

**INSEGNAMENTO/MODULO TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA II**ANNO ACCADEMICO: **2019-2020**TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ FORMATIVA: **Caratterizzanti**DOCENTE: **Dott. Antonio Vassallo**e-mail: **antonio.vassallo@unibas.it**

sito web:

<http://docenti.unibas.it/site/home/docente.html?m=008679>telefono: **0971205624**

cellulare:

Lingua di insegnamento: **ITALIANO**n. CFU: **10**

(9 di lezione e 1 di esercitazioni/laboratorio)

n. ore: **84**

(di 72 lezione e 12 di esercitazione/laboratorio)

Sede: **Potenza**Dipartimento/Scuola:  
**Dipartimento di Scienze  
CdS FARMACIA (LM-13)**Semestre: **I**(dal 01 ottobre 2019  
al 20 dicembre 2019-20  
gennaio 2020)**OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO**

**CONOSCENZA E COMPrensIONE:** Il corso rappresenta il secondo insegnamento di Tecnica e Legislazione Farmaceutica e si propone di fornire una conoscenza completa per la formulazione, preparazione e controllo, a livello industriale e galenico, di medicinali.

Il corso si prefigge di fornire gli elementi di base per la realizzazione delle principali forme farmaceutiche innovative.

**CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:** Lo studente alla fine del corso deve dimostrare di essere in grado di:

- -Conoscere le basi della farmacocinetica, Conoscere i metodi chimici, fisici e tecnologici per condizionare la fase LADME dei farmaci, con particolare riferimento alle forme farmaceutiche ed ai sistemi a rilascio controllato.
- Conoscere i principi di veicolazione e direzionamento dei farmaci.
- Riconoscere e classificare le forme farmaceutiche;
- Manipolare e riconoscere le materie prime nella formulazione di preparati terapeutici;
- Spedire ricette di specialità medicinali e preparazioni galeniche;
- Conoscere le norme legislative e deontologiche inerenti all'esercizio dell'attività professionale;
- Conoscere alcuni elementi di farmacoeconomia.

**PREREQUISITI**

- È necessario avere acquisito e assimilato le conoscenze fornite dal corso di "Tecnica e Legislazione Farmaceutica I".

**CONTENUTI DEL CORSO**

Sospensioni e dispersioni colloidali. (4 ore)

Preparazioni semisolide per applicazione cutanea. Reologia. Principi dell'assorbimento transdermico e fattori che lo influenzano. Pomate. Unguenti. Emulsioni. Creme. Geli. Lozioni. Ingredienti ausiliari. (8 ore)

Preparazioni a base di droghe vegetali. Principi fondamentali dell'omeopatia e medicinali omeopatici. (4 ore)

Preparazioni farmaceutiche pressurizzate. Preparazioni liquide dispensate mediante nebulizzatori. (4 ore)

Forme farmaceutiche a rilascio modificato (ritardato, prolungato, ripetuto): definizioni e meccanismi.: Principi generali, velocità e meccanismo di controllo del rilascio, metodi di formulazione, misura in vitro della disponibilità. (8 ore)

Principali polimeri di interesse farmaceutico e loro applicazione: preparazione, classificazione e proprietà. (4 ore)

Sistemi micro e nanoparticellari per la somministrazione di farmaci: Microparticelle, Nanoparticelle, Liposomi, Dendrimeri. Le microcapsule. Tecniche di microincapsulazione. Sistemi a serbatoio (reservoir), sistemi a matrice (monolitica, erodibile, rigonfiabile), sistemi a scambio ionico, sistemi osmotici. Forme a rilascio modificato destinate alla via orale. Forme per via parenterale con effetto depot. Sistemi transdermici. (16 ore)

Impianti sottocutanei. Sistemi terapeutici per uso oftalmico, intrauterini e intravaginali. Radiofarmaci. (8 ore)

Incompatibilità: fisiche, chimiche e tecnologiche. Il consiglio del farmacista nella dispensazione delle varie forme farmaceutiche. (2 ore)

Principi di biofarmaceutica (2 ore).

---

Legislazione farmaceutica: Custodia e vendita dei veleni. D.P.R. 309/90: Norme concernenti acquisto, custodia e vendita di stupefacenti: buono acquisto e registro entrata/uscita. Modalità di dispensazione. Terapia del dolore.; tabella 7 F.U. XII. Definizione di medicinale veterinario e delle diverse tipologie di medicinali. Prescrizione e modalità di dispensazione. Dispositivi medici. Socioeconomia farmaceutica. Generici e Biosimilari: analogie, differenze e cenni sul brevetto. Consegna dei medicinali senza ricetta in caso di urgenza. Prescrizione off-label dei medicinali. Distribuzione diretta e distribuzione per conto (DPC). Farmaci LASA. Farmacovigilanza: il ruolo del farmacista. Ordine professionale dei farmacisti. Federazione nazionale degli Ordini professionali dei farmacisti (FOFI), Associazioni di categoria, ENPAF. Codice deontologico del farmacista e potere disciplinare dell'Ordine dei Farmacisti. Normativa sugli alimenti, integratori alimentari ed alimenti a fini medici speciali: obblighi per il farmacista. HACCP. (12 ore)

Laboratorio di Preparazioni galeniche: Preparazioni galeniche di suppositori (3 ore), unguenti (3 ore), gel (3 ore). Preformulazione e sviluppo galenico per l'allestimento di medicinali nel laboratorio della farmacia. Prescrizione e modalità di dispensazione di medicinali galenici, tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali (3 ore).

---

#### METODI DIDATTICI

Il corso prevede 84 ore di didattica tra lezioni ed esercitazioni. In particolare sono previste 72 ore di lezione in aula e 12 ore di esercitazioni guidate in laboratorio (con relazioni finali scritte di ogni esercitazione, frequenza raccomandata).

---

#### MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

L'obiettivo della prova d'esame consiste nel verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi formativi precedentemente indicati.

L'esame è diviso in più parti:

- una prova scritta finale o verifiche parziali durante il corso (quiz a risposta multipla e/o aperta e soluzioni di esercizi numerici) su tutti gli argomenti trattati nel corso; la prova ha lo scopo di valutare lo studio della materia e la comprensione degli argomenti di base e ha carattere di selezione (lo studente che non mostri una sufficiente conoscenza degli argomenti non è ammesso alle prove successive); per superare la prova è necessario acquisire almeno 18 punti su 30. Il tempo previsto per la prova è di 3 ore. Non è consentito consultare testi o utilizzare PC, smartphone;
  - relazioni su attività pratiche e/o di laboratorio;
  - una prova orale (successiva al superamento della prova scritta) nella quale sarà valutata la capacità di collegare e confrontare aspetti diversi trattati durante il corso; per superare la prova è necessario acquisire almeno 18 punti su 30.
- 

#### TESTI DI RIFERIMENTO E DI APPROFONDIMENTO, MATERIALE DIDATTICO ON-LINE

Appunti forniti dal docente.

Testi di riferimento:

- P. Colombo ed altri : " Principi di tecnologie farmaceutiche" - Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
  - Aulton Michael E., Kevin M.G. Taylor. TECNOLOGIE FARMACEUTICHE Progettazione e allestimento dei medicinali. Casa Editrice Edra, Milano.
  - M. Amorosa - Principi di Tecnica Farmaceutica – Libreria Universitaria Tinarelli – Bologna.
  - Florence A. T., Attwood D.: " Le basi chimico-fisiche della Tecnologia farmaceutica " Ed. Edises
  - F. Bettiol : "Manuale di preparazioni galeniche" Ed. Tecniche nuove
  - E. Ragazzi: "Galenica pratica" Ed. Cortina
  - P. Brusa, A. Germano – "Prontuario pratico di galenica" Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
  - Paola Minghetti, Marcello Marchetti - "Legislazione farmaceutica". Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
  - M. Cini, P. Rampinelli - Compendio di Legislazione Farmaceutica - Edizioni Minerva Medica – Torino
- 

#### METODI E MODALITÀ DI GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI STUDENTI

All'inizio del corso, dopo aver descritto obiettivi, programma e metodi di verifica, il docente mette a disposizione degli studenti il materiale didattico (cartelle condivise, sito web, etc). Contestualmente, si raccoglie l'elenco degli studenti che intendono iscriversi al corso, corredato di nome, cognome, matricola ed email.

Orario di ricevimento: il Lunedì dalle 12:30 alle 13:30 presso lo studio del docente.

Oltre all'orario di ricevimento settimanale, il docente è disponibile in ogni momento per un contatto con gli studenti, attraverso la propria e-mail.

---

---

---

DATE DI ESAME PREVISTE<sup>1</sup>

10/02/2020; 4/03/2020; [815](#)/06/2020; [4013](#)/07/2020; 14/09/2020; 7/10/2020; 2/12/2020;

---

---

SEMINARI DI ESPERTI ESTERNI    SI     NO

---

---

ALTRE INFORMAZIONI

Note: Esercitazioni pratiche in laboratorio di Preparazioni galeniche magistrali ed officinali

---

---

<sup>1</sup> Potrebbero subire variazioni: consultare la pagina web del docente o del Dipartimento per eventuali aggiornamenti

---

<sup>1</sup> Potrebbero subire variazioni: consultare la pagina web del docente o del Dipartimento/Scuola per eventuali aggiornamenti