

1. LINGUA INSEGNAMENTO/LANGUAGE

Italiano.

2. CONTENUTI/COURSE CONTENTS

Coordinatore/Coordinator: Prof. HANIEH PATRIZIA NADIA

Anno accademico/Academic Year: 2022/2023

Anno di corso/Year Course: 4

Semestre/Semester: 2

CFU/UFC: 12

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- EPIDEMIOLOGIA (PH000041) - 2 cfu - ssd MED/42

Prof. Giovanna Elisa Calabro'

- TECNOLOGIA, SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (CON LABORATORIO) (PH000040) - 10 cfu - ssd CHIM/09

Prof. Marcello Pani, Patrizia Nadia Hanieh

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.

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

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

Ricciardi W et al. (2021). Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica (Terza edizione). Napoli: Edizioni Idelson-Gnocchi.

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 competenze: 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; Conoscere gli strumenti dell'Epidemiologia.

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; fondamenti della Metodologia Epidemiologica.*

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 relativamente all'Epidemiologia 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. Per quanto concerne il modulo relativo all'Epidemiologia, lo studente sarà in grado di ampliare le proprie conoscenze e competenze e di aggiornarsi in completa autonomia, mediante la lettura critica di testi ed articoli scientifici, la consultazione di siti Internet accreditati/database/piattaforme online e la partecipazione a seminari specialistici/conferenze/workshop.*

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 dell'Epidemiologia, 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 a) Buona padronanza della terminologia tecnica specifica. b) Padronanza dell'algebra elementare. c) 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. Le lezioni e le esercitazioni relative al modulo di Epidemiologia) consentiranno allo studente il conseguimento di conoscenze e capacità di comprensione degli argomenti trattati e delle possibili prospettive applicative relative agli ambiti dell'Epidemiologia affrontati.*

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. Le lezioni e le esercitazioni relative al modulo di Epidemiologia consentiranno allo studente il conseguimento di conoscenze e capacità di comprensione degli argomenti trattati e delle possibili prospettive applicative relative agli ambiti dell'Epidemiologia affrontati, nonché lo sviluppo di una graduale autonomia nell'integrazione delle conoscenze e delle competenze acquisite.*

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3): *la 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. Le lezioni e le esercitazioni relative al modulo di Epidemiologia 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 relative al modulo di Epidemiologia 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. Le lezioni e le esercitazioni relative al modulo di Epidemiologia consentiranno allo studente lo sviluppo di una graduale integrazione ed ampliamento delle proprie conoscenze e competenze ed aggiornamento in modo indipendente.

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.

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 consultazione di una prescrizione medica di cui lo studente dovrà mostrare di essere in grado di commentare la preparazione dal punto di vista tecnico-legislativo, e di domande a risposta multipla inerenti al programma svolto dal Prof. Pani ed il modulo 2 di Epidemiologia della Prof.ssa Calabrò. Il tempo previsto per la prova scritta è di 3 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 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

- **Programma svolto dalla Prof.ssa Patrizia Nadia Hanieh**

- *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. Disciplina relativa alla produzione, acquisto e dispensazione di sostanze stupefacenti e psicotrope. 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 isotonizzazione. Le forme farmaceutiche sterili e apirogene. Metodi di sterilizzazione e depirogenazione. Preparazioni semisolide 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.

- Programma svolto dal Prof. Marcello Pani

Organizzazione farmaceutica SSN territoriale e ospedaliera. Sistemi di compensazione regionale e rimborsi. Modelli di acquisizione farmaco, differenze regionali. Esempi di compensazione regionale. Registri AIFA. Modalità di rimborso. Antimicrobial stewardship. Comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere. Modelli di contenimento. Gestione emergenze. Gestione terapie innovative. Acquisizione terapie innovative. Selezione dei centri prescrittori. Gestione e controllo del rischio. Normativa galenica sterile, centralizzazione della produzione UFA/NPT. Raccomandazione Ministeriale 14. Gestione Unità Farmaci Antiblastici. Controlli di qualità dei preparati sterili. Nuovo regolamento dispositivi medici. Normativa sperimentazione clinica, allestimenti galenici sterili e sperimentali.

Modulo 2: Prof.ssa Giovanna Elisa Calabrò

Definizione e scopo dell'epidemiologia. Aree principali dell'epidemiologia. Misure di occorrenza (Aspetti principali: proporzioni, rapporti, tassi, prevalenza, incidenza). Misure di associazione (Rischio Relativo e Odds Ratio, Rischio Differenziale, Rischio attribuibile all'esposizione negli esposti e nella popolazione). Disegni di studio (studi trasversali, studi di coorte, studi caso-controllo, studi sperimentali). Revisione sistematica e metanalisi. Errori sistematici. Fasi di uno studio epidemiologico e fonti dati. Applicazione dell'epidemiologia nell'ambito dell'Health Technology Assessment (HTA).