

CORSO DI STUDIO: CdLM in Farmacia

ANNO ACCADEMICO: 2025-2026

DENOMINAZIONE DELL'INSEGNAMENTO: Tecnologia Socio-economia e Legislazione Farmaceutiche II

Principali informazioni sull'insegnamento	
Anno di corso	IV anno
Periodo di erogazione	II semestre (17/03/2026 – 09/06/2026)
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	6
SSD	CHEM-08/A
Lingua di erogazione	Italiana
Modalità di frequenza	Obbligatoria
Docenti	
Nome e cognome	Massimo Fresta (Codocenza 3 CFU)
Indirizzo mail	fresta@unicz.it
Telefono	0961 3694383 oppure 4118
Sede	Stanza Nucleo di Valutazione, III livello edificio F (pre-clinico)
Sede virtuale	Google meet
Ricevimento	Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 9 alle ore 12.30 (previo appuntamento)
Nome e cognome	Donato Cosco (Codocenza 3 CFU)
Indirizzo mail	donatocosco@unicz.it
Telefono	0961 3694119
Sede	Campus "S. Venuta", Edificio F, 5 livello, Studio Cosco/Palma
Sede virtuale	-
Ricevimento	Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle ore 9:00 alle ore 10:00 (previo appuntamento)

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
150	48		102
CFU/ETCS			
6	6		

Obiettivi formativi	Il corso ha lo scopo di fornire: • le conoscenze e competenze avanzate inerenti gli aspetti chimico-fisici e tecnologico-formulativi delle formulazioni farmaceutiche non convenzionali ed innovative; • le conoscenze di base di biofarmaceutica applicata alla tecnologia farmaceutica; • le conoscenze relative alle caratteristiche del mercato nazionale ed internazionale con le relative strategie di ricerca, sviluppo ed investimento dell'industria farmaceutica; • le conoscenze e competenze relative alla progettazione ed applicazione dei sistemi di veicolazione e direccionamento delle molecole
----------------------------	--



	biologicamente attive, con particolare attenzione alle nanomedicine approvate per uso clinico; le conoscenze e competenze in ambito normativo in riferimento all'immissione in commercio dei medicinali e degli organi/strutture di controllo nazionali e internazionali.
Prerequisiti	Sono richieste conoscenze preliminari di base relative alla chimica generale, alla chimica organica, alla fisica ed agli insegnamenti dello stesso SSD come consigliato nel regolamento didattico del CdS (https://www.sfn.unicz.it/corso_studio/farmacia/regolamento_didattico).

Metodi didattici	L'insegnamento sarà erogato principalmente tramite lezioni frontali, con l'ausilio di presentazioni in PowerPoint preparate dai docenti, utili a facilitare la comprensione delle tematiche trattate e ad acquisire le conoscenze relative alla progettazione, caratterizzazione ed applicazione delle formulazioni farmaceutiche non convenzionali ed innovative ed inerenti le strategie di ricerca, sviluppo ed investimento dell'industria farmaceutica. Saranno previsti seminari di approfondimento su tematiche specifiche ed esperienze pratiche, allo scopo di consolidare le conoscenze acquisite durante le lezioni frontali. Inoltre, saranno utilizzate metodiche di insegnamento basate sulla didattica attiva attraverso le quali i discenti opereranno singolarmente o in gruppo al fine di sviluppare le capacità di analisi critica e le microcredenziali, implementando il loro coinvolgimento nel percorso di apprendimento.
-------------------------	---

Risultati di apprendimento previsti Da indicare per ciascun Descrittore di Dublino (DD= DD1 Conoscenza e capacità di comprensione DD2 Conoscenza e capacità di comprensione applicate DD3-5 Competenze trasversali	Descrittore di Dublino 1: conoscenza e capacità di comprensione; - competenze avanzate inerenti agli aspetti chimico-fisici e tecnologico-formulativi delle formulazioni farmaceutiche non convenzionali ed innovative; - conoscenze relative all'applicazione clinica dei sistemi di veicolazione e direccionamento delle molecole biologicamente attive - aspetti critici inerenti alla brevettazione e l'immissione in commercio delle formulazioni farmaceutiche. Descrittore di Dublino 2: capacità di applicare conoscenza e comprensione; - identificare i parametri fisico-chimici e tecnologico-formulativi che caratterizzano una formulazione farmaceutica non convenzionale o innovativa - identificare potenziali strategie per la veicolazione ed il direccionamento delle molecole biologicamente attive - valutare il potenziale impatto di una nanomedicina sulla salute dell'uomo; - applicare e valutare criticamente gli aspetti normativi che determinano l'immissione in commercio dei medicinali. Descrittore di Dublino 3: capacità critiche e di giudizio; Gli/Le studenti/studentesse devono avere la capacità di raccogliere ed interpretare i dati (normalmente nel proprio campo di studio) ritenuti
--	--



utili a determinare giudizi autonomi, inclusa la riflessione su temi sociali, scientifici o etici ad essi connessi.

Autonomia di giudizio

Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di:

- *analizzare e interpretare criticamente i parametri relativi alla composizione e alle proprietà delle formulazioni farmaceutiche non convenzionali al fine di esprimere valutazioni autonome sui fenomeni chimico-fisici e tecnologico-formulativi che regolano la loro realizzazione*
- *valutare autonomamente le principali criticità correlate alla instabilità di una formulazione farmaceutica innovativa, proponendo potenziali strategie per porvi rimedio*
- *descrivere ed applicare l'iter legislativo per la commercializzazione di una formulazione farmaceutica;*
- *valutare in maniera critica ed applicare i processi di farmacovigilanza, appropriatezza prescrittiva ed aderenza terapeutica.*

Descrittore di Dublino 4: *capacità di comunicare quanto si è appreso; gli studenti devono saper comunicare informazioni, idee, problemi e soluzioni a interlocutori specialisti e non specialisti.*

Abilità comunicative

Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di:

- *comunicare con chiarezza e precisione le informazioni relative alle proprietà delle formulazioni farmaceutiche innovative, utilizzando un idoneo linguaggio tecnico-scientifico;*
- *esporre in modo efficace le problematiche legate alla instabilità delle molecole biologicamente attive ed il razionale della loro incapsulazione/complessazione in sistemi di veicolazione dei farmaci;*
- *presentare e discutere in modo strutturato e coerente argomenti relativi alla realizzazione delle forme farmaceutiche non convenzionali, evidenziando le potenziali implicazioni terapeutiche in funzione delle vie di somministrazione;*
- *utilizzare efficacemente supporti visivi e strumenti di comunicazione scientifica per sintetizzare e trasmettere concetti complessi appresi durante il corso.*

Descrittore di Dublino 5: *capacità di proseguire lo studio in modo autonomo nel corso della vita. Gli studenti devono aver sviluppato quelle capacità di apprendimento che sono loro necessarie per intraprendere studi successivi con un alto grado di autonomia.*

Capacità di apprendere in modo autonomo

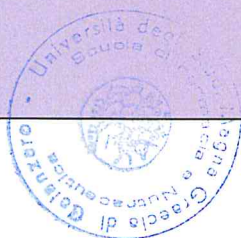
Al termine dell'insegnamento gli studenti dovranno essere in grado di:

- *approfondire autonomamente le conoscenze acquisite tramite l'utilizzo di testi specialistici, materiale bibliografico aggiornato e risorse scientifiche online, sviluppando capacità di aggiornamento continuo nel campo della tecnologia e della legislazione farmaceutiche;*



	• <i>individuare, selezionare criticamente ed interpretare fonti scientifiche rilevanti al fine di implementare ulteriormente le proprie conoscenze;</i> • <i>organizzare autonomamente il proprio studio, utilizzando le capacità di autovalutazione e le competenze acquisite, identificando quelle da acquisire, per una crescita professionale e personale continua.</i>
--	---

Contenuti di insegnamento (Programma)	FORME FARMACEUTICHE A RILASCIO CONTROLLATO <i>Aspetti generali ed utilità del rilascio modificato.</i> <i>Finalità delle forme farmaceutiche a rilascio controllato; problemi relativi alle forme farmaceutiche convenzionali; vantaggi offerti dalle forme farmaceutiche a rilascio modificato; meccanismi di rilascio dei principi attivi; sistemi controllati dalla diffusione.</i> <i>Applicazioni terapeutiche di forme farmaceutiche a rilascio controllato.</i> <i>Sistemi polimerici per uso orale. Definizione e classificazione dei sistemi; caratteristiche dei principi attivi veicolati; esempi di sistemi polimerici per uso orale. Pompa OROS.</i> <i>Sistemi per il rilascio transdermico dei farmaci. Definizione. Cerotti, classificazione delle diverse tipologie, nitroderm[®], transcop[®], meccanismi di rilascio dal cerotto, applicazioni farmaceutiche, caratteristiche dei principali farmaci utilizzati.</i> <i>Impianti sottocutanei. Definizione e classificazione dei sistemi; caratteristiche dei principi attivi veicolati; esempi di impianti sottocutanei.</i> <i>Dispositivi intrauterini. Definizione e classificazione dei sistemi, spirali, impianti, sistemi intrauterini, caratteristiche dei principali farmaci utilizzati.</i> <i>Idrogeli: proprietà ed applicazioni</i>
--	---



VETTORI MICRO, NANOPARTICELLARI E VESCICOLARI

Microparticelle e nanoparticelle. Micro- e nanoparticelle polimeriche, solide lipidiche e sistemi carrier lipidici nanostrutturati; classificazione in base alla composizione, alle dimensioni e alla struttura fisica, metodiche di preparazione, stabilità, meccanismi di interazione con i sistemi cellulari, vie di somministrazione, applicazioni terapeutiche.

Sistemi vescicolari. Classificazione in base alla composizione, alle dimensioni e alla struttura fisica, componenti utilizzati nella preparazione dei sistemi vescicolari, metodiche di preparazione, stabilità, meccanismi di interazione con i sistemi cellulari, vie di somministrazione; applicazioni terapeutiche dei liposomi, targeting attivo e passivo, liposomi stealth, immuno-liposomi, sistemi immuno-attivati.

Caratteristiche ed applicazioni dei niosomi, etosomi, trasfersomi. Esempi di formulazioni approvate per uso umano: Doxil, Caelyx, ThermoDox, Ambisome, DepoCyt, DepoDur, DepoFoam, Abraxane.

SISTEMI EMULSIVI INNOVATIVI

Microemulsioni. Definizione; stabilità delle microemulsioni, termodinamica delle microemulsioni, textures delle microemulsioni, studio della tensione interfacciale, tensione interfacciale negativa ed emulsificazione spontanea, concentrazione critica micellare (CMC), colloidi di associazione, equazione di Gibbs, surfactanti ionici, non ionici, equilibri di fase, leggi di Gauss e legge di Helfrich (studio della curvatura all'interfaccia), equilibrio delle microemulsioni, confronto tra microemulsioni e mini- o macro-emulsioni, proprietà reologiche delle microemulsioni, l'effetto idrofobico, strutture in soluzioni superconcentrate.

Cristalli liquidi. Definizione; cristalli liquidi termotropici (calamitici, discotici, fase colestrica), cristalli liquidi liotropici (mesofasi liotropiche), fase nematica e smettica, fasi liquido cristalline, strutture in soluzioni concentrate, fase lamellare, fase esagonale, fase cubica (cubi bicontinui, cubi micellari), strutture in soluzioni diluite (micelle giganti, fasi isotropiche anomale), cristalli liquidi come drug delivery systems, applicazioni terapeutiche, somministrazione dermica, mucosale, oculare, orale, parenterale; studio sulla mucoadesione dei sistemi liquido-cristallini.

SISTEMI CARRIER SOPRAMOLECOLARI

Sistemi di inclusione molecolare: ciclodestrine. Definizione, ciclodestrine naturali (α , β , γ), ciclodestrine modificate: ciclodestrine metilate, trimetilate, idrossipropilate, metodiche di produzione del complesso d'inclusione, analisi strumentale per la caratterizzazione del complesso allo stato solido e liquido (calorimetria a scansione differenziale, diffrazione a raggi X, dicroismo circolare, spettroscopia



	UV, risonanza magnetica nucleare), studi di solubilità e dissoluzione, meccanismi di rilascio del farmaco, targeting mirato (colon-specifico, cervello-specifico), meccanismi di eliminazione delle ciclodestrine, tossicità delle ciclodestrine. FORME FARMACEUTICHE INALATORIE Biofarmaceutica inalatoria: dimensioni, densità, forma, igroscopicità delle particelle; studi di deposizione; dispositivi inalatori: nebulizzatori, inalatori pressurizzati, inalatori a polvere secca; classificazione delle forme farmaceutiche inalatorie: preparazioni per inalazione, preparazioni liquide per inalazione: sistemi nebulizzati, pressurizzati per inalazione, polveri per inalazione. LEGISLAZIONE E SOCIO-ECONOMIA FARMACEUTICA Organismi sanitari nazionali e internazionali. OMS, FDA, EMA, Commissione Unica del Farmaco, convenzione per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica. Il ruolo del farmacista ospedaliero e nel territorio. Ordini provinciali dei farmacisti. Consulte regionali. Federazione Nazionale (F.O.F.I.). Struttura e funzionamento dei principali organismi nazionali, comunitari ed internazionali interessati alla legislazione sanitaria e farmaceutica. Strategie di ricerca e sviluppo e di investimento dell'industria farmaceutica. Il sistema brevettuale dei farmaci. Principali organismi coinvolti nelle procedure brevettuali. Procedure nazionali e comunitarie per la produzione, l'immissione in commercio e la vendita dei medicinali di origine industriale per uso umano e veterinario. La farmacovigilanza. Procedure relative al ritiro o alla sospensione dal commercio dei medicinali. Norme inerenti gli omeopatici, le piante ad attività medicinale o salutare, i cosmetici e gli alimenti.
Testi di riferimento	- REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCE, Ultima Edizione. - AULTON M.E., Pharmaceutics, Churchill Livingstone Ed. Ultima Edizione. - FLORENCE A.T. AND ATTWOOD D.; Le basi chimico-fisiche della Tecnologia Farmaceutica; Edises, Ultima Edizione. - COLOMBO P. Tecnologia farmaceutica; CEA.
Note ai testi di riferimento	Articoli Scientifici Materiale didattico messo a disposizione dal docente
Materiali didattici	Le lezioni registrate da remoto, gli articoli scientifici e ulteriori risorse di approfondimento saranno disponibili sulla piattaforma e-learning dell'Università Magna Graecia di Catanzaro, all'indirizzo https://elearning.unicz.it/.



	<i>Gli studenti e le studentesse potranno avvalersi anche dei servizi messi a disposizione dal Sistema Bibliotecario di Ateneo (https://sba.unicz.it/).</i>
--	---

Valutazione	
<i>Modalità di verifica dell'apprendimento</i>	<i>Durante il corso saranno somministrate ai discenti prove scritte (almeno 2) per la valutazione dell'apprendimento.</i> <i>Le stesse saranno strutturate in quesiti (20-25) con risposte a scelta multipla o aperte o semistrutturate. La durata della prova sarà compresa fra 45 e 60 minuti in funzione della difficoltà.</i> <i>Il punteggio sarà espresso in trentesimi (ogni quesito riporterà il punteggio massimo che è possibile ottenere).</i> <u><i>Materiali consentiti durante la prova:</i></u> <i>Non è consentito l'utilizzo di testi, manuali, appunti, dizionari, glossari, tavole o altro materiale didattico. È ammesso soltanto l'uso di una calcolatrice scientifica non programmabile. Eventuali materiali aggiuntivi (come mappe concettuali o strumenti compensativi) saranno consentiti esclusivamente agli studenti che ne abbiano diritto, previa presentazione di certificazione (es. DSA), in accordo con la normativa vigente e con il regolamento didattico d'Ateneo.</i> <i>In aggiunta, saranno calendarizzati momenti di didattica attiva in cui gli studenti (singolarmente o in gruppo) presenteranno elaborati inerenti gli argomenti discussi nelle lezioni frontali o tematiche analoghe, al fine di sviluppare le proprie microcredenziali e di autovalutare i progressi nell'apprendimento.</i>
<i>Criteri di valutazione</i>	Conoscenza e capacità di comprensione: <i>lo studente dovrà dimostrare di conoscere approfonditamente gli argomenti trattati durante l'insegnamento, evidenziando:</i> <i>completezza e correttezza nella descrizione delle tematiche trattate;</i> <i>precisione nell'identificazione delle proprietà fisico-chimiche e tecnologico-formulative delle formulazioni farmaceutiche non convenzionali ed innovative ed il razionale alla base del loro utilizzo clinico</i> <i>comprensione delle problematiche relative alla brevettazione e commercializzazione delle formulazioni farmaceutiche.</i> Conoscenza e capacità di comprensione applicate: <i>lo studente dovrà essere in grado di applicare correttamente le conoscenze teoriche acquisite, dimostrando:</i> <i>capacità di risolvere quesiti relativi alle tematiche discusse durante il corso;</i> <i>capacità di collegare le conoscenze teoriche a contesti pratici o casi studio reali proposti dal docente.</i> Autonomia di giudizio: <i>lo studente dovrà mostrare autonomia e capacità critica nella valutazione delle informazioni acquisite, evidenziando:</i> <i>capacità di analisi critica e interpretazione autonoma dei dati presentati;</i>



	• capacità di formulare giudizi autonomi motivati; • riflessione consapevole su tematiche scientifiche inerenti gli argomenti trattati durante il corso. Abilità comunicative: Lo studente dovrà dimostrare efficaci capacità comunicative attraverso: • un'esposizione chiara, coerente e ben strutturata degli argomenti; • capacità di utilizzare correttamente e con competenza il linguaggio tecnico-scientifico proprio della disciplina; • abilità nell'interagire con il docente, mostrando chiarezza e precisione nelle risposte. Capacità di apprendere: Lo studente dovrà dimostrare di aver sviluppato competenze che consentano autonomia nella prosecuzione degli studi, mediante: • capacità di approfondimento autonomo dei contenuti, dimostrata dalla possibilità di ampliare la discussione orale con collegamenti personali; • utilizzo consapevole delle risorse bibliografiche e delle fonti scientifiche indicate dal docente.
<i>Criteri di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale</i>	Il voto finale è espresso in trentesimi e l'esame si considera superato con una votazione minima di 18/30. La verifica finale avviene tramite due prove obbligatorie: 1. Prova scritta (durata: 60 minuti): • Composta per circa il 70% da domande con risposte a scelta multipla e per il restante 30% da domande aperte o semi-strutturate inerenti tutti gli argomenti discussi durante il corso. • Ogni domanda ha un punteggio predefinito. La somma di tutte le risposte corrette consentirà di conseguire un punteggio massimo di 30. • Il voto minimo per accedere alla prova orale è 18/30. <u>Materiali consentiti durante la prova:</u> Non è consentito l'utilizzo di testi, manuali, appunti, dizionari, glossari, tavole o altro materiale didattico. È ammesso soltanto l'uso di una calcolatrice scientifica non programmabile. Eventuali materiali aggiuntivi (come mappe concettuali o strumenti compensativi) saranno consentiti esclusivamente agli studenti che ne abbiano diritto, previa presentazione di certificazione (es. DSA), in accordo con la normativa vigente e con il regolamento didattico d'Ateneo. 2. Prova orale (durata indicativa: 15-30 minuti): • La prova orale completa e approfondisce gli argomenti affrontati nella prova scritta; tutte le tematiche del programma possono essere oggetto di discussione e concorrono alla formulazione del voto finale. • Sono valutate la capacità di esposizione, l'utilizzo del linguaggio tecnico-scientifico, la capacità critica, l'autonomia di giudizio e l'approfondimento autonomo dei contenuti. Formulazione del voto finale (espresso in /30): Il voto finale deriva da una valutazione integrata delle prove scritte e orale, con i seguenti criteri orientativi:



	• 18-20: conoscenza basilare e sufficiente degli argomenti principali, esposizione semplice con uso minimale del linguaggio tecnico; limitata capacità critica e autonomia di giudizio. • 21-23: conoscenza appropriata ma prevalentemente descrittiva, buona capacità espositiva con utilizzo sufficiente del linguaggio tecnico, capacità critica essenziale. • 24-26: conoscenza buona e corretta degli argomenti, esposizione chiara e coerente con appropriato linguaggio disciplinare; discreta autonomia di giudizio e capacità critica. • 27-29: conoscenza approfondita e ben organizzata dei contenuti, ottima capacità applicativa, esposizione ben strutturata e fluida, dimostrando buona autonomia di giudizio e notevole capacità di argomentazione. • 30: conoscenza eccellente, completa e dettagliata degli argomenti trattati; esposizione critica e brillante con elevata autonomia di giudizio e capacità di analisi e sintesi. • 30 e Lode: eccellente e approfondita preparazione, autonomia di giudizio particolarmente spiccata, originalità nell'argomentazione e capacità espositiva eccezionale, con dimostrazione di approfondimenti personali e autonomi superiori alle aspettative.
Altro	

