



Il giorno mercoledì 16 marzo 2022 alle ore 15,30 si è riunito in seduta telematica il Comitato di Indirizzo la cui composizione è stata approvata nella seduta del CCS del 17/01/2022.

Sono presenti:

Prof Antonietta Casadei

Prof. Daniela Secci

Prof. Antonello Mai

Prof. Rossella Fioravanti

Dott.ssa Antonella Mancuso e Dott.ssa Maria Elena Guadagno (BSP Pharmaceuticals)

Dott.ssa Eugenia Cogliandro e Dott. Marco Franceschin (AIFA)

Dott. Stefano Di Manno (ITC Farma)

Dott. Nino Annetta (Ordine dei Farmacisti Roma)

Dott. Nicola D'Erario (Farmindustria)

Prof. Silvana Gaetani (Coordinatrice del Dottorato in Farmacologia e Tossicologia)

Prof. Francesca Cutruzzolà (Coordinatrice del Dottorato in Scienze della Vita)

Prof. Luisa Mannina (Coordinatrice del Dottorato Internazionale in Molecular Design and Characterization for the Promotion of Health and Well-Being: From Drug to Food)

Ordine del Giorno:

- 1) Comunicazioni
- 2) Situazione attuale e proposte di adeguamento dell'offerta formativa secondo le indicazioni delle parti interessate
- 3) Aggiornamento delle competenze richieste per i laureati in CTF per l'inserimento nel mondo del lavoro e/o nel terzo livello di istruzione universitaria.
- 4) Proposte di seminari
- 5) Proposte di stage e tirocini pre- e post-laurea
- 6) Varie ed eventuali

La Prof. Daniela Secci ricorda il ruolo del Comitato di Indirizzo, l'importanza di un confronto continuo e costante con le parti sociali interessate sulle tematiche che interessano l'adeguamento delle conoscenze dei laureati in CTF per l'inserimento nel mondo del lavoro, in un settore in continua evoluzione ed in continua crescita.

La Prof. Daniela Secci invita i partecipanti ad aprire la discussione ed esprimere il loro parere sull'adeguatezza delle conoscenze di un laureato in CTF rispetto all'inserimento nell'Industria Farmaceutica.

Prende la parola la Dott.ssa Mancuso della quale viene riassunto l'intervento.

"Noi dell'industria farmaceutica notiamo una certa carenza nella conoscenza di alcuni argomenti.



I temi che secondo me dovrebbero essere più approfonditi nel piano di studi CTF sono i seguenti:

- Liposomi: teoria, tecniche di processo e tecniche analitiche.
- Technology Transfer
- Anticorpi Coniugati con Tossina o altra molecola: teoria, tecniche di processo e tecniche analitiche.

Alcuni di questi argomenti possono essere trattati in parte in specifici seminari tenuti dall'azienda in collaborazione con l'Università (es Technology Transfer), ma un loro maggiore approfondimento andrebbe previsto nel piano di studi.”

Il Comitato di Indirizzo ringrazia la Dott.ssa Mancuso. Prende la parola il Dott. Di Manno del quale viene riassunto l'intervento.

“Riporto alcuni suggerimenti per il miglioramento del corso di CTF. In particolare:

- Approfondire/fortificare l'applicazione di alcuni concetti cardini. Ad esempio, oltre a spiegare teoricamente cosa sia una granulazione ad umido, i ragazzi dovrebbe vedere un letto fluido, un high-shear o un rotogranulatore attraverso esercitazioni pratiche/lab dedicati/e così via
- Approfondire/fortificare la sezione applicativa sia per i processi produttivi sia per i metodi analitici
- Inserire nei corsi moduli dedicati che trattano argomenti cruciali nel mondo farmaceutico come ad esempio: technology transfer, ICH, GMP e ISO, validazioni di equipment e convalide.
- Inserire esercitazioni/lab dedicati/seminari per riportare degli esempi di sviluppo di una nuova formulazione/validazione di un metodo analitico/gestione di un change control/etc per far capire ai ragazzi la gestione dei processi all'interno di una realtà farmaceutica, inclusa la gestione documentale”

Il Comitato di Indirizzo ringrazia il Dott. Di Manno per il suo intervento. Prendono la parola la Dott.ssa Cagliandro ed il Dott. Franceschin in rappresentanza di AIFA.

La Dott.ssa Cagliandro rappresenta come, dall'esperienza condotta in AIFA (anche personale in qualità di laureata in CTF), i laureati in CTF hanno una preparazione particolarmente indicata sia per la valutazione della parte chimico-farmaceutica dei dossier registrativi dei medicinali, che per le attività ispettive di verifica della conformità alle Norme di Buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice-GMP) dei siti di produzione.

Il corso di Laurea in CTF fornisce infatti le conoscenze tecnico-scientifiche di base adeguate a poter svolgere le sopracitate attività. Tuttavia, sarebbe opportuno inserire nel percorso



formativo iniziative che promuovano lo sviluppo di professionalità con specifiche competenze regolatorie, fornendo agli studenti un quadro completo delle complesse normative che governano tutto il ciclo di vita di un Farmaco, dallo sviluppo alla produzione, dalla sperimentazione all'autorizzazione all'immissione in commercio e alla vigilanza post-marketing. La dott.ssa Cogliandro rappresenta inoltre l'opportunità di un maggiore approfondimento sulla parte tossicologica, anche alla luce della prevista revisione della legislazione farmaceutica, nell'ambito della quale verrà posta maggiore attenzione all'impatto sull'ambiente (Environmental Risk Assessment-ERA) legato ai farmaci, sia in termini di produzione che di smaltimento.

Il Dott. Franceschin illustra la possibilità di svolgere stage di 6 mesi, prorogabili ad un massimo di 1 anno, per laureandi iscritti al corso di laurea di primo livello, secondo livello o specialistica, magistrale o ciclo unico (tirocinio Curriculare), ovvero per coloro che sono in possesso di laurea, ovvero diploma di laurea o laurea specialistica o laurea magistrale, conseguita da non più di 12 mesi dall'attivazione del tirocinio (tirocinio Extra-Curriculare). Tale possibilità è estesa anche ad iscritti a corsi di studio universitari post lauream (master, dottorato, specializzazione, etc...) e a coloro che abbiano conseguito il relativo titolo di studio post lauream, sempre nell'arco dei 12 mesi successivi. Riporta anche l'esperienza molto positiva svolta negli ultimi anni con laureati CTF, che hanno potuto integrare la loro valida preparazione di base con l'approfondimento di problematiche regolatorie trattate nel dettaglio e nella pratica dell'Agenzia. Evidenzia infine che il personale AIFA ha svolto già in diverse occasioni lezioni e seminari presso corsi di studio universitari, in particolare Master specifici, con un ottimo feedback da parte degli studenti, per cui si potrebbe ulteriormente implementare questa possibilità anche presso il corso di laurea in CTF della Sapienza, nonché i corsi post-lauream correlati.”

Il Comitato di Indirizzo ringrazia la Dott.ssa Cogliandro ed il Dott. Franceschin per il loro intervento. Prende la parola il Dott. Annetta, in qualità di rappresentante dell'ordine dei Farmacisti di Roma per illustrare le esigenze del mondo imprenditoriale della farmacia, come presenza capillare sul territorio, riguardo alla figura del laureato in CTF.

“Vorrei evidenziare l'importanza della farmacia territoriale per il laureato in CTF. Molti colleghi infatti, svolgono l'attività professionale anche per molti anni in farmacia (ed ho riferito l'esempio personale in quanto nella mia farmacia sono attualmente presenti, tra i collaboratori farmacisti, due laureati in CTF). Per tale motivo ritengo fondamentale ampliare l'insegnamento della farmacognosia che riveste negli ultimi anni un ruolo sempre più importante in farmacia sia nella vendita e consiglio dei vari integratori (+ 7,4% nel 2021 rispetto al 2020) sia nelle preparazioni galeniche. A mio avviso uno spazio formativo adeguato dovrebbe essere dedicato anche alla comunicazione al pubblico ed alla farmacia dei servizi.”

Il Comitato di Indirizzo ringrazia il Dott. Annetta per il suo intervento. Prende la parola la Prof.ssa Francesca Cutruzzolà (Coordinatrice del Dottorato in Scienze della Vita).



“La prof.ssa Cutruzzolà sottolinea la necessità di fornire agli studenti anche qualche nozione aggiuntiva relativa ai farmaci biologici, per seguire la tendenza manifestata nel campo della chimica farmaceutica, anche confermata da alcuni dei rappresentanti delle aziende farmaceutiche presenti. Invita inoltre a prevedere e rafforzare le competenze di statistica, indispensabili all’analisi di molte tipologie di dati che i laureati in CTF si troveranno ad analizzare nel lavoro sia in ambito accademico che nel settore aziendale.”

Il Comitato di Indirizzo ringrazia la Prof.ssa Cutruzzolà per il suo intervento. Prende la parola il Dott. D’Erario (Farmindustria).

Il dott. D’Erario con il suo contributo evidenzia come lo skill mismatch, nel settore farmaceutico, è intuibile anche da una lettura attenta dei dati ISTAT, secondo cui lo stesso si attesta come primo settore per erogazione di formazione professionale, non obbligatoria. Informazione questa che rappresenta da un lato una fondamentale caratteristica del settore circa l’importanza della formazione continua e delle multi skill, imputabile principalmente a repentini cambiamenti organizzativi, tecnologici e normativi, e contestualmente fa emergere un evidente gap nei profili in ingresso senza esperienza professionale. Il ruolo delle competenze, per il settore, è cruciale in termini di allocazione degli investimenti, di sviluppo del settore e di mantenimento delle realtà produttive esistenti dove si necessita un fondamentale ricambio generazionale. Secondo il dott. D’Erario agli iscritti al corso in CTF andrebbero anzitutto palesate le ulteriori possibilità occupazionali, non presenti sul sito dell’Università, quali ad esempio gli sbocchi nelle aree della Qualità (QA, QP e QC) e del Regolatorio (in senso lato), magari offrendo loro, con un adeguato orientamento, anche una visione complessiva delle diverse realtà organizzative (funzioni e ruoli professionali). Sarebbe, inoltre, davvero importante collaborare per arricchire i saperi degli studenti, nelle forme e modalità che potranno essere condivise in sede accademica, attraverso nozioni in materia di Regolatorio, GMP, GLP, Normativa AIC e autorizzazione alla produzione, Technology Transfer, Contaminazione Ambientale, Data Integrity, ad esempio. L’esperienza consolidata dal settore nel modello ITS in Nuove Tecnologie della Vita, dove gli insegnamenti sono co-progettati e il contributo degli esperti del settore rappresenta il 90% dell’intero corpo docenti, sta generando un palcement degli studenti del 100%, ancor prima della conclusione dei corsi. Questo dimostra come le opportunità nel settore sono molte, ma bisogna saperle leggere e anticiparle per coglierle in modo efficace.

Si apre un ampio dibattito per evidenziare, sulla base degli interventi, quali argomenti potrebbero essere approfonditi per adeguare le conoscenze dei laureati in CTF alle richieste attuali del mondo del lavoro in ambito Farmaceutico.

Il Comitato di indirizzo è favorevole e concorde alla proposta di tutti i partecipanti di inserire seminari interattivi per gli studenti del IV e V anno sulle tematiche evidenziate negli interventi e nella discussione. In particolare:



- seminari di esponenti di AIFA in tematiche legate agli aspetti regolatori, compilazione di Dossier ed argomenti correlati, sia su farmaci piccole molecole che su farmaci biologici;
- seminari di rappresentanti dell'Industria sulle tematiche legate al Quality Assurance, Quality Control, Technology Transfer ed altre tematiche specifiche del settore farmaceutico;

Il Comitato di Indirizzo si impegna a definire al più presto una programmazione di tali seminari.

Dalla discussione inoltre è emersa la necessità di inserire, in alcuni corsi specifici, elementi di statistica, di implementare, senza aumentare il carico didattico, tematiche legate al drug delivery ed in particolare legate alle applicazioni delle formulazioni a base di liposomi di farmaci biologici, tematiche di tossicologia inerenti al controllo del contenimento nella produzione di farmaci high potency con valutazione dei limiti di esposizione (OEL, TWA, ecc.).

È stata inoltre evidenziata la necessità di individuare la possibilità di far percorrere agli studenti un iter completo di produzione dei farmaci con possibilità di organizzare visite guidate presso le industrie da organizzare in piccoli gruppi.

Il Comitato di Indirizzo inoltre concorda con la necessità di offrire agli studenti di CTF IV e V anno ed agli studenti dei corsi di dottorato l'opportunità di stage formativi specifici presso l'industria.

Infine dalla discussione e dagli interventi dei partecipanti è emersa la necessità di aggiornare e definire i profili dei laureati in CTF nella scheda SUA tenendo in considerazione l'evoluzione delle realtà lavorative.

Il Comitato di Indirizzo ringrazia tutti i partecipanti per il proficuo lavoro e si farà al più presto portavoce dei suggerimenti emersi nella riunione nelle prossime sedute della Commissione Didattica e del Consiglio di Corso di Studio.

La riunione si conclude alle 17,30.

Letto, approvato e sottoscritto

Il coordinatore del corso CTF sede di Latina
Prof. Daniela Secci

Daniela Secci