



Corso di Studi in **FARMACIA** (DM 270) - a.a. **2018-19**

NOME INSEGNAMENTO: TECNOLOGIA FARMACEUTICA 2 CON ELEMENTI DI

SOCIOECONOMIA

IV, SEMESTRE II, CFU 10

	Cognome Nome	Ruolo
Docente titolare del corso (A-E)	<b>CUTRIGNELLI ANNALISA</b>	<b>R.U.</b>
Docente titolare del corso (F-N)	<b>MANDRACCHIA DELIA</b>	<b>R.U.</b>
Docente titolare del corso (O-Z)	<b>ADRIANA TRAPANI</b>	<b>P.A.</b>

Canale	e-mail	Telefono	Ubicazione
(A-E)	<b>annalisa.cutrignelli@uniba.it</b>	<b>0805442766</b>	<b>Il piano-stanza N. 329</b>
(F-N)	<b>delia.mandrachia@uniba.it</b>	<b>0805442046</b>	<b>Il piano-stanza N. 327</b>
(O-Z)	<b>adriana.trapani@uniba.it</b>	<b>0805442114</b>	<b>Il piano-stanza N. 325</b>

**Programma del corso di insegnamento:**

**Finalità del corso:**

Il corso è orientato alla trattazione degli aspetti preformativi e formativi importanti ai fini dell'allestimento di forme farmaceutiche convenzionali e a rilascio modificato. Inoltre, approfondisce tematiche normative e socioeconomiche del campo farmaceutico.

**Contenuto del corso:**

**Preformulazione farmaceutica:** Percorso di sviluppo di un nuovo farmaco dalla sua scoperta sino alla introduzione in commercio. Preformulazione farmaceutica proprietà fondamentali; proprietà derivate; metodiche analitiche. Miglioramento della solubilità di un farmaco: interventi di tipo chimico, fisico e tecnologico; complessi d'inclusione farmacociclodestrine, cosolvenza, solubilizzazione micellare. La Diffusione dei farmaci, leggi di Fick. La Dissoluzione dei farmaci, legge Noyes-Whitney. Coefficiente di ripartizione. Proprietà fisiche delle sostanze farmaceutiche solide, il polimorfismo in campo farmaceutico e sue implicazioni. **Stabilità e stabilizzazione dei farmaci:** Principali meccanismi di degradazione dei principi attivi e cinetiche di alterazione. Periodo di validità della forma farmaceutica. Test di stabilità. **Principi generali di biofarmaceutica:** Studi *in vitro* e *in vivo* per la determinazione della permeabilità intestinale dei farmaci. Sistema di Classificazione Biofarmaceutica (BCS). Effetto terapeutico e biodisponibilità. Vie di somministrazione. Dissoluzione, assorbimento, distribuzione, biotrasformazione ed eliminazione dei farmaci. Meccanismi di assorbimento. Andamento dei livelli ematici. Parametri farmacocinetici e loro determinazione. Volume apparente di distribuzione. Interazione farmaci – proteine plasmatiche. Clearance. **Sterilizzazione di forme farmaceutiche:** tecniche di sterilizzazione e parametri (LAS, valore D, indice Z).

**Forme farmaceutiche nasali ed inalatorie:** Preparazioni liquide e solide: definizioni, caratteristiche delle formulazioni e relativa preparazione. Preparazioni liquide dispensate mediante nebulizzatori. Preparazioni liquide dispensate mediante inalatori pressurizzati con valvola dosatrice. Formulazione: principio attivo, propellenti, sostanze ausiliarie, contenitori, valvole. Preparazioni solide dispensate mediante DPI.

**Forme farmaceutiche a rilascio modificato:** Definizione. I Polimeri impiegati per l'allestimento di forme farmaceutiche a rilascio modificato. Sistemi a matrice e a riserva.

**Forme farmaceutiche a rilascio modificato per uso dermatologico:** Principi della diffusione attraverso le membrane. Trasporto attraverso la pelle. Sistemi Terapeutici Transdermici (TTS). Eccipienti per uso dermatologico. Metodi per studiare l'assorbimento percutaneo.

**Forme farmaceutiche a rilascio modificato per uso oftalmico:** Sistemi gelificabili "in situ". Inserti oftalmici.

**Forme farmaceutiche a rilascio modificato per via orale:** sistemi a matrice (monolitica, rigonfiabile, erodibile), sistemi reservoir, sistemi osmotici, sistemi bioadesivi, Geomatrix, Chronotopic® System. **Forme farmaceutiche per il direccionamento specifico dei farmaci:** I sistemi micro e nanoparticellari come trasportatori di farmaci. Metodiche di preparazione di microsfeere e microcapsule. Metodiche di preparazione di nanosfeere e nanocapsule. I liposomi: generalità, caratteristiche, composizione, preparazione, interazioni in vitro ed in vivo, usi attuali in terapia. Niosomi. Profarmaci polimerici e oligomerici; definizioni, caratteristiche e preparazione. Terapia genica.

**Legislazione farmaceutica e Farmacoeconomia:** Definizione di medicinale. Controllo di qualità: concetti generali applicati alla produzione farmaceutica. Norme di Buona Fabbricazione. Il brevetto in campo farmaceutico. Richiesta di Autorizzazione alla Produzione (AP) Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di produzione industriale (AIC). Medicinali generici: esigenze farmacoeconomiche, aspetti tecnologici, biofarmaceutici e legislativi. Medicinali orfani: aspetti farmacoeconomici e legislativi. Modelli di analisi farmacoeconomica.

#### **Organizzazione del corso:**

Il corso si articola in lezioni, per sei ore settimanali con un totale di circa ottanta ore di didattica frontale.

#### **Testi consigliati:**

- 1) P. Colombo, P.L. Catellani, A. Gazzaniga, E. Menegatti, E. Vidale, *"Principi di Tecnologie Farmaceutiche"* Ed. Ambrosiana, 2° edizione 2015.
- 2) Michael E. Aulton, Kevin MG Taulor. *"Tecnologie Farmaceutiche"* Ed. EDRA, 2015.
- 3) P. Minghetti *"Legislazione Farmaceutica"*. Edizioni CEA, 9° Edizione 2014,
- 4) Fabrizio Gianfrate *"Farmacoeconomia"* Ed. EDRA, 2015.
- 3) Recchia, G.De Carli: *Introduzione alla Farmacoeconomia*. O.E.M.F. S.p.A.

**Tipo di esame:** Orale