

31.5.2011

Undervisning i galenisk farmasi.

Jeg er bedt om å utarbeide et notat vedrørende undervisningen i galenisk farmasi ved UiO, inkludert ressursbehov og utfordringer i forbindelse med en evt. etablering av undervisning i galenisk farmasi ved UiB.

Generelt, innhold

For å gi et overordnet bilde vil jeg innledningsvis vise til diverse dokumenter.

For det første utarbeidet jeg i 2009 en rapport hvor jeg evaluerte galenisk-undervisningen ved UEA. Konklusjonen var at den undervisningen som ble gitt ved UEA i det alt vesentlige tilsvarte det som undervises ved de andre norske masterstudiene i farmasi. Siden UiB har tilgang til alt dette kursmateriale, har man her et utmerket utgangspunkt for utarbeidelse av et galenisk-kurs ved UiB. Jeg vil også vise til et dokument som ble utarbeidet i 2009 av en arbeidsgruppe ved UiB vedr. undervisningen i galenisk farmasi. Det er der gitt en overordnet beskrivelse som er dekkende for fagets innhold både i Norge og Norden. Det eneste som muligens ikke kommer godt nok fram er biofarmasøytiske temaer.

Videre er det mye informasjon å hente om fagets innhold fra de pensumbøker som benyttes ved de norske og flere utenlandske masterstudier i farmasi, nemlig Aulton: *Pharmaceutics – the science of dosage form design* og Florence & Attwood: *Physicochemical Principles of Pharmacy*.

Undervisningen ved UiO

Etter vel ett semester med grunnleggende fagspesifikke emner er 1. avdeling av Farmasistudiet ved UiO er lagt opp rundt 4 sentrale tverrfaglige problemstillinger:

1. Hvordan virker legemidler?
2. Hvordan fremstilles legemidler?
3. Hvordan brukes legemidler?
4. Hvordan utvikles nye legemidler?

Av praktiske årsaker er disse temaene delt inn i mindre emner med et omfang på 5-20 studiepoeng. Galenisk farmasi inngår i 4 av disse emnene:

FRM2020 - Produksjon, kvalitetskontroll og distribusjon av legemidler (tverrfaglig, 15 sp)

FRM2030 - Kvalitetssikring ved produksjon av legemidler (fagspesifikk, 5 sp)

FRM3000 - Formulering av legemidler (fagspesifikk, 15 sp)

FRM3010 - Formulering, produksjon og kontroll av legemidler med krav til sterilitet (tverrfaglig, 5 sp)

Generell informasjon om emnene samt detaljerte timeplaner finnes på websidene til farmasiemnene ved UiO: <http://www.uio.no/studier/emner/matnat/farmasi/>

FRM 2020 og 2030

er nært knyttet til hverandre og har kvalitetssikring som et felles overordnet mål. Det innebærer kjennskap til og forståelse for innhold og oppbygning av de kvalitetssikringssystemer som benyttes ved farmasøytisk produksjon, samt gjeldende lover og regler. Videre inneholder kursene en gjennomgang av de ulike legemiddelformene, med hensyn på spesielle egenskaper og fremstilling. Undervisningsformene er forelesninger, kollokvier og laboratoriekurs. De praktiske kursene skal øve studentene i å praktisere et kvalitetssikringssystem, samt fremstilling i liten skala av utvalgte legemiddelformer som oppløsninger, grovdisperse systemer, pulverblandinger, stikkpiller og tabletter.

Et eksempel på aktuelle læringsmål for

oppløsninger er gitt i fig. 1. I tillegg inneholder FRM 2020 temaer innen legemiddelanalyse, farmasøytisk mikrobiologi og samfunnsfarmasi som ikke omtales nærmere i denne sammenheng. Omfanget av galeniskundervisningen er 30 forelesninger, 22 kollokvietimer, 4 gruppeoppgaver og 118 timer (18 dager) laboratoriearbeid pr. student.

Pensum hentes fra Aulton, med tillegg av utvalgte deler av norsk og europeisk lovgivning (NLS og Eudralex)

Evalueringen i FRM 2020 skjer på vanlig måte med en skriftlig eksamen, mens 2030 har en kombinasjon av en 2-timers teoretisk og 3-timers praktisk eksamen. Den praktiske eksamenen innebærer at studentene skal fremstille et prøveholdig preparat i henhold til en (enkel) forskrift.

FRM 3010

er basert på det gamle "sterilkurset". Aseptisk arbeidsteknikk er fortsatt sentralt, men det er lagt til et teoretisk pensum som skal gi studentene en grundig forståelse for sterile preparaters formulering, produksjon og kvalitetskontroll. Det er også lagt vekt på en innretning av undervisningen mot sykehusfarmasi gjennom ekskursjon og demonstrasjon av smertekassetter. I tillegg inngår temaer innen farmasøytisk mikrobiologi med et laboratoriekurs i mikrobiologisk kvalitetskontroll.

Omfanget av undervisningen er 10 forelesninger og 8 dager laboratoriearbeid (pr. student)

Det vesentligste pensumet er omhandlet i et kompendium, med tillegg av utvalgte kapitler i Aulton og europeisk lovgivning.

Emnet evalueres med en praktisk deleksamen som må være bestått før studenten kan gå opp til den avsluttende skriftlige eksamenen.

FRM 3000

Hovedsiktet med dette emnet er å gi studentene et grunnlag i formulering av farmasøytiske preparater. Utgangspunktet er de fysikalsk-kjemiske egenskapene til de aktive substanser og

Formulering og produksjon av oppløsninger

Etter endt kursbolk skal studentene:

- Ha grundig forståelse for oppløsningers spesielle egenskaper; pH, ionestyrke, osmotisk trykk, damptrykk og ulike måter for konsentrasjonsangivelse
- Ha grundig forståelse for spesielle kvalitetskrav knyttet til legemidler basert på oppløsninger som formuleringsprinsipp (som miksturer, linimenter, munnvann, gurglevann)
- Ha grundig forståelse for hjelpestoffenes egenskaper og funksjoner i oppløsninger
- Ha oversikt over de mest vanlige emballasjematerialenes egenskaper og kvalitetskrav (glass, plast), og hvordan emballasjen kan påvirke legemidlenes kvalitet
- Ha grundig forståelse for hvorfor virkestoff i nærvær av andre komponenter eller formuleringen (inkludert virkestoff) i nærvær av visse typer emballasje kan endre stabilitet, fysikalsk-kjemisk form eller danne produkter som er uegnet for tilførsel til pasient (uforlikeligheter), og hvilke konsekvenser dette kan ha
- Ha grundig forståelse for fremstillingsprinsipper for preparater basert på oppløsninger

Figur 1 Læringsmål FRM 2020 -Oppløsninger

hjelpestoff som inngår i formuleringen. De fysikalsk-kjemiske forhold som er av betydning både for produksjon, kvalitet og biologisk effekt av legemiddelformuleringer omtales. Det undervises også i biofarmasi som beskriver hvordan sammensetning og fremstilling av legemiddelformuleringen kan påvirke absorpsjon av virkestoff gjennom biologiske membraner. I undervisningen inngår beskrivelse av hvordan hjelpestoffer innvirker på formuleringenes effektivitet og den biologiske tilgjengelighet av legemidlet. I tillegg til alminnelige legemiddelformer inngår også en mindre del som omhandler bruk av isotoper og produksjon av radioaktive preparater til terapi eller diagnose.

Bortsett fra en enkel demonstrasjon av

fremstillingen av et radiofarmasøytisk preparat er det kun teoretisk undervisning i form av 45 forelesninger og 6 kollokvier.

Pensum er i det vesentligste hentet fra Florence & Attwood, med tillegg av et kompendium og utvalgte kapitler i Aulton.

Emnet evalueres med en skriftlig eksamen..

2. avdeling

I tillegg til undervisningen ved 1. avdeling tilbyr fagområdet 5 kurs à 10 sp på master-/doktorgradsnivå

Ressursbehov

Personale

Undervisningen ved UiO er dimensjonert for 65 studenter. Det er 6 faste vitenskapelige ansatte innen fagområdet galenisk farmasi. I tillegg til undervisningen på 1. og 2. avdeling, har fagområdet ansvar for et varierende antall studenter som gjennomfører sin forskningsoppgave innen dette fagområdet. Et grovt overslag tilsier at 4 av de 6 faste vitenskapelige ansatte oppfyller undervisningsplikten sin med galenisk-undervisningen på 1. avdeling. I tillegg benyttes 6 stipendiater, 3 ingeniører og noen få time-/hjelpelærere.

En utfordring i forbindelse med å etablere galenisk farmasi ved UiB, kan være å få ansatt kvalifisert personale. Det er ikke så ofte det utlyses faste vitenskapelige stillinger innen galenisk farmasi, så erfaringsgrunnet er magert. De siste stillingene som har vært utlyst ved UiO og UiT er imidlertid besatt med nyutdannede doktorander fra egen institusjon. En annen indikasjon på at dette kan være et problem, er at søkningen til ledige stipendiatstillinger har vært dårlig gjennom flere år.

Biofarmasi
 Preformulering
 Functionality
 Polymere matriksdannere og hydrofile polymere
 Kinetikk
 Akselererte holdbarhetsstudier
 Fotoreaktivitet av legemidler
 Farmakopeens metoder (løselighet/frisettingshastighet)
 Løselighet, frisetting og hjelpestoffer
 Krystallmodifikasjoner
 Oppløsningsfremmende prinsipper
 Miceller
 Kontrollert frisetting ("Controlled release")(tid/sted)
 Disperse systemer
 Mikropartikulære systemer
 Spesielle formuleringsproblemer med peptider og proteiner
 Formulering hormonpreparater
 Nasale og pulmonale formuleringer
 Transdermal passasje / Hudpreparater
 Radiofarmaka

Figur 2 Læringstema FRM 3000

Det har bl.a. medført at fem siste stipendiatene i galenisk farmasi ved UiO har vært hentet fra land utenfor norden.

På den annen side er det gjennom flere år utdannet galenikere med doktorgrad både nasjonalt og internasjonalt. Selv om behovet langt overstiger det som er tilgjengelig, finnes det derfor kvalifisert personale. Etablering av et galenisk miljø ved UiB vil representere en mulighet for jobb i en del av landet som tidligere ikke har hatt denne type stillinger, noe som kan tiltrekke søkere. Dessuten kan muligheten for å kunne delta i oppbyggingen av et nytt galenisk forskningsmiljø fremstå som svært attraktivt.

Økonomi

Det største ressursbehovet i forbindelse med etablering av galenisk-undervisningen er nok tilknyttet innkjøp av utstyr som er nødvendig for å gjennomføre ulike typer produksjonskurs. En del er standard lab-utstyr, men mye er spesialisert og varierer fra stort utstyr som tablettmaskiner til morter og pistill. Brukt utstyr er jevnlig til salgs, men vil uansett representere en betydelig investering. Et samarbeid med sykehusapoteket på Haukeland er foreslått som en mulig løsning. Produksjonsavdelingen disponerer mye relevant utstyr, og et slikt samarbeid vil derfor være særdeles attraktivt pga. det vesentlig reduserte investeringsbehovet. Imidlertid fremstår innpassningen av undervisningsperioder i en normal produksjon som en av mange utfordringer.

I tillegg til lønn, vil de faste årlige utgifter primært være knyttet til laboratorieundervisningen. Ved UiO utgjør disse totalt for alle laboratoriekursene i galenisk farmasi anslagsvis kr. 3000 pr. student.

Sverre Arne Sande
Programsensor