

TECNOLOGIA, SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (CON LABORATORIO) (FV000023)

1. lingua insegnamento/language

Italiano.

2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. JACOPO FORTE

Anno di corso/Year Course: III

Semestre/Semester: 2°

CFU/UFC: 10

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- LABORATORIO DI TECNOLOGIA, SOCIOECONOMICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (FV000131) - 1 CFU - SSD CHIM/09 - Prof. Simone Leggeri, Camilla Illuminati, Simone Legger
- TECNOLOGIA, SOCIOECONOMICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (FV000130) - 9 CFU - SSD CHIM/09 - Prof. Jacopo Forte, Maria Carafa, Marcello Pani

3. testi di riferimento/BIBLIOGRAPHY

P. Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E. Vidale - Principi di Tecnologia Farmaceutica (edizione corrente) - Ed. CEA Casa Editrice Ambrosiana.

M. Amorosa – Principi di Tecnica Farmaceutica (edizione corrente) – Ed. Piccin.

M. E. Aulton, K. M. Taylor - Aulton. Tecnologie farmaceutiche. Progettazione e allestimento dei medicinali – Edra - Milano

P. Minghetti – Legislazione Farmaceutica (edizione corrente) – CEA Casa Editrice Ambrosiana - Milano

G. Barberini, L. Casettari – Legislazione Farmaceutica nella Pratica Professionale (edizione corrente) - Ed. Piccin.

Farmacopea Italiana XII Ed.

Farmacopea Europea

Lo studente potrà scegliere un testo/manuale di riferimento tra quelli consigliati.

4. obiettivi formativi/LEARNING OBJECTIVES

Il corso si prefigge, come obiettivo principale, di fornire le conoscenze di base che permettano allo studente di riconoscere, classificare, formulare e dispensare le forme farmaceutiche convenzionali. Inoltre, il corso si pone come obiettivo quello di fornire agli studenti conoscenza e strumenti della Metodologia Epidemiologica (disegni di studio, misure di associazione e di outcome, bias e confondimento).

In particolare, le lezioni frontali saranno atte a sviluppare le seguenti competenza:

Conoscere le problematiche formulative, produttive e di controllo delle forme farmaceutiche convenzionali, con particolare attenzione alle relative norme nazionali ed internazionali.

Conoscere la normativa del settore del farmaco con particolare riguardo alla dispensazione dei medicinali di origine industriale per uso umano e veterinario e delle formule allestite in farmacia. Le attività pratiche di laboratorio, svolte individualmente, concorrono a sviluppare le seguenti competenze: Allestire formule magistrali ed officinali solide, semisolide e liquide, effettuare i relativi controlli previsti da Farmacopea, valutare la corrispondenza alla prescrizione medica e la corretta compilazione della stessa, conoscere ed applicare le norme connesse all'atto della dispensazione, ivi comprese la compilazione dell'etichetta e la valutazione dei rischi correlati all'allestimento.

Obiettivi specifici, al completamento del corso:

Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding (Dublino 1): elementi di base della tecnologia farmaceutica relativi alla formulazione, preparazione e controllo delle forme farmaceutiche convenzionali, aspetti regolatori, nazionali ed internazionali, relativi alla preparazione ed alla dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding (Dublino 2): seguire le principali fasi della produzione industriale dei medicinali; allestire le principali forme farmaceutiche, con particolare riguardo ai problemi formulativi e normativi ed alla loro sicurezza; comprendere la struttura e i formalismi della ricetta medica cartacea e di quella elettronica ai fini della dispensazione; eseguire i calcoli necessari per il corretto allestimento della formula magistrale ed officinale. Lo studente deve saper comprendere e interpretare adeguatamente le possibili applicazioni delle conoscenze acquisite e le sue potenzialità traslazionali delle in campo professionale.

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3): Gli strumenti forniti nello svolgimento del corso consentono allo studente di inserirsi nel mondo del lavoro grazie all'insieme di conoscenze teoriche e pratiche in campo farmaceutico che permettono di affrontare sia la pratica professionale in farmacia che la sequenza del processo produttivo e di controllo del farmaco. La conoscenza della legislazione, in continua evoluzione, e gli aspetti socioeconomici del farmaco rappresentano tappa indispensabile del processo formativo dello studente in Farmacia. Le conoscenze acquisite durante il corso costituiscono quindi elementi formativi essenziali e fortemente caratterizzanti per l'esercizio della professione del farmacista nei diversi ambiti lavorativi.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4): Durante il corso sono previsti momenti di confronto e di dibattito, coordinati dal docente, volti a verificare la capacità di comunicare/trasmettere quanto appreso dallo studente. Inoltre, tali momenti risultano fondamentali per lo sviluppo della valutazione critica e delle capacità di ragionamento da parte dello studente che gli consentiranno di riportare, nell'esercizio della professione, informazioni, consigli e soluzioni ad interlocutori specialisti e non. Lo studente, inoltre, dovrà saper comunicare efficacemente e attraverso il corretto utilizzo del linguaggio tecnico relativo all'ambito della Legislazione Farmaceutica, le conoscenze acquisite e i propri contenuti, dimostrando capacità di relazione con interlocutori diversi, specialisti e non.

Capacità di apprendere – Learning skills (Dublino 5): Le conoscenze acquisite durante il corso costituiscono elementi formativi essenziali e fortemente caratterizzanti per l'esercizio della professione del farmacista nei diversi ambiti lavorativi. Renderanno lo studente capace di studiare e aggiornarsi in modo più autonomo, utilizzando le fonti più accreditate ed i più testi e/o bibliografia

ottenuta da piattaforme web di accesso alla letteratura medico- scientifica più idonei.

5. prerequisiti/prerequisites

Lo studente deve possedere:

Buona padronanza della terminologia tecnica specifica.

Padronanza dell'algebra elementare.

Per poter comprendere i contenuti delle lezioni e conseguire gli obiettivi di apprendimento è necessario che lo studente abbia acquisito e assimilato i concetti di base relativi ad un corso di Chimica Generale ed Inorganica, Chimica Organica, Fisica e Farmacologia generale a livello universitario.

6. metodi didattici/TEACHING METHODS

Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding (Dublino 1):

lo sviluppo delle conoscenze definite negli obiettivi formativi viene ottenuto mediante lezioni frontali teoriche supportate da lezioni pratiche di laboratorio svolte singolarmente.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding (Dublino 2): le nozioni teoriche e pratiche acquisite durante il corso consentono allo studente di valutare autonomamente i metodi di preparazione delle principali forme di dosaggio convenzionali e le principali responsabilità professionali del farmacista relative alla preparazione, al controllo ed alla dispensazione di formule magistrali ed officinali.

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3): a realizzazione di esercitazioni di laboratorio svolte singolarmente e supportate da una conoscenza teorica maturata nelle lezioni frontali consentono allo studente di poter valutare autonomamente ed in modo critico le preparazioni effettuate e consentiranno allo studente lo sviluppo di una graduale autonomia nell'applicazione delle competenze acquisite e di autonomia di studio.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4): applicare la corretta terminologia nell'esecuzione dei calcoli farmaceutici relativi alle diverse forme farmaceutiche ed ai regimi di dosaggio. La stesura di un quaderno di laboratorio contenente le informazioni relative alle formulazioni realizzate insieme al confronto continuo con il docente durante le esercitazioni, aiuterà lo studente ad esporre in modo chiaro e conciso le informazioni ricavate dai vari esperimenti, favorendo anche l'utilizzo di un linguaggio tecnico scientifico idoneo. Le lezioni e le esercitazioni consentiranno allo studente lo sviluppo di capacità comunicative nei confronti dei colleghi, del personale sanitario e dei pazienti.

Capacità di apprendere – Learning skills (Dublino 5): Le lezioni frontali consentono allo studente di creare una base solida per valutare gli aspetti gestionali, tecnologici e pratici relativi alla preparazione ed alla dispensazione dei medicinali, con particolare attenzione alle verifiche da effettuare prima di procedere all'allestimento delle formule magistrali ed officinali.

7. altre informazioni/OTHER INFORMATION

Si invitano tutti gli studenti che avessero necessità di chiarimenti, di approfondire specifici argomenti o aspetti del Corso, a richiedere un appuntamento al docente interessato tramite posta elettronica al seguente indirizzo: jacopo.forte@unicatt.it

8. modalità di verifica dell'apprendimento/METHODS FOR VERIFYING LEARNING AND FOR EVALUATION

Gli studenti saranno valutati mediante un esame in forma scritta e orale.

In particolare, esso sarà strutturato in un primo esame scritto, il cui scopo sarà quello di valutare lo studio di base del corso in generale e la comprensione degli argomenti. Nello specifico la prova consiste in una domanda a risposta aperta riguardante la valutazione di una prescrizione medica, che lo studente dovrà commentare dal punto di vista tecnico-legislativo, lo svolgimento di due esercizi numerici, inerenti allestimenti galenici e 5 domande a risposta multipla inerenti al programma svolto dal Prof. Pani.

Il tempo previsto per la prova scritta è di 2 ore. Durante la prova scritta sarà consentito utilizzare la Farmacopea ed i relativi aggiornamenti, la Tabella dei Medicinali, la lista WADA, la Tariffa Nazionale dei Medicinali, le schede di sicurezza delle sostanze presenti nella formulazione da commentare ed una calcolatrice. Non sarà consentito consultare libri di testo, appunti, utilizzare PC, smartphone e qualsiasi dispositivo che consenta l'accesso ad internet.

Al superamento della prova scritta, conseguendo una votazione non inferiore ai 18/30, è prevista una successiva prova orale durante la quale sarà valutata la capacità dello studente di saper collegare i diversi aspetti trattati durante il corso.

La valutazione finale, espressa in trentesimi, sarà influenzata dai seguenti elementi: una valutazione complessiva della prova scritta; la preparazione dello studente sull'intero programma svolto, la capacità e chiarezza espositiva. Lo studente dovrà dimostrare di conoscere le problematiche formulative, produttive e di controllo delle forme farmaceutiche convenzionali, con particolare attenzione alle relative norme nazionali ed internazionali; di conoscere la normativa del settore del farmaco con particolare riguardo alla dispensazione dei medicinali di origine industriale per uso umano e veterinario e delle formule allestite in farmacia.

Per conseguire un punteggio pari a 30/30 e lode, lo studente deve dimostrare di aver acquisito una conoscenza eccellente di tutti gli argomenti trattati durante il corso, essendo in grado di raccordarli in modo logico e coerente e di avere pienamente compreso gli elementi formativi essenziali e fortemente caratterizzanti per l'esercizio della professione del farmacista nei diversi ambiti lavorativi.

9. programma esteso/program

Modulo 1: LABORATORIO DI TECNOLOGIA, SOCIOECONOMICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE

- Programma svolto dal Prof. Simone Leggeri e dalla Prof.ssa Camilla Illuminati (1 CFU – 8 Ore)

Introduzione, allestimento e commento tecnico delle seguenti preparazioni:

Preparazione di cartine, capsule, talco mento-canforato, supposte, soluzione idroalcolica,

unguento all'ossido di zinco, crema allo ioduro di potassio, Cold Cream.

Modulo 2: TECNOLOGIA, SOCIOECONOMICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (FV000130) - 9 cfu - ssd CHIM/09

- Programma svolto dal Prof. Jacopo Forte (7 CFU - 56 ore)

Introduzione al corso e concetti generali. Definizione di medicinale. Medicinali di origine industriale con AIC, formule magistrali ed officinali. Prescrizione di preparazioni magistrali. Le Farmacopee e loro ruolo nell'inquadramento tecnico regolatorio della qualità dei medicinali. Le Norme di Buona Preparazione (NBP), con riferimenti alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e di Buona Distribuzione (GDP). Produzione e controllo dei medicinali allestiti in farmacia. Sistema di Assicurazione di Qualità. Personale. Laboratorio e attrezzature. Materie prime. Operazioni di preparazione. Controllo di qualità. Confezionamento ed etichettatura. Stabilità del preparato. Aspetti microbiologici dei preparati. Position Paper preparazioni magistrali della SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori). La Tariffa Nazionale dei Medicinali. Le tabelle della Farmacopea e aggiornamenti.

Medicinali soggetti a prescrizione medica e medicinali non soggetti a prescrizione medica, SOP e OTC. Equivalenti terapeutici. La dispensazione dei medicinali: definizione e classificazioni della Ricetta Medica, le ricette mediche veterinarie, la ricetta elettronica. Normativa dei "veleni" e loro dispensazione. Normativa relativa alla formulazione e dispensazione delle sostanze il cui impiego è considerato doping (Lista WADA). Normativa relativa alla formulazione e dispensazione delle sostanze ad azione anoressizzante.

Le forme farmaceutiche: classificazione. Le polveri per uso farmaceutico: definizione F.U. XII ed. Caratterizzazione tecnologica e controlli. Miscelazione di polveri. Dimensioni delle particelle e distribuzione dimensionale. Proprietà delle polveri e controlli. Processi di essiccamento e di liofilizzazione. Le compresse: definizione F.U. XII ed. Preparazione delle compresse. Produzione di compresse multistrato. Confettatura. Rivestimento con film. Eccipienti per le compresse. Proprietà delle compresse e controlli. Aspetto: forma, dimensioni e colore. Uniformità di peso e uniformità di contenuto. Resistenza alla rottura e friabilità. Porosità. Tempo di disaggregazione. Velocità di dissoluzione. I granulati definizione F.U. XII ed. Caratteristiche tecnologiche dei granulati. Le capsule: definizione F.U. XII ed. Capsule rigide. Produzione industriale degli opercoli. Riempimento di capsule rigide in farmacia. Capsule molli. Controlli FU XII ed. Le preparazioni liquide ad uso farmaceutico. Le preparazioni idroalcoliche. Diluizione alcool. Le forme Farmaceutiche estrattive. Le sospensioni. Bagnabilità delle particelle. Angolo di contatto. Teoria del doppio strato elettrico e fattori che lo influenzano. Teoria DLVO. Diffusione e sedimentazione. Flocculazione e deflocculazione. Formulazione delle sospensioni. Stabilità delle sospensioni. Biodisponibilità dei farmaci in sospensione. Controlli FU XII ed. sulle sospensioni. Le emulsioni. Tipi di emulsioni. Stabilità delle emulsioni. Tensione superficiale. Definizione di HLB. Formazione delle micelle. Preparazione delle emulsioni. Concetto di HLB richiesto. Controlli sulle emulsioni. Valutazione della stabilità delle emulsioni. Le forme farmaceutiche isotoniche. Concetti di isotonia

e isoosmia. Metodi di isotonzazione. Le forme farmaceutiche sterili e apirogene. Metodi di sterilizzazione e deipirogenazione. Preparazioni semisolidi per applicazione cutanea. Principi di reologia. Scorrimento dei fluidi. Fluidi Newtoniani e non-Newtoniani. Tissotropia. Viscosimetri e reometri. Applicazione della reologia alle formulazioni farmaceutiche. Saggi e procedimenti tecnologici previsti dalla F.U. per le forme farmaceutiche più comuni.

Sviluppo di un prodotto farmaceutico: ricerca, presviluppo, sviluppo, marketing.

Studi di preformulazione e principi di biofarmaceutica, farmacocinetica e farmacodinamica. Forme farmaceutiche a rilascio convenzionale ed a rilascio modificato. Nanomedicina, veicolazione di farmaci e drug targeting (attivo e passivo).

- Programma svolto dalla Prof.ssa Maria Carafa (1 CFU - 8 ore)

Disciplina relativa alla produzione, acquisto e dispensazione di sostanze stupefacenti e psicotrope: normative nazionali e sovranazionali.

- Programma svolto dal Prof. Marcello Pani (1 CFU - 8 ore)

L'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale nel SSN. Accesso alle terapie, pianificazione, selezione, approvvigionamento, stoccaggio e conservazione, prescrizione, allestimento e dispensazione, monitoraggio, segnalazione errori in terapia farmacologica. La stewardship antimicrobica. La gestione dei Dispositivi Medici, regolamento UE e nazionale, classificazione e tracciabilità. La sperimentazione clinica. I comitati Etici. Le Agenzie Regolatorie, USA, EU e Italiana.