

## Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche (con Laboratorio) (FV000023)

### 1. lingua insegnamento/language

Italiano

### 2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. Pietro Matricardi

Anno di corso/Year Course: III

Semestre/Semester: II

CFU/UFC: 10

#### Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

Modulo 1: Normativa del medicinale. 1 CFU (8 ore). Prof. Pietro Matricardi

Modulo 2: Forme Farmaceutiche I: 4 CFU (32 ore). Prof. Virginia Campani

Modulo 3: Forme Farmaceutiche II: 4 CFU (32 ore). Prof. Ilaria Andreana

Laboratorio di esercitazioni: 1 CFU (12 ore x 3 gruppi)

GRP 01. Simone Leggieri

GRP 02. Camilla Illuminati

GRP 03. Simone Leggieri

### 3. testi di riferimento/bibliography

Farmacopea Italiana XII Ed.

Farmacopea Europea (edizione in vigore e supplementi).

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

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

Aulton Tecnologie Farmaceutiche – Progettazione ed allestimento di medicinali, Casa Editrice Edra.

Sono a disposizione dei docenti le diapositive delle lezioni tenute in aula. Tali diapositive, fornite in formato pdf, non sono da considerarsi esaustive degli argomenti trattati durante il corso e devono essere utilizzate dallo studente quale punto di partenza per ulteriore approfondimento mediante spiegazioni del docente e testi consigliati.

### 4. obiettivi formativi/learning objectives

Il corso si prefigge, come obiettivo principale, di fornire le conoscenze di base che permettano allo studente di:

- a) descrivere le principali condizioni normative (cogenti e tecniche) necessarie per arrivare alla produzione ed immissione in commercio di un medicinale;
- b) trasmettere le conoscenze di base teoriche e pratiche concernenti la progettazione, la preparazione industriale, il controllo di qualità delle forme farmaceutiche convenzionali e innovative.
- c) realizzare le principali forme farmaceutiche presenti sul mercato.

In particolare, le lezioni, di tipo frontale, saranno atte a sviluppare le competenze su:

- a) norme di settore per la produzione ed immissione in commercio del medicinale industriale e dei prodotti per la salute;
- b) sviluppo delle diverse forme di somministrazione di farmaci,
- c) fabbricazione industriale delle diverse forme farmaceutiche;
- d) controllo qualità dei prodotti medicinali;

Obiettivi specifici, al completamento del corso, sono:

- a) Conoscenza e capacità di comprensione dei principali aspetti regolatori, nazionali ed internazionali, relativi alla preparazione dei medicinali per uso umano e veterinario;
- b) Conoscenza su progettazione su principali forme farmaceutiche convenzionali ed innovative in relazione alle differenti vie di somministrazione e le caratteristiche tecnologiche delle materie prime utilizzate;

Capacità di applicare conoscenza e comprensione nel:

- a) seguire e descrivere le principali fasi del percorso regolatorio dei medicinali;
- b) sviluppo di processi formulativi di un medicinale;
- c) controllo di qualità delle varie forme farmaceutiche.

Abilità comunicative: 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. 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.

Capacità di apprendimento autonomo: 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 la sequenza del processo autorizzativo, produttivo e di controllo del medicinale. La conoscenza della legislazione, in continua evoluzione, e degli aspetti tecnici dei farmaci innovativi, dei prodotti per la salute e dei dispositivi medici, rappresentano la 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. Grazie alle conoscenze e agli strumenti ricevuti, 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 e workshop.

## **5. prerequisiti/prerequisites**

Lo studente deve possedere buona padronanza della terminologia tecnica specifica. 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 alla chimica, fisica e biologia. Risultano inoltre di grande supporto allo studio conoscenze di base di chimica farmaceutica e farmacologia.

## **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 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 diventare indipendente nella individuazione delle principali norme di riferimento cogenti e tecniche che regolano i medicinali che devono essere gestiti dal farmacista, comprese anche le attività professionali extra-farmacia che investono la sfera professionale del medicinale e dei prodotti per la salute.

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3): la acquisizione delle conoscenze e delle competenze consentiranno allo studente di analizzare correttamente le problematiche connesse all'attività professionale.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4): applicare la corretta terminologia nella pratica delle attività professionali, sia nei confronti di colleghi, sia degli enti regolatori, sia, infine, nei confronti dei clienti con i quali il farmacista interagirà.

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 gestione delle attività connesse con l'esercizio della professione.

Modalità di erogazione della didattica online in caso di situazioni di emergenza: le lezioni frontali in

aula verranno sostituite da lezioni in remoto mediante l'utilizzo della piattaforma Blackboard-Collaborate Ultra secondo modalità stabilite dall'Ateneo.

#### **7. altre informazioni/other informations**

Gli studenti interessati ad approfondire specifici argomenti o aspetti del Corso e gli studenti che hanno intenzione di chiedere la Tesi di Laurea in uno dei moduli offerti dal corso integrato possono presentare la domanda per l'internato presso una delle Sezioni alle quali afferiscono i diversi docenti del corso.

#### **8. modalità di verifica dell'apprendimento/ methods for verifying learning and for evaluation**

L'esame verrà svolto in forma orale. Durante la prova orale sarà valutata la capacità di collegare aspetti diversi trattati durante il corso: in particolare lo studente dovrà dimostrare di riconoscere e classificare le forme farmaceutiche convenzionali e quelle innovative e comprendere le problematiche relative allo sviluppo, produzione ed al controllo di qualità; lo studente dovrà inoltre saper descrivere le norme che regolano la immissione in commercio dei medicinali e degli integratori.

Per superare la prova è necessario acquisire una votazione minima di 18/30, dimostrando di avere le conoscenze e le competenze di base degli argomenti relativi alla formulazione ed al controllo dei medicinali e di essere in grado di affrontare sia la pratica professionale in farmacia che la sequenza del processo produttivo e di controllo del farmaco.

Per conseguire un punteggio pari a 30/30, 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 e per affiancare figure aziendali come RA e AQ.

Per conseguire un punteggio pari a 30/30 con lode, lo studente dovrà dimostrare di saper elaborare in modo autonomo le conoscenze e competenze acquisite in modo da poter generare in modo originale nuova conoscenza e nuove soluzioni.

Modalità di svolgimento degli esami online in caso di emergenza: l'esame verrà realizzato via web tramite l'utilizzo dell'apposita piattaforma (Blackboard /Teams) secondo modalità stabilite dall'Ateneo.

#### **9. programma esteso/program**

Modulo 1 (1 CF – 8 ore): Normativa del medicinale. Prof. Pietro Matricardi

Fonti del diritto - Egesi e criteri per le fonti - Leggi ordinarie e promulgazione- Gazzetta Ufficiale. Fonti di diritto Comunitario vincolanti e non vincolanti. Atti aventi forza di legge. (1 ore)

Norme relative alla produzione e al commercio di medicinali ad uso umano: medicinali di origine industriale e autorizzazione alla produzione, autorizzazione all'immissione in commercio, CTD, la Qualità del medicinale industriale. Norme tecniche di riferimento. Farmacovigilanza. La Farmacopea (5 ore)

Integratori, prodotti erboristici e prodotti per la salute, definizioni e norme per la loro commercializzazione. (2 ore)

### Modulo 2: Forme Farmaceutiche I: 4 CFU (32 ore) Prof. Ilaria Andreana

La biofarmaceutica e la biodisponibilità di un farmaco: definizioni e basi razionali per il miglioramento della prestazione terapeutica di un medicinale (2 ore)

L'acqua per impieghi farmaceutici (1 ora)

Eccipienti per le diverse forme farmaceutiche (2 ore)

Strategie di idrosolubilizzazione dei farmaci ed effetti sulla biodisponibilità (2 ore)

Operazioni tecnologiche di base: macinazione, micronizzazione, vagliatura, miscele, filtrazione, essiccazione, granulazione, compattazione, sterilizzazione, distillazione, liofilizzazione (4 ore)

Forme farmaceutiche convenzionali per via orale: polveri, granuli, compresse, pastiglie, capsule, gomme da masticare medicate, liquide, semisolidi (10 ore)

Forme farmaceutiche liquide: soluzioni, sospensioni, emulsioni (3 ore)

Forme farmaceutiche destinate alla somministrazione per via rettale: supposte, capsule rettali (2 ore)

Forme farmaceutiche destinate alla via vaginale: compresse, capsule, schiume, ovuli (1 ora)

Preparazioni iniettabili sterili: la sterilità (2 ore)

Preparazioni oftalmiche (2 ore)

Preparazioni auricolari (1 ora)

### Modulo 3: Forme Farmaceutiche II: 4 CFU (32 ore). Prof. Virginia Campani

Forme farmaceutiche per via nasale: liquide, semisolidi, e solidi (2 ore)

Forme farmaceutiche per inalazione: liquide (soluzioni, sospensioni, emulsioni) per nebulizzazione e pressurizzate con dosatore; polveri per inalazione (2 ore)

Forme farmaceutiche semisolidi: unguenti, creme, gel, paste, impianti medicati, cataplasmi (2 ore)

Preparazioni dermiche e transdermiche (2 ore)

Strategie per il rilascio controllato dei farmaci (3 ore)

Forme farmaceutiche rivestite: confettura, rivestimento, meccanismo di rivestimento (2 ore)

Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, presidi medico-chirurgici: definizioni e regolamentazione (2 ore)

Dispositivi medici per medicazioni generali specialistiche: ovatta, garze, cerotti, fili di sutura e medicazioni avanzate (2 ore)

Materiali per il confezionamento primario e secondario di medicinali; i contenitori dei medicinali (2 ore)

Stabilità, stabilizzazione e conservazione delle forme farmaceutiche (2 ore)

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) (1 ora)

Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio (registrazione) dei medicinali (2 ore)

Produzione industriale dei medicinali: le norme di buona fabbricazione (NBF o GMP) dei medicinali e il Quality-by-Design (QbD) (2 ore)

L'informazione e la pubblicità dei medicinali. Il sistema brevettuale e brevetto in ambito farmaceutico (2 ore)

Preparazione del rimedio omeopatico: aspetti normativi e tecnologico-formulativi (2 ore)

Vaccini, sieri, immunoglobuline e anticorpi monoclonali (2 ore)