

**VERBALE DI CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO DI FARMACIA – SCIENZE DEL
FARMACO**
- Seduta del 1°.10.2015 -

Il giorno 1° ottobre 2015 alle ore 09.30 si riunisce il Consiglio del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell'Università di Bari "Aldo Moro" nell'Aula 7 del Dipartimento di Farmacia – Scienze del farmaco, come da convocazione inviata via mail Prot. FA/463 del 24/09/2015 da parte del Direttore Prof. Roberto Perrone per discutere il seguente

ORDINE DEL GIORNO

- 1) Comunicazioni del Direttore
- 2) Approvazione verbale del 10/09/2015
- 3) Approvazione schede SUA
- 4) Approvazione orario delle lezioni I semestre a.a. 2015/16
- 5) Problematiche Erasmus
- 6) Programmazione utilizzo Punti Organico 2015
- 7) Assegnazione assegno di ricerca dalla Fondazione Caripuglia
- 8) Presa di posizione del Dipartimento su richiesta modifica art. 27 dello Statuto
- 9) Varie ed eventuali

Sono presenti (P), assenti giustificati (AG) ed assenti (A) i seguenti componenti del Consiglio:

		PROFESSORI ORDINARI	P	AG	A
1	1	ALTOMARE Cosimo Damiano	X		
2	2	AVATO Pinarosa	X		
3	3	BERARDI Francesco	X		
4	4	CAROTTI Angelo	X		
5	5	CONTE Diana		X	
6	6	DE LUCA Annamaria	X		
7	7	FRANCHINI Carlo		X	
8	8	PERRONE Roberto	X		

		PROFESSORI ASSOCIATI			
9	1	CAPRIATI Vito	X		
10	2	CARRIERI Antonio			X
11	3	CATTO Marco	X		
12	4	CELLAMARE Saverio	X		
13	5	COLABUFO Nicola	X		
14	6	CORBO Filomena	X		
15	7	COLUCCIA Mauro	X		
16	8	DELAURENTIS Nicolino	X		
17	9	FERORELLI Savina	X		
18	10	FRANCO Massimo	X		
19	11	LENTINI Giovanni		X	
20	12	LEOPOLDO Marcello	X		
21	13	LOGRANO Marcello		X	
22	14	LOIODICE Fulvio	X		
23	15	LOPEDOTA Angela Assunta	X		
24	16	LUIZI Renzo	X		
25	17	NICOLOTTI Orazio		X	
26	18	SCILIMATI Antonio		X	
27	19	TORTORELLA Paolo	X		
28	20	TRICARICO Domenico	X		
		RICERCATORI			
29	1	ABATE Carmen	X		
30	2	ARGENTIERI Maria Pia	X		
31	3	BOCCARELLI Angelina		X	
32	4	CARBONARA Giuseppe	X		
33	5	CAROCCI Alessia	X		
34	6	CATALANO Alessia	X		
35	7	CAVALLUZZI Maria M.	X		
36	8	CONTINO Marialessandra	X		
37	9	CUTRIGNELLI Annalisa	X		
38	10	DEBELLIS Michela	X		
39	11	DE CANDIA Modesto	X		
40	12	DE GENNARO Leonardo		X	
41	13	DENORA Nunzio		X	
42	14	FRACCHIOLLA Giuseppe	X		
43	15	IMBRICI Paola	X		
44	16	LACIVITA Enza	X		
45	17	LAGHEZZA Antonio	X		
46	18	LAQUINTANA Valentino		X	

47	19	LEONETTI Francesco	X		
48	20	LIANTONIO Antonella	X		
49	21	MANDRACCHIA Delia	X		
50	22	MELE Antonietta		X	
51	23	NISO Mauro	X		
52	24	PALLUOTTO Fausta	X		
53	25	PANNUNZIO Alessandra	X		
54	26	PERNA Filippo M.	X		
55	27	PERRONE Maria Grazia	X		
56	28	PIERNO SABATA	X		
57	29	ROSATO Antonio	X		
58	30	STEFANACHI Angela A.	X		
59	31	TRAPANI Adriana	X		
	32	VITALE Paola		X	
		RAPPRESENTANTI DEL PERSONALE TECNICO AMMINISTRATIVO			
60	1	CAPODIFERRO Filippo	X		
61	2	CELLAMARE Domenico	X		
62	3	FEOLO Fabio	X		
63	4	MASTROPASQUA Massimo	X		
64	5	PALERMO Antonio	X		
65	6	RACANIELLO Francesco		X	
66	7	RUBINO Michele			X
		RAPPRESENTANTI DEGLI STUDENTI			
67	1	BOLLINO Angelica		X	
68	2	CARANNANTE Giorgia		X	
69	3	COLELLA Mirko		X	
70	4	D'ARCONSO Antonella	X		
71	5	GISMONDI Marianna		X	
72	6	MONGELLI Davide		X	
73	7	MONTEMURRO Miriana	X		
74	8	SCIANNAMEO Gigi	X		
75	9	SICILIANO Annachiara		X	
76	10	SOLLAZZO Emilio			X
77	11	SPIGA Vittorio			X
78	12	STEA Jolanda	X		

Il Direttore del Dipartimento, constatata la presenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

Svolge la funzione di segretario verbalizzante il Segretario amministrativo, Sig. Maria Italiano.

Nel corso della seduta, alcuni componenti sono entrati nella sala di riunione, altri se ne sono allontanati, senza che sia mai venuto a mancare il numero legale ai fini della validità della riunione.

1) Comunicazioni del Direttore

- a) Invito alla presentazione di contributo sul fondo per la ricerca di Ateneo – esercizio finanziario 2014;
- b) Invito a segnalare all'Ufficio Stampa le attività scientifiche e di ricerca coinvolte alle Eccellenze presenti nei Dipartimenti;
- c) Corso di formazione sulla classificazione dei rifiuti. Al corso parteciperà il sig. Domenico Cellamare, responsabile del Servizio;
- d) Designazione del prof. Angelo Vacca quale Pro-Rettore dell'Università di Bari, a decorrere dal 1-10-2015;
- e) Bando per l'assegnazione di assegni di tutorato per il Servizio di accompagnamento e affiancamento svolto da studenti senior a favore di studenti disabili e/o DSA

2) Approvazione verbale CdD del 10/09/2015

Il Direttore informa che, per motivi tecnici, non è stato possibile redigere il Verbale del Consiglio di Dipartimento del 10 settembre 2015. Pertanto questo punto all'o.d.g. viene rimandato alla prossima seduta di Consiglio

3) Approvazione Schede SUA

Il Direttore invita la prof.ssa De Luca, Coordinatore del Consiglio di Classe LM-13, ad illustrare quanto riportato nelle schede SUA dei corsi di laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche.

La prof.ssa De Luca illustra i dati aggiornati apportati nella Scheda SUA, soffermandosi ad illustrare le parti più rilevanti.

Il Direttore invita la prof.ssa Avato, ad illustrare quanto riportato nella scheda SUA dei corsi di laurea in Tecniche Erboristiche, Scienze e Tecnologie Erboristiche e dei Prodotti per la Salute.

La prof.ssa Avato illustra i dati aggiornati apportati nella Scheda SUA, soffermandosi ad illustrare le parti più rilevanti.

Al termine della proiezione le Schede SUA dei corsi di laurea in Tecniche Erboristiche, Scienze e Tecnologie Erboristiche e dei Prodotti per la Salute vengono approvate all'unanimità dal Consiglio di Dipartimento

4) Approvazione orario delle lezioni I semestre a.a. 2015/16

Il Direttore ricorda che il calendario delle lezioni deve tener conto di quanto riportato nei Regolamenti didattici circa la corrispondenza dei CFU alle ore di didattica frontale, di esercitazione in aula, di laboratorio a posto singolo. Su questa base è stato stilato il

calendario delle lezioni con un numero di ore di didattica erogata corrispondente ai CFU degli insegnamenti.

Il Direttore procede a far proiettare il calendario delle lezioni predisposto dalla dr.ssa Celiberti Annunziata; chiede quindi al Consiglio di esprimersi sull'argomento.

Il Consiglio, all'unanimità, approva l'orario delle lezioni del I semestre dell'A.A. 2015-16

5) Problematiche Erasmus

a) Il Direttore comunica che la prof.ssa Avato Pinarosa, ordinario per il SSD BIO/15 presso questo Dipartimento, con lettera del 29-9-2015, ha proposto l'attivazione di un accordo bilaterale nell'ambito del Programma Erasmus+ con la Facoltà di Farmacia di Arad, Romania.

Responsabile dell'accordo per il Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Bari A.Moro sarà la prof.ssa Avato Pinarosa; il docente di riferimento presso la sede coordinata di Arad sarà la prof.ssa Claudia Toma.

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità, approva il suddetto accordo.

b) Il Direttore comunica che il prof. Carotti Angelo, ordinario per il SSD CHIM/08 presso questo Dipartimento, con lettera del 29-9-2015, ha proposto l'attivazione di un accordo bilaterale nell'ambito del Programma Erasmus+ con il Dipartimento di Farmacologia I Quimica Terapeutica della Universitat de Barcelona (Spagna-Catalogna).

Coordinatore dell'accordo per il Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Bari A.Moro sarà il prof. Carotti Angelo; il docente coordinatore per la sede di Barcelona sarà la prof.ssa Pilar Perez.

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità, approva il suddetto accordo.

c) Il Direttore comunica che il prof. Carotti Angelo, ordinario per il SSD CHIM/08 presso questo Dipartimento, con lettera del 29-9-2015, ha proposto l'attivazione di un accordo bilaterale nell'ambito del Programma Erasmus+ con il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche della Philipps Universitat di Margburg (Germania).

Coordinatore dell'accordo per il Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Bari A.Moro sarà il prof. Carotti Angelo; il docente coordinatore per la Philipps Universitat di Margburg sarà la prof.ssa Sandrine Marchais-Oberwinkler.

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità, approva il suddetto accordo.

d) Il Direttore comunica che il prof. Catto Marco, associato per il SSD CHIM/08 presso questo Dipartimento, con lettera del 29-9-2015, ha proposto l'attivazione di un accordo bilaterale nell'ambito del Programma Erasmus+ con il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università di Caen-Basse Normandie (Francia).

Responsabile dell'accordo per il Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Bari A.Moro sarà il prof. Catto Marco; il docente di riferimento presso la sede coordinata di Caen sarà il prof. Patrick Dallemagne.

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità, approva il suddetto accordo.

6) Programmazione utilizzo Punti Organico 2015

Il Direttore illustra la situazione attuale del Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco:

A) DOCENZA: I Docenti del Dipartimento, distribuiti in sette SSD (bio/14, bio/15, chim/06, chim/08, chim/09, med/04, med/07):

n° **60 docenti**, di cui 8 ordinari, 20 associati e 32 ricercatori, che corrispondono a

n° **38 punti organico**

(**NB: nel 2014 i docenti erano 63 (9 ord., 21 ass., 33 ric.) pari a 40,2 punti organico**

B) ATTIVITA' DIDATTICA (rappresentata in termini analitici nella tabella allegata)

A1- didattica pre-laurea:

Impegno dei docenti del Dipartimento nella didattica pre-laurea (1 CdS magistrale a ciclo unico quinquennale in CTF, 3 CdS magistrali a ciclo unico quinquennale in FA, 1 cds triennale in TE)

N° **76,5 insegnamenti pieni impartiti (nel 2014 erano 71) ,** con una media di 15 CFU/docente, e di cui 13 insegnamenti sono con esercitazioni obbligatorie a posto singolo nei laboratorio didattici.

N° 881 CFU gestiti complessivamente, che però per la situazione particolare di seguito riportata corrispondono ad un impegno da parte dei docenti abbastanza oneroso, infatti si deve tener conto della numerosità degli studenti nei corsi di laurea magistrale gestiti, la quale risulta essere ormai da alcuni anni a livello della numerosità massima prevista per la classe LM-13, cioè 100 studenti per anno; il che comporta conseguentemente un elevato numero di esami di profitto da svolgere, un elevato numero di tesi di laurea da seguire, mediamente 240/anno, circa la metà delle quali sono di tipo sperimentale con frequenza

obbligatoria in laboratorio di ricerca, ed anche un alto impegno nelle attività di assistenza nei laboratori didattici, per colloqui con gli studenti, per attività di tutorato, ecc.

Tirando le somme, limitatamente alla didattica pre-laurea, gli 881 CFU vengono gestiti dal Dip. di Farmacia-Scienze del Farmaco per circa il 50% dai 28 professori di I e II fascia, per l'altro 50% dai 32 ricercatori, categoria per la quale il DM47 prevede, sempre dietro disponibilità dichiarata da ogni ricercatore, un carico teorico di 60 ore, e che invece nella realtà risulta un carico didattico medio di circa 100 ore/ricercatore.

A2- didattica post-laurea:

Impegno dei docenti del Dipartimento nella didattica post-laurea (1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, due Master di II livello, 1 corso di Perfezionamento in Farmacista di Reparto) per:

N° 306 CFU complessivamente gestiti dai docenti del Dipartimento

Oltre a tutta l'attività didattica nei corsi di dottorato di ricerca in:

Scienze biomolecolari farmaceutiche e mediche; Scienze biochimiche e farmacologiche; Sintesi chimica ed enzimatica applicata, e BiotecMAP-Biotechnology for Medicinal and Aromatic Plants.

Tirando le somme per tutta la didattica, pre- e post-laurea, i 60 docenti del Dipartimento gestiscono complessivamente una didattica di circa 1200 CFU, con una media di 19 CFU/cd, il 50% della quale è a carico dei ricercatori. Si evidenzia la circostanza che un carico didattico notevole sui ricercatori ha di riflesso come conseguenza un minore tempo da poter dedicare all'attività di ricerca, condizione questa che può avere risvolti negativi sulla produttività e valutazione scientifica dei singoli e della struttura.

Purtroppo, nonostante l'elevato impegno didattico dei docenti del Dipartimento, un numero consistente di studenti, pari a circa 200 per anno, sono costretti per la ristrettezza del numero di personale docente ad iscriversi ai corsi di laurea magistrale in CTF e FA della classe LM-13 di Atenei fuori Regione visto che i suddetti corsi sono presenti in Puglia solo nell'Ateneo di Bari, e per di più con accesso programmato limitato a 400 matricole/anno proprio a causa di un numero di docenti non commisurato alle esigenze del territorio pugliese; condizione questa che mette in discussione il principio del diritto allo studio (vedi gli ultimi dati della Conferenza dei Presidi di Farmacia sul rapporto n°stud/n°doc. per i corsi di laurea LM-13 ed L-29, 35 per l'Ateneo di Bari vs il valore medio nazionale di 25, o sul rapporto n°stud./n° punti organico per gli stessi corsi, 45 per l'Ateneo di Bari vs il valore medio nazionale di 35).

C) ATTIVITA' di RICERCA:

I docenti-ricercatori del Dipartimento sono fortemente impegnati in attività di ricerca di alto profilo così come è stato si evince dai risultati della VQR 2004-10 che vede il Dipartimento

di Farmacia –Scienze del Farmaco nella fascia alta, sesta posizione del ranking dei 24 dipartimenti dell'Ateneo, come pure nel contesto nazionale.

La Giunta del Dipartimento nella seduta del 29/9/2015 ha elaborato la seguente proposta che il Direttore espone al Consiglio.

Il Consiglio del Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco:

Premesso

- quanto richiesto dalle delibere di SA del 5/02/13, e del CdA del 8/02/13, che recitano “ che le risorse disponibili per il personale docente vengano distribuite sulla base delle esigenze di didattica e di ricerca rappresentate dai Dipartimenti, da conciliare con le aspirazioni di progressione di carriera”.
- Seguendo le linee di programmazione già presentata precedentemente nel 2014, CdD del 22/01/2014.
- Per dare una risposta adeguata alla domanda che viene dal territorio da parte degli studenti per i corsi della classe LM-13 ed L-29, anche in termini di diritto allo studio, essendo suddetti corsi gli unici su tutto il territorio regionale pugliese e per di più a numero programmato per l'accesso;
- Per garantire a docenti-ricercatori del Dipartimento idonea disponibilità di tempo da dedicare alla ricerca scientifica, visto che gli 881 CFU per la didattica pre-laurea vengono gestiti da 60 docenti, di cui il 50% ricercatori, e pari complessivamente attualmente a 38 punti organico;
- Per assicurare per i corsi in LM-13 e L-29 della sede di Bari pari livelli medi di rapporto stud/doc esistenti a livello nazionale per gli stessi corsi (35 a Bari vs 25 a livello nazionale).
- Per garantire una prospettiva per le legittime aspirazioni di carriera ai docenti-ricercatori del dipartimento
- Per essere in linea con il dato di sostenibilità della didattica, fattore DID, di Ateneo *
- Per agevolare l'ampliamento della formazione post-laurea molto richiesta da territorio nel settore farmaceutico e far fronte al sostenimento dell'attività didattica per il corso di laurea in Farmacia a titolo congiunto Bari- Albania già partito dall'a.a. 2014-15 c/o l'Università di Tirana.

delibera:

- A) A regime allorquando la didattica sarà gestita solo da professori di I e II fascia, che l'organico di docenti del Dipartimento, a fronte di 881 CFU erogati, sia costituito da 60 professori, a fronte degli attuali 28 professori e 32 ricercatori, pari a 38 punti organico (NB nel 2014 erano 63 docenti di cui 30 professori e 33 ricercatori, pari a 40,2 punti organico)**

B) Nell'immediato, per il prossimo triennio, considerando per la didattica come riferimento il fattore DID, per portare il Dipartimento in linea con il DID di Ateneo, come di seguito riportato *, si ha necessità di altri 10 professori e, in considerazione anche delle esigenze per la ricerca e delle legittime aspirazioni di progressione di carriera dei docenti, la necessità complessiva del Dipartimento ammonta a 10 punti organico.

***DID GENERALE dell'ATENEO**

Numero massimo teorico di ore di didattica sostenibile:

$(763 \text{ professori} \times 120 \text{ ore}) + (778 \text{ ricercatori} \times 60 \text{ ore}) = 138.240 \text{ ore teoriche}$

Numero di ore effettive sostenute:

$94.630 \text{ dai professori} + 55.789 \text{ dai ricercatori} = 150.418$

Rapporto tra ore effettive e ore teoriche: $150.418/138.240 = 1,088$

DID del DIPARTIMENTO di FARMACIA –SCIENZE del FARMACO

Numero massimo teorico di ore di didattica sostenibile:

$(28 \text{ professori} \times 120 \text{ ore}) + (32 \text{ ricercatori} \times 60 \text{ ore}) = 5.280 \text{ ore teoriche}$ (**NB nel 2014, ore 5.580**)

Numero di ore effettive sostenute:

$4.020 \text{ dai professori} + 3.648 \text{ dai ricercatori} = 7.668$ (**NB nel 2014 ore 7.262**)

Rapporto tra ore effettive e ore teoriche: $7.668/5.280 = 1,452$ (**NB nel 2014, rapporto 1,301**)

Quindi, considerando il Rapporto tra ore effettive e ore teoriche, il Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco è in pesante sofferenza rispetto al dato di Ateneo.

Il Consiglio inoltre ribadisce la necessità di potenziare nel triennio anche l'organico del personale T.A. che è sottodimensionato rispetto alle esigenze di didattica e di ricerca del Dipartimento e che comunque è in un rapporto doc/TA molto sfavorevole rispetto alla situazione di altri dipartimenti di analoga tipologia dell'Università di Bari.

La presente delibera è approvata seduta stante all'unanimità e si dà mandato al Direttore di inoltrarla urgentemente al Magnifico Rettore.

7) Assegnazione assegno di ricerca dalla Fondazione Caripuglia

Il Direttore, come già comunicato nella seduta del 10/09/2015, rammenta che la Fondazione Cassa di Risparmio di Puglia ha assegnato all'Ateneo barese un budget per n. 7 assegni di ricerca destinati a dottori di ricerca; Il Senato Accademico e il Consiglio di Amministrazione hanno deliberato, in base ai risultati della VQR, di assegnare al Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco (2° nella graduatoria) uno di tali sette assegni.

Il Consiglio nella stessa seduta aveva invitato i presenti a presentare proposte di progetto.

La Giunta di Dipartimento nella scorsa seduta del 29/09/2015 ha deliberato l'opportunità di individuare un progetto con tematiche generali che potessero coinvolgere le competenze di tutti gli SSD, vista la multidisciplinarietà che caratterizza il Dipartimento, per cui, valutando varie proposte, ha deliberato una tematica di ricerca ampia e di carattere generale sui Farmaci orfani e malattie neglette, tema che, inizialmente sviluppato dal gruppo della Chimica farmaceutica potesse essere approfondito ed elaborato sotto vari aspetti con il massimo coinvolgimento dei gruppi.

Il Consiglio dichiara di essere in linea con l'orientamento della Giunta di Dipartimento.

Il Direttore dà la parola al prof. Franco Massimo per l'illustrazione del progetto (scheda allegata al presente verbale, di cui fa parte integrante). Il prof. Franco individua il dott. Nunzio Denora quale Responsabile scientifico del progetto.

La dott.ssa Trapani obietta di non essere stata informata sul deliberato della Giunta e ritiene che sarebbe opportuno, invece, garantire la possibilità di presentazione di proposte progettuali a tutti i componenti il gruppo della Chimica farmaceutica.

Il dott. Carbonara affermando l'indiscusso valore delle competenze scientifiche dei docenti proponenti, dichiara la propria perplessità sull'effettivo coinvolgimento e collaborazione dei vari gruppi di ricerca.

Terminati gli interventi il Consiglio, con l'astensione di Carbonara, Fracchiolla, Perna, Rosato, ed il voto contrario di Corbo, Mandracchia, Trapani, delibera a maggioranza la presentazione del progetto dal titolo "Farmaci orfani, patologie rare e neglette: sviluppo e valutazione di nuove forme farmaceutiche" e individua il dotto Nunzio Denora Responsabile scientifico del progetto.

La presente delibera è approvata seduta stante.

8) Presa di posizione del Dipartimento su richiesta modifica art. 27 dello Statuto

Il Direttore informa il Consiglio sull'espressione contraria alla proposta di modifica dell'art. 27 dello Statuto del nostro Ateneo, maturata in seno al Senato Accademico nella seduta del 29/9/2015, e sulla quale il CdA aveva dato parere favorevole nella seduta del 26/9/2015.

Tale decisione non ha colto le motivazioni di disagio profondo da cui era scaturita la proposta di modifica dello stesso Statuto.

Questo Dipartimento, insieme ad altri due Dipartimenti della nostra Università, aveva legittimamente avanzato istanza di rappresentatività didattico-scientifica di tutti i

Dipartimenti e di tutte le aree scientifiche nel massimo Organo collegiale dell'Ateneo di Bari, senza intaccare la composizione in termini di rappresentanze numeriche di studenti, dottorandi e personale T.A., in considerazione del fatto che Statuto e Regolamento elettorale avevano mostrato, alla prima prova attuativa, limiti evidenti a tutti.

Il prof. Altomare rimarca l'inadeguatezza delle norme statutarie che hanno consentito la sovradimensionata rappresentatività di realtà piccole, penalizzando quelle contraddistinte da multidisciplinarietà, quali il nostro Dipartimento.

La prof. De Luca condivide in linea di massima quanto espresso dal prof. Altomare e dichiara che, a suo parere, il rappresentante d'Area non garantisce effettivamente la rappresentanza del Dipartimento nel Senato Accademico. Inoltre ritiene che l'impegno assunto per la rivisitazione dello Statuto dovrebbe essere maggiormente dettagliata e prevedere esplicitamente la revisione dell'art. 27.

Escono Mandracchia, Coluccia, Pannunzio e Corbo

Carbonara: il dott. Carbonara considera senz'altro meritoria l'azione intrapresa dal Dipartimento perché ha dato visibilità all'inadeguatezza della norma per talune realtà didattico-scientifiche. Inoltre ritiene necessario ed auspicabile la completa revisione delle norme statutarie e che l'impegno assunto per le opportune modifiche sia maggiormente dettagliato, in particolar modo riguardo le modifiche del discusso art. 27.

Il dott. Carbonara e il dott. Fracchiolla disapprovano che nel passato non sia stata colta l'occasione della rappresentatività nel Senato accademico del nostro Dipartimento.

Esauriti gli interventi il Consiglio unanime delibera di stilare un documento da inoltrare ai competenti Organi centrali e alla Commissione sull'adeguamento che rafforzi le motivazioni sulla priorità di modifica dell'art. 27 dello Statuto.

Il Consiglio dà mandato al prof. Altomare e al dott. Carbonara per la predisposizione della mozione, riservandosi ad aggiornarsi nella riunione prevista per domani, per la pronuncia definitiva.

9) Varie ed eventuali

Il prof. Berardi manifesta l'esigenza di sostituire il prof. Desaphy nella composizione della Commissione Paritetica.

IL SEGRETARIO
(Sig. Maria Italiano)

IL DIRETTORE
(Prof. Roberto PERRONE)

Progetto: Fondazione Cassa di Risparmio Puglia

**Titolo: FARMACI ORFANI, PATOLOGIE RARE E NEGLETTE: SVILUPPO
E VALUTAZIONE DI NUOVE FORME FARMACEUTICHE**

Responsabile Scientifico: Dott. Nunzio Denora

INTRODUZIONE

Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza, intesa come il numero di caso presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita. In UE la soglia è fissata a allo 0,05 per cento della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone. Il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7.000 e le 8.000, ma è una cifra che cresce con l'avanzare della scienza e in particolare con i progressi della ricerca genetica. Stiamo dunque parlando non di pochi malati ma di milioni di persone in Italia e addirittura decine di milioni in tutta Europa. Secondo la rete Orphanet Italia nel nostro paese sono 2 milioni le persone affette da malattie rare e il 70 per cento sono bambini in età pediatrica.

La decisione di quanto una società debba spendere nella ricerca sulle malattie rare, e sui farmaci destinati a curarla, rappresenta un dilemma morale. Da una parte ogni patologia rara rappresenta solo un piccolo numero di individui che rappresentano una particolare società. Dall'altra, molti sostengono che la società, abbia come obbligo morale, quello di non abbandonare gli individui che sono affetti da una malattia grave

e rara per i quali non esistono cure. Tutti questi obblighi morali, a cui si aggiunge quello professionale della medicina di progredire nella conoscenza alla ricerca di nuove terapie, risultano tra loro contrastanti e definiscono così livelli diversi in termini di finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di farmaci.

OBIETTIVO DEL PROGETTO

Studi di preformulazione sul dicloroacetato di sodio (DCA) ed individuazione di potenziali forme farmaceutiche destinata alla via orale.

Scopo di questo progetto è un approfondito studio di carattere preformulativo e tecnologico, al fine di poter formulare per via orale il dicloroacetato di sodio (DCA).

Il DCA è utilizzato da alcuni decenni nel trattamento di alcune patologie metaboliche rare associate ad acidosi lattica da disfunzioni mitocondriali.

Ad oggi il DCA, il cui utilizzo per uso umano come sostanza farmacologicamente attiva autorizzata dal Ministero della Salute ed importata dalla U.E., è considerato salvavita ed insostituibile per pazienti affetti da malattie mitocondriali con grave acidosi lattica. Tale farmaco è somministrato ai pazienti affetti da acidosi lattica metabolica come polvere tal quale in cartine monodose senza alcun eccipiente da solubilizzare in soluzioni acquose destinate alla via orale. Tale formulazione, risulta poco pratica e di limitato periodo di validità a causa delle caratteristiche igroscopiche del farmaco. Inoltre, il sapore altamente salino del DCA rende la palatabilità del preparato sgradevole al paziente.

Nell'ospedale pediatrico Giovanni XXIII di Bari, presso l'U.O. di Farmacia si forniscono preparazioni in polvere di DCA in cartine monodose da solubilizzare in acqua o in succo di frutta a 3 pazienti, afferenti all'U.O. Malattie metaboliche e Genetica clinica affetti da malattie mitocondriali con grave acidosi lattica secondaria. Per i suddetti limiti formulativi, è stata avviata una collaborazione scientifica tra il suddetto Ente ospedaliero ed il Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco, dell'Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”, che ha posto le basi per l'obiettivo del presente progetto finalizzato all'individuazione di appropriate formulazioni destinate alla somministrazione orale del DCA aventi i seguenti requisiti:

- facile preparazione da parte del Farmacista Ospedaliero
- garantire la stabilità al farmaco veicolato
- praticità nella somministrazione
- buona palatabilità

ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

Il progetto sarà realizzato in due tappe fondamentali. La prima riguarda uno studio preformulativo sul DCA, indispensabile per la fase successiva, che si concentrerà essenzialmente sulla individuazione di almeno una formulazione orale del DCA.

Tappa I

Lo studio preformulativo sarà realizzato attuando le seguenti azioni:

- 1) **Azione 1:** studio dello stato solido del DCA
- 2) **Azione 2:** studio di stabilità del DCA

In dettaglio l'**Azione 1** prevede un studio approfondito dello stato solido tramite calorimetria a scansione differenziale (DSC), analisi termogravimetrica (TGA), diffrazione a raggi X (RX) e microscopia a scansione elettronica (SEM), al fine di caratterizzare il prodotto dal punto di vista tecnologico-farmaceutico, poiché il DCA è attualmente presente sul mercato come sostanza non di grado farmaceutico. Saranno valutate, inoltre, ulteriori caratteristiche tecnologiche della polvere ritenute fondamentali per l'allestimento di una formulazione solida per uso orale quali proprietà di scorrimento della polvere, la densità di insieme, la granulometria e la comprimibilità.

L'**Azione 2** ha lo scopo di determinare la stabilità chimico-fisica della molecola DCA quando essa è sottoposta a stress di temperatura, di umidità e di pressione al fine di indicare le corrette condizioni di conservazione e di processo.

In particolare saranno allestiti studi di stabilità a differenti temperature (4-50°C) ed umidità relativa (0-65%) e le informazioni di stabilità del prodotto riguardo eventuali variazioni chimiche, presenza di polimorfismi o idrati, cambi di habitus cristallino etc. saranno valutate con l'ausilio di strumenti appropriati come HPLC o GC, DSC, RX, TGA e SEM. I tempi di studio al momento previsti sono, in via indicativa, fissati a 1, 3, 6 e 12 mesi. Il prodotto inoltre sarà sottoposto a opportune pressioni (quelle usate per formare compresse) al fine d'individuare eventuali variazioni dello stato solido dopo tale processo. Infine verrà valutata la stabilità del prodotto a opportuni valori di pH per possibili formulazioni liquide.

Tappa II

Lo studio formulativo ha come scopo l'individuazione di una o più preparazioni del DCA, utili per la somministrazione orale.

Partendo da alcuni requisiti auspicabili per una formulazione di DCA per uso orale come palatabilità, facilità di somministrazione e facilità alla deglutizione la formulazione più adeguata appare quella liquida. In alternativa nei casi in cui la deglutizione non rappresenti un problema anche la formulazione solida potrebbe essere proposta. Tali scelte, al momento non suffragate dai dati dello studio preformulativo, potranno essere riviste e riadattate. In linea di massima le azioni che saranno approntate sono le seguenti:

Azione 3: preparazione di una forma farmaceutica liquida come gocce, sciroppo, sospensione ecc. partendo da eccipienti compatibili con la malattia da trattare e non interferenti con la stabilità e la biodisponibilità del DCA.

Azione 4: preparazione di una forma farmaceutica solida (granulato, compressa o capsula) considerando gli stessi criteri di selezione degli eccipienti per la formulazione liquida.

GANT del progetto

I tempi d'indagine delle varie tappe ed azioni sono di seguito schematicamente riportate:

Mesi		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tappa I	azione 1												
	azione 2												
Tappa II	azione 3												
	azione 4												

Personale coinvolto nel progetto

Proff. Denora Nunzio, Franco Massimo, Lopedota Angela, Cutrignelli Annalisa, Laquintana Valentino, del Dipartimento Farmacia - Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”;

Dott. Francesco Papadia (Responsabile dell'UU.OO) e Dott.ssa Albina Tummolo UU., OO Malattie Metaboliche Giovanni XXIII, Dott.ssa Simona Simonetti biologa Laboratorio Malattie Metoboliche Giovanni XXIII, Dott.ssa Rosalba Bellomo, Dott.ssa Valentina Console e Dott. Michele Lattarulo (Direttore farmacia Policlinico-Giovanni XXII) Farmacia Ospedaliera Giovanni XXIII.