

Linee Guida Esami di Stato per l'abilitazione alla professione di Farmacista

PREMESSA

Gli Esami di stato per la professione di farmacista si svolge secondo l'assetto normativo previgente al D.P.R. 5 giugno 2001, n. 328, assetto che è costituito essenzialmente dalla Legge 8 dicembre 1956, n. 1378 e dalle sue successive modifiche ed integrazioni.

Gli esami di stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni sono indetti con ordinanze ministeriali annuali, che individuano date, sedi e scadenze. Gli esami si tengono due volte all'anno, di norma a maggio/giugno e novembre.

La Commissione d'esame è formata da 5 Commissari, tradizionalmente a Padova 2 docenti della Facoltà di Farmacia, uno dei quali è il Presidente, e 3 rappresentanti dell'Ordine dei Farmacisti; una eventuale Commissione di vigilanza sulle prove e dei Commissari aggregati per particolari competenze, possono essere nominati in aiuto alla Commissione.

L'art. 11 del D.M. 9 settembre 1957 riporta: *“Le prove debbono essere intese ad accertare l'organica preparazione di base del Candidato nelle discipline in cui la conoscenza è necessaria per l'esercizio della professione ed a saggiare, in concreto, la sua capacità tecnica in vista dell'adeguato svolgimento delle attività professionali...”*

I Candidati debbono dimostrare la loro identità personale, prima di ciascuna prova d'esame.

Il Candidato che non si presenti al suo turno perde il diritto all'esame e non può conseguire alcun rimborso della tassa e del contributo.

Il Candidato che si ritiri durante una prova di esame è considerato come riprovato.”

Gli esami di stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di FARMACISTA consistono di 5 prove: scritto, ricetta, qualitativa, quantitativa e orale, secondo quanto riporta l'Art. 26 della Legge 8 dicembre 1956, n. 1378:

“Gli esami di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista consistono:

a) in una prova scritta su argomento riguardante applicazione alle materie di carattere professionale, in particolare alla Chimica farmaceutica ed alla Tecnica farmaceutica.

Per questa prova la Commissione propone tre temi: il Candidato ha facoltà di scelta. Il tempo massimo consentito è di ore sei.

b) in prove pratiche con relazioni scritte. Queste constano delle seguenti parti:

1) riconoscimento e saggi di purezza di due farmaci;

2) dosamento di un farmaco noto. Per l'esecuzione delle prove di cui ai nn. 1 e 2 è consentito un tempo massimo complessivo di ore otto.

3) spedizione di una ricetta. Il tempo massimo per questa prova è stabilito dalla Commissione;

c) discussione orale tendente all'accertamento della preparazione culturale e professionale del Candidato.”

Nella sede di Padova, per le sole Candidate che si iscrivono all'esame di Stato per l'abilitazione della professione di Farmacista, Chimico, Biologo, è obbligatoria la sottoscrizione dell'autocertificazione relativa ad eventuale stato di gravidanza.

Valutazioni preliminari della commissione

L'Esame di stato per l'abilitazione professionale mira ad accertare che dopo il conseguimento del titolo di studio, che prevede al suo interno anche un periodo di tirocinio professionale, il Candidato abbia assimilato adeguate conoscenze fondamentali necessarie all'esercizio della professione. Dato questo presupposto, è indispensabile impostare le prove in un'ottica professionale e quindi il ruolo dei commissari farmacisti esercenti la professione deve assumere una importanza cruciale, in particolare nella conduzione della prova orale.

Le modalità di svolgimento delle prove saranno quindi mirate alla valutazione dell'attitudine alla professione e non della preparazione accademica (già valutata al conferimento della laurea).

Nell'ottica di una valutazione della capacità professionale dei Candidati si ritiene che anche il comportamento corretto del Candidato, in sede di svolgimento delle prove, possa essere parte integrante della valutazione; la commissione pertanto può prevedere sanzioni, che arrivino anche all'esclusione dall'esame stesso (come del resto previsto anche dalla legge), come nel caso di esempi eclatanti di copiatura e/o di utilizzo dei telefonini o di dispositivi telematici multimediali.

E' fatto obbligo alla commissione di informare i candidati in tal senso, all'inizio della prova stessa.

Durante la prova scritta i Candidati potranno utilizzare come testi di consultazione **esclusivamente le farmacopee messe a disposizione dalla sede. Non è consentito portare copie personali della farmacopea.**

Criteri generali

E' necessario che ai Candidati vengano comunicati con chiarezza (anche utilizzando esempi pratici) e tempestivamente gli obiettivi generali prima di iniziare l'esame e gli obiettivi specifici ripetuti all'inizio di ogni singola prova ovvero:

- ✓ l'oggetto della prova;
- ✓ le modalità di svolgimento della stessa;
- ✓ la correttezza dei comportamenti da osservare durante le prove (pena l'esclusione)
- ✓ la regolamentazione delle uscite dall'aula (**massimo due uscite per non più di 5 minuti per singola uscita**)
- ✓ i criteri di valutazione adottati per il giudizio di ogni singola prova

Prova scritta

Le norme relative alla prova scritta sono stabilite dall'Art. 12. della citata Legge 1378/1956:

“Per gli esami che richiedono prove scritte o grafiche, la Commissione esaminatrice, durante il mattino del giorno fissato, stabilisce il tema, o i temi, delle prove e la durata di esse, ove non sia già stabilita dalle norme relative ai programmi dell'esame, riportando i temi in fogli da includere in apposito plico.

Il Presidente della Commissione, alla presenza dei Candidati, fatta constatare l'integrità del plico in cui è contenuto il tema e, nella eventualità che siano stati predisposti più temi - fatto estrarre, a sorte, da uno dei Candidati il tema da svolgere o i temi - tra i quali ai Candidati è data facoltà di scelta - detta o fa dettare il tema o i temi stessi.

Il numero delle ore assegnate per lo svolgimento di ciascuna prova scritta è indicato nei programmi di esame. Le prove grafiche, o pratiche, possono essere svolte anche in più di una giornata.

Per lo svolgimento delle prove scritte o grafiche, i Candidati debbono usare esclusivamente carta fornita dalla Commissione, munita del bollo di ufficio e della firma del presidente.

I lavori, muniti della firma del Candidato, sono consegnati, insieme con le minute, ai membri della Commissione incaricati dell'assistenza, i quali vi appongono la loro firma indicando l'ora della consegna.

I Candidati non possono comunicare fra loro né con estranei. È escluso dall'esame chi contravviene alle disposizioni di cui ai precedenti commi ed a quelle altre che possono essere stabilite dalla Commissione per assicurare la sincerità degli esami.

L'assistenza durante le prove scritte o grafiche è dal Presidente di ciascuna Commissione affidata per turno, ai componenti la Commissione stessa in numero sufficiente a garantire una efficace sorveglianza.”

Quindi in breve: non è consentito copiare né comunicare fra i Candidati o con estranei (pena la decadenza dall'Esame di Stato), si possono avere ed usare solo i fogli forniti dalla Commissione, che vanno restituiti **tutti** - bella copia e minuta - firmati e chiaramente identificati con cognome e nome a stampatello; **i fogli di minuta vanno barrati in diagonale**. Non è ammesso l'uso di telefoni cellulari né di altri dispositivi multimediali di alcun tipo.

Nella prova scritta il Candidato deve discutere **un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio di largo impiego e destinato alla distribuzione in farmacie aperte al pubblico, direttamente o per conto (DPC)**, di cui saranno indicati:

- ✓ *la forma farmaceutica,*
- ✓ *la composizione qualitativa completa della dose forma e, per quanto riguarda il principio attivo, quantitativa (il principio attivo viene indicato con DCI).*

Il tema consiste nella discussione “*farmaceutica, farmacologica, tecnologica, normativa con le conseguenti implicazioni professionali*” di uno dei medicinali proposti.

La prova scritta è organizzata in due distinte sezioni:

a) Sezione Farmaceutica/Farmacologica

b) Sezione Tecnologica/Normativa.

Per il compito vengono distribuiti: due fogli prestampati, ognuno per la redazione della specifica sezione, e uno o più fogli protocollo per la brutta copia.

Il foglio prestampato contiene le indicazioni sugli aspetti da trattare, che vanno quindi trattati nell'ordine indicato, precisamente:

Sezione Farmaceutica/Farmacologica

- 1. Individuazione della classe chimica/terapeutica;**
- 2. Proprietà farmacocinetiche e meccanismo d'azione del principio attivo;**
- 3. Principali usi clinico-terapeutici;**
- 4. Principali effetti collaterali ed eventuali interazioni tra farmaci e con alimenti;**
- 5. Eventuali proprietà chimico-farmaceutiche generali del principio attivo (natura chimica, reattività, stabilità);**

Sezione Tecnologica/Normativa

- 1. Inquadramento della forma farmaceutica**
- 2. Discussione delle caratteristiche e delle funzioni degli eccipienti**
- 3. Principali controlli, generali e specifici della forma farmaceutica, previsti dalla F.U.**
- 4. Aspetti normativi riguardanti il medicinale**

Per la redazione dello scritto i Candidati si devono attenere allo spazio a disposizione per la descrizione di ogni singolo aspetto di cui è obbligatoria la trattazione.

Durante la prova scritta viene comunicato il calendario delle prove pratiche, che viene affisso all'albo del Dipartimento. In presenza di un elevato numero di Candidati la Commissione può decidere di ammettere alle prove pratiche *sub condicione* al superamento della prova scritta, mentre è ancora in corso la correzione degli elaborati della prova scritta.

Prova pratica di riconoscimento e dosamento

Una giornata è dedicata alle prove di riconoscimento e dosamento (otto ore ininterrotte). **I candidati devono presentarsi almeno 30 minuti prima dell'inizio della prova per ritirare il banco di lavoro**, che sarà riconsegnato in buono stato di ordine e pulizia al personale tecnico preposto alla fine della prova. Per questa prova è consentito avere con sé tutta la documentazione che il Candidato ritenga utile, quali dispense, appunti, testi.

Sono obbligatori: documento d'identità, camice e occhiali di sicurezza. Non sono ammessi telefoni cellulari e dispositivi multimediali di alcun tipo.

Il candidato deve ottemperare alle norme di sicurezza: non indossare lenti a contatto, raccogliere i capelli dietro il capo, indossare scarpe e abbigliamento che non costituiscano fonte di potenziale pericolo, lavorare nel rispetto delle norme di sicurezza, rispettare le normative di corretta gestione dei reflui. È necessario avere con sé una calcolatrice funzionante, matita, penne ed un pennarello retrografico.

Durante la prova è possibile lasciare il laboratorio per brevi periodi, che vanno comunicati e autorizzati dalla Commissione. I Candidati devono comunque rimanere all'interno del Dipartimento.

All'inizio della prova ad ogni Candidato vengono consegnati due campioni solidi (in due provette con codici identificativi diversi) per il riconoscimento e una soluzione per il dosamento, in adatto contenitore. Per le sostanze da identificare vengono forniti i dati riguardante la natura chimica della sostanza (organica o organometallica) e la composizione elementare.

Per le relazioni vengono forniti due fogli prestampati: uno per la prova di riconoscimento, in cui vanno riportati i dati delle sostanze consegnate per il riconoscimento, l'identità delle sostanze riconosciute e i test effettuati per l'identificazione (sia chimica che strumentale); uno per la prova di dosamento, in cui vanno riportati i dati della sostanza consegnata per il dosamento, il procedimento usato per la titolazione e i valori percentuali dell'analisi quantitativa effettuata. Su entrambi devono essere riportati dati e firma del Candidato e tutti i fogli devono essere riconsegnati senza macchie e bruciature.

Non è ammessa la distribuzione di altro campione oltre a quello che viene consegnato all'inizio della prova. È possibile, a richiesta, avere due campioni autentici delle sostanze da riconoscere, con cui confrontare i risultati delle proprie reazioni di identificazione e/o per fare, ad es. un punto di fusione misto, o altro. **Si ricorda che, alla fine delle operazioni, i residui dei campioni consegnati, sia per dosamento che per riconoscimento, devono essere restituiti per eventuali controlli di riscontro.**

Per le prove di riconoscimento sono a disposizione, oltre ai reagenti d'uso, anche l'ordinaria strumentazione: apparecchi per punti di fusione, spettrofotometri UV, apparati per TLC, lampade UV, polarimetro, pHmetri, etc. Può essere fornito, su richiesta del Candidato, lo spettro IR del campione incognito (se significativo). Saranno perciò a disposizione dei Candidati raccolte di spettri UV e IR per opportuno confronto.

Per le prove di dosamento sono a disposizione un congruo numero di titolatori automatici.

Ogni strumento ha in dotazione una breve guida con le elementari istruzioni, che ne consentano l'uso per gli scopi di riconoscimento e dosaggio. Ogni bancone ha in dotazione uno stampato contenente "Norme generali procedurali consigliate per il riconoscimento". Ad ogni Candidato viene consegnata una breve guida specifica per i riconoscimenti chimici, da restituire nello stesso stato in cui è stata consegnata, priva di macchie e bruciature.

La commissione definisce i criteri di valutazione ed in particolare quelli che compromettono il superamento della prova stessa (*gravi errori nella identificazione della sostanza, indicazioni di prove non eseguibili in laboratorio come saggi di riconoscimento, macroscopici errori di calcolo*) e li comunica ai Candidati.

Spedizione della ricetta

Per lo svolgimento della prova (interamente svolta nel laboratorio di tecnologia farmaceutica) il candidato avrà a disposizione 3 ore, da utilizzare dal candidato razionalmente, prevedendo una prima parte prima (2 ore) da dedicare all'esecuzione della preparazione vera e propria, e una seconda parte (1 ora) da dedicare alla compilazione dell'etichetta, calcolo della tariffazione, stesura della relazione finale.

Durante la prova non è possibile lasciare il laboratorio a meno di oggettive necessità e comunque con l'accompagnamento del personale di vigilanza.

La spedizione della ricetta comprende le seguenti tipologie di formulazioni, individuate secondo un criterio di frequenza di richiesta nell'ambito professionale:

- preparazioni liquide per uso orale (escludendo le emulsioni)
- preparazioni per applicazione topica (unguenti, paste, creme O/A e A/O, geli, escludendo l'impiego di emulsionanti naturali, talvolta poco efficienti, per semplificare le procedure tecnologiche)

Non saranno proposte le supposte. Vengono, invece, mantenute preparazioni per uso orale derivate da prodotti di estrazione, come gli infusi e i decotti, per il loro diffuso utilizzo in ambito fitoterapico. Nella ricetta oggetto della prova deve essere indicata in modo esplicito la forma farmaceutica da preparare (sciropo, sospensione orale, pasta, unguento, crema O/A etc..)

Non è consentito avere con sé documentazione di nessun genere. Sono obbligatori: documento d'identità, camice e occhiali di sicurezza. Non sono ammessi telefoni cellulari e dispositivi multimediali di alcun tipo.

Il Candidato deve ottemperare alle norme di sicurezza: non indossare lenti a contatto, raccogliere i capelli dietro il capo, indossare scarpe e abbigliamento che non costituiscano fonte di potenziale pericolo, lavorare nel rispetto delle norme di sicurezza, rispettare le normative di corretta gestione dei reflui. È necessario avere con sé una calcolatrice funzionante, matita, penne ed un pennarello retrografico.

I Candidati hanno a disposizione per consultazione: Farmacopea Ufficiale (in più edizioni rispetto a quella in vigore), Medicamenta, Merck Index, British Pharmacopoeia e Martindale, in forma cartacea e per alcuni di essi anche in supporto informatico; al Candidato viene consegnata copia, della Tariffa Ufficiale in vigore ed un elenco dei prezzi d'acquisto, su cui, come sulla ricetta, è esplicitamente richiesto di non scrivere.

Si ricorda che le preparazioni vengono controllate per quanto riguarda la resa, l'aspetto e la congruità alle specifiche della preparazione eseguita (contenitore utilizzato, aspetto esteriore etc..)

Per la relazione viene fornito un foglio prestampato, su cui devono essere riportati dati e firma del Candidato, che deve essere riconsegnato senza macchie e bruciature.

La relazione deve contenere: una breve ma esaustiva discussione della composizione qualitativa della preparazione eseguita, delle funzioni dei diversi componenti, del procedimento di preparazione seguito, delle eventuali precauzioni d'uso da adottare e la tariffazione in extenso della preparazione.

Nel tempo a disposizione il Candidato deve procedere alla compilazione attenta e professionale dell'etichetta del preparato e della sua tariffazione, che rappresentano l'elemento fondamentale della spedizione della ricetta (si invita la commissione a sottolineare molto bene questo punto ai Candidati).

Si propone quindi alla commissione esami di stato di utilizzare come criterio di valutazione primario gli aspetti concernenti l'etichetta e la tariffazione, soprattutto per quanto attiene agli elementi imprescindibili che, a norma di legge, le compongono.

Prova orale

La prova orale è pubblica, mentre dalle altre prove precedenti sono esclusi gli estranei.

I Candidati che hanno superato con non meno di 30/50 ciascuna delle quattro prove, cioè la prova scritta e le tre prove pratiche – spedizione della ricetta, riconoscimenti e dosamento - sono ammessi alla prova orale. Il luogo, il calendario e gli orari della prova orale vengono comunicati alla fine della valutazione degli elaborati di tutte le prove precedenti.

L'avviso è affisso per tempo all'albo e diffuso via internet e/o posta elettronica.

Oggetto della prova orale è: *“c) discussione orale tendente all'accertamento della preparazione culturale e professionale del Candidato”*.

La commissione deve discutere con il Candidato gli aspetti inerenti alla spedizione di ricetta medica, integrando la discussione con quesiti di legislazione applicata alla professione del Farmacista, ed eventuali aspetti farmaceutici e farmacologici, prendendo, di norma, spunto dall'elaborato della sua prova scritta, o, talvolta, dai due temi non trattati, nonché dal principio attivo della ricetta spedita o dai farmaci identificati o dosati.

Durante lo svolgimento della prova orale la Commissione si suddivide in due sottocommissioni. **La composizione delle due sottocommissioni deve essere di tipo misto (farmacisti e universitari): i farmacisti, partendo da esempi pratici molto comuni devono valutare se i Candidati posseggono quei requisiti minimi di professionalità che si possono acquisire durante gli anni di studio (tirocinio compreso). I membri universitari devono intervenire, nella discussione, sondando la capacità del Candidato di riallacciarsi agli aspetti scientifici culturali e professionali, alla base di quanto si sta discutendo, ma non reiterare la valutazione della preparazione accademica (già valutata al conferimento della laurea).**

Considerazioni finali

Per le specifiche prerogative, fin qui discusse e dettagliate, della Commissione degli esami di stato, si raccomanda di porre una particolare attenzione nella scelta dei Candidati per la composizione della commissione stessa.