

La chimica farmaceutica applicata si occupa di ciò che riguarda la preformulazione di farmaci: cioè la preformulazione di tutto ciò che trasforma il principio attivo nel medicinale e definisce tutti gli ingredienti della forma farmaceutica;

la forma farmaceutica non è altro che il principio attivo più le sostanze inerti, le quali servono per portare il principio attivo lì dove serve (compartimento) e nella preformulazione si scelgono gli ingredienti, e si vanno a definire le condizioni ottimali delle sostanze: stabilità del principio attivo, perché alcuni possono essere termolabili o vanno incontro ad idrolisi acida e quindi difficili da somministrare per via orale. Quindi le sostanze sono formate da principio attivo e dalle sostanze accessorie.

Galeno di Pergamo trasformò le molecole attive in medicinale e in preparazioni galeniche (realizzate su prescrizione di un medico e non è applicabile a tutti e si realizza in farmacia e non in un laboratorio industriale).

Galeno di Pergamo

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



Il collirio è un principio attivo piccolissimo (microgrammo) e per essere somministrato, si combina a sostanze accessorie.

Codici nazionali e internazionali per trasformare il principio attivo in forma farmaceutica: in europa c'è Farmacopea ufficiale europea, in Italia c'è la Farmacopea ufficiale italiana e qui ci sono indicazioni tecniche e amministrative (serve sia per farmacia, sia per le industrie farmaceutiche);

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).



esempio è il paracetamolo in cui in ogni compressa ci sono 100 mg e poi ci sono le sostanze accessorie e deve essere così sempre il quantitativo della compressa per dare accettabilità. Requisiti di qualità: quanto ci si può distaccare dalle caratteristiche indicate (nel bugiardino, ci sono composizioni qualitativa e quantitativa ed è indicato anche come si può formulare, cioè le macchine e le tecniche per avere un farmaco di qualità); poi c'è la verifica e questa viene fatta da una specifica apparecchiatura. Nella FU europea ci sono tutte le regole che valgono per tutta l'Europa, in quella italiana ci sono le regole che valgono solo per l'Italia e USP (united states pharmacopeia) e NF (national formulary) valgono per gli USA; quindi in ogni nazione valgono delle regole e si sta cercando di omologare le varie farmacopee mondiali.

Per la FU italiana, è l'SSN che come organo prende le decisioni (durante il fascismo c'era il T.U.LL.SS che era il testo unico delle leggi sanitarie), ma è con la FU europea che il farmaco può essere venduto in tutta europa e non con quella italiana. C'è anche un'altra farmacopea, quella internazionale che però non ha valore legale e non può dare autorizzazione per vendere il medicinale e serve per quei paesi che non hanno una propria farmacopea; inoltre se un'industria vuole vendere un farmaco, deve avere anche un riferimento istituito dalla farmacopea internazionale.

Un medicinale è la combinazione di una sostanza con un'attività che permette di curare, prevenire o determinare una certa malattia, e ha un'azione imminente per riequilibrare la situazione. L'azione di un medicinale può essere farmacologica, immunologica (es vaccini) o metabolica;

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

uno stato patologico, è uno stato in cui alcune funzionalità fisiologiche sono alterate, mentre stato fisiologico, è uno stato in cui tutto l'organismo funziona correttamente. Il principio attivo ha un effetto curativo e quindi dà uno stato di maggiore benessere e riduce l'insulto che ha dato la patologia; il principio attivo più gli eccipienti danno il veicolo per dare la preparazione e manipolazione (è difficile capire la quantità di principio attivo da utilizzare, e con eccipienti è garantito che anche una piccola quantità sia uniformemente distribuito nella FF = forma farmaceutica) e si usano vari metodi: ad es. aggiungere gli eccipienti un po' alla volta.

eccipienti

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

FF è l'insieme del principio attivo (spesso in quantità minore) e degli eccipienti (sostanze non farmacologicamente attive) combinati con varie tecniche;

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



per quanto riguarda l'autorizzazione all'immissione in commercio se ne occupano gli enti regolatori (è un atto amministrativo per vendere un prodotto industriale o galenico in industria o in farmacia).

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

La confezione primaria è ad es. le compresse in blister; oppure il collirio è in bottigliette (confezionamento direttamente a contatto con FF); la confezione secondaria è la scatola di cartone con nome ed etichetta medicinale (il foglio illustrativo è obbligatorio all'interno).

Forme farmaceutiche

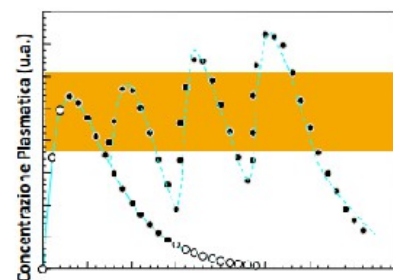
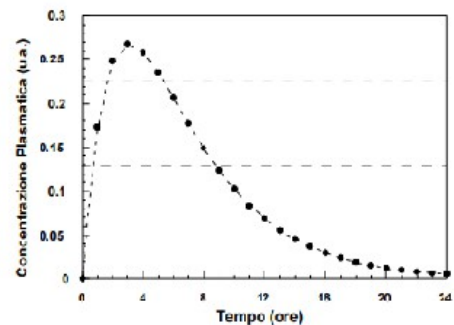
- Presentazione del p.a. dopo la trasformazione per renderlo adatto alla somministrazione
- Classificazione delle FF
 - Forma fisica
 - Solidi, semisolidi, liquidi, gassosi
 - Via di somministrazione
 - Orale, parenterale, oculare...
 - Modalità di liberazione del p.a.

I **medicinali generici** usano i principi attivi di industrie leader di cui è scaduto il brevetto e può essere prodotto da altre farmacie e il nome è quello del principio attivo e hanno lo stesso effetto del farmaco brand; i **preparati magistrali** invece, sono produzioni galeniche, es. cocktail di farmaci per un singolo paziente con ad es. tumore e si deve seguire sempre la farmacopea. **La FF rende somministrabile il principio attivo**; le forme semisolide sono deformabili, ma non colano come il liquido (es. crema).

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.



RM dopo il nome indica la FF a rilascio modificato e cioè che si modifica la modalità di liberazione (velocità di liberazione) dalla compressa al circolo sanguigno e questo metodo è uno tra i più moderni. Il Glossario FU italiana 12° edizione ci indica che le FF a RM sono opposte a quelle a rilascio convenzionale (la quale si disgrega molto più velocemente): non esiste progettazione specifica che governa la liberazione del principio attivo, quindi la liberazione non è governata dalla FF, ma dall'organismo, ad es. il voltaren RC, con succhi gastrici si disgrega e si dissolve il principio attivo e ho un tempo di disgregazione minore rispetto al tempo di azione del principio attivo. Nella FF ad RM, la compressa non si disgrega velocemente, ma in tempi più lunghi di rilascio e prima o poi il principio va nel sangue. In y ho concentrazione plasmatica del principio attivo espresso in u.a.= unità arbitrarie e in x ho il tempo: al momento della somministrazione il $T = 0$ e non c'è