DIPARTIMENTO
CORSO DI LAUREA
DOCENTE

FARMACIA
FARMACIA
FRANCESCO BARBATO

INSEGNAMENTO TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE II

Tipologia di insegnamento: caratterizzante

Crediti formativi (CFU): 10

Settore Scientifico disciplinare (SSD): CHIM/09

Posizionamento nel calendario didattico: Secondo semestre

Prerequisiti: Nozioni di base di chimica, fisica e biologia. Frequenza del corso di tecnologia e legislazione farmaceutiche I. E' fortemente consigliato aver già conseguito la frequenza ad almeno uno degli insegnamenti di Chimica Farmaceutica.

Propedeuticità: Tecnologia e legislazione farmaceutiche I

PROGRAMMA DEL CORSO

Il corso intende fornire le basi teoriche e le conoscenze metodologiche che presidono la tecnologia dell'allestimento delle forme farmaceutiche nonché degli aspetti normativi e legislativi connessi alla loro produzione, galenica ed industriale, ed alla loro immissione in commercio. Particolare rilievo rivestono gli aspetti inerenti alla progettazione, preparazione e controllo di sistemi a rilascio modificato ed alla conoscenza degli aspetti legislativi relativi alla produzione industriale dei medicinali e dei dispositivi medici.

Biofarmaceutica e la biodisponibilità di un farmaco: definizioni e basi razionali per il miglioramento della prestazione terapeutica di un medicinale. Strategie di idrosolubilizzazione dei farmaci ed effetti sulla biodisponibilità. Forme farmaceutiche convenzionali per via orale: polveri, cachet, capsule (molli e rigide), granuli, compresse, pastiglie, pillole: caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per via nasale (Nasalia): liquide, semisolide, e solide: caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per inalazione (Inhalanda): liquide (soluzioni, sospensioni, emulsioni) per nebulizzazione e pressurizzate con dosatore; polveri per inalazione: caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche destinate alla somministrazione per via rettale: supposte, capsule rettali: caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche destinate alla via vaginale: compresse, capsule, schiume, ovuli: caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per via dermatologica: unguenti, geli, paste: caratteristiche, preparazione, e controlli. I polimeri utilizzati nel rilascio modificato dei medicinali. ~~Forme farmaceutiche a rilascio modificato (via orale, iniettiva, transmucosale oculare, transmucosale nasale, transdermica, vaginale).~~ I dispositivi medici: definizioni e requisiti

essenziali alla luce dei decreti legislativi 507/92, 46/97 e 332/2000. Dispositivi medici per medicazioni generali e specialistiche: ovatta, garze, cerotti, medicazioni avanzate e fili di sutura. I contenitori dei medicinali (confezionamento primario e secondario). Stabilità, stabilizzazione e conservazione delle forme farmaceutiche. Il sistema brevettuale e le strategie di investimento dell'industria farmaceutica. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Le norme di buona fabbricazione (NBF o GMP) dei medicinali. Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio (registrazione) dei medicinali. Il Prontuario Terapeutico Nazionale, il prezzo dei farmaci e cenni di farmacoeconomia. L'informazione e la pubblicità dei medicinali (D.Lvo 219/2006). Farmaci e contraffazione: aspetti legislativi, controlli ispettivi e sistemi di tracciabilità del farmaco. Preparazione del rimedio omeopatico: aspetti normativi e tecnologico-formulativi. La ricetta veterinaria

OBIETTIVI FORMATIVI

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (espressi tramite i descrittori europei del titolo di studio)

Conoscenze e capacità di comprensione

L'insegnamento di "tecnologia e legislazione farmaceutiche II" si propone di fornire le conoscenze necessarie per lo sviluppo delle forme farmaceutiche con particolare riferimento alla modulazione del rilascio del principio attivo ed al suo direzionamento sull'organo bersaglio. Fornisce, inoltre, gli elementi normativi sulla registrazione del medicinale e sulla legislazione inerente la produzione e la dispensazione di dispositivi medici, farmaci omeopatici e veterinari.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione (applying knowledge and understanding)

Lo studente di "tecnologia e legislazione farmaceutiche II" acquisirà le nozioni relative alla formulazione ed alla capacità di rilascio del principio attivo di forme farmaceutiche tradizionali ed a rilascio modificato. Egli potrà applicare le conoscenze acquisite in ambito galenico ed industriale ed avrà le conoscenze normative necessarie per la preparazione delle forme farmaceutiche in ambito sia industriale che di farmacia di comunità nonché per la loro dispensazione.

Autonomia di giudizio (making judgements)

Lo studente avrà acquisito la capacità di analizzare le proprietà chimiche e fisiche dei principi attivi e di elaborare strategie tese alla loro formulazione. Realizzerà, inoltre, il completamento delle caratteristiche degli eccipienti, degli agenti coformulanti e delle procedure tecnologiche che conducono all'allestimento della forma farmaceutica finita.

Abilità comunicative (communication skills)

Lo studente sarà in grado di comprendere ed utilizzare la terminologia scientifica, in lingua italiana ed inglese, relative ai processi di formulazione farmaceutica ed agli aspetti normativi che la regolano.

Capacità di apprendimento (learning skills)

Alla fine del corso lo studente sarà in grado di affrontare con approccio razionale gli aspetti tecnologici e formulativi tenendo in considerazione le esigenze biodisponibilità e stabilità delle forme farmaceutiche.

METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni frontali in aula e dimostrazione pratica in laboratorio didattico del funzionamento delle apparecchiature illustrate nel corso.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO (EVENTUALE PRESENZA DI PROVE IN ITINERE)

Non è prevista una prova in itinere.

MODALITÀ D'ESAME

Prova scritta con sessanta quesiti a risposta multipla e colloquio orale. La valutazione finale è formulata alla fine del colloquio orale.

TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO

Michele Amorosa - Principi di tecnica farmaceutica (5^a edizione) - Libreria Universitaria L. Tinarelle - Bologna

P. Colombo, P.L. Catellani ed altri - Principi di tecnologie farmaceutiche - Casa Editrice Ambrosiana (Zanichelli editore) - ISBN 88-408-1273-3

Appunti dalle lezioni

Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea in vigore