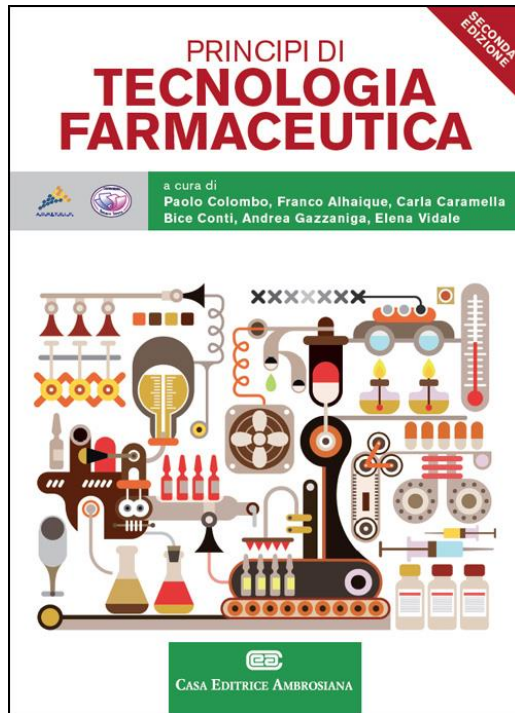


01. Farmaci e forme farmaceutiche

TESTI CONSIGLIATI



Principi di Tecnologia Farmaceutica
P. Colombo, A. Gazzaniga, E. Vidale
Casa Editrice Ambrosiana
ISBN: 9788808186720



Principi di calcolo farmaceutico
H.C. Ansel, S.J. Stockton
Editore Edra, 2017
ISBN 9788821443947

Galeno di Pergamo

- 130-210 d.C.
- Scrisse il primo trattato di tecnica farmaceutica in cui veniva descritta in dettaglio la preparazione dei medicinali, anche complessi.
- Preparazioni **galeniche**: allestite dal farmacista nel laboratorio della farmacia.

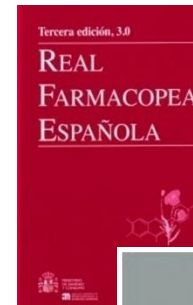


USP
NF

Farmacopea



- È un codice farmaceutico
 - Complesso di disposizioni tecnico/scientifiche ed amministrative, di cui il farmacista si serve per la produzione e il CQ di sostanze attive e medicinali
- Contiene
 - Requisiti di qualità, metodi e formulazione
 - Metodiche di verifica (per es. analitica).
 - Regole per l'esercizio della farmacia.



Farmacopea Ufficiale Italiana (FU)

- Fa riferimento agli standard fissati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS)
 - Organo tecnico-scientifico del Sistema Sanitario Italiano (SSI)
- Vigilata dal Ministero della Salute

Farmacopea Ufficiale Italiana (FU)

- Istituita dal T.U.LL.SS. (1934)
- Edizione in vigore: XII (2009)
- Articolata in 8 tabelle
- Elenca:
 - Sostanze medicinali obbligatorie (comprese quelle velenose)
 - Apparecchi e strumenti obbligatori
 - Prodotti da vendere dietro prescrizione medica.

Farmacopea europea (Ph.Eur.)

- Scopi:
 - Armonizzazione delle farmacopee nazionali
 - Individuare norme comuni
 - Facilitare la libera circolazione dei prodotti medicinali in Europa
- Redazione affidata alla Commissione della Ph.Eur.
- Edizione in vigore: IX (2017)

Farmacopea internazionale

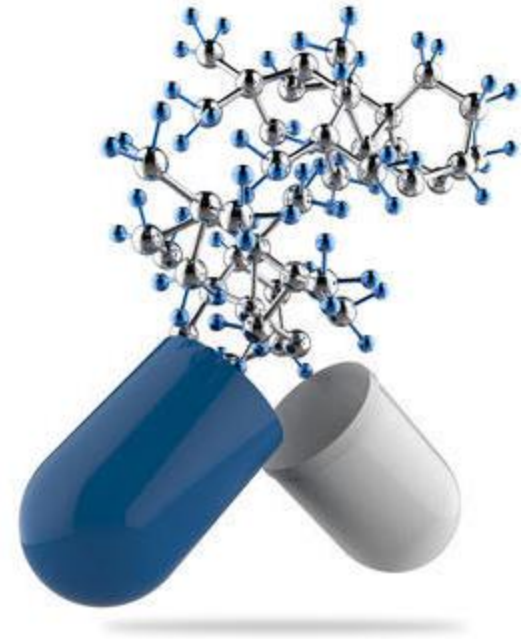
- Compilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
- Edizione in vigore: IV (1951, 1967, 1980, 2006)
- Non ha valore legale
 - Adottata da molti paesi in via di sviluppo
 - Come farmacopea nazionale
 - Come riferimento per l'AIC dei farmaci.

Medicinale

- Sostanza o composizione con attività terapeutica, diagnostica o preventiva.
- Somministrata per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche
- Esercita un'azione farmacologica, metabolica o immunologica

Sostanza attiva

- Nomi alternativi: principio attivo (p.a.), API (Active Pharmaceutical Ingredient), farmaco, sostanza medicinale
- Sostanza che conferisce al medicinale l'effetto o l'attività



Eccipienti

- Sostanze inattive usate nella produzione/preparazione dei medicinali
- Funzioni
 - Veicolo del p.a.
 - Facilitare l'allestimento della preparazione

Farmaci e forme farmaceutiche

- **Farmaco o principio attivo (p.a.)
Active Pharmaceutical Ingredient
(API)**
 - Sostanza con attività terapeutica, diagnostica o preventiva.
- **Forma farmaceutica (FF)**
 - Forma in cui i prodotti farmaceutici sono messi in commercio
 - Eccipienti: sostanze inattive, mescolate al p.a., atte a rendere somministrabile il farmaco.
 - FF: composte da una specifica miscela di p.a. ed eccipienti



Farmaci e forme farmaceutiche

- Medicinali, o specialità medicinali
 - **Medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)**
 - Prodotti industriali con un nome di fantasia
 - Necessaria l'AIC
 - Costituiti da FF, contenitori primario/secondario, foglietto illustrativo, eventuali altri confezionamenti, etichetta
 - **Medicinali generici o equivalenti**
 - Nome riferito al p.a.
 - Equivalenti terapeutici di medicinali industriali con brevetto scaduto
 - **Preparati magistrali**
 - Preparati con una prescrizione medica, per un singolo paziente
 - **Preparati officinali**
 - Preparati in farmacia sulla base delle indicazioni di una Farmacopea

Forme farmaceutiche

Presentazione del p.a. dopo la trasformazione per renderlo adatto alla somministrazione

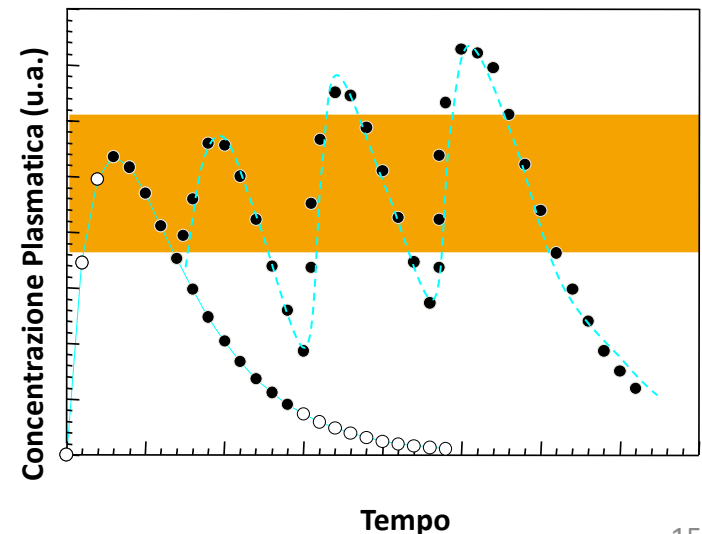
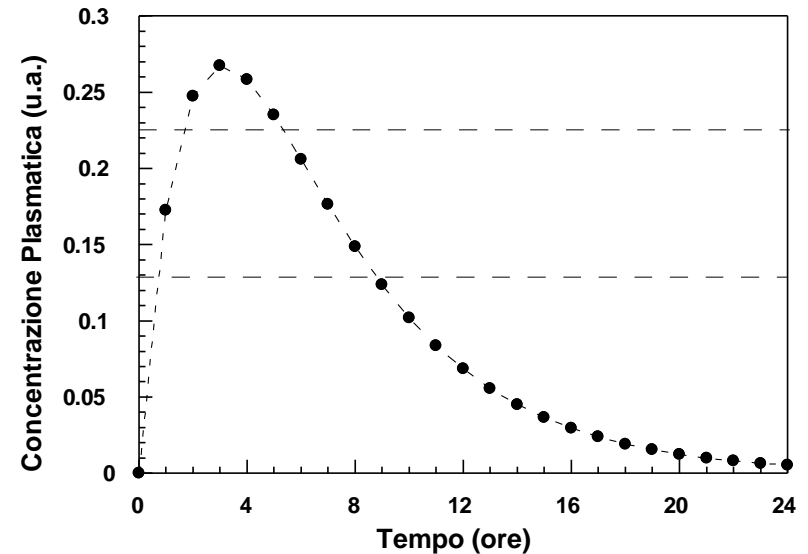
Classificazione delle FF

- Forma fisica
 - Solidi, semisolidi, liquidi, gassosi
- Via di somministrazione
 - Orale, parenterale, oculare...
- Modalità di liberazione del p.a.

Glossario FU XII

FORME FARMACEUTICHE A RILASCIO CONVENZIONALE

- Rilascio di/dei p.a. **non deliberatamente modificato** attraverso la formulazione/ produzione.
- FF solida → **dissoluzione** del p.a. dipende essenzialmente dalle sue **proprietà intrinseche**.
- Termine equivalente: forma farmaceutica a rilascio immediato.



FORME FARMACEUTICHE A RILASCIO MODIFICATO

Rilascio di/dei p.a. differenti (**deliberata modifica** di formulazione/produzione)

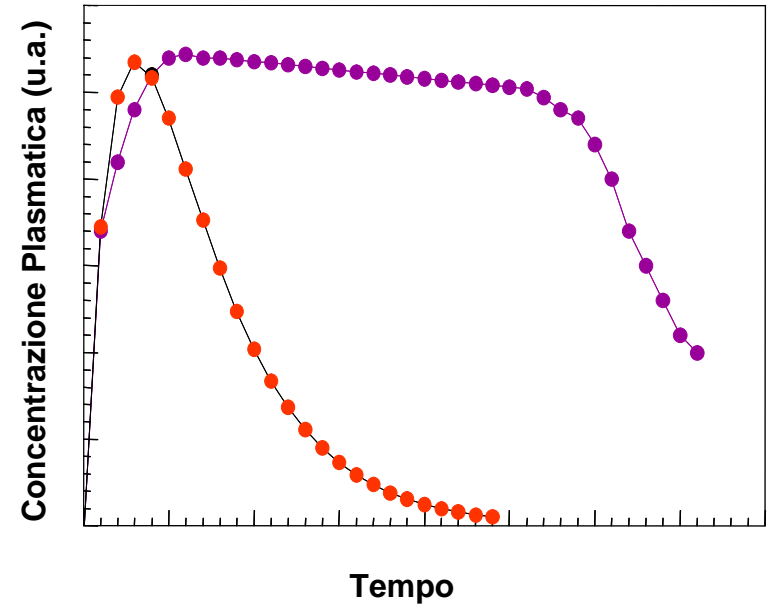
FF a rilascio modificato:

rilascio prolungato - rilascio ritardato - rilascio ripetuto.

FF A RILASCIO PROLUNGATO

- Rilascio **più lento** rispetto a una FF convenzionale somministrata per la stessa via.
- (Modifica di formulazione/produzione)

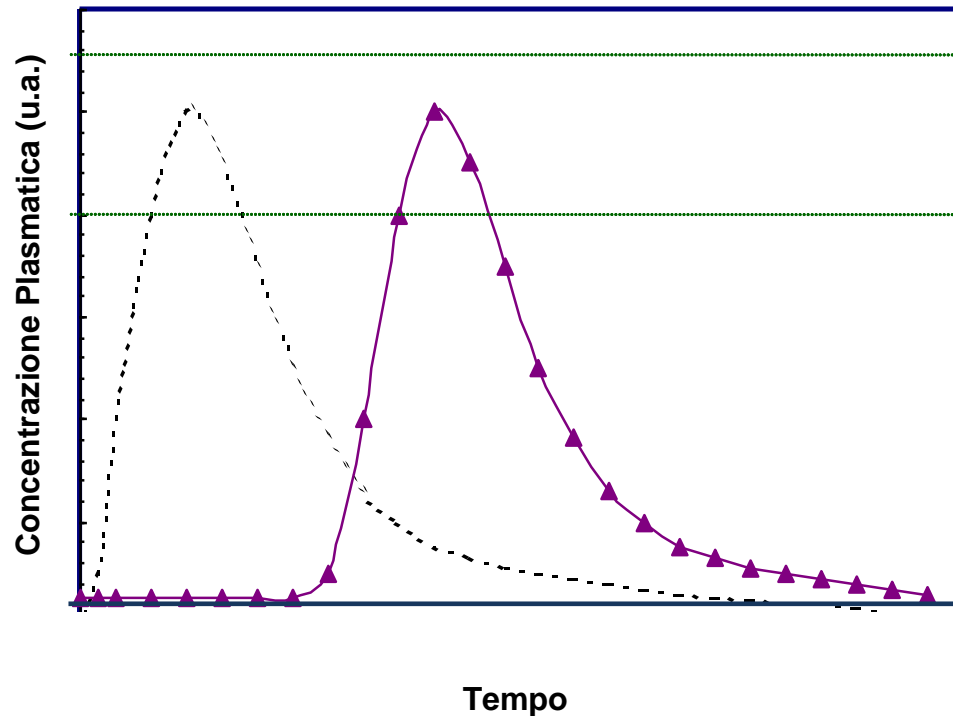
Termine equivalente: forma di dosaggio a rilascio protratto.



FF A RILASCIO RITARDATO

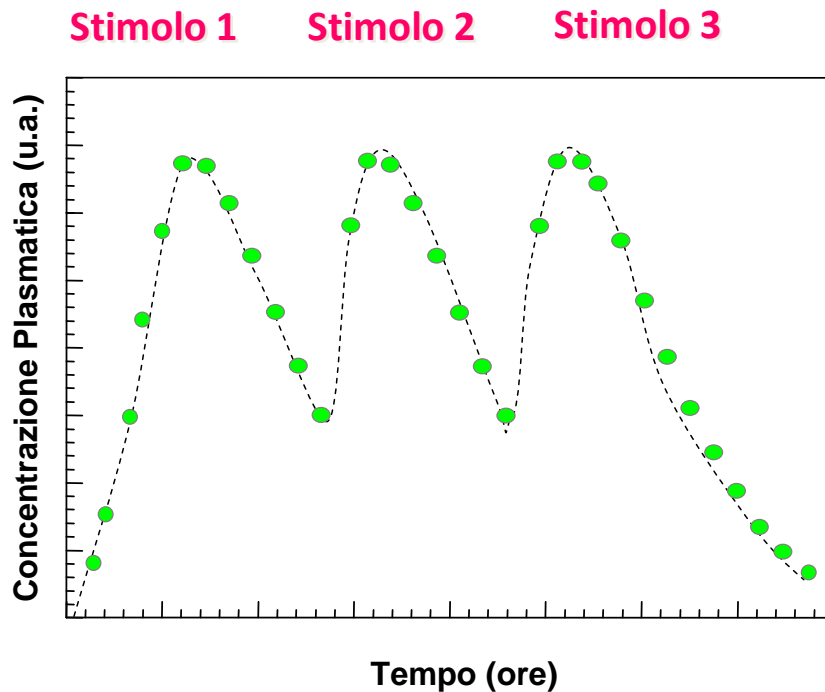
- Rilascio della/e sostanze attive innescato dopo un certo tempo.
- (modifica di formulazione e/o produzione).

E.g.: preparazioni gastroresistenti.



Forme farmaceutiche a rilascio ripetuto

- Rilascio sequenziale ripetuto del/dei principi attivi.
- (modifica deliberata di formulazione e/o produzione).



Si ottiene con:

Meccanismi intrinseci

- Risposta a parametri fisiologici (pH, temperatura, tassi plasmatici di una sostanza endogena)

Stimoli esterni

- Applicazione di campi magnetici, ionoforesi, ultrasuoni

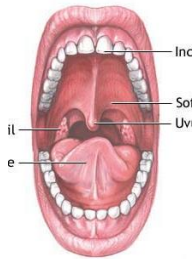
Via di somministrazione (VDS)

- Dipende dalla FF e dal p.a.
- Per un singolo p.a. possono esistere molte FF/VDS
 - E.g.: nausea persistente/vomito → NO VDS orale.
 - VDS alternativa (e.g. inalatoria, sublinguale, nasale, rettale o parenterale).
- Per alcuni p.a. può essere necessaria una specifica FF
 - E.g. in caso di instabilità chimica/problemi di farmacocinetica.
 - E.g. insulina: NO per via orale (estensivo metabolismo nel GIT prima di raggiungere il flusso sanguigno → NO livelli ematici efficaci).

VDS DEI FARMACI

Determina velocità di assorbimento e durata d'azione

E
N
T
E
R
A
L
E



**Transmucosale-
buccale**

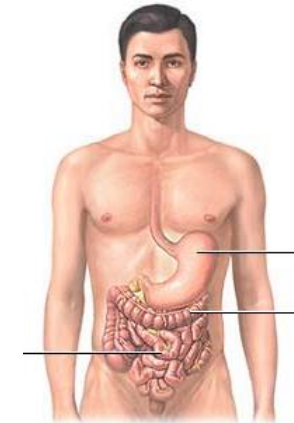
**Sublinguale/
Buccale**

Modulazione temporale

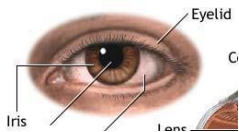
Orale

Rettale

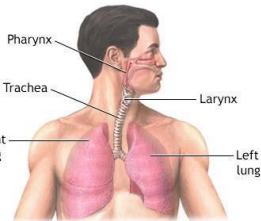
Vaginale



L
O
C
A
L
E

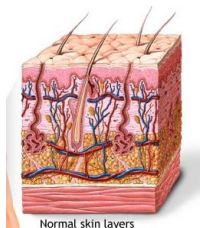


Oculare



Nasale →

Polmonare →



Dermica →

**EFFETTO
SISTEMICO**

Trans-nasale

Trans-polmonare

Trans-dermica

Somministrazione parenterale

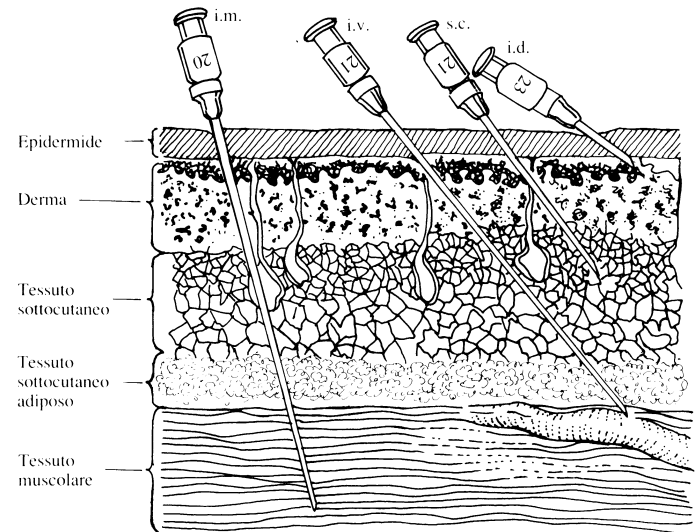
INTRAVASCOLARE

- Infusione ev goccia
- Iniezione ev bolo
- Iniezione in arteria



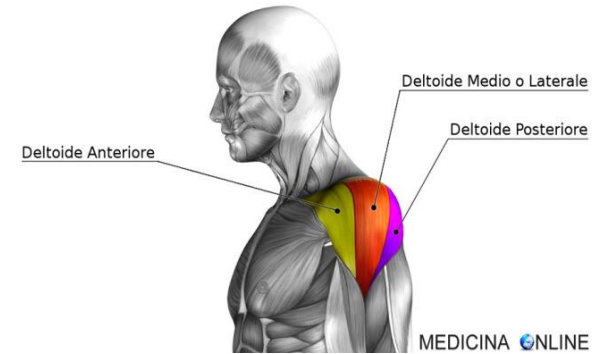
EXTRAVASCOLARE

- Iniezione im
- Iniezione sc
- Iniezione intradermica
- Iniezione intratecale



Intramuscolare

- ❑ Meno rapida della ev
- ❑ Deltoide e gluteo (più irrorati). Deltoide dà assorbimenti più rapidi e >biodisponibilità
- ❑ Accidentale iniezione in vena ed introduzione di patogeni (ascesso)
- ❑ Farmaci idrofili a ↓PM sono assorbiti attraverso le discontinuità dei capillari
- ❑ Farmaci idrofili a ↓PM sono assorbiti attraverso il sistema linfatico
- ❑ Farmaci lipofili sono assorbiti per diffusione attraverso la parete dei capillari (solubilità acquosa)
- ❑ Effetto depot



Sottocutanea

- ❑ Assorbimento più lento della im
- ❑ Per farmaci in cui si deve prolungare l'effetto (insulina)
- ❑ Più dolorosa

Sviluppo dei prodotti farmaceutici

- Fase di **ricerca**
 - Sintesi di nuovi prodotti
 - Studi preliminari di farmacologia
- Fase di **pre-sviluppo**
 - **Preformulazione**
 - Farmacologia
 - Farmacocinetica
 - Tossicità
 - Primi studi clinici
- Fase di **sviluppo**
 - Studi di formulazione
 - Tossicologia
 - Studi clinici
- Fase di **marketing**
 - Studi clinici
 - Farmacovigilanza

Sviluppo

Fase I

- Studi clinici su volontari sani per valutare il profilo di tossicità

Fase II

- Studi di efficacia e sicurezza su pazienti volontari

Fase III

- Prove su volontari malati (larga scala)

Fase IV

- Studi post-AIC di farmacovigilanza