FARMACIA (D.M. 1147/22)

**Normativa farmaceutica e deontologia (7 CFU; 56 ore)**

**Obiettivi**

Al termine dell’insegnamento lo/la studente/ssa avrà acquisito le conoscenze teoriche e pratiche della normativa farmaceutica e degli aspetti deontologici relativi allo svolgimento della professione del farmacista con particolare riguardo alla dispensazione dei medicinali.

Per una più completa comprensione degli obiettivi formativi si rimanda alla lettura dei risultati di apprendimento attesi.

**Prerequisiti**

Sono richieste conoscenze sui farmaci con particolare riguardo agli aspetti terapeutici.

**Contenuti**

La scansione dei contenuti è da intendersi come puramente indicativa. Essa può infatti subire modifiche nel corso dell’insegnamento, anche in funzione delle richieste degli studenti.

Introduzione (**0,125 CFU,** **1 ora**)

Professioni sanitarie – Ordine professionale dei farmacisti - Codice deontologico (**0,25 CFU,** **2 ore**)

D.Lvo 219/2006: definizione e classificazione medicinali – Etichettatura dei medicinali – Autorizzazione all’immissione in commercio – Agenzie di valutazione dei farmaci (EMA, AIFA) (**0,5 CFU,** **4 ore**)

Normativa sulle sostanze stupefacenti e psicotrope: DPR 309/90 (**1,125 CFU**, **9 ore)**

Normativa sulle sostanze dopanti: L376/2000 (**0,125 CFU**, **1 ora**)

Farmacopee. Farmacopea ufficiale italiana (FUI). Tabelle FUI (**0,5 CFU,** **4 ore**)

Norme concernenti il servizio farmaceutico: la farmacia. Parafarmacia e Corner GDO (**0,5 CFU**, **4 ore**)

La ricetta medica - Classificazione dei medicinali ad uso umano ai fini della fornitura (D.Lvo 219/2006): medicinali soggetti a ricetta medica, soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta, medicinali soggetti a ricetta limitativa. Ricetta ministeriale a ricalco. Ricetta dematerializzata (**0,75 CFU**, **6 ore).**

Servizio Sanitario Nazionale: Piano triennale, Lea, Prontuari, Note AIFA, Piani Terapeutici (**0,375 CFU**, **3 ore**)

Prescrizione dei medicinali industriali ad uso umano a carico del Servizio Sanitario Nazionale: ricetta SSN – ricetta dematerializzata (**0,5 CFU**, **4 ore**)

Dispensazione Medicinali generici (**0,125 CFU**, **1 ora**)

Distribuzione diretta, distribuzione per conto e distribuzione convenzionata dei medicinali (**0,375 CFU**, **3 ore**).

Medicinali veterinari: D.Lvo 193/2006 - Definizione e dispensazione dei medicinali ad uso veterinario. Ricetta dematerializzata (**0,25 CFU**, **2 ore**)

Medicinali non soggetti a prescrizione medica – Pubblicità dei medicinali – Vendita on-line (**0,25 CFU, 2 ore**)

Dispositivi medici: classificazione e norme relative alla loro commercializzazione (**0,375 CFU**, **3 ore**)
Farmacovigilanza (**0,25 CFU**, **2 ore**)

Farmacoeconomia **(0,25 CFU**, **2 ore**)

Disimpegno del servizio farmaceutico: obblighi titolare e direttore della farmacia (**0,125 CFU, 1 ora**)

Farmacia dei Servizi **(0,25 CFU, 2 ore**)

**Metodi Didattici**

Lezioni teoriche.

Le lezioni teoriche frontali prevedono l’utilizzo di un approccio interattivo con la discussione in aula degli argomenti necessari per comprendere e applicare correttamente le norme relative allo svolgimento della professione del farmacista.

La frequenza alle lezioni è fortemente raccomandata al fine della proficua formazione dello studente. Il docente verifica la frequenza con modalità che verrà comunicata all’inizio delle lezioni.

L’insegnamento è erogato in lingua italiana.

**Verifica dell'apprendimento**

L’esame consta di una prova scritta e di una prova orale. La prova scritta precede la prova orale.

Nella prova scritta della durata di un'ora lo/la studente/ssa deve rispondere a 2 domande aperte e a una domanda a risposta multipla che prevede 5 risposte di cui una sola esatta. La prima domanda riguarda la dispensazione con ricetta di un medicinale stupefacente mentre la seconda domanda e la domanda a risposta multipla riguardano la gestione dei medicinali stupefacenti. Lo/la studente/ssa deve dimostrare di avere acquisito le conoscenze utili per la classificazione, la gestione e la dispensazione dei medicinali stupefacenti in accordo con il DPR 309/90. La valutazione della prova scritta prevede un giudizio (sufficiente, discreto, buono distinto e ottimo) di cui si tiene conto nell’attribuzione del voto finale. I risultati della prova scritta sono restituiti entro una settimana in funzione del numero degli iscritti.

Nella prova orale, che segue la prova scritta di norma dopo una settimana, della durata di circa 30 minuti, viene verificato che lo/la studente/ssa abbia appreso i concetti base della normativa farmaceutica e degli aspetti deontologici relativi all’esercizio della professione e sappia applicare le conoscenze acquisite negli aspetti pratici dello svolgimento della professione.

La valutazione è espressa in trentesimi. L’arrotondamento del voto dipenderà dal giudizio ottenuto nello scritto. Gli indicatori (caratteristiche accertate) di valutazione della prova orale sono: la proprietà di linguaggio, la capacità di collegamento dei vari argomenti e la capacità di applicare le conoscenze acquisite.

Gli esami si svolgono nell’arco del calendario didattico dell’offerta formativa e per ogni appello che si intende sostenere occorre iscriversi utilizzando la piattaforma Esse3.

**Testi consigliati**

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

* Farmacopea Ufficiale ed eventuali supplementi in vigore
* Legislazione farmaceutica: P. Minghetti, M. Marchetti, Legislazione farmaceutica, Casa Editrice Ambrosiana
* Materiale didattico presentato a lezione che non è sostitutivo dei testi di riferimento, ma integrativo di questi e costituisce una guida per la organizzazione e la comprensione degli argomenti.

Siti di interesse:

<https://www.fcr.re.it/legislazione-per-il-farmacista>

<https://www.salute.gov.it/portale/home.html>

<https://www.aifa.gov.it/>

**Risultati di apprendimento attesi**

**Conoscenza e capacità di comprensione**:

* Delle normative nazionali e comunitarie concernenti la produzione e la dispensazione di medicinali ad uso umano e veterinario, degli aspetti regolatori e farmacoeconomici relativi all'esercizio della professione e della deontologia.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione**:

* Nel dispensare correttamente medicinali sia che richiedono ricetta medica sia senza obbligo di prescrizione e nel fornire tutte le informazioni previste dalla normativa al paziente;
* Degli aspetti normativi e deontologici nell’esercizio della professione.

**Autonomia di giudizio**:

* Dispensare correttamente i medicinali, tenendo conto della prescrizione del medico delle specifiche esigenze del paziente;
* Partecipare alla farmacovigilanza, a programmi di educazione sanitaria e a campagne di prevenzione.

**Abilità comunicative**:

* Sono capaci di fornire consulenza in campo sanitario rivestendo un ruolo di educatore sanitario e collaborare con medici, pazienti e strutture sanitarie fornendo indicazioni utili in particolar modo sull'uso corretto dei medicinali.
* Sono capaci di comunicare, in forma scritta e orale, in inglese, oltre che in italiano.

**Capacità di apprendere**:

- Nozioni utili per l'aggiornamento continuo delle proprie conoscenze;

- Strumenti informatici per la consultazione di banche dati e della letteratura specializzata;

- Nozioni utili per affrontare scuole di dottorato, master e scuole di specializzazione.