

- **Informazioni Corso**

Scuola di Farmacia e Nutraceutica

Corso di Laurea Magistrale in Farmacia

Tecnologia, socio – economia e legislazione farmaceutiche II

SSD: CHIM/09

CFU 6

Anno di Corso IV, semestre II

A.A. **2020/21**

Informazioni Docente

Donatella Paolino, Professore Ordinario del settore scientifico disciplinare CHIM/09, Farmaceutico Tecnologico Applicativo, presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro.

e-mail: paolino@unicz.it ; Tel: 0961 369 4211

Orario di ricevimento: Tutti i giorni, dalle 11.00 alle 13.00, presso il (V livello, Edificio delle Bioscienze, Campus "S. Venuta"), previo appuntamento via e-mail.

- **Descrizione del Corso**

Il Corso è incentrato sulle forme farmaceutiche non convenzionali che già rappresentano una realtà terapeutica nello scenario farmaceutico attuale. Inoltre si tratterà la legislazione che riguarda l'immissione in commercio dei farmaci, dalle prime fasi della sperimentazione clinica fino all'Autorizzazione all'immissione in commercio.

Obiettivi del Corso e Risultati di apprendimento attesi

Questo corso teorico ha lo scopo di fornire delle conoscenze e competenze più approfondite nell'ambito tecnologico-farmaceutico e legislativo. In particolare, si forniranno le conoscenze di base di biofarmaceutica applicata alla tecnologia farmaceutica e le conoscenze relative alle forme farmaceutiche non convenzionali ed innovative.

Inoltre, si forniranno le conoscenze delle caratteristiche del mercato farmaceutico nazionale ed internazionale con le relative strategie di ricerca, sviluppo ed investimento dell'industria farmaceutica

Programma

BIOFARMACEUTICA

Sistema LADME. Definizione.



Assorbimento del farmaco. Passaggio dei farmaci attraverso le barriere biologiche; vie di somministrazione e fattori fisiologici che influenzano l'assorbimento.

Liberazione della forma farmaceutica e Biodisponibilità. Definizione; analisi delle curve plasmatiche; analisi dei dati urinari; biodisponibilità assoluta e relativa; studi in dose multipla; bioequivalenza; protocolli sperimentali.

Gli studi di preformulazione nell'allestimento industriale di nuovi medicinali. Caratterizzazione fisico-chimica e farmaceutica dei farmaci allo stato solido in soluzione.

FORME FARMACEUTICHE A RILASCIO MODIFICATO

Aspetti generali ed utilità del rilascio modificato.

Equazioni di trasporto. Diffusione o trasporto di sostanza; flusso e legge di Fick; seconda legge di Fick; diffusibilità in diversi mezzi di diffusione; solubilità e coefficiente di ripartizione; sistemi controllati dalla diffusione; finalità delle forme farmaceutiche a rilascio controllato; problemi relativi alle forme farmaceutiche convenzionali; vantaggi offerti dalle forme farmaceutiche a rilascio modificato; meccanismi di rilascio dei principi attivi; sistemi controllati dalla diffusione.

Materiali per il controllo del rilascio.

Metodi analitici utilizzati per la caratterizzazione dei polimeri. Polimeri; Siliconi; Polivinilcloruro; Polietilene vinil acetato; Poliesteri; Poliammidi; Cellulose; Poliuretani; Poliacrilati; Polietilen glicole; Idrogeli.

Applicazioni terapeutiche di forme farmaceutiche a rilascio controllato.

Sistemi polimerici per uso orale. Definizione e classificazione dei sistemi; caratteristiche dei principi attivi veicolati; esempi di sistemi polimerici per uso orale. Lo studente mediante prove *in itinere*. Valutazione finale: prova orale.

Sistemi polimerici per somministrazione trans-mucosale. Definizione e classificazione dei sistemi; caratteristiche dei principi attivi veicolati; esempi di sistemi polimerici per uso transmucosale, sistemi mucoadesivi.

Sistemi per il rilascio transdermico dei farmaci. Definizione. Cerotti, classificazione delle diverse tipologie, nitroderm[®], transcop[®], meccanismi di rilascio dal cerotto, applicazioni farmaceutiche, caratteristiche dei principali farmaci utilizzati.

Impianti sottocutanei. Definizione e classificazione dei sistemi; caratteristiche dei principi attivi veicolati; esempi di impianti sottocutanei.

Dispositivi intrauterini. Definizione e classificazione dei sistemi, spirali, impianti, sistemi intrauterini, caratteristiche dei principali farmaci utilizzati.

VETTORI MICRO, NANOPARTICELLARI E VESICICOLARI

Microparticelle e nanoparticelle. Micro e nanoparticelle polimeriche, solide lipidiche e sistemi carrier lipidici nanostrutturati; classificazione in base alla composizione, alle dimensioni e alla struttura fisica, metodiche di



preparazione, stabilità, meccanismi di interazione con i sistemi cellulari, vie di somministrazione, applicazioni terapeutiche.

Sistemi vescicolari. Classificazione in base alla composizione, alle dimensioni e alla struttura fisica, componenti utilizzati nella preparazione dei sistemi vescicolari, metodiche di preparazione, stabilità, meccanismi di interazione con i sistemi cellulari, vie di somministrazione; applicazioni terapeutiche dei liposomi, targeting attivo e passivo, liposomi stealth, immuno-liposomi, sistemi immuno-attivati, ADEPT; applicazioni terapeutiche di: niosomi, etosomi, trasferosomi.

SISTEMI EMULSIVI INNOVATIVI

Microemulsioni. Definizione; stabilità delle microemulsioni, termodinamica delle microemulsioni, textures delle microemulsioni, studio della tensione interfacciale, tensione interfacciale negativa ed emulsificazione spontanea, concentrazione critica micellare (CMC), colloidi di associazione, equazione di Gibbs, surfactanti ionici, non ionici, equilibri di fase, leggi di Gauss e legge di Helfrich (studio della curvatura all'interfaccia), equilibrio delle microemulsioni, confronto tra microemulsioni e mini- o macro-emulsioni, proprietà reologiche delle microemulsioni, l'effetto idrofobico, strutture in soluzioni superconcentrate.

Cristalli liquidi. Definizione; cristalli liquidi termotropici (calamitici, discotici, fase colestrica), cristalli liquidi liotropici (mesofasi liotropiche), fase nematica e smettica, fasi liquido cristalline, strutture in soluzioni concentrate, fase lamellare, fase esagonale, fase cubica (cubi bicontinui, cubi micellari), strutture in soluzioni diluite (micelle giganti, fasi isotropiche anomale), cristalli liquidi come drugdeliverysystems, applicazioni terapeutiche, somministrazione dermica, mucosale, oculare, orale, parenterale; studio sulla mucoadesione dei sistemi liquido-cristallini (topici: dermici, nasali, vaginali, buccali).

SISTEMI CARRIER SOPRAMOLECOLARI

I prodrugs. Definizione, l'approccio chimico e tecnologico per il miglioramento delle proprietà chimico-fisiche dei farmaci, rilascio chimico.

Sistemi di inclusione molecolare: ciclodestrine. Definizione, ciclodestrine naturali (a, b, g), ciclodestrine modificate: ciclodestrine metilate, trimetilate, idrossipropilate, metodiche di produzione del complesso d'inclusione, analisi strumentale per la caratterizzazione del complesso allo stato solido e liquido (calorimetria a scansione differenziale, diffrazione a raggi X, dicroismo circolare, spettroscopia UV, risonanza magnetica nucleare), studi di solubilità e dissoluzione, meccanismi di rilascio del farmaco, targeting mirato (colon-specifico, cervello-specifico), meccanismi di eliminazione delle ciclodestrine, tossicità delle ciclodestrine.



FORME FARMACEUTICHE NASALI

Introduzione; cavità nasale: cenni di anatomia e fisiologia; somministrazione nasale; aerosol nasale: definizione; assorbimento di farmaci attraverso la mucosa nasale: deposizione e sito di deposizione; assorbimento transmucosale; studio dell'assorbimento attraverso la mucosa nasale; dispositivi per la somministrazione delle preparazioni nasali: dispositivi per la somministrazione delle preparazioni nasali liquide e solide; classificazione delle preparazioni nasali: preparazioni nasali liquide, semisolide, lavaggi, bastoncini e polveri nasali.

FORME FARMACEUTICHE INALATORIE

Introduzione; struttura dei polmoni: cenni di anatomia e fisiologia; biofarmaceutica inalatoria: dimensioni, densità, forma, igroscopicità delle particelle; studi di deposizione; dispositivi inalatori: nebulizzatori, inalatori pressurizzati, inalatori a polvere secca; classificazione delle forme farmaceutiche inalatorie: preparazioni per inalazione, preparazioni liquide per inalazione: sistemi nebulizzati, pressurizzati per inalazione, polveri per inalazione.

LEGISLAZIONE E SOCIO-ECONOMIA FARMACEUTICA

Organismi sanitari nazionali e internazionali. OMS, EMEA, AUSL, Commissione Unica del Farmaco, convenzione per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica, farmacista ospedaliero e nel territorio. Ordine e collegi provinciali dei farmacisti. Consulte regionali. Federazione Nazionale (F.O.F.I.). Struttura e funzionamento dei principali organismi nazionali, comunitari ed internazionali interessati alla legislazione sanitaria e farmaceutica.

La farmacovigilanza. Organismi nazionali e comunitari (EMA). Procedure relative al ritiro dal commercio di farmaci. Ruolo del farmacista.

Vigilanza sul servizio farmaceutico. Regolamento per il servizio farmaceutico.

Le caratteristiche del mercato farmaceutico nazionale ed internazionale.

Strategie di ricerca e sviluppo e di investimento dell'industria farmaceutica.

Il sistema brevettuale dei farmaci. Principali organismi coinvolti nelle procedure brevettuali.

Principi di farmaco-economia. Modelli per la valutazione dei farmaci e degli interventi sanitari.

Classificazione amministrativa dei medicinali. Specialità, galenici, OTC (composizione, indicazione, via di somministrazione, posologia, marchio commerciale), SP, farmaci generici e specialità copia.

Procedure nazionali e comunitarie per la produzione, l'immissione in commercio e la vendita dei medicinali di origine industriale per uso umano e veterinario.

Norme relative alla pubblicità ed alla presentazione dei medicinali. Generalità dell'informazione sul medicinale, l'informazione scientifica agli operatori



sanitari, convegni e congressi, la pubblicità al grande pubblico, presentazione del medicinale: etichetta e foglietto illustrativo.

Norme concernenti gli omeopatici, le piante ad attività medicinale o salutare e i gas compressi. Normativa nazionale ed internazionale, erboristeria medicinale e salutare, droghe vegetali, preparazioni e F.U., gas compressi. Norme riguardanti il settore degli alimenti e delle bevande, compresi alcoli e zuccheri. Tutela igienica dell'alimentazione, alimenti e bevande, normativa riguardante gli alimenti particolari (integratori, privi di glutine, ecc.), cenni riguardanti le certificazioni HACCP, ISO (International Organization for Standardization).

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Personale, documentazione, locali ed apparecchiature, forniture ai clienti, restituzione, autoispezioni, informazioni fornite ad altri Stati in relazione all'attività di grossista. Educazione Continua in Medicina (ECM). Normativa nazionale ed europea.

Stima dell'impegno orario richiesto per lo studio individuale del programma
85 h

Metodi Insegnamento utilizzati

Lezioni frontali: 40 h

Esercitazioni di laboratorio: 25 ore

Modalità di insegnamento: Tradizionale

Risorse per l'apprendimento

Libri di testo

- F.U.I., Ultima edizione.
- AMOROSA M., Principi di Tecnica Farmaceutica, Libreria Universitaria Tinarelli, Bologna, Ultima Edizione.
- RAGAZZI E., Principi di Tecnica Farmaceutica, Libreria Cortina, Padova, Ultima Edizione.
- REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCE, Ultima Edizione.
- MEDICAMENTA, Cooperativa Farmaceutica, Milano, Ultima Edizione.
- MARCHETTI M., MINGHETTI P., Legislazione Farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Ultima Edizione.
- COLOMBO P., CATELLANI P.L., GAZZANIGA A., MENEGATTI E., VIDALE E., Principi di Tecnologie Farmaceutiche, Casa Editrice Ambrosiana, Ultima Edizione.
- AULTON M.E., Pharmaceutics, Churchill Livingstone Ed., Ultima Edizione.

Ulteriori letture consigliate per approfondimento



Altro materiale didattico

(es. diapositive o dispense scaricabili dal sito)

Attività di supporto

Seminari

Modalità di frequenza

Frequenza Obbligatoria

Modalità di accertamento

L'esame finale sarà svolto in forma orale

I criteri sulla base dei quali sarà giudicato lo studente sono:

	Conoscenza e comprensione argomento	Capacità di analisi e sintesi	Utilizzo di referenze
Non idoneo	Importanti carenze. Significative inaccuratezze	Irrilevanti. Frequenti generalizzazioni. Incapacità di sintesi	Completamente inappropriato
18-20	A livello soglia. Imperfezioni evidenti	Capacità appena sufficienti	Appena appropriato
21-23	Conoscenza routinaria	E' in grado di analisi e sintesi corrette. Argomenta in modo logico e coerente	Utilizza le referenze standard
24-26	Conoscenza buona	Ha capacità di a. e s. buone gli argomenti sono espressi coerentemente	Utilizza le referenze standard
27-29	Conoscenza più che buona	Ha notevoli capacità di a. e s.	Ha approfondito gli argomenti
30-30L	Conoscenza ottima	Ha notevoli capacità di a. e s.	Importanti approfondimenti

