

DIPARTIMENTO FARMACIA
CORSO DI LAUREA in FARMACIA

DOCENTE prof. Francesco Barbato

INSEGNAMENTO Tecnologia e legislazione farmaceutiche II

Tipologia di insegnamento di base

Crediti formativi (CFU) 10

Settore Scientifico disciplinare (SSD) CHIM09

Posizionamento nel calendario didattico *Il semestre del 5° anno*

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

Commissione d'esame: Prof. Francesco Barbato (Presidente) proff. A. Miro, F. Ungano, L. Grumetto (componente)

Collaboratori di supporto all'attività didattica: no -----

OBIETTIVI FORMATIVI

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 direccionamento 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. 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.

PROGRAMMA DEL CORSO

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 (molle 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

TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO

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

METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni Frontali ed Esercitazioni in aula

MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

Esame scritto con sessanta domande a risposta multipla propedeutico all'esame Orale;

Il voto finale d'esame è espresso in trentesimi da 18/30 a 30/30 e lode e tiene conto:

a) della valutazione della prova scritta; b) delle conoscenze acquisite inerenti le caratteristiche e le proprietà delle diverse classi di composti organici; c) della capacità di valutazione critica sulla applicabilità delle nozioni teoriche.

L'attribuzione del voto avviene secondo i criteri riportati in Tabella:

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