

DIPARTIMENTO FARMACIA

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO IN FARMACIA

DOCENTE Prof.ssa AGNESE MIRO

INSEGNAMENTO: TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE I (MATR. DISPARI)

Tipologia di insegnamento Caratterizzante

Crediti formativi (CFU) 15

Settore Scientifico disciplinare (SSD) CHIM/09 – Farmaceutico Tecnologico Applicativo

Posizionamento nel calendario didattico (Primo semestre del 4° anno)

Prerequisiti Nozioni di base di chimica generale, chimica organica, fisica, biologia. È consigliato aver frequentato i corsi di Chimica Farmaceutica I e di Chimica Analitica ed Analisi dei Medicinali I.

Propedeuticità Nessuna

Commissione d'esame: **Prof. Agnese Miro (Presidente)** Prof. Francesca Ungaro (componente)
Prof. Fabiana Quaglia (componente) Dott. Sara Lusa (componente)

Collaboratori di supporto all'attività didattica: -----

OBIETTIVI FORMATIVI

Il corso intende consentire, attraverso la conoscenza delle tecnologie di base, dei veicoli, di eccipienti e coadiuvanti, nonché delle nozioni fondamentali di biofarmaceutica, la preparazione, il controllo e la stabilizzazione delle forme farmaceutiche convenzionali liquide (soluzioni, sospensioni ed emulsioni) classificandole in base alla via di somministrazione. Fornire, inoltre, le nozioni fondamentali di legislazione per un corretto espletamento dell'esercizio professionale.

PROGRAMMA DEL CORSO

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

- Introduzione alla legislazione sanitaria: le fonti costituzionali, le fonti primarie e le fonti secondarie alla base dell'ordinamento giuridico nazionale e comunitario.

- Organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale: il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), Ministero della Salute, Consiglio d'Europa, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), European Medicines Agency (EMA), Organizzazione Mondiale della Sanità.
- Il ruolo del farmacista nella realtà sanitaria italiana, nella farmacia privata, nella farmacia ospedaliera, nel territorio, nell'informazione medico-scientifica, nella distribuzione intermedia, nell'industria farmaceutica e nella ricerca.
- Farmacopea italiana: monografie e tabelle. Farmacopea Europea.
- DLvo 219/2006: Definizioni di medicinale per uso umano e delle diverse tipologie di medicinale.
- Generici e Biosimilari: analogie, differenze e cenni sul brevetto.
- Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura e regime di dispensazione: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR), prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), prescrizione limitativa (RL), prescrizione speciale (RMR), medicinali non soggetti a prescrizione medica: OTC e SOP.
- D.P.R. 309/90: Norme concernenti acquisto, custodia e vendita di stupefacenti: buono acquisto e registro entrata-uscita. Modalità di dispensazione. Terapia del dolore.
- La disciplina sui veleni.
- Normativa sul doping
- Organizzazione SSN. Lea. Classificazione medicinali ai fini della rimborsabilità. Note AIFA e codici di esenzione. Ricetta SSN: ruolo e obblighi del farmacista.
- Classificazione amministrativa delle farmacie territoriali e pianta organica delle farmacie.
- Ordine professionale dei farmacisti. Federazione nazionale degli Ordini professionali dei farmacisti (FOFI), Associazioni di categoria, ENPAF. Codice deontologico del farmacista e potere disciplinare dell'Ordine dei Farmacisti.
- Esercizio della professione, titolarità e direzione della farmacia, sostituzione e gestione provvisoria.
- Registri e testi obbligatori in farmacia.
- La farmacia dei servizi.

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

- Dall'attivo alla forma farmaceutica: classificazione delle forme di dosaggio per la veicolazione di farmaci.
- Cenni di biodisponibilità e biofarmaceutica.
- Operazioni farmaceutiche unitarie applicate alla preparazione dei medicinali
 - Operazioni di natura meccanica: macinazione; miscelazione; setacciatura; spremitura; decantazione; filtrazione a pressione ordinaria, a pressione ridotta e sotto pressione; centrifugazione
 - Operazioni di natura fisica: essiccamento; crioessiccamento o liofilizzazione; concentrazione; distillazione.
- Requisiti microbiologici delle forme farmaceutiche e le metodiche di sterilizzazione.
- Conoscenza dei metodi generali fisici e chimico-fisici riportati nelle farmacopee vigenti per la produzione ed il controllo di qualità dei medicinali.
- Polveri: definizioni, proprietà e loro impiego nell'allestimento di forme di dosaggio.
- Eccipienti: definizioni, classificazione, requisiti e criteri di selezione in base alla forma farmaceutica e alla normativa vigente.
- Acqua per uso farmaceutico: generalità, tecnologie di produzione e controlli FU
- Alcool e altri solventi per preparazioni farmaceutiche.
- Oli grassi vegetali: generalità, composizione e principali indici riportati in FU. Oli minerali e sintetici.
- Conservanti antimicrobici: scopi, meccanismo d'azione, classificazione chimica, concentrazione d'uso e criteri di selezione in base alla forma farmaceutica.
- Antiossidanti: irrancidimento biologico, autossidazione, meccanismo d'azione di un antiossidante, classificazione e criteri di selezione in base alla forma farmaceutica.
- Aromi e correttivi del sapore: aromatizzanti naturali ed artificiali, coadiuvanti dell'aromatizzazione, dolcificanti; metodi di valutazione dell'aromatizzazione e della correzione del sapore
- Coloranti: scopo e applicazione nel settore farmaceutico, requisiti fondamentali e criteri di selezione in base alla normativa vigente.
- Soluzioni: generalità, formulazione, agenti idrosolubilizzanti.
- Soluzioni estrattive: macerazione, digestione, percolazione, infusione e decozione.

- La teoria dei sistemi dispersi: i fenomeni interfacciali, proprietà elettriche delle interfacce, elementi di reologia.
- Emulsioni e sospensioni: generalità, formulazione, tensioattivi, agenti emulsionanti e sospendenti.
- Preparazioni liquide per uso orale: definizioni, aspetti biofarmaceutici, formulazione, produzione e controlli FU.
- Preparazioni per uso parenterale: definizioni, aspetti biofarmaceutici, formulazione, produzione e controlli FU.
- Preparazioni per uso oftalmico: definizioni, aspetti biofarmaceutici, formulazione, produzione e controlli FU.
- Preparazioni a base di droghe vegetali: infusi, decotti, estratti, tinture, oli essenziali, succhi.

LABORATORIO DI PREPARAZIONI GALENICHE

- Medicinali allestiti in farmacia: magistrali ed officinali
- Prescrizione e modalità di dispensazione di medicinali galenici magistrali ed officinali, T.U.LL.SS. 1934 e suo regolamento del 1938 (ricetta magistrale, norme per la compilazione dell'etichetta), la Tariffa nazionale.
- Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia.
- Caratteristiche e modalità di utilizzo dei principali strumenti impiegati nel laboratorio galenico della farmacia.
- Materie prime: normativa CLP (Regolamento CE n. 1272/2008) etichettatura e schede di sicurezza. Lettura e comprensione delle schede tecniche e dei certificati di analisi delle materie prime.
- Preformulazione e sviluppo galenico per l'allestimento di medicinali nel laboratorio della farmacia.
- Esercitazioni a posto singolo per l'allestimento ed il controllo di qualità delle preparazioni galeniche.

DETAILED COURSE PROGRAM

PHARMACEUTICAL LEGISLATION

- *Introduction to Health and Pharmaceutical Law, Legal Definitions*
- *National and international health organization: the Italian National Health Service (SSN), Italian Health Ministry, European Council, Italian Medicines Agency (AIFA), European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO).*
- *The role of the pharmacist in Italian healthcare, in the private pharmacy, in the hospital pharmacy, in the territory, in the medical-scientific information, in the intermediate distribution, in the pharmaceutical industry and in research.*
- *Italian Pharmacopoeia: regulatory and quality code. European Pharmacopoeia, British and US Pharmacopoeia.*
- *Community code relating to medicinal products for human use (DLvo 219/2006): Medicinal Products definition, classification and general regulatory aspects.*
- *Generics and Biosimilars: similarities and differences; basic knowledge on drug patents.*
- *Classification of medicinal products based on the required recipes: repeat prescription (RR), non-repeat prescription (RNR), limitative prescription (RL), ministerial self-copying prescription (RMR), over the counter (OTC) and drugs without prescription (SOP).*
- *Current regulations concerning poisons, narcotics and psychotropic.*
- *Drugs and sports Anti-Doping rules.*
- *The Professional Order of Pharmacists. The National Federation of Pharmacist Professional Orders (FOFI) and other Pharmacists' associations. The Ethics Code of Pharmacists.*
- *Pharmacy practice: national and regional standards; Organic Plant; Competitions for urban and rural pharmacies.*

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

- *From the therapeutic idea to the pharmaceutical form: non-clinical development, clinical development and marketing.*
- *Basic knowledge on drug bioavailability.*
- *Pharmaceutical processes useful for the preparation of dosage forms*
 - *-Mechanical operations: grinding; mixing; sieving; squeezing; decantation; filtration; Centrifugation*
 - *Physical operations: drying by convection, conduction and irradiation; freeze-drying; solution; concentration; distillation*
- *Microbiological requirements of pharmaceutical forms. Sterilization (with mechanical, physical and chemical methodologies).*
- *Knowledge of general physical and chemico-physical methods for drug production and quality control listed in the Pharmacopeia*
- *Powders: definition, properties and use for dosage form manufacturing.*
- *Vehicles, excipients and adjuvants in the preparation of pharmaceutical forms*
- *Water for pharmaceutical preparations: Pharmacopoeia preparations and controls*
- *Alcohol for pharmaceutical preparations: Pharmacopoeia controls*
- *Juices: composition and main indexes in Pharmacopoeia of oils vegetable fats*
- *Antimicrobial preservatives: purpose, evaluation and mechanism of action; chemical classification; concentration; antimicrobial efficacy test*
- *Antioxidants: oil rancidity; autoxidation; reaction mechanism of an antioxidant; water-soluble and liposoluble antioxidants; synergistic antioxidants*
- *Flavors and flavor remedies: natural and artificial flavorings; Aromatic adjuvants; sweeteners; Aroma evaluation and taste correction methods*
- *Extractive solution (maceration, digestion, percolation, infusion and decoction).*
- *Disperse systems: general principles, interfacial phenomena, electric properties of interfaces, basics of rheology.*
- *Emulsions and suspensions: general principles, stability, formulation, surfactants and other stabilizing agents.*
- *Oral liquid dosage forms: definitions, bioavailability issues, formulation, production and quality control.*
- *Parenteral dosage forms: definitions, bioavailability issues, formulation, production and quality control.*
- *Ophthalmic dosage forms: definitions, bioavailability issues, formulation, production and quality control.*
- *Herbal medicinal products: infusion, decoction, extracts, tinctures, essential oils.*

GALENIC LABORATORY

- *Galenic magistral formulas and officinal products: formulation and regulatory aspects*
- *Magistral galenic preparations: definitions, current law, rules for the compilation of the label and the calculation of costs for the patients (the National Tariff).*
- *Good manufacturing practices for pharmacist and their application to magistral formulas and officinal products (NBP)*
- *The galenic laboratory of the pharmacy: tools and instruments*
- *Raw materials for galenic preparations: technical datasheets, analysis certificates and CLP rules (CE Regulation 1772/2008)*
- *Preparation of galenic magistral formulas and officinal products and quality controls provided by the existing Pharmacopoeia.*

TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO

- Principi di Tecnologia Farmaceutica -P Colombo, F Alhaique, C Caramella, B Conti, A Gazzaniga, E Vidale- Casa Editrice Ambrosiana.
- Il manuale di preparazione per l'esame di stato per farmacisti. Parte II "Tecnologia e legislazione farmaceutiche". M. Giorgis, E. Marini, M. Memo, A. Miro, S. Sigala, F. Ungaro - Edises.
- Tracce svolte e prove pratiche per l'esame di stato per farmacisti. Parte II "Tecnologia e legislazione farmaceutiche". M. Collino, M. Giorgis, E. Marini, M. Memo, A. Miro, S. Sigala, F. Ungaro - Edises.

- Legislazione farmaceutica- P Minghetti, M Marchetti-Casa Editrice Ambrosiana
- Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente
- Qualsiasi testo purchè conforme al programma.
- Diapositive delle lezioni tenute in aula e presenti sul sito docenti. Tali diapositive, fornite in formato pdf, sono da considerarsi solo una base di partenza per lo studio degli argomenti trattati durante il corso e non possono quindi essere ritenute esaustive degli argomenti trattati in aula e in laboratorio.

METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO

Il corso è articolato in lezioni frontali svolte dal docente, in cui verranno esposti gli aspetti teorici, ed esercitazioni di laboratorio a posto singolo, per un totale di 10 esercitazioni di 3 ore ciascuna. Le esercitazioni sono svolte nel Laboratorio didattico di Tecnica Farmaceutica in un numero di turnazioni funzione del numero di studenti iscritti e della capienza del laboratorio.

MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

Il corso prevede una prova pratica finale di laboratorio volta a verificare la capacità dello studente di allestire, controllare la qualità, etichettare e tariffare i medicinali nel laboratorio galenico della farmacia. L'esito della prova può essere: negativo o positivo. L'esito negativo obbliga lo studente a ripetere la prova al successivo appello utile, prima del quale lo studente potrà accedere ad una serie di attività didattiche integrative volte a colmare le lacune evidenziate durante la prova. L'esito positivo consente l'accesso all'esame finale, che consiste in una prova scritta ed una orale. La prova scritta, della durata di 150 minuti, prevede l'analisi critica di una preparazione, in relazione alla sua composizione, una serie di calcoli in farmacia e alcune domande a risposta aperta, volte a valutare le conoscenze acquisite dallo studente durante il corso. Il superamento della prova scritta è propedeutico all'esame orale, volto a valutare la capacità di ragionamento e di collegamento tra i vari argomenti del corso, capacità di analisi, di sintesi e di collegamenti interdisciplinari, nonché la padronanza di esposizione. La valutazione finale sarà espressa in trentesimi e terrà conto, secondo i criteri riportati in Tabella, dell'esito della prova scritta (40%) e della prova orale (60%).

Voto	Descrittori
< 18 insufficiente	Conoscenze frammentarie e superficiali dei contenuti, errori nell'applicare i concetti, prova scritta insufficiente ed esposizione carente
18 - 20	Conoscenze dei contenuti sufficienti ma generali, esposizione semplice, incertezze nell'applicazione di concetti teorici
21 - 23	Conoscenze dei contenuti appropriate ma non approfondite, capacità di applicare i concetti teorici, capacità di presentare i contenuti in modo semplice
24 - 25	Conoscenze dei contenuti appropriate ed ampie, discreta capacità di applicazione delle conoscenze, capacità di presentare i contenuti in modo articolato.
26 - 27	Conoscenze dei contenuti precise e complete, buona capacità di applicare le conoscenze, capacità di analisi, esposizione chiara e corretta
28 - 29	Conoscenze dei contenuti ampie, complete ed approfondite, buona applicazione dei contenuti, buona capacità di analisi e di sintesi, esposizione sicura e corretta,
30 30 e lode	Conoscenze dei contenuti molto ampie, complete ed approfondite, capacità ben consolidata di applicare i contenuti, ottima capacità di analisi, di sintesi e di collegamenti interdisciplinari, padronanza di esposizione