



SCHEDA DELL'INSEGNAMENTO (SI)

"FARMACIA"

SSD.CHIM/09

DENOMINAZIONE DEL CORSO DI STUDIO: LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO IN FARMACIA

ANNO ACCADEMICO: 2021-22

INFORMAZIONI GENERALI - DOCENTE

DOCENTE: AGNESE MIRO

TELEFONO: 081/678615

EMAIL: miro@unina.it

INFORMAZIONI GENERALI - ATTIVITÀ

INSEGNAMENTO INTEGRATO:

MODULO:

CANALE: MATRICOLE DISPARI

ANNO DI CORSO: IV (VECCHIO ORDINAMENTO)

SEMESTRE: I

CFU: 15

INSEGNAMENTI PROPEDEUTICI (se previsti dal Regolamento del CdS)

Nessuno

EVENTUALI 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.

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.

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (DESCRITTORI DI DUBLINO)

Conoscenza e capacità di comprensione

L'insegnamento di Tecnologia e Legislazione farmaceutiche I propone di trasmettere le conoscenze di base concernenti la progettazione, la preparazione ed il controllo di qualità dei medicinali secondo quanto prescritto dalle farmacopee vigenti. Lo studente acquisirà le conoscenze teoriche e pratiche utili per l'allestimento ed il controllo di qualità dei preparati galenici (attraverso esercitazioni a posto singolo) e sulle modalità di corretto utilizzo delle apparecchiature e della strumentazione. Infine lo studente acquisirà le conoscenze della legislazione farmaceutica per lo svolgimento della professione.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Lo studente potrà applicare le conoscenze dei principi fondamentali di Tecnologia e Legislazione farmaceutiche I nell'esercizio della professione di farmacista, con particolare riguardo alla dispensazione, formulazione e controllo di qualità dei medicinali di origine industriale e dei medicinali galenici magistrali ed ufficiali.

PROGRAMMA

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. 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. 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.

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.

MATERIALE DIDATTICO-

Principi di Tecnica Farmaceutica – Michele Amorosa - sesta edizione a cura di Francesco Barbato, con la collaborazione di Antonio di Stefano, Lucia Grumetto, Lisa Marinelli, Agnese Miro, Fabiana Quaglia, Francesca Ungaro – Piccin (2021)

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 purché 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.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO 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.

VERIFICA DI APPRENDIMENTO E CRITERI DI VALUTAZIONE

a) Modalità di esame:

L'esame si articola in prova	
scritta e orale	X
solo scritta	
solo orale	
discussione di elaborato progettuale	
altro	

In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	A risposta multipla	
	A risposta libera	X
	Esercizi numerici	X

(*) È possibile rispondere a più opzioni

b) Modalità di valutazione:

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%).