

Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche II

Docente: Travagli Valter

Telefono: 0577/234317

E-mail: travagli@unisi.it

Sede di appartenenza: [Dip. Farmaco Chimico Tecnologico](#) - Via De Gasperi, 2 - S. Miniato

Ricevimento studenti: Da concordare dietro appuntamento telefonico

[Elenco delle pubblicazioni](#)

Programma relativo all'a.a. 2009 - 2010

Finalità del corso:

Il corso di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche II mira ad approfondire e/o fornire elementi di interesse correlabili con:

formulazione, preparazione nonché controllo delle varie forme farmaceutiche, con particolare riguardo a quelle non trattate nell'omonimo corso precedente. Inoltre, saranno affrontati gli aspetti e le cause sociali correlati con lo stato di salute e le relative implicazioni economiche.

Infine, sarà fornito un inquadramento dei fondamenti normativi e la loro correlazione con il mondo farmaceutico nelle sue valenze specifiche.

Il corso, in funzione della sua connotazione professionalizzante, sarà sviluppato con il fine di mettere in risalto i rapporti esistenti tra le conoscenze tecnologiche, socioeconomiche e legislative a livello della figura professionale del farmacista.

TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Preparazioni parenterali: definizione, requisiti ed aspetti produttivi di interesse (tonicità, volume estraibile, contaminazione particellare) ivi comprese le caratteristiche dei contenitori primari.

Requisiti microbiologici delle preparazioni farmaceutiche.

Sterilizzazione e deprogenazione: aspetti teorici ed aspetti applicativi, anche in riferimento al rilascio parametrico di un lotto di produzione.

Liofilizzazione e prodotti liofilizzati. Metodiche per la determinazione dell'umidità residua.

Acqua per uso farmaceutico: acqua depurata, acqua per preparazioni iniettabili.

Preparazioni oftalmiche.

Preparazioni farmaceutiche a rilascio modificato (nel tempo d'azione e/o nel sito di rilascio rispetto al preparato convenzionale, con relativi sistemi terapeutici) compresi i procedimenti tecnologici di controllo: aspetti generali (terminologia; aspetti biofarmaceutici, velocità di rilascio e considerazioni sul dosaggio; considerazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche; interazione farmaco-proteine), vantaggi e limiti.

Modalità di rilascio (diffusione, dissoluzione, pompe osmotiche, resine a scambio ionico; ionoforesi, "swelling", bioadesione).

Cerotti transdermici.

Impianti.

Liposomi e sistemi correlabili.

Preparazioni per inalazione.

Preparazioni farmaceutiche pressurizzate.

Preparazioni di origine estrattiva da materie prime vegetali, animali, minerali.

Preparazioni omeopatiche.

Medicinali equivalenti.

Medicinali orfani.

Il "Sistema Qualità" nelle preparazioni magistrali e risvolti tecnologici delle Norme di Buona Preparazione dei Medicamenti in Farmacia.

Incompatibilità ed interazioni.

Stabilità e stabilizzazione dei medicinali. Modalità di trasporto e conservazione.

SOCIOECONOMIA FARMACEUTICA.

L'impatto sociale ed economico del "Sistema Farmaco".

La salute e la malattia quali concetti a valenza sociale: il modello medico, il modello socioambientale, il modello causale.

Correlazioni tra genere (maschile/femminile), etnicità, età, classe sociale e salute.

Il sistema sanitario italiano.

Le caratteristiche peculiari del "mercato sanitario" ed il contenimento della spesa farmaceutica.

AIFA.

Farmacoeconomia e valutazione dei medicinali: regolamentazione dei prezzi dei farmaci, analisi costo-beneficio, analisi costo efficacia, analisi costo utilità, analisi della minimizzazione dei costi, costo della malattia.

Farmacoutilizzazione.

Curva delle vendite in funzione del tempo.

Farmacovigilanza.

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA.

Inquadramento del fenomeno giuridico (nazionale e sovranazionale).

Fonti di produzione del diritto e loro criteri di classificazione (gerarchico, temporale, di separazione delle competenze).

Rilievi penali, civili, amministrativi e deontologico-professionali degli illeciti giuridici e relative sanzioni.

Medicinali per uso umano: distribuzione all'ingrosso; etichettatura e foglietto illustrativo; pubblicità.

Medicinali omeopatici per uso umano.

Dispositivi medici.

Testo adottato (a scelta dello studente):

- M. Amorosa. *Principi di Tecnica Farmaceutica*, L. Tinarelli, Bologna.
- P. Colombo, P.L. Catellani, A. Gazzaniga, E. Menegatti, E. Vidale. *Principi di Tecnologie Farmaceutiche*, Casa Editrice Ambrosiana, Milano
- (Per i vari argomenti trattati durante le lezioni si consiglia, inoltre, la lettura di:
?Remington: *The Science and Practice of Pharmacy?* e di ?*Handbook of Pharmaceutical Excipients?*, per quanto di interesse).