FARMACIA (D.M. 1147/22)

**TECNOLOGIA FARMACEUTICA E FORME FARMACEUTICHE INNOVATIVE**

**(13 CFU)**

L’insegnamento è annuale, e consta di due moduli erogati nel I (7 CFU) e II semestre (6 CFU) del IV anno.

**Obiettivi formativi**

Al termine dell’insegnamento, lo/a studente/essa avrà acquisito le conoscenze di base necessarie per la comprensione delle caratteristiche tecnologiche e delle modalità di impiego dei medicinali. Verranno trattate le principali forme farmaceutiche convenzionali e a rilascio modificato, gli eccipienti impiegati per la loro formulazione, le tecnologie per la loro produzione e il loro controllo secondo i saggi riportati nella Farmacopea ufficiale.

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

**Prerequisiti**

Conoscenze di chimica, fisica, anatomia e fisiologia, farmacologia.

**Contenuti del corso**

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.

**TECNOLOGIA FARMACEUTICA E FORME FARMACEUTICHE CONVENZIONALI (**6 CFU Lezione frontale (48 ore) + 1 CFU laboratorio) I semestre

* Introduzione (**1 ora**)
* Le preparazioni liquide: Soluzioni vere e colloidali, sospensioni e emulsioni (**6 ore)**
* Reologia (**3 ore)**.
* Le preparazioni liquide di derivazione vegetale (**2 ore)**
* Le preparazioni liquide per uso orale: veicoli, antiossidanti, antimicrobici, edulcoranti e aromatizzanti (**4 ore**)
* Le preparazioni semisolide per uso topico (**4 ore**)
* Suppositori: ovuli e supposte (**4 ore**)
* Polveri: macinazione, classificazione dimensionale. Porosità, densità. Determinazione della scorrevolezza. (**8 ore**)
* Forme farmaceutiche solide orali. granulati, compresse, compresse rivestite e capsule: cenno ai metodi di produzione. Eccipienti necessari per la loro formulazione. Saggi di controllo secondo FU (**12 ore**)
* Biofarmaceutica - Scopo della biofarmaceutica e definizione di biodisponibilità assoluta e relativa. Bioequivalenza - Fattori che influenzano la biodisponibilità dei farmaci: fattori legati agli eccipienti, fattori relativi al metodo di produzione, fattori legati ai siti di assorbimento. (**4 or**e)

LABORATORIO (1 CFU, 8 ore) (Esercitazioni a gruppo, 2 esercitazioni di 4 ore ciascuna a studente).

Allestimento di un granulato mediante granulazione classica e preparazione di compresse mediante uso di comprimitrice alternativa. Saggi tecnologici sulle compresse previsti dalla FU.

**FORME FARMACEUTICHE CONVENZIONALI E INNOVATIVE (6 CFU, 48 ore)**

II semestre

* Preparazioni parenterali. Vie di somministrazione parenterali - Requisiti chimici e biologici delle preparazioni parenterali - Sterilità: preparazione asettica e sterilizzazione terminale - Controllo della sterilità delle preparazioni farmaceutiche secondo FU - Apirogenicità: metodi per ottenere acqua sterile ed apirogena - Saggio dei pirogeni e delle endotossine batteriche - Eccipienti delle preparazioni parenterali - Liofilizzazione. (16 ore)
* Preparazioni oftalmiche Richiami di anatomia oculare e barriere all’assorbimento dei farmaci per questa via - Preparazioni oftalmiche liquide - Caratteristiche ed eccipienti utilizzati. Preparazioni oftalmiche semisolide: caratteristiche ed eccipienti utilizzati - Inserti oculari. (4 ore)
* Forme farmaceutiche inalatorie Richiami di anatomia dell’albero respiratorio e barriere all’assorbimento dei farmaci per via inalatoria. Diametro medio aereodinamico. Preparazioni liquide da nebulizzare e nebulizzatori. Preparazioni inalatorie pressurizzate (MDI). Polveri per inalazione e dispositivi utilizzati (PDI). ). Saggi di controllo previsti dalla FU (8 ore)
* Forme farmaceutiche nasali: assorbimento dei farmaci attraverso la mucosa nasale. Nose-to-brain. Preparazioni nasali. (2 ore)
* Forme farmaceutiche a rilascio modificato: rilascio ritardato, pulsante, prolungato, controllato - Sistemi a matrici e sistemi a serbatoio e loro somministrazione – matrici, microsfere, pompe osmotiche. I transdermici (12 ore)
* Nanomedicina. Liposomi, nanoparticelle polimeriche, nanoparticelle lipidiche. Vettori non virali per la terapia genica (4 ore)
* Confezionamento ed etichettatura delle specialità medicinali Scadenza dei medicinali. (2 ore)

**Metodi didattici**

Lezioni frontali in presenza (96 h, 12 CFU) basate prevalentemente su approccio trasmissivo e in parte interattivo; laboratorio a gruppi (8 h, 1 CFU); Tutoraggio ed eventuali seminari di approfondimento aggiuntivi.

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'attestazione di frequenza del laboratorio, che costituisce condizione necessaria per l'ammissione all'esame, è ottenuta presenziando ad almeno l'80% delle esercitazioni.

L’insegnamento è tenuto in lingua italiana.

**Verifica dell’apprendimento**

La verifica dell’apprendimento avviene mediante una prova parziale ed una prova finale. In entrambi i casi l’esame consta di una prova orale ovvero in un colloquio strutturato della durata di circa 30 minuti, durante il quale si verifica che lo studente abbia appreso i concetti base di tecnologia farmaceutica che riguardano gli argomenti svolti rispettivamente nel primo (prova parziale) e nel secondo semestre (prova finale).

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. Il voto finale sarà la media aritmetica delle due prove sostenute.

Altre informazioni sulle verifiche: nell’arco del calendario didattico dell’offerta formativa si svolgeranno almeno sei sedute della prova parziale e 6 sedute della prova finale e per ogni appello lo/a studente/studentessa che intenda sostenerlo dovrà iscriversi utilizzando la piattaforma Esse3.

**Testi consigliati**

Materiale fornito dal Docente: sulla piattaforma Moodle o altra piattaforma di Ateneo prima dell’inizio delle lezioni vengono pubblicate, nel rispetto dei diritti d’autore, le slides utilizzate dal Docente per svolgere le lezioni

Testi consigliati:

- P. COLOMBO e altri – Principi di Tecnologie Farmaceutiche 2°Ed– Ambrosiana - Milano

- M. AMOROSA - Principi di Tecnica Farmaceutica - L.Tinarelli - Bologna

- M. MARCHETTI e P. MINGHETTI - Legislazione Farmaceutica - Ambrosiana – Milano

**Risultati di apprendimento attesi**

**Conoscenza e capacità di comprensione**:

* dei diversi metodi di formulazione farmaceutica in funzione della via di somministrazione e delle principali operazioni tecnologiche.
* dei più comuni eccipienti per la formulazione dei medicinali.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione**:

* delle procedure di preparazione delle forme farmaceutiche convenzionali ed innovative alla corretta dispensazione dei medicinali.

**Autonomia di giudizio**:

* dispensare correttamente i medicinali, tenendo conto della prescrizione del medico e delle specifiche esigenze del paziente.
* formulare forme farmaceutiche convenzionali e non convenzionali dei medicinali in funzione delle caratteristiche del farmaco e della via di somministrazione.

**Abilità comunicative**:

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

**Capacità di apprendimento**:

- di nozioni utili per l'aggiornamento continuo delle proprie conoscenze;

- degli strumenti disponibili per la consultazione di banche dati e della letteratura specializzata;

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