva o in altre strutture dedicate alla gestione dell'urgenza-emergenza, compresi i Centri Antiveneni (CAV).	/	30	/	/	30
Partecipazione alla elaborazione e gestione di protocolli terapeutici per il trattamento dell'abuso e/ misuso di farmaci.	50	50	50	/	150
Permanenza per un periodo continuativo di addestramento presso Servizi di Pronto Soccorso o in Servizi Territoriali del "118" e attività presso un Centro Antiveneni, di interventi di tossicologia clinica di consultazione.	/	50	/	/	50
Attività di Farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di Fase IV.	10	/	/	/	10
Allestimento di protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci.	/	10	10	/	20
Aggiornamento di Prontuari Terapeutici delle Aziende Ospedaliere.	/	50	50	/	100
Discussione con gli specialisti medici di altre discipline della condotta terapeutica integrata in casi tossicologici complessi.	/	/	5	5	10
Conduzione e risoluzione di casi di pazienti in trattamento ambulatoriale per patologie tossicologiche complesse.	/	/	25	25	50
Esecuzione di consulenze telefoniche ed eventuali visite per problematiche di Tossicologia Perinatale.	2	3	5	/	10
Partecipazione alla impostazione razionale dell'uso dei dispositivi medici in patologie acute e croniche.	/	/	50	50	100
Partecipazione al governo clinico del farmaco e del dispositivo medico a livello ospedaliero e	/	/	50	50	100

territoriale.					
Partecipazione ad attività diagnostiche-terapeutiche biomolecolari, recettoriali e farmacogenetiche, per la definizione di appropriatezza terapeutica.	/	50	50	/	100
Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Farmacologia e Tossicologia clinica.	50	50	50	50	200
Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi". Ad esempio: a) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoecologia. b) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi con dispositivi medici.	/	/	5	5	10
<b>Specificatamente per laureati in medicina</b>					
Partecipazione ad attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale, medicina specialistica (cardiologia, endocrinologia, geriatria, ginecologia, medicina interna, malattie infettive, medicina d'urgenza, pediatria, oncologia medica, pneumologia, nefrologia, neurologia, pneumologia, psichiatria e reumatologia, terapia intensiva e tossicologia medica.	/	30	40	30	100
Raccolta e interpretazione di dati anamnestici e di dati di diagnostica funzionale e strumentale ai fini dell'orientamento diagnostico e delle decisioni terapeutiche relative al trattamento farmacologico di patologie in campo internistico, specialistico (cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, malattie infettive, medicina interna, nefrologia, neuro-psichiatria, pneumologia, psichiatria, oncologia, reumatologia.	/	/	50	/	50
Partecipazione ad attività diagnostiche, terapeutiche di prevenzione, accertamento e monitoraggio nei servizi per le tossicodipendenze.	/	/	100	/	100
Partecipazione all'allestimento, di protocolli di sperimentazione farmaco-tossicologica, clinica, per	/	/	5	5	10

la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche, anche in riferimento ai compiti conferiti ai Comitati Etici per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo.					
Attività di consulenza farmacotossicologica.	100	/	/	/	100
Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV.	10	/	/	/	10
Attività di valutazione dei trattamenti farmacologici, monitoraggio terapeutico, analisi farmacogenetica, controllo e individualizzazione delle terapie presso reparti di degenza ospedaliera e/o servizi di farmacologia e/o tossicologia clinica.	10	10	10	20	50
Partecipazione alle attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale e medicina specialistica allo scopo di seguire l'itinerario diagnostico e terapeutico di pazienti in trattamento farmacologico.	5	5	5	5	20
Interpretazione di monitoraggi farmacotossicologici durante cicli di terapia farmacologica.	/	10	/	/	10

Ogni attività svolta dal medico per la prima volta avverrà sempre in appoggio. Il passaggio alla collaborazione guidata e autonomia protetta avverrà gradualmente in base al giudizio del tutor di riferimento, in base al personale grado di autonomia del discente, che dovrà essere comunque raggiunta e comprovata entro il termine dell'attività formativa.

### **Attività di ricerca**

Durante l'intero percorso formativo, lo specializzando viene avviato alla partecipazione e collaborazione all'attività di ricerca scientifica delle strutture della rete formativa, anche finalizzata a pubblicazioni scientifiche.

Lo Specializzando, già a partire dal I anno, è inoltre stimolato e aiutato a sviluppare i propri interessi scientifici, compatibilmente con le linee strategiche e le dotazioni strumentali della sede di struttura o delle strutture all'interno della rete formativa, attraverso proposte di temi di ricerca che potranno rappresentare argomenti validi ai fini della tesi di diploma finale.

Tutti i settori coinvolti nella didattica della scuola possono costituire argomento di ricerca, ma deve esistere un chiaro legame con gli obiettivi formativi della Scuola di Farmacologia e Tossicologia Clinica.

I risultati dell'attività di ricerca svolta dallo Specializzando possono essere presentati a congressi e convegni nazionali o internazionali, per la cui partecipazione esso può ricevere il rimborso parziale/totale delle spese con i fondi dedicati.

Le attività finalizzate alla tesi saranno maggiormente concentrate nei sei mesi finali di corso.

Lo Specializzando è inoltre tenuto alla partecipazione ai seminari di ricerca e di clinica promossi all'interno della Struttura di riferimento.

La Scuola stimola la pubblicazione dei risultati di progetti in cui lo Specializzando è coinvolto. La Scuola si impegna a fornire gli adeguati strumenti metodologici per poter migliorare le abilità di osservazione, analisi e scrittura.

### **Attività formativa professionalizzante finalizzata alla stesura dell'elaborato di tesi**

Questa viene svolta a partire dal II anno, in accordo con il tutor e con una cadenza di incontri periodici che permettano di seguirne l'avanzamento. Le attività finalizzate alla tesi saranno maggiormente concentrate nei sei mesi finali del corso.

In caso di attività presso strutture al di fuori della rete formativa della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università di Pavia, tale periodo dovrà ricevere l'autorizzazione del Consiglio di Scuola.