

di Farmacovigilanza attiva, è stato allestito un questionario proposto al paziente attraverso il quale monitorare il suo iter una volta dimesso.

Materiali e metodi. A 10 giorni di distanza dall'intervento, il farmacista contatta il paziente per sottoporlo ad una intervista telefonica. Le domande sono mirate a conoscere, nella popolazione intervistata, se si sono verificate reazioni avverse, gravi e non, se la terapia è stata seguita in maniera regolare, se si è avvertito dolore e di che intensità quantificandolo attraverso una scala di valore da 0 a 10, se una volta interrotta la terapia si sono verificati episodi di algia diffusa, febbrili o gastrici.

Risultati. I risultati ottenuti sono stati di due tipi: economico e clinico. Si è verificato un abbattimento della spesa dei farmaci alla dimissione poiché questi non sono più a carico del reparto ma ne viene richiesta la compensazione; ne deriva che, confrontando il 2008 con il 2012 la spesa riferita ai farmaci è diminuita di circa un terzo (6500 euro VS 1500 euro). Dal punto di vista clinico l'attività ha puntato sulla verifica dell'aderenza alla terapia, grazie al questionario che dal 2009 ad oggi ha permesso di intervistare 1500 pazienti. Dall'analisi delle risposte è emerso che i pazienti tendono ad aderire alla terapia e ha consentito al team multidisciplinare di modificare alcuni protocolli sulle base delle risposte riferite dai pazienti. Un esempio è stata la sostituzione del tramadolo gocce con l'associazione paracetamolo-codeina in quanto erano stati riferiti da molti pazienti effetti collaterali morfino-simili.

Conclusioni. Questo progetto ha offerto l'opportunità di migliorare il percorso di farmacovigilanza non limitandosi alla sola segnalazione avversa, ma permettendo attraverso un intervento attivo, in cui il farmacista, il medico e l'infermiere cooperano nell'interesse del paziente, di agire al meglio nel percorso terapeutico. La farmacovigilanza diventa preventiva in quanto il farmacista è in grado di sostenere il clinico nelle variazioni prescrittive e di indagare eventuali ADR in supporto al personale medico ed infermieristico.

FARMACOVIGILANZA E PRONTO SOCCORSO: UN FUTURO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA E OPERATORI SANITARI, MINORE RISCHIO PER LA SALUTE DEL PAZIENTE

Erica Caravaggio - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE
ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA

Roberta Cammarata - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE
ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA

Maria Laura Savi - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE
ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
OSPEDALIERO

Ivo Casagrande - ASO SS. ANTONIO E CESARE ARRIGO,
MEDICINA D'URGENZA, MEDICO

Gianluca Guido - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE
ARRIGO, MEDICINA D'URGENZA, MEDICO

Introduzione. La Farmacovigilanza rappresenta il migliore strumento di sorveglianza, segnalazione e valutazione di effetti non desiderabili attribuibili all'utilizzo di farmaci nelle terapie mediche, con l'obiettivo di individuare rapidamente ADR (Adverse Drug Reaction) da farmaci non note e gravi. L'attività di Farmacovigilanza comprende la diffusione di nuove informazioni e può portare a provvedimenti da parte delle Autorità Sanitarie per evitare e prevenire effetti indesiderati che potrebbero verificarsi. Le ADR da farmaci costituiscono un problema sociale ed economico di grande rilevanza. I trial clinici pre-marketing non sono sufficienti a garantire la sicurezza di un farmaco di nuova commercializzazione in quanto non tutti i rischi possono

essere individuati nelle fasi di sperimentazione pre clinica ma questi potranno essere scoperti solo nella fase post marketing del farmaco.

Materiali e metodi. Analisi degli accessi presso il Pronto Soccorso (ASO SS Antonio, Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria) ed individuazione di quelli causati da reazioni avverse a farmaci; compilazione scheda di segnalazione cartacea ed inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza così da generare un "segnale d'allarme", una possibile correlazione farmaco-evento avverso. Questo non stabilisce che tra il farmaco e l'evento esista una correlazione causale, ma suggerisce che sono necessarie ulteriori indagini per chiarire l'associazione osservata.

Risultati. Periodo Aprile 2012-Aprile 2013. Gli accessi al PS sono stati 35367 e le segnalazioni di ADR 395, pari circa all'1% (196 maschi e 199 femmine). 114 sono delle ADR gravi che hanno causato ricovero e 281 le ADR non gravi. Le fasce d'età interessate sono state 18-40 (67 casi), 41-64 (98 casi), 65-80 (133 casi), oltre gli 80 anni (97 casi), con una concentrazione di ADR grave tra 65-80. Le classi di farmaci maggiormente coinvolte sono state: antiaggreganti-anticoagulanti 44%, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) 14% e antibiotici 11%, farmaci antidepressivi-antipsicotici 8%. Questi sono principi attivi noti e non di nuova commercializzazione quindi con un profilo di sicurezza conosciuto. L'assegnazione del giudizio di causalità ha portato al 17% di ADR evitabili, 69% di ADR non evitabili e al 14% di ADR difficilmente classificabili.

Conclusioni. Il PS è un osservatorio fondamentale per le ADR, per questo l'obiettivo primario del progetto è incrementare il numero di segnalazioni e creare un osservatorio sulle ADR che ci permetta di definire meglio il profilo di sicurezza dei farmaci usati nella pratica clinica con particolare attenzione per le categorie a rischio. Questo è possibile migliorando la qualità delle segnalazioni e favorendo una maggiore collaborazione tra farmacista ospedaliero, operatori sanitari e pazienti.

FORMAZIONE

ATTIVITÀ DIDATTICA DEI FARMACISTI OSPEDALIERI AI LAUREATI IN MEDICINA: IL PERCORSO DEL FARMACO DALL'INDUSTRIA AL REPARTO ATTRAVERSO LA FARMACIA

Lucilla Grisi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
DIRIGENTE

Fabrizio Romano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA BORSISTA

Nestor Ciociano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
BORSISTA

Maria Alfieri - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
DIRIGENTE

Maria Giovanna Elberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA

Francesco Antonio Aliberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA BORSISTA

Rosa De Simone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDA

Mariagiovanna Rubino - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDA

Luigi Aliberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
SPECIALIZZANDO

Francesco Monteleone - A.O.U.SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDO
Grazia Maria Lombardi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA DIRIGENTE

Introduzione. La farmacia Ospedaliera può essere considerata una “azienda” che acquista, conserva, gestisce e distribuisce beni per decine di miliardi, con la responsabilità sia del monitoraggio dell’appropriatezza terapeutica, che di una corretta allocazione di risorse sempre più ridotte. In assenza di una preparazione specifica del personale medico è molto forte il rischio di sprechi, di immobilizzo di risorse economiche utilizzabili diversamente ed in modo più oculato. Al fine di garantire una adeguata preparazione dei futuri medici sulla gestione del farmaco, il Servizio di Farmacia dell’A.O.U. di Salerno è stato chiamato ad integrare la didattica del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia.

Materiali e metodi. Nell’anno accademico 2012/2013, sono state tenute delle lezioni riguardanti l’organizzazione della Farmacia e le strategie per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica. Agli studenti è stato illustrata la differenza tra il prontuario terapeutico nazionale e i prontuari regionali ed aziendali nonché le modalità di inserimento di un farmaco nel prontuario terapeutico ospedaliero(PTO). E’ stata illustrata inoltre la modalità di prescrizione dei Farmaci off-label, e la legislazione riguardante i farmaci orfani. E’ stato poi descritta l’attività logistica svolta dalla farmacia e tutti gli strumenti informatici atti ad implementare una gestione efficiente dei farmaci e dei dispositivi medici che transitano dalla Farmacia.

Risultati. Le tematiche trattate hanno destato molto interesse negli studenti, ignari dell’importanza di utilizzare in modo oculato il farmaco in un’ottica di contenimento della spesa farmaceutica. Sono state apprezzate le nozioni di Farmacoeconomia e Pharmaceutical Care che non erano state trattate nei corsi previsti dal piano di studi della facoltà.

Conclusioni. La “missione” della Farmacia Ospedaliera è proprio quella di favorire l’integrazione e la collaborazione tra le esigenze economiche-amministrative e terapeutiche, in quanto costituisce sempre più il filtro tecnico-scientifico tra la necessità di contenimento dei costi e la cura dei pazienti da parte dei medici. Aver mostrato ai futuri clinici l’importanza e la centralità della Farmacia per un uso corretto del farmaco sia in termini terapeutici che economici è risultato fondamentale in prospettiva di una sempre più proficua collaborazione tra medici e Farmacisti.

IL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI SULLE SSFO ITALIANE

Francesca Rossi - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Bagnasco Lucia - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Francesca Saullo - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Concetta Di Giorgio - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Barbara Andria - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Francesca Francavilla - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Marta Mazzer - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Alessandro Brega - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO
Andrea Caprodossi - SIFO, Area Giovani, componente Area Giovani SIFO

Domenico Tarantino - SIFO, Area Giovani, coordinatore Area Giovani SIFO
Silvia Adami - SIFO, Consiglio Direttivo, referente Area Giovani - Consiglio Direttivo

Introduzione. Il nuovo ordinamento della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), istituito con D.M. 01.08.2005 “Riassetto scuole di Specializzazione di Area Sanitaria”, è ormai attivo da 4 anni per cui è importante avere un riscontro in merito al nuovo assetto della SSFO, con particolare riferimento alla didattica e al tirocinio formativo. A tal proposito, l’Area Giovani SIFO ha effettuato un’indagine conoscitiva coinvolgendo tutti gli specializzandi delle SSFO italiane, ritenendo che il loro punto di vista possa offrire importanti spunti per l’organizzazione di una scuola “giovane” e per proporre azioni di miglioramento nei confronti delle criticità riscontrate in alcune SSFO, anche prendendo suggerimento da attività di eccellenza svolte in altre SSFO.

Materiali e metodi. Il questionario, inviato tramite posta elettronica, è costituito da varie parti: informazioni generali riferite allo specializzando, didattica e tirocinio formativo nell’ambito della SSFO e una quarta riferita alla SIFO.

Risultati. Complessivamente sono pervenuti 273 questionari distribuiti come segue: 49% nord, 19% centro, 32% sud e isole. Il 42,5% degli specializzandi possiede una borsa di studio proveniente da vari enti e il 17% gode di contratti co. co. o lavora presso una farmacia privata aperta al pubblico. Il 48% ritiene che gli insegnamenti previsti nelle SSFO siano adeguati agli obiettivi didattici e il 46% pensa che gli argomenti trattati dai docenti siano utili ai fini della crescita professionale. Il mancato risvolto pratico nell’attività quotidiana del farmacista ospedaliero è stata la critica maggiormente rivolta alla didattica. Il 55% degli specializzandi è complessivamente soddisfatto dal modo in cui viene svolta l’attività didattica. Il 73% ritiene che l’attività svolta durante il tirocinio formativo sia adeguata allo sviluppo delle proprie competenze e il 78% è soddisfatto dal modo in cui viene svolta. Le attività, non previste dal tirocinio, ma ritenute fondamentali per la crescita professionale sono: esperienze all’estero e attività clinica in reparto. Solo due studenti hanno svolto un’esperienza all’estero nell’ambito della scuola. Il 91% degli specializzandi è iscritto alla SIFO e il 97,7% considera utile fare parte della società scientifica e partecipare alle iniziative che organizza.

Conclusioni. I risultati del questionario hanno fatto emergere una disomogeneità fra le SSFO d’Italia, sia per quanto riguarda la didattica che il tirocinio formativo. E’ fondamentale proporre cambiamenti che indirizzino le SSFO all’uniformità sul territorio nazionale e all’eccellenza. L’Area Giovani SIFO si rende disponibile a collaborare con il mondo accademico per contribuire alla crescita delle SSFO, anche partendo dai numerosi spunti emersi dal questionario conoscitivo.

VADEMECUM PER LO SPECIALIZZANDO IN FARMACIA OSPEDALIERA E TERRITORIALE

Concetta Di Giorgio - Università degli Studi di Palermo, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Domenico Tarantino - Università degli Studi di Roma, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Lucia Bagnasco - ASL Cn1 Ospedale di Saluzzo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Alessandro Brega - Università degli Studi di Genova, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando

Marta Mazzer - Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Francesca Rossi - Ausl Ravenna, Farmacia Ospedaliera, Borsista
Andrea Caprodossi - Università degli Studi di Camerino, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Francesca Francavilla - Servizio Farmaceutico ASL BT, Farmacia Territoriale, Farmacista Dirigente
Barbara Andria - Centro di Biotecnologie AORN A.Cardarelli, Centro di Biotecnologie, Farmacista Consulente
Francesca Saullo - AO Mater Domini Catanzaro, Farmacia Ospedaliera, Farmacista a contratto

Introduzione. Le Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera e Territoriale hanno il compito di formare specialisti con competenze organizzative, gestionali e tecniche utili all'esercizio della professione nelle strutture sanitarie del SSN, fornendo competenze in diversi settori (farmacia clinica, farmacoterapia, utilizzo delle tecnologie avanzate in ambito sanitario, farmaco economia, legislazione sanitaria). Scopo di questo lavoro è realizzare un Vademecum grazie al quale possa risultare semplice ed immediata la ricerca di tutte le informazioni utili a supportare il percorso formativo dello specializzando durante lo svolgimento delle attività di tirocinio nelle strutture di accoglienza.

Materiali e metodi. All'interno del Vademecum saranno trattate tematiche inerenti a cinque aree di attività: -Area Gestionale-Funzionale: da cui parte l'esperienza formativa dello specializzando; -Area Galenica: dove lo specializzando sviluppa competenze strutturate che lo introducono alla farmacia clinica, alla personalizzazione della terapia, al dialogo professionale con il personale sanitario; -Area del Rischio Clinico: dedicata alla gestione del rischio clinico nella pratica quotidiana, allo sviluppo della cultura della sicurezza orientata all'apprendimento dall'errore, alla prevenzione degli incidenti, nonché all'adozione delle norme di buona pratica professionale; -Area Territoriale: al fine di migliorare l'accesso e la qualità delle terapie dei pazienti in dimissione e/o esterni; -Area Clinica e di Ricerca: in grado di fornire le competenze per gestire il cross-talking con i professionisti sanitari e svolgere il ruolo di supporter attraverso la pianificazione di programmi di ricerca e percorsi di valutazione/analisi. L'approfondimento delle informazioni fornite in ciascuna area sarà effettuato tramite link che consentiranno all'utente di consultare siti ufficiali delle società scientifiche, articoli scientifici in formato full text, monografie e testi ufficiali.

Risultati. La realizzazione del Vademecum sarà a cura dei componenti del Gruppo Giovani SIFO, ognuno dei quali affronterà una tematica in base alle competenze acquisite. Per ciascuna delle aree individuate saranno realizzati 5 capitoli, allo scopo di affrontare ciascun argomento nella maniera più esaustiva possibile. I dati raccolti per la realizzazione del Vademecum saranno consultabili entro la fine del 2013 attraverso il sito ufficiale della Sifo.

Conclusioni. Il Vademecum rappresenta una guida pensata dall'Area Giovani SIFO per accompagnare lo Specializzando in Farmacia Ospedaliera e Territoriale nel percorso professionale e venire incontro alle esigenze formative, tentando di colmare le lacune del sistema universitario. Riassumere e raccogliere le informazioni indispensabili per districarsi tra le attività previste nel corso dei quattro anni di tirocinio in un modo organizzato e approfondito può risultare efficace ed, inoltre, può contribuire a rendere più agevole il percorso formativo intrapreso.

NUOVO PERCORSO FORMATIVO PER GLI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA: DALLA VISIONE GLOBALE AD UN'AREA D'INTERESSE PER IL FUTURO

Andrea D'alesio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Rita Fraschetti - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Barbara Bolletta - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista dirigente
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore Farmacia

Introduzione. In seguito al rinnovo della convenzione tra Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università "La Sapienza" di Roma e Policlinico "A.Gemelli" è nata l'esigenza di ridefinire il percorso di formazione degli specializzandi che si apprestano a seguire il tirocinio presso la nostra farmacia. Obiettivo è fornire loro una visione globale delle attività che si svolgono in ambito ospedaliero e successivamente permettere di concentrarsi sulle attività di maggiore interesse personale in modo da formare farmacisti esperti nei diversi ambiti.

Materiali e metodi. Nel definire il nuovo percorso di formazione, sono state da principio analizzate le principali attività che caratterizzano la nostra farmacia. Sono state individuate otto macro-aree su cui si articolerà il percorso di formazione del tirocinante: -farmacia centrale-area farmaci: gestione delle richieste ordinarie di approvvigionamento di farmaci e delle urgenze provenienti dalle U.O. con controllo l'appropriatezza prescrittiva e d'uso; -farmacia centrale-area dispositivi medici: gestione delle richieste di approvvigionamento/urgenze di DM e stesura di capitolati tecnici; -UFA: unità farmaci antiblastici, allestimento di terapie oncologiche infusionali personalizzate; -NTP: preparazione di sacche per la nutrizione parenterale personalizzate; -distribuzione diretta: erogazione di farmaci a pazienti in dimissione e/o pazienti cronici afferenti agli ambulatori/dh del policlinico; -galenica tradizionale/farmaci sperimentali: allestimento di preparazioni galeniche officinali e gestione dei farmaci sperimentali; -farmacia satellite: attività della farmacia inserita nel blocco operatorio; -area economico-gestionale: rendicontazione FarMed, FileF, Flusso Lait e Registri di Monitoraggio. Sono state successivamente definite le tempistiche in relazione alle ore necessarie per formare gli specializzandi nelle varie aree e tenendo conto delle ore di tirocinio obbligatorio stabilite dalla Scuola. Sono state individuate delle figure di riferimento: un farmacista responsabile e otto farmacisti tutor, ciascuno per ogni area, che seguiranno gli specializzandi durante la formazione.

Risultati. Il nuovo disegno prevede una rotazione dei tirocinanti nelle diverse macro-aree al fine di dare loro una visione globale della farmacia. È stato stabilito che ogni ambito necessita di un periodo di minimo tre mesi di frequenza. In tal modo lo specializzando potrà completare l'intero percorso formativo in un arco di tempo pari a due anni termine minimo di frequenza fissato dalla Scuola.

Conclusioni. Questo nuovo disegno, più razionale e completo, permetterà di fornire ai tirocinanti oltre che una concezione pratica, dinamica e soprattutto globale dell'attività ospedaliera anche di far vivere loro questo momento non come un obbligo imposto dalla Scuola ma come un mezzo per individuare un'area di interesse su cui puntare per il futuro.

IL NUOVO ORDINAMENTO DELLA SSFO A ROMA: IL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI

Emanuele Caputi - Facoltà di Farmacia e Medicina Università degli Studi di Roma La Sapienza,
Dipartimento di Chimica e Tecnologie del farmaco, Specializzando in Farmacia Ospedaliera
Alessandra Checcoli - ASL Roma C Ospedale Sant'Eugenio,
Dipartimento Farmaceutico, Farmacista dirigente

Introduzione. Con l'anno accademico 2009/2010 è partito il nuovo ordinamento della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO) con un impegno richiesto agli specializzandi più che raddoppiato rispetto al passato con circa 150 ore di lezioni frontali e più di 1000 ore di tirocinio annui. L'obiettivo è stato quello di dare maggior spazio ad una formazione specialistica di tipo "clinico" prevedendo infatti un impegno in farmacia a tempo pieno così come avviene per le discipline mediche. A tre anni dall'avvio abbiamo effettuato un'indagine tra gli specializzandi dell'Università "La Sapienza" di Roma al fine di sondarne il punto di vista riguardo lo stato dell'arte, le proposte e le eventuali criticità della scuola

Materiali e metodi. Abbiamo sviluppato un questionario di 26 domande articolato in tre sezioni: una parte generale, la seconda relativa all'ambito universitario e la terza al tirocinio. Abbiamo coinvolto gli studenti che al momento dell'intervista frequentavano i primi tre anni di corso al fine di avere una "stratificazione" dei pareri. Gli specializzandi coinvolti sono stati 16 cioè la totalità escludendo i trasferimenti da altre sedi. Il questionario è stato somministrato in forma anonima

Risultati. Circa la metà degli intervistati non ha nessun tipo di retribuzione che sia legata o meno alla specializzazione. Tra coloro che hanno un lavoro non legato alla specializzazione più della metà esprime difficoltà relativamente alla possibilità di conciliarlo con lo studio e il tirocinio. Per quanto riguarda l'ambito universitario nonostante quasi tutti (81%) percepiscano un'elevata qualità delle lezioni frontali, allo stesso tempo le giudicano poco o abbastanza attinenti proponendo un approfondimento più specialistico in altri ambiti come i dispositivi medici, la farmacologia clinica, la farmacoterapia. Sul tirocinio l'opinione quasi concorde è ottima. Si osserva un maggior inserimento nell'attività di gestione del farmaco rispetto ai dispositivi e alla galenica. Infine la maggior parte dei tirocinanti, al momento dell'intervista, svolgeva la propria attività in ospedale piuttosto che al servizio farmaceutico territoriale

Conclusioni. Il progetto da noi condotto dimostra che secondo gli specializzandi il riordino della SSFO ha prodotto buoni risultati. Le criticità riguardano soprattutto la "mancanza di conoscenza" tra il mondo accademico e la professione soprattutto in relazione ai problemi che gli specializzandi in formazione affrontano a 360 gradi nella loro attività in farmacia. Abbiamo di conseguenza sviluppato una proposta di miglioramento del piano di studio che abbiamo consegnato all'Ordine Provinciale, al Direttore della scuola e al Preside di Facoltà

GALENICA CLINICA

AZATIOPRINA SOSPENSIONE ORALE: PREPARAZIONE GALENICA PER USO PEDIATRICO, ALLESTIMENTO

IN SICUREZZA ED UTILIZZO

Nicola Banchieri
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Padova, Farmacista

Introduzione. Nel 2006 è stato richiesto l'allestimento di un basso dosaggio di Azatioprina, indispensabile per il trattamento immunosoppressivo di un piccolo paziente trapiantato di cuore (4 mesi 4,05kg). Considerata la criticità del caso, e la necessità di manipolazione in sicurezza di un farmaco citotossico non in commercio in una forma farmaceutica adeguata, è stata allestita una sospensione orale. Successivamente sono stati trattati altri pazienti ed è stata modificata la formulazione impiegata sia nel dosaggio che negli eccipienti.

Materiali e metodi. Dal 2006 al 2011 è stata allestita una sospensione orale alla concentrazione di 1mg/ml (50-100ml), utilizzando come veicolo una miscela 1:1 di Carbossimetilcellulosa allo 0,5% e Saccarosio sciroppo. Come fonte di principio attivo sono state utilizzate le compresse commerciali di Azatioprina Wellcome® 50mg. Per limitare al massimo la dispersione di polveri pericolose le compresse sono state lasciate nel mortaio per alcuni minuti coperte da un po' di mucillagine. Sono state poi schiacciate e ridotte in poltiglia senza produzione di polvere. I due veicoli sono stati aggiunti con la regola della diluizione geometrica (prima la mucillagine, poi lo sciroppo) triturando finemente con il pestello. L'allestimento è stato effettuato sotto cappa antiblastica con le opportune precauzioni. Nel 2012 abbiamo sostituito la Carbossimetilcellulosa e lo Sciroppo con OraPlus® ed OraSweet®, veicoli commerciali già impiegati all'estero, preventivamente miscelati in rapporto 1:1, fuori cappa. La metodica è rimasta sostanzialmente inalterata; la concentrazione è stata aumentata (5mg/ml 100ml) in considerazione delle caratteristiche di un paziente. Le sospensioni vengono conservate in frigorifero in flaconi di vetro ambrato.

Risultati. Con tali sospensioni sono stati trattati 8 pazienti: 2 trapiantati di cuore, 3 affetti da malattie infiammatorie intestinali ad esordio precoce, 3 affetti da epatite autoimmune. L'età dei pazienti era compresa tra 4 mesi e 4 anni. Il peso oscillava dai 4 ai 20kg. La manipolazione delle compresse "ad umido" non ha compromesso la finezza della sospensione, con evidenti vantaggi nella manipolazione in sicurezza del farmaco. La sostituzione del Azatioprina con un farmaco equivalente ha comportato una maggiore difficoltà di dispersione. Per tale motivo siamo ritornati ad utilizzare "esclusivamente" il farmaco citato. L'utilizzo di veicoli commerciali, inizialmente non distribuiti in Italia, ha consentito di portare la validità da 2 settimane a 2 mesi (come da letteratura).

Conclusioni. Queste formulazioni hanno consentito di trattare pazienti molto critici, con un farmaco ad alto rischio di manipolazione, garantendo una terapia orfana senza compromettere la sicurezza dell'operatore. L'allestimento galenico resta indispensabile per la mancata disponibilità di una formulazione commerciale pediatrica.

PROCEDURE OPERATIVE E U.M.A.C.A.: LA CERTIFICAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE GALENICA

Claudia Crapolicchio - IRCCS Istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Contrattista
Simona Ferraiuolo - IRCCS Istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Contrattista

Mariarita Laforgia - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Concetta Calabrò - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Dirigente
Patrizia Nardulli - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Direttore

Introduzione. La Norma UNI EN ISO 9001 specifica i requisiti di gestione per la qualità di un'organizzazione che «...ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente, quelli cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa». Tra i requisiti relativi alla documentazione trovano risalto le procedure documentate e le registrazioni che 'mappano' l'intero sistema. Scopo del presente lavoro è illustrare la documentazione in uso nell'UMaCA dell'IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II' di Bari per ottenere la certificazione del processo di produzione galenica.

Materiali e metodi. Il sistema documentale di gestione della qualità è costituito da Procedure Operative Standard, le quali sono contemplate dalle Norme di Buona Preparazione, sono indispensabili per garantire la qualità del prodotto e soprattutto permettono di ottimizzare l'attività del laboratorio e di stabilire regole di comportamento generali. Le Procedure Operative descrivono dettagliatamente tutte le attività che avvengono all'interno dell'U.Ma.C.A. e contengono dei moduli per la registrazione delle stesse. In particolare riportano, tra la documentazione allegata, un diagramma di flusso (per rappresentare graficamente la sequenza delle attività) e una scheda 'Training del personale'.

Risultati. Le procedure operative seguono tutte le fasi di preparazione di una terapia con Chemioterapici Antblastici, a partire dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente della dose individuale, chiarendo come deve essere eseguita un'attività, chi svolge ciascun ruolo, quali strumenti devono essere utilizzati, se e dove è possibile ritrovare traccia della corretta esecuzione dell'attività. In relazione alle attività svolte all'interno dell'U.Ma.C.A. dell'IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II' di Bari sono state redatte le seguenti procedure: - Gestione delle procedure; - Vestizione per l'accesso ai locali; - Manipolazione dei Chemioterapici Antblastici; - Pulizia delle cappe, degli arredi e dei locali; - Gestione delle apparecchiature; - Gestione dei farmaci sperimentali; - Contaminazione ambientale e del personale; - Gestione dello stravasato; - Smaltimento dei rifiuti; - Schemi di terapia ed etichettatura; - Tracciabilità e delle operazioni.

Conclusioni. Le procedure operative risultano essere numerose ed interconnesse tra loro, per tale motivo è necessario attribuire a ciascuna un codice alfa numerico per eventuali riferimenti. Esse non dettano come deve essere eseguita una attività, ma descrivono come questa viene attuata nella realtà; si dovrà ricorrere, pertanto, a revisioni straordinarie (al di là di quelle ordinarie) a seguito di modifiche strutturali o di cambi sostanziali nell'esecuzione delle attività.

ANALISI SULL'UTILIZZO DELLA SUPPLEMENTAZIONE NUTRITIVA CON GLUTAMMINA IN SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Valentina Borsi - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista specializzando
Elisabetta Cini - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello

Federica Romano - Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista Specializzando
Claudio Varini - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello
Roberto Banfi - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Farmacia, Direttore

Introduzione. La glutammina è un aminoacido considerato essenziale nei pazienti critici, in quanto non può essere prodotta in quantità sufficiente a causa dello stato di severo stress metabolico che si riscontra in quella particolare condizione. Sulla base di dati di letteratura che indicavano che tale supplemento migliorasse l'outcome nei pazienti critici, la glutammina è stata quindi introdotta nel prontuario della AOU di Careggi dal 2006 come supplemento nutritivo nelle sacche personalizzate per nutrizione parenterale allestite dal Laboratorio TPN della Farmacia. Recentemente, però, alcune metanalisi hanno rivalutato tale impiego arrivando, addirittura, ad ipotizzare un possibile aumento della mortalità nei pazienti ricoverati in unità di TI e che ricevevano un supplemento nutrizionale con glutammina.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le sacche nutrizionali allestite dal Laboratorio TPN della Farmacia (maggio 2011-maggio 2013) in cui sia stata richiesta la supplementazione con glutammina. I dati che sono stati presi in considerazione hanno riguardato: il numero di sacche prodotte, l'età e il sesso dei pazienti, l'area di ricovero, la durata della nutrizione parenterale e l'esito del trattamento.

Risultati. Il numero delle sacche prodotte con glutammina è passato da 167 nel 2011 a 1296 nel 2012, per poi diminuire nel 2013 (442 sacche) con una prevalenza pressochè costante della popolazione maschile (69% nel 2011, 54% nel 2012 e 64% nel 2013) ed un'età media di 67 anni nel 2011 e 2012 e 63 nel 2013. Anche la durata media della somministrazione del supplemento nutritivo si è mantenuta abbastanza costante (14 giorni nel 2011, 12 nel 2012 e 13 nel 2013). L'area di ricovero più rappresentata risulta la rianimazione (92% delle richieste nel 2011, 58% nel 2012 e 49% nel 2013), seguita dalla chirurgia e dalle medicine. Infine, per quanto riguarda l'esito della terapia nutrizionale, i dati indicano che nel 2011 c'è stata parità tra esiti mortali e passaggio alla nutrizione enterale (27%). Nel 2012 si è avuta una netta prevalenza di ripresa dell'alimentazione orale (46%). Infine nel 2013 si assiste ad un aumento di passaggio alla nutrizione enterale (32%) contro il 24% della ripresa dell'alimentazione orale e il 20% di esiti mortali.

Conclusioni. L'analisi delle terapie allestite nel nostro piccolo campione non ha confermato il dato emerso nelle metanalisi, forse perché il campione dei pazienti è più variegato per patologia, durata del trattamento e indubbiamente poco confrontabile con quello degli studi critici, ma possono costituire un punto di partenza per una valutazione futura più approfondita

IL LABORATORIO FARMACEUTICO NELLA PREVENZIONE DELLA NEFROPATIA DA MEZZO DI CONTRASTO NEI PAZIENTI CON SINDROME CORONARICA ACUTA

Daniela Scolaro - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Farmacia Clinica, Farmacista
Gerardo Miceli Sopo - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Farmacia Clinica, Farmacista
Roberto Tazza - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Farmacia Clinica, Farmacista
Giuseppe Ferraiuolo - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, U.T.I.C., Medico

Mustilli Marini - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, U.T.I.C., Medico
Giovanni Guarany - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Farmacia Clinica, Farmacista
Rossella Distilo - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Farmacia Clinica, Farmacista
Stefano Rigattieri - Asl Romab Ospedale Sandro Pertini, Emodinamica, Medico

Introduzione. La nefropatia da mezzo di contrasto (CIN) rappresenta una complicanza frequente nei soggetti sottoposti a procedure radiologiche che prevedano l'utilizzo di mezzo di contrasto iodato. Sebbene il danno renale da mezzo di contrasto sia solitamente temporaneo e a decorso asintomatico, in alcuni pazienti la CIN si presenta in forma di insufficienza renale acuta e talora necessità di ricorso a trattamento dialitico temporaneo o definitivo. L'idratazione risulta il presidio base per prevenire lo sviluppo della CIN. Numerosi trials riguardanti il tipo, la quantità e la durata di una corretta metodica di idratazione indicano che un regime con soluzione salina 12 ore prima e 12-24 ore dopo la procedura riduce significativamente il rischio di CIN.

Materiali e metodi. Tutti i pazienti accettati al Pronto Soccorso e/o degenti nelle Unità Operative dell'ospedale Sandro Pertini di Roma con diagnosi di IMA con ST sopra (STEMI) che devono sottoporsi a coronarografia urgente (<3 ore dal ricovero) ricevono, come previsto da protocollo terapeutico, un'idratazione a base di bicarbonato 150mEq in 840 ml di destrosio al 5% alla velocità di 3ml/kg/h per 1 ora quindi ad 1 ml/kg/ora. La suddetta preparazione non essendo reperibile sul mercato viene allestita presso il laboratorio galenico della farmacia ospedaliera con sistema automatico di riempimento, validata e controllata secondo N.B.P. della F.U.XII dal farmacista. La composizione della sacca prevede in un volume di 1000 ml la presenza di 154 ml di bicarbonato all' 8.4% e 84 ml di glucosio al 50%. Trattandosi di una preparazione galenica magistrale la richiesta viene sottoscritta dal medico prescrittore e la soluzione, per ragioni di urgenza, è custodita presso il reparto di Emodinamica dell'ospedale. Al momento dell'utilizzo della sacca il medico fornisce al Laboratorio Galenico della Farmacia ospedaliera il nominativo del paziente a cui sarà somministrata la singola preparazione, il farmacista preparerà l'etichetta nominativa che dovrà essere apposta sulla soluzione.

Risultati. Presso il laboratorio farmaceutico sono state allestite 158 sacche con la suddetta composizione. Ad oggi sono stati trattati 75 pazienti di cui 57 maschi e 18 femmine di età media 70 anni.

Conclusioni. La tipologia di servizio rappresenta un chiaro esempio di integrazione farmacista-reparto ed evidenzia il sempre più marcato inserimento del farmacista nel dipartimento cardiovascolare. Il laboratorio farmaceutico costituisce un'importante risorsa per la preparazione di soluzioni infusionali altrimenti non reperibili sul mercato. Il farmacista ospedaliero è sempre più integrato nei percorsi clinici e la sua professionalità rappresenta garanzia di qualità nell'assistenza ospedaliera.

LA GALENICA CLINICA: PREPARATI PER LA DISSEZIONE ENDOSCOPICA DELLA SOTTOMUCOSA (ESD) NEL TRATTO GASTROENTERICO

Sara Osella - ASL TO 2 - Ospedale San Giovanni Bosco, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista

Maria Luisa Viterbo - ASL TO 2 - Ospedale San Giovanni Bosco, S.C. Farmacia Ospedaliera, Responsabile S.S. Laboratori Galenica Clinica
Franco Coppola - ASL TO 2 - Ospedale San Giovanni Bosco, S.C. Gastroenterologia, Medico
Maria Cristina Verlengo - ASL TO 2 - Ospedale San Giovanni Bosco, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Daniela Nanni - ASL TO 2 - Ospedale San Giovanni Bosco, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Anna Leggieri - ASL TO 2, S.C. Farmacia Ospedaliera, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera ASL TO 2

Introduzione. Secondo il registro tumori AIOM 2012 in Italia il tumore più frequente risulta essere quello del colon-retto con oltre 50.000 nuove diagnosi stimate nel 2012. La diagnosi e la rimozione del tumore in fase iniziale e delle lesioni precancerose sono considerati i più importanti fattori per il controllo del cancro del colon-retto. Gli endoscopisti giapponesi (il cancro colon rettale è la terza causa di mortalità per cancro in Giappone) hanno sviluppato una nuova tecnica che permette la resezione en bloc di lesioni del colon-retto di grandi dimensioni. Questa tecnica, nota come dissezione endoscopica sottomucosa (ESD), inizia con l'iniezione nella sottomucosa di un'idonea soluzione, seguita dalla dissezione in corrispondenza dei bordi laterali e nello strato di sottomucosa, finché la lesione non viene rimossa in un unico pezzo. La S.C. Gastroenterologia e la S.S. Galenica Clinica dell'Ospedale San Giovanni Bosco, stanno collaborando per la formulazione di preparati ad hoc per l'iniezione sottomucosa indispensabile per effettuare l'ESD.

Materiali e metodi. Dopo la valutazione della letteratura consultata è stata allestita una formulazione, presso il laboratorio di galenica clinica, in concerto con la S.C di Gastroenterologia, contenente glicerolo 7%, mannitolo 5% in soluzione fisiologica. La soluzione galenica approntata è quella che più si avvicina al prodotto farmaceutico giapponese costituito da Glicerolo 10% e mannitolo 5% [1]. La preparazione è stata adattata alle esigenze del reparto di Gastroenterologia mediante l'utilizzo di idonei dispositivi che ne facilitano l'uso e ne preservano al contempo l'integrità dal punto di vista microbiologico.

Risultati. Fino ad ora la soluzione è stata usata prevalentemente per infiltrazione di lesioni coliche asportate con tecnica di mucosectomia, che si differenzia dalla dissezione sottomucosa per il fatto di utilizzare anse da polipectomia e non i "bisturi endoscopici" per rimozione en bloc. Questi ultimi sono entrati nell'uso nelle ultime settimane e impiegati in 3 casi di rimozione di adenomi del colon. Il risultato è positivo in termini di sollevamento della sottomucosa che persiste per almeno 15 minuti dopo ogni infiltrazione, permettendo in tal modo di eseguire la dissezione sottomucosa.

Conclusioni. Il laboratorio di galenica è stato in grado di sopperire alla mancanza di prodotti commerciali rispondenti alle esigenze dei clinici. Al fine di migliorare la pratica clinica si stanno elaborando delle nuove formulazioni, introducendo altri principi attivi, per permettere un miglior esito degli interventi.

Bibliografia. 1. Urakota T, Fujii T, Saito Y et al. Effectiveness of glycerol as a submucosal injection for EMR. *Gastrointestinal Endoscopy* 2005;61(6):736-40.

ALLESTIMENTO DEI FARMACI SPERIMENTALI: UNA NUOVA PROSPETTIVA NEL PANORAMA DELLA PROFESSIONE DEL FUTURO DEL FARMACISTA

Angela Sanrocco - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, R.U.O. di Farmacia, Farmacista Ospedaliero Volontario
Anna Rita Gasbarro - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, R.U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista
Margherita Padovano - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, R.U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista
Angela Bove - Università di Bari "Aldo Moro", Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda in Farmacia Ospedaliera
Maria Dell'aera - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari / Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", R.U.O. di Farmacia / Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Responsabile U.O.s. Farmacia Clinica
Michele Lattarulo - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari / Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", R.U.O. di Farmacia / Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Direttore R.U.O. Farmacia

Introduzione. Negli ultimi anni la ricerca clinica ha subito un notevole sviluppo, chiedendo agli attori sanitari coinvolti conoscenze e competenze sempre più specifiche. Oltre al coinvolgimento del farmacista nelle attività di Segreteria Scientifica ed in quelle di valutazione dei protocolli all'interno dei Comitati Etici e di gestione dei farmaci sperimentali (ricezione, verifica della conformità e delle condizioni di trasporto, registrazione, conservazione e dispensazione), sempre più frequentemente le SOP dei protocolli sperimentali prevedono l'allestimento dei medicinali sperimentali in farmacia con le sue attività parallele quali la gestione della lista di randomizzazione e la Drug Accountability. Obiettivo di questo lavoro è quantificare e classificare l'allestimento dei farmaci sperimentali effettuato nei Laboratori di Galenica Clinica di una A.O.U..

Materiali e metodi. Analizzando il database dell'U.Ma.C.A. ed il registro delle preparazioni galeniche non oncologiche a partire dal 2004 al 31/05/2013, sono state estrapolate tutte le preparazioni galeniche sperimentali effettuate nel periodo indice.

Risultati. L'attività di allestimento dei farmaci sperimentali inizia nel 2007 con 70 preparazioni allestite per 3 pazienti arruolati, interrompendosi nel 2008 e riprendendo nel 2009 con 2 pazienti arruolati e 44 terapie allestite. Nel 2010 si registrano 41 allestimenti per 1 paziente, nel 2011 invece sono state preparate 434 terapie sperimentali per 72 pazienti arruolati, contro 1716 preparazioni per 153 pazienti nel 2012 e 1011 preparazioni per 78 pazienti nei primi cinque mesi di quest'anno. Di tutte le terapie allestite l'84,2% riguarda terapie oncologiche, rappresentando queste ultime il 7,6% di tutte le preparazioni oncologiche allestite in U.Ma.C.A. nell'anno in corso. Si è evidenziato, inoltre, un aumento degli studi no-profit a partire dal 2011, rappresentando questi il 43,7% del totale (16) degli studi per i quali sono stati allestiti i medicinali sperimentali.

Conclusioni. I dati ottenuti da questa analisi dimostrano un notevole incremento negli ultimi anni del numero di preparazioni galeniche sperimentali, con una proiezione per il 2013 di circa 2500 terapie. Il coinvolgimento diretto della farmacia clinica nella produzione dei farmaci sperimentali riveste attualmente un'importanza fondamentale nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e rappresenta uno strumento utile a garantire il corretto svolgimento dei trials in accordo alle GCP e alle normative vigenti, promuovendo la ricerca clinica. Nella prospettiva di sviluppo di questa attività altamente specialistica, il progetto della nuova farmacia prevede, nella parte dedicata alla galenica, delle aree distinte

e separate sia per l'allestimento che per la conservazione dei farmaci sperimentali per studi sia oncologici che non oncologici.

VORICONAZOLO 1% COLLIRIO E AMFOTERICINA B 0,15% COLLIRIO NEL TRATTAMENTO DELLE CHERATITI FUNGINE OCULARI: UNA COLLABORAZIONE TRA FARMACIA GALENICA E CLINICA OCULISTICA

Angela Maria Felicità Garzone - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista ospedaliero
Adriana Pompilio - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Fulvia Ciuccarelli - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Emanuela Andresciani - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Franco Camilletti - Ospedali Riuniti di Ancona, Clinica Oculistica,
Paolo Principi - Ospedali Riuniti di Ancona, Clinica Oculistica,
Michela Sara De Meo - SSFO - Università di Camerino,
Massimo Buccolini - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Paolo Marzoni - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Laura Carloni - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,
Vincenzo Moretti - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia,

Introduzione. Le micosi oculari sono in continua crescita e possono essere causa di perdita della visione. Gli agenti eziologici più comuni sono *Candida*, *Fusarium*, *Aspergillus*, *Acremonium* e *Penicillium* specie. Cause predisponenti possono essere traumi, terapie con immunosoppressori, malattie della cornea da patologie sistemiche (es. diabete), scorretto utilizzo di lenti a contatto. Sono patologie difficili da diagnosticare e da trattare a causa della mancanza di preparati commerciali e della scarsa capacità di penetrazione della cornea degli antifungini sistemici.

Materiali e metodi. Da Ottobre 2012 ad oggi la Clinica Oculistica ha avuto l'esigenza di trattare tre pazienti che, dopo vari insuccessi terapeutici con antibiotici e cortisonici, sottoposti ad esame microbiologico sono risultati affetti da cheratite fungina da *Fusarium* specie in un caso e *Candida* negli altri due. La farmacia ospedaliera è stata contattata per l'allestimento di formulazioni a base di Voriconazolo e Amfotericina B, due antifungini non disponibili in commercio in forma oftalmica. Il Voriconazolo somministrato per via topica è efficace nei confronti *Candida*, *Aspergillus*, *Fusarium*. L'Amfotericina B è attiva nei confronti di *Aspergillus* e *Candida* ma per via topica ha una debole penetrazione corneale. Il laboratorio galenico ha allestito 20 lotti di Voriconazolo collirio 1% (da VFEND® 200mg diluito con 19ml BSS fino ad una concentrazione di 10mg/ml) in 10 flaconcini monodose ogni 10 giorni e 9 lotti di Amfotericina B collirio 0,15% (da Fungizone® 50mg fiala ricostituito con acqua ppi e diluito fino a 1,5mg/ml) in un flaconcino multidose ogni 7 giorni.

Risultati. Il paziente affetto da *Fusarium* è stato trattato con Voriconazolo e Amfotericina B in associazione per un periodo di 4 mesi, i due pazienti affetti da *Candida* con Voriconazolo in monoterapia per 2 mesi. In tutti i casi veniva associato scraping corneale quotidiano per i primi 10 giorni per migliorare la penetrazione del farmaco. I pazienti, sottoposti a controlli giornalieri per i primi 15-20 giorni poi settimanali fino a sospensione della terapia, non hanno mostrato gravi effetti collaterali salvo lieve bruciore all'instillazione dell'Amfotericina B associato a iperemia congiuntivale all'esame obiettivo.

Conclusioni. La diagnosi precoce e la collaborazione con il laboratorio galenico, che ha sopperito alla mancanza di preparati antimicotici topici commerciali, hanno permesso di ottenere risultati importanti ed hanno evitato interventi più

radicali e invasivi. Il dialogo con il paziente ha inoltre permesso di monitorare direttamente la compliance e gli eventi avversi associati al preparato galenico.

ANALISI ECONOMICA IN UN'UFA: RISPARMIO GENERATO DAL RECUPERO DEI RESTI DI LAVORAZIONE SECONDO INDICAZIONI DI STABILITÀ DA SCHEDA TECNICA

Stefano Vecchia - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Farmacista
Enrico Damonti - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Direttore di Unità Complessa
Alessandra Riva - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Responsabile UFA

Introduzione. La costruzione di un'unità farmaci antiblastici nell'ospedale civile di Piacenza ha consentito di rispettare i massimi standard di qualità imposti dalle NBP per la preparazione di prodotti sterili. Il rispetto di determinati standard consente di conservare e riutilizzare i resti delle terapie preparate, generando un conseguente risparmio, pur nel rispetto delle condizioni previste da scheda tecnica.

Materiali e metodi. Le condizioni di sterilità sono garantite: dall'uso di cappe a flusso laminare, classificate in grado A secondo l'Annex 1 delle GMP Europee e certificate semestralmente per garantire il mantenimento della sterilità, e dalla procedura di lavoro che prevede l'impiego di due operatori per le operazioni in cappa. I dati di consumo sono raccolti grazie all'uso di un software di prescrizione, validazione e allestimento informatizzato e poi elaborati con un foglio costruito appositamente in Excel. L'analisi è stata condotta valutando l'attività di produzione del laboratorio nei mesi di Aprile e Maggio, mesi di attività piena, con una media di allestimenti preparati poco superiore alle 1400 sacche/mese di farmaco oncologico. Per ogni giorno di lavoro è stato effettuato: 1. Il calcolo del recupero o dello smaltimento dei resti dei singoli farmaci; 2. Il calcolo del costo delle terapie; 3. Il confronto col risultato economico di un'attività condotta in assenza di una struttura adeguata, quindi inadatta al recupero dei resti di lavorazione.

Risultati. L'analisi di confronto ha confermato come si riesca ad ottenere un risparmio stimato in €15.000/mese. Pertanto il risparmio annuo risulta essere di € 180.000, che rappresenta un recupero del 4% sulla spesa dei farmaci oncologici.

Conclusioni. I dati raccolti consentono di poter evidenziare come in una struttura adeguata, che permetta di lavorare secondo standard di qualità, sterilità e sicurezza, sia possibile, entro i limiti imposti dalle schede tecniche AIFA, di conservare e riutilizzare i residui di lavorazione. Ciò permette un importante recupero di risorse.

ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI TERAPIE ANTIBIOTICHE PER PROFILASSI PREOPERATORIA: ESPERIENZA DELL'ASL1 DI MASSA CARRARA

Francesco Manteghetti - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I livello
Giuseppe Taurino - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Direttore UFOO
Paolo Parenti - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I livello
Federico Gia - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I livello
Stefania Baldassari - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I livello
Elena Cornicchia - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento del Farmaco, Borsista presso UFOO

Antonella Vincenti - ASL1 Massa Carrara, Dipartimento Area Medica, Medico Dirigente I livello

Introduzione. L'utilizzo corretto delle terapie antibiotiche nella profilassi preoperatoria incide tangibilmente sul risultato dell'intervento chirurgico. Le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, basandosi sugli indirizzi scientifici internazionali, definiscono chiaramente la tipologia di antibiotico nonché la relativa posologia da somministrare per tipologia di approccio chirurgico. Purtroppo andando ad analizzare le somministrazioni effettuate sui pazienti trattati chirurgicamente emerge con frequenza un utilizzo inappropriato della terapia antibiotica. Quanto sopra citato ha un risvolto sanitario importante sia in termini sanitari che economici. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'ASL1 di Massa Carrara in collaborazione con la Direzione Sanitaria e con il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) ha definito un percorso operativo mediante il quale la profilassi preoperatoria viene allestita con modalità centralizzata dalla Farmacia Interna nel rispetto dei protocolli operativi concordati.

Materiali e metodi. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera si è dotata di una pompa riempitrice collocata in apposito Laboratorio sterile mediante la quale è possibile procedere alla solubilizzazione dell'antibiotico in polvere e ad una ripartizione della soluzione in idonee sacche sterili pronte per l'infusione. L'Operatore procede successivamente all'etichettatura utilizzando un software dedicato. Il lotto prodotto viene sottoposto ai controlli di qualità previsti dalle NBP, mediante la collaborazione del Laboratorio Microbiologico. Le soluzioni antibiotiche vengono successivamente congelate in attesa dell'esito delle prove di sterilità e distribuite dietro specifica richiesta da parte delle Sale Operatorie Aziendali. Il personale amministrativo procede allo scarico contabile al CDC richiedente. Attualmente le soluzioni antibiotiche che vengono allestite sono le seguenti: cefazolina 2 gr in 50 ml di SF; cefuroxima da 1 gr in 30 ml di SF e da 2 gr in 50 ml di SF.

Risultati. La definizione di un percorso operativo preciso e definito sottoposto alla vigilanza del CIO, della DS e della U.O. Farmaceutica Ospedaliera ha permesso di minimizzare le prescrizioni inappropriate nell'ambito della profilassi antimicrobica preoperatoria. Attualmente la U.O. Farmaceutica Ospedaliera produce le terapie sopra citate per tutte le Sale Operatorie dei 4 Presidi Ospedalieri dell'Azienda (Massa, Carrara, Fivizzano e Pontremoli). La produzione avviene con modalità centralizzata presso il Laboratorio Compounding della Farmacia Ospedaliera di Carrara.

Conclusioni. La centralizzazione dell'allestimento delle terapie antibiotiche consente da un lato un controllo sulla tipologia di terapie antimicrobiche preoperatorie ed anche un abbattimento di costi impropri. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera alla luce dei risultati ad oggi ottenuti sta valutando con il CIO la possibilità di dar corso ad ulteriori allestimenti di nuove tipologie di antibiotici.

CAFFEINA SCIROPP0 10 MG/ML: UN VALIDO ED ECONOMICO AIUTO NELLE APNEE DEL NEONATO

Anna Maria Francesca Calvani - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I Livello Ospedale Meyer
Lucia Scala - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Giuditta Scialino - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando

Benedetta Olimpieri - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Valentina Borsi - Scuol a Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Lorena Di Simone - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I Livello
Caterina Sgromo - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Susanna Mazzoni - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando

Introduzione. Molti neonati di 34 settimane di età gestazionale presentano l'apnea della prematurità, che spesso inizia 2-3 giorni dopo la nascita. Si definiscono apnea le pause respiratorie che durano più di 20 secondi nell'arco delle ore di sonno complessive. Se le crisi di apnea sono continue e associate a cianosi o bradicardia il neonato può essere trattato con caffeina che rispetto ad altre xantine, come la teofillina, ha un più alto indice terapeutico e minori effetti collaterali. Poiché esiste in commercio una specialità a base di caffeina fiale 20mg/ml con un costo elevato e considerate le basse quantità da utilizzare dato che si tratta prevalentemente di pazienti prematuri, la nostra farmacia ha pensato di allestire uno sciroppo alla concentrazione di 10 mg/ml. Questa preparazione galenica ha dato risultati positivi nella pratica clinica ed è inoltre più semplice la somministrazione da parte dei genitori al momento della dimissione. Il lavoro mostra i risultati di un follow up delle cartelle cliniche di tutto il 2012.

Materiali e metodi. Consultazione delle cartelle cliniche della Terapia Intensiva Neonatale da gennaio a dicembre 2012. Formulazione e allestimento del Galenico in volume di 100 ml nel seguente modo: si sciolgono 1gr di caffeina citrato in 50ml di acqua p.p.i. a caldo; alla soluzione tiepida si aggiunge sciroppo semplice q.b. Il preparato finito ha una validità di 20 giorni.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati trattati con il galenico 10 bambini con età gestazionale compresa fra 34 e 32 settimane. Lo sciroppo veniva prescritto dal clinico dopo corretta valutazione del caso e la ricetta veniva spedita in farmacia che garantiva l'allestimento nell'arco di un'ora. Lo stesso veniva somministrato con un carico di 10 mg/kg ed una dose di mantenimento di 5mg/kg in mono somministrazione giornaliera. Il trattamento veniva sospeso dopo 7 giorni dalla scomparsa della crisi di apnea ed il neonato veniva dimesso se non vi erano state altre crisi di apnea dopo 7 giorni dall'interruzione della terapia. In tutti i casi osservati la risoluzione della patologia è stata completa.

Conclusioni. Pur trattandosi di una preparazione tecnologicamente semplice, ci troviamo di fronte ad un galenico economico (9 euro contro i 60 della specialità in commercio) ed efficace da un punto di vista clinico. L'importanza della collaborazione tra farmacista ospedaliero e clinico, con lo scopo sia di facilitare la pratica clinica che la compliance del paziente, risulta ancora più evidente quando si parla di preparati galenici destinati a neonati o bambini.

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DEI PAZIENTI PEDIATRICI AFFERENTI ALLA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA USL 11 EMPOLI PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE

Silvia Pappagallo - USL 11 Empoli - Univ Studi di Firenze, UO Farmaceutica ospedaliera - Dip. Scienze Farmaceutiche, Laureanda
Alessandra Ipponi - USL 11 Empoli, UO Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista dirigente

Filippo Pelagotti - USL 11 Empoli, UO Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista dirigente
Maria Grazia Donati - USL 11 Empoli, UO Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista dirigente
Sabina Moriconi - USL 11 Empoli, UO Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista dirigente
Anna Rita Bilia - Università degli studi di Firenze, Dipartimento Scienze Farmaceutiche, Professore

Introduzione. La necessità di rispondere alle esigenze terapeutiche in ambito pediatrico, ha indotto la Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con l'Università, ad effettuare un'analisi farmaco-epidemiologica e tecnico-farmaceutica delle preparazioni galeniche pediatriche allestite. E' stata verificata l'appropriatezza delle indicazioni terapeutiche e dei dosaggi in ambito pediatrico, nonché la compatibilità e stabilità dei principi attivi delle forme farmaceutiche allestite. Tale obiettivo è rafforzato dall'esigenza di facilitare e rendere sicura la terapia del bambino assicurando la disponibilità del farmaco nella forma e nella dose ottimale anche in caso di terapia domiciliare.

Materiali e metodi. Archivio cartaceo dello schedario farmaceutico contenente le prescrizioni e i fogli di allestimento della Farmacia ospedaliera. Anche dati internazionali (PubMed, sito AIFA), Guida all'uso dei farmaci per i bambini, Codice Galenico SIFO, Determina Aifa 20 gennaio 2010.

Risultati. Nel corso di 9 mesi di osservazione, il numero totale delle preparazioni galeniche pediatriche è risultato essere pari a 59 (42% dell'intera produzione galenica destinata ai pazienti domiciliari) per un totale di 43 bambini. Sono state riscontrate patologie cardiovascolari (32%), respiratorie (11%), endocrine (5%), oculari (15%) e altre (31%). Le prescrizioni provengono dall'ospedale Meyer (51%), dalla pediatria dell'USL 11 di Empoli (15%), e da altri centri (34%). Nel 32% si tratta di dosaggi orfani, nel 68% di malattie rare. Il 53.5% dei pazienti ha avuto un dosaggio stabile del farmaco, mentre il 46.5 % dei pazienti ha avuto un dosaggio variabile. Le forme farmaceutiche allestite sono state cartine (39%), capsule (36%), colliri (15%), soluzioni (5%), sciroppi (3%) e polveri (2%). Tali forme farmaceutiche presentano tutte compatibilità e stabilità conformi a dati noti in letteratura. In tutte le prescrizioni è rispettata l'appropriatezza prescrittiva in conformità con le linee guida nazionali e internazionali e la determina AIFA.

Conclusioni. In pediatria è sempre più diffusa la necessità di ricorrere a formulazioni personalizzate nonché all'uso off-label dei farmaci. Per garantire alla popolazione pediatrica la sicurezza delle terapie farmacologiche, è stata svolta quest'analisi farmaco-epidemiologica e tecnico-farmaceutica. Da tale analisi è stato realizzato un prontuario galenico pediatrico con schede tecniche di allestimento per ogni singola preparazione. La standardizzazione dei processi produttivi tramite un prontuario galenico ove compare sia l'indicazione terapeutica che le modalità di allestimento e conservazione del preparato, garantisce sia l'appropriatezza, sia la sicurezza e la qualità di dosaggi accurati e facilmente riproducibili.

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI IN CORSO DI NUTRIZIONE ENTERALE: IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO NEL TEAM NUTRIZIONALE

Maria Albrecht - Università di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando

Rita Cursano - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, UOC Farmacia Clinica, Farmacista
Donatella Noé - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, SSD Dietologia e Nutrizione Clinica, Medico
Paola Lanzi - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, SSD Dietologia e Nutrizione Clinica, Medico
Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano, Dip. Scienze del Farmaco,

Introduzione. La somministrazione di farmaci attraverso accessi per nutrizione enterale (NE) è una procedura poco documentata ma largamente diffusa: in assenza di vie alternative può costituire l'unica risorsa. Spesso non sono disponibili formulazioni liquide ed è richiesta una manipolazione della forma farmaceutica che può modificarne la biofarmaceutica (con possibile diminuzione dell'efficacia o comparsa di effetti secondari). Pertanto il rapporto rischio/beneficio risulta modificato rispetto ad un regime terapeutico in condizioni ottimali. La problematica, già presente nelle terapie croniche domiciliari, è amplificata, in ospedale, dalla maggiore complessità del quadro clinico e degli schemi terapeutici. Scopo del lavoro è rilevare lo stato dell'arte in materia nella nostra struttura ed elaborare linee guida interne.

Materiali e metodi. In quattro reparti sono stati condotti un'analisi delle cartelle cliniche per identificare i farmaci coinvolti e le relative criticità e un sondaggio tra gli operatori sulle abitudini di somministrazione; sulla base di quanto rilevato è stato elaborato delle raccomandazioni interne ed un algoritmo decisionale da applicare prima della somministrazione, che tiene conto delle possibili problematiche (alterazioni della cinetica conseguenti a manipolazioni, interazioni farmaci/nutrienti, timing, incompatibilità chimico-fisiche) e finalizzato a garantire la massima appropriatezza, ricorrendo eventualmente a galenici magistrali ad hoc. È stato inoltre condotto un lavoro di ricerca su farmacopee e formulari galenici riguardante la fattibilità di preparazioni galeniche liquide idonee alla somministrazione attraverso gli accessi per NE.

Risultati. Dall'indagine su 104 cartelle e dal sondaggio su 16 operatori sono emerse diverse criticità: quasi il 90% dei pazienti (90/104) ha ricevuto farmaci orali attraverso gli accessi per NE (in media 3,9 per paziente). Sono stati somministrati 89 medicinali differenti, 77 dei quali in forme solide e 12 a rilascio modificato. È inoltre risultato che erano comuni tecniche di somministrazione sconsigliabili (es. tutti gli operatori somministrano abitualmente più farmaci con la stessa siringa). L'elaborazione di raccomandazioni interne ed il loro inserimento nell'ambito di progetti formativi ha portato ad una sensibilizzazione sugli aspetti farmaceutici con un maggiore intervento della UO Galenica Clinica per pareri, informazioni e allestimenti personalizzati. La produzione galenica è aumentata del 27% e il formulario galenico ospedaliero è stato arricchito, mettendo a disposizione, su richiesta, formulazioni liquide non disponibili sul mercato.

Conclusioni. Questa esperienza costituisce una conferma dell'utilità della stesura di linee guida multidisciplinari, nelle quali il farmacista clinico ha un ruolo centrale. Grazie alle sue competenze farmacologiche e tecnologiche ed alla valorizzazione dell'attività galenica è in grado di supportare gli operatori sanitari nella somministrazione di farmaci, in particolare con basso indice terapeutico.

**POLITICA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO:
GESTIONE DI ELETTROLITI IN MISCELE
PER NUTRIZIONE PARENTERALE STANDARD**

E PERSONALIZZATE

Maria Albrecht - Università di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Donatella Noé - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, Milano, SSD Dietologia e Nutrizione Clinica,
Paola Lanzi - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, Milano, SSD Dietologia e Nutrizione Clinica,
Rita Cursano - Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo, Milano, UOC Farmacia Clinica,

Introduzione. Sia le miscele per nutrizione parenterale, sia le soluzioni elettrolitiche concentrate sono comprese nell'elenco dei farmaci ad alto rischio oggetto della Raccomandazione 7, la quale caldeggia sia la centralizzazione in Farmacia dell'allestimento delle sacche sia l'impiego di soluzioni iniettabili pronte all'uso. In commercio esiste un'ampia gamma di miscele per nutrizione parenterale (NP) pronte all'uso; tuttavia non sempre sono adeguate alle esigenze di riequilibrio elettrolitico che, specie nei pazienti critici, sono assai eterogenee e variabili. È possibile adeguare almeno in parte il contenuto elettrolitico mediante aggiunta di soluzioni concentrate ma ciò implica dei problemi legati ad asetticità, stabilità e rischio di errori, laddove l'allestimento in farmacia consente di soddisfare gli standard Joint Commission per il miglioramento della sicurezza del paziente.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le composizioni delle sacche per NP allestite in Farmacia nel 2012, confrontando il contenuto elettrolitico con quello di alcune miscele pronte all'uso. Sono state escluse dall'analisi le sacche intradialitiche, il cui contenuto elettrolitico è in genere minimo. È stata calcolata la frequenza di: 1) situazioni in cui sarebbe stata necessaria l'aggiunta di una soluzione concentrata a una sacca pronta (fabbisogni elevati, fabbisogno di un elettrolita in presenza di sovraccarico da un altro, etc); 2) variazioni di composizione elettrolitica da un giorno all'altro, indicative di situazioni di difficile gestione con miscele standard.

Risultati. Sono stati analizzati i dati di 2.382 prescrizioni per l'allestimento di 3.412 sacche, aventi il seguente contenuto elettrolitico espresso in mmoli/L: (Elettrolita: Media(DS); Media Sacche Pronte; %sacche con contenuto>media sacche pronte) Sodio; 35(23); 29;63; Potassio: 22(12); 24; 39; Calcio: 5(3); 2; 90; Magnesio: 2(1); 2; 54; Fosfati: 6(3); 11; 7. Quasi il 70%(2347) delle miscele conteneva, in concentrazione variabile, i 5 elettroliti considerati; il 28%(987) conteneva selettivamente da 1 a 4 elettroliti.; il 2%(78) era privo di elettroliti. In 458 casi(19%) la prescrizione ha previsto variazioni della composizione elettrolitica da un giorno all'altro.

Conclusioni. Le miscele personalizzate hanno spesso contenuto elettrolitico superiore a quello delle sacche pronte, il cui impiego sarebbe quindi vincolato all'integrazione con soluzioni concentrate. Lo stesso vale per le miscele con profilo selettivo per singoli ioni, realizzabili per aggiunta delle soluzioni concentrate a miscele senza elettroliti. La notevole variabilità dei fabbisogni dei pazienti ospedalizzati rende inoltre spesso necessari aggiustamenti della composizione. I nostri dati mostrano che in un'elevata percentuale di pazienti le composizioni standard dovrebbero subire manipolazioni in reparto. L'allestimento delle miscele personalizzate rappresenta quindi uno strumento per ridurre il rischio associato alla terapia.

**PROGETTO DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO
DI TERAPIE ANTIBIOTICHE NEONATALI**

PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE

Federica Romano - , SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Elisabetta Cini - , SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Benedetta Olimpieri - , SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Claudio Varini - , SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Roberto Banfi - , SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,

Introduzione. La preparazione di formulazioni iniettabili destinate a neonati prematuri presso l'unità di terapia intensiva neonatale (TIN) presenta delle notevoli criticità. La mancanza di ambienti idonei e dedicati all'allestimento in asepsi, non garantisce infatti la sterilità del prodotto finito, esponendo il prematuro ad un rischio di complicanze infettive. Inoltre, la necessità di una doppia diluizione in assenza di formulazioni specifiche e la personalizzazione del dosaggio, sulla base del peso corporeo, possono aumentare il rischio di errori, determinando la possibile somministrazione di dosi insufficienti o eccessive di farmaci. Allo scopo di garantire la sicurezza e la qualità delle terapie antibiotiche prescritte in TIN, abbiamo pianificato un progetto di allestimento centralizzato, condiviso con il personale sanitario del reparto, da realizzarsi presso la camera bianca del Centro Compounding dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze.

Materiali e metodi. Sono stati concordati con i medici della TIN, cinque antibiotici di più comune utilizzo previsti nel protocollo terapeutico di gestione della sepsi nel neonato: meropenem, vancomicina, daptomicina, piperacillina, netilmicina. L'attività iniziale ha riguardato lo studio delle monografie dei farmaci e la raccolta delle informazioni riguardanti il dosaggio, la posologia, i modi e tempi di somministrazione, la modalità di conservazione e la stabilità chimico-fisica e microbiologica delle soluzioni. Per ogni farmaco è stato approfondito il dato sulla stabilità chimico-fisica consultando diverse fonti: Handbook on injectable drugs 17th edition L.Trissel, Micromedex 2.0 e Stabilis 4.0.

Risultati. Ad eccezione di vancomicina e daptomicina, per le quali le stabilità chimico-fisiche descritte in scheda tecnica, sono rispettivamente di 4 giorni e 48 ore, se conservate, una volta ricostituite, tra 2°- 8° C, gli altri farmaci presentano stabilità uguali a 24 ore (piperacillina, tra 2° - 8° C) o addirittura inferiori, per il meropenem l'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione non deve superare l'ora. Tuttavia, dall'analisi dei dati di letteratura sono risultati tempi di stabilità più lunghi, che potrebbero consentire un allestimento delle terapie, non solo giornaliero, ma in grado di assicurare il servizio anche nei giorni di chiusura della Farmacia. Sono in corso, per tutti gli antibiotici, studi di stabilità con cromatografia HPLC, svolti in collaborazione con il Laboratorio di Farmacologia Universitario.

Conclusioni. Nel progetto in fieri il farmacista clinico svolgerà un ruolo fondamentale nell'assicurare un nuovo servizio di allestimento dei medicinali personalizzati, preparati secondo NBP, determinando maggiore sicurezza per i neonati, un risparmio nella spesa farmaceutica del reparto ed un alleggerimento del carico di lavoro infermieristico.

INNOVATIVE FORMULAZIONI LIQUIDE A BASE DI PROPRANOLOLO A CONFRONTO CON LE ATTUALI FORMULAZIONI NELLA TERAPIA PEDIATRICA

Marzia Cirri - Università di Firenze, Laboratorio di Tecnologia Farmaceutica, Farmacista
Alessandra Roghi - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Paola Mura - Università di Firenze, Laboratorio di Tecnologia Farmaceutica, Farmacista
Giuliano Giorni - Azienda U.S.L.8 Arezzo, U.O.Farmacia Ospedaliera, Farmacista

Introduzione. Numerosi farmaci utilizzati in molteplici patologie pediatriche sono off label sia dal punto di vista dell'indicazione farmacologica che della formulazione e modalità di somministrazione. La mancanza di specifiche formulazioni dosate secondo le esigenze della popolazione pediatrica porta sovente alla necessità di ricorrere a manipolazioni estemporanee, con conseguenti problemi di scarsa accuratezza del dosaggio, variazioni nella biodisponibilità, mancanza di informazioni certe sulla stabilità fisica, chimica e microbiologica di tali preparati. Il propranololo è uno dei principi attivi privi di autorizzazione pediatrica più prescritti in ambito ospedaliero a bambini e neonati sia come antiipertensivo che come antiaritmico; tuttavia, al momento, in Italia non sono disponibili in commercio preparati pediatrici contenenti tale farmaco. In genere esso viene allestito all'interno delle strutture ospedaliere, dietro presentazione di ricetta medica, sottoforma di cartine o formulazioni estemporanee come soluzioni o sciroppi che presentano però varie problematiche, sia dal punto di vista della stabilità, accuratezza di dosaggio e sicurezza nell'uso, che dell'assenza di un'adeguata palatabilità, con problemi di scarsa compliance del paziente.

Materiali e metodi. Sono state realizzate formulazioni allo 0.2% p/v di propranololo utilizzando la complessazione con ciclodestrine, in due diversi rapporti stechiometrici e sfruttando due diverse tecniche. Tali soluzioni sono state sottoposte a studi di stabilità termica e fotostabilità e studi di palatabilità tramite lingua elettronica. Sono state effettuate anche valutazioni delle caratteristiche organolettiche nel tempo, della stabilità fisica e microbiologica, e controlli del pH. Parallelamente sono state realizzate e valutate tre formulazioni di sciroppi comunemente allestite negli ospedali, denominate A (0.2% p/v farmaco), B (1% p/v) e C (0.1% p/v), tutte contenenti saccarosio o sciroppo, acido citrico e aromatizzante (tranne la B).

Risultati. L'utilizzo delle ciclodestrine si è rivelato utile per allestire formulazioni acquose allo 0.2% p/v di propranololo stabili, di dosaggio accurato e migliorata palatabilità. I valori di pH più elevati rispetto a quelli delle comuni formulazioni allestite negli ospedali (pH circa 6 rispetto a pH 3) le rendono più facilmente tollerabili. Viceversa, sono state riscontrate problematiche di vario tipo con le formulazioni estemporanee comunemente allestite negli ospedali.

Conclusioni. Le formulazioni a base di ciclodestrine potrebbero costituire una valida alternativa alle preparazioni estemporanee attualmente allestite, consentendo di superare problemi quali scarsa accuratezza di dosaggio, scarsa palatabilità e incerta stabilità. Sono preparazioni semplici da preparare e anche da dosare in base all'età del paziente pediatrico ed inoltre prive di altri eccipienti come dolcificanti e aromatizzanti, spesso causa di possibili effetti secondari acuti e cronici.

IMPLEMENTAZIONE DEI MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE IN AMBITO NEONATALE E PEDIATRICO

Fabrizio Romano - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Grazia Maria Lombardi - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia- SS di Galenica Nutrizionale, Farmacista Dirigente
Nestor Ciociano - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO, FARMACIA, Farmacista Borsista
Maria Giovanna Elberti - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente
Lucilla Grisi - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente
Maria Alfieri - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente
Luigi Aliberti - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Specializzando
Mariagiovanna Rubino - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Specializzanda
Rosa De Simone - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Specializzanda
Francesco Antonio Aliberti - A.O.U. La città d'Ippocrate-Salerno, Farmacia, Farmacista Boarsista

Introduzione. La nutrizione artificiale neonatale e pediatrica è spesso complicata dalla carenza di sacche nutrizionali commerciali, adeguatamente studiate per le molteplici esigenze del neonato e del bambino; ciò costringe il pediatra e/o il neonatologo, il nutrizionista ed il farmacista ad una stretta collaborazione per l'allestimento di sacche nutrizionali personalizzate. Sono state analizzate le prescrizioni effettuate dal 2009 al 2012 al fine di verificare l'efficacia del lavoro in team intrapreso negli ultimi anni.

Materiali e metodi. La Struttura Semplice di Galenica Nutrizionale è un importante strumento a sostegno dell' U.O. di Nutrizione Clinica per l'adozione di tutte le procedure che supportano il medico nella formulazione e somministrazione della giusta terapia nutrizionale, minimizzandone i rischi ed eventi avversi. Gli aspetti operativi sono: prescrizione del medico nutrizionista; controllo da parte del farmacista dell'appropriatezza prescrittiva e dei parametri chimico fisici relativi ad i nutrienti da inserire nella sacca nutrizionale; allestimento della terapia; rintracciabilità e documentazione di tutte le operazioni: dalla prescrizione alla somministrazione. La preparazione delle sacchenutrizionali avviene nel Laboratorio di Galenica Nutrizionale, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali. Le sacche, dopo aver superato i controlli di qualità previsti dalle procedure interne ed essere state etichettati con l'identificativo-paziente, vengono recapitate al reparto.

Risultati. Nel triennio in oggetto sono stati effettuati 22892 allestimenti. Nel periodo marzo 2010-marzo 2011 vi è stato un aumento di allestimenti del 30% rispetto allo stesso periodo 2009-2010; valore immutato per il 2011-2012. Ben il 12 % delle sacche nutrizionali sono state allestite su richiesta del reparto di Terapia Intensiva Neonatale. Il 10% delle richieste giunte in farmacia per essere allestite non sono state validate per inappropriata formulativa, ed il 3% delle preparazioni non hanno superato i controlli di qualità. Attraverso una attenta revisione delle documentazioni archiviate, è stato possibile accertare l'assenza di errori di dosaggio e altri eventi avversi.

Conclusioni. I dati rilevati mostrano come il Farmacista Ospedaliero, attraverso le sue peculiari competenze, possa integrarsi e cooperare con il reparto nella gestione delle terapie nutrizionali ad alto rischio come quelle neonatali e pediatriche, garantendo ai piccoli pazienti una terapia mirata e qualificata per dosaggio e formulazione, producendo una

concreta economia per l'eliminazione degli sprechi ed il mancato prolungamento delle degenze per eventi avversi.

LA PREPARAZIONE GALENICA COME STRUMENTO DI RISPOSTA ALLE ESIGENZE TERAPEUTICHE DEL PAZIENTE PEDIATRICO IN RIFERIMENTO AGLI ALLEGATI P (LEGGE 648/96)

Assunta Elia - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Francesca Donato - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Farmacista
Mario Marengo - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Caterina Micari - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Simona Amisano - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Angelantonio Alvino - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Farmacista
Silvia Cavassa - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Annamaria Angela - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Mario Miglietta - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico
S.Anna di Torino, SSCVD Farmacia Pediatrica, Direttore SSCVD Farmacia Pediatrica

Introduzione. Il trattamento di un notevole numero di patologie nell'età pediatrica si deve avvalere dell'utilizzo di farmaci che sono privi dell'autorizzazione per l'uso specifico nei bambini. Spesso infatti i bambini devono essere trattati con farmaci autorizzati per una certa patologia solo per gli adulti, oppure con farmaci che non hanno alcuna autorizzazione per quella patologia, incorrendo nel cosiddetto uso off label del farmaco. Dal gennaio 2010 l'AIFA ha inserito tra gli elenchi della legge 648/1996 nove allegati identificati con la lettera P (P1-P9), che indicano una serie di medicinali che possono essere utilizzati, in ambito pediatrico, per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate. Ai pazienti ricoverati e a quelli dimessi con una prescrizione di farmaci presenti negli allegati e con dosaggi significativamente diversi da quelli presenti nelle specialità medicinali il farmaco viene fornito sotto forma di galenico magistrale a fronte di una richiesta medica.

Materiali e metodi. Le forme farmaceutiche allestite comprendono capsule, cartine e soluzioni. Il database in cui vengono inserite le richieste funge anche da archivio, pertanto è stato possibile estrapolare quante e quali sono state per l'anno 2012 le preparazioni galeniche allestite contenenti uno dei principi attivi elencati negli allegati. Le preparazioni sono state raggruppate per allegato di appartenenza e suddivise per principio attivo. E' stato inoltre possibile indicare all'interno di ciascun gruppo le preparazioni erogate in dimissione.

Risultati. Su 1698 preparazioni galeniche magistrali allestite nella Farmacia dell'OIRM di Torino nel 2012, 883 (52,0%) contengono un principio attivo presente negli allegati. Di queste, 566 preparazioni (64,1%) sono state consegnate a pazienti dimessi e seguiti al domicilio. Le preparazioni

risultano così suddivise: ALLEGATO P1 (cardiologici) 737 (83,5%); ALLEGATO P2 (malattie infettive) 55 (6,5%); ALLEGATO P5 (farmaci del sangue) 91 (10%). I principi attivi più richiesti sono risultati essere: propranololo (38,5%), captopril (11,9%), flecainide (10%), ASA (10%).

Conclusioni. L'inserimento di diversi principi attivi negli allegati P della legge 648/96 ha disciplinato e formalizzato molti utilizzi off label dei farmaci nei bambini facilitando e regolamentando l'accesso ai farmaci per gli adulti da parte del paziente pediatrico. Permane il problema che i dosaggi delle specialità medicinali difficilmente si adattano alle esigenze terapeutiche dei bambini. L'allestimento delle preparazioni galeniche personalizzate ha permesso di superare questo ostacolo garantendo ai piccoli pazienti il dosaggio e la forma farmaceutica più idonea alle loro esigenze e assicurando il completamento del percorso di cura.

GESTIONE TERAPEUTICA DI UNA PATOLOGIA RARA: LA PORFIRIA

Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Rosaria Sorbello - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Massimo Palumbo - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Anna Latina - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Elisabetta Migliorisi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

Introduzione. Le porfirie sono un gruppo di malattie rare, a trasmissione ereditaria, caratterizzate da blocco enzimatico nella via di biosintesi dell'eme. La crisi porfirica con incremento di catecolamine plasmatiche e alterazione dei parametri elettrolitici presenta sintomi variabili, maggiormente a carico del sistema nervoso e della cute, nei casi più gravi coma, paralisi respiratoria e morte. L'attacco acuto è un'emergenza medica e richiede un trattamento ospedaliero con somministrazioni di un farmaco affine all'eme (emina).

Materiali e metodi. La farmacia del P.O. Umberto I ASP SR garantisce per due pazienti di sesso femminile, di 21 e 18 anni, il trattamento farmacologico con emina umana, (Normosang 25 mg/10 ml) complessato con arginina. All'unità di galenica clinica competono le procedure di allestimento del farmaco, che avvengono rispettando le NBP della F.U. in ambiente asettico, clean room, sotto cappa a flusso laminare orizzontale. In condivisione multidisciplinare con il reparto di medicina d'urgenza (MURG) è stato elaborato un protocollo terapeutico che utilizza la dose di 3 mg/kg/24 h ogni 4 giorni per gli attacchi acuti e ogni 8/12 giorni, in maniera preventiva, per gli attacchi ricorrenti. Al fine di prevenire la tossicità venosa, poiché l'emina tende a precipitare quando è diluita in fisiologica, il protocollo prevede l'utilizzo di una soluzione al 4% di albumina (aggiungendo in 80 ml di soluzione fisiologica 4 gr di

albumina), allo scopo di legare l'emina libera nel sangue e potenzialmente reattiva. Viene utilizzato un flacone di vetro poiché nel PVC la degradazione dell'emina è più rapida. La preparazione è fotosensibile e instabile, per cui deve essere somministrata entro un'ora dalla diluizione, nell'arco di almeno 30 minuti, utilizzando un filtro in linea ed un deflussore schermato.

Risultati. Il numero di preparazioni galeniche dal 2012 ad oggi è pari a 94. La somministrazione della preparazione di emina ha consentito la risoluzione dei sintomi e la sopravvivenza di una delle giovani pazienti, al primo accesso ospedaliero da crisi acuta molto grave (insufficienza respiratoria e coma). Le pazienti trattate dal 2012, ogni otto giorni, in regime di DH presso il Reparto di Medicina d'urgenza, non hanno manifestato crisi acute, ed è risultato efficace il controllo delle alterazioni elettrolitiche e degli effetti emodinamici delle catecolamine, mantenendo una ottima qualità di vita.

Conclusioni. Il farmacista coinvolto attivamente nella gestione della porfiria, grave patologia rara, attraverso la galenica clinica garantisce i bisogni terapeutici dell'assistito e l'accesso facilitato alle cure necessarie.

FARMACI ORFANI: ARSENICO TRIOSSIDO, PREPARATO GALENICO ALLESTITO PRESSO IL LABORATORIO DELLA FARMACIA INTERNA DELL'OSPEDALE CAREGGI

Benedetta Olimpieri - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, SODc Farmacia, farmacista specializzando
Claudio Varini - Azienda ospedaliero universitaria Careggi, SODc Farmacia, Farmacista
Federica Romano - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, SODc Farmacia, Specializzando
Valentina Borsi - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, SODc Farmacia, Specializzando
Elisabetta Cini - Azienda Ospedaliero Universitaria careggi, SODc Farmacia, Farmacista
Roberto Banfi - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, SODc Farmacia, Direttore Farmacia

Introduzione. L'arsenico triossido (ATO) rappresenta da circa dieci anni una valida risorsa nel trattamento delle recidive di Leucemia promielocitica acuta (LAP), una rara forma leucemica che di fatto rappresenta una patologia a sé stante con determinate caratteristiche molecolari, fisiopatologiche e cliniche. L'arsenico triossido rappresenta un farmaco orfano e viene impiegato in quei casi in cui il paziente non risponde al trattamento convenzionale con ATRA (acido trans retinoico) e chemioterapici o nel caso di una recidiva. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la fattibilità della preparazione galenica e di verificarne l'efficacia sia in termini di percentuale di remissione ottenuta che in termini di sicurezza.

Materiali e metodi. Le fiale di arsenico triossido da somministrare ai pazienti vengono allestite secondo il seguente schema: il principio attivo, fornito attualmente dalla ditto Carlo Erba, (titolo noto 99,8%), viene solubilizzato in acqua per preparazioni iniettabili, sotto cappa a flusso laminare verticale, all'ebollizione, fino alla concentrazione finale di 0,1%. La soluzione così ottenuta viene ripartita in vials da 10 ml (contenenti 10mg di principio attivo) ed infine sterilizzata in autoclave a 121 C° per 30'.

Risultati. Nel corso degli ultimi 5 anni il laboratorio della farmacia ha consegnato un totale di 1750 fiale di Arsenico Triossido, per la terapia di pazienti con recidiva di Leucemia

promielocitica. Le fiale sono state inviate al reparto di Ematologia dell'Ospedale di Careggi, agli Ospedali di Perugia, Vicenza e nel corso dell'anno 2012 anche a Treviso, raccogliendo un totale di 26 pazienti, dei quali 13 femmine e 13 maschi, di età media 61,7 (da 20 a 82 anni). Con la collaborazione degli ematologi abbiamo potuto seguire il follow up di tutti e 26 i pazienti ed abbiamo constatato che l'80,8% di essi si trova in uno stato di remissione completa della malattia, la maggior parte dei quali dopo un ciclo di terapia con 40 fiale di ATA

Conclusioni. La nostra esperienza ha dimostrato la fattibilità della preparazione galenica in tempi rapidi e la sua efficacia in termini di remissione completa della malattia. Il farmaco galenico si è rivelato altresì sicuro in termini di effetti collaterali sia dal punto di vista cardiologico che emopoietico. In futuro si dovrà verificare l'efficacia del preparato galenico a 10 anni per avere una valutazione più corretta sulla capacità di mantenere la remissione completa della malattia

Bibliografia. Shen ZX et al. Blood 1997; 89:3354-60. Leoni F, et al. Haematologica. 2002 May;87(5):485-9.

UTILIZZO DELLA CASPOFUNGINA NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI MICOTICHE

Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Rosaria Sorbello - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Elisabetta Migliorisi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Massimo Palumbo - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Anna Latina - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente I livello

Introduzione. Le infezioni micotiche invasive in ambito ospedaliero sono molto diffuse: le patologie da Candida spp. rappresentano la terza-quarta causa di sepsi nosocomiali negli USA e in gran parte dei Paesi sviluppati. Queste infezioni sono nella maggior parte dei casi opportunistiche, andando a colpire pazienti con un quadro di immunodepressione grave, causato da terapie farmacologiche, procedure invasive o AIDS, con un elevato tasso di mortalità. Le echinocandine, una classe di antimicotici sistemici attivi nei confronti di varie specie di Candida e Aspergillus, rappresentano un utile strumento per la lotta contro queste infezioni. Attualmente la caspofungina risulta quella maggiormente prescritta nel P.O. Umberto I ASP Siracusa. È un farmaco ben tollerato, a causa della scarsa biodisponibilità orale deve essere somministrata per via endovenosa, in infusione lenta e la farmacocinetica è scarsamente influenzata dai livelli di funzionalità renale, mentre richiede aggiustamenti nella dose in pazienti con ridotta funzionalità epatica. Viene in genere somministrata una singola dose di carico da 70 mg, seguita da una dose di mantenimento di 50 mg/die in somministrazione singola,

mentre in caso di alterato metabolismo epatico la dose di mantenimento andrebbe ridotta a 30-35 mg. Considerate le caratteristiche di queste infezioni e dei pazienti ospedalizzati che più frequentemente ne sono affetti, risulta evidente l'importanza di manipolare questi farmaci in condizioni di asetticità, per cui l'allestimento avviene solo in laboratorio galenico, seguendo un rigido protocollo interno appositamente studiato.

Materiali e metodi. L'allestimento della preparazione avviene in laboratorio galenico, in ambiente asettico, sotto cappa a flusso laminare unidirezionale, utilizzando dispositivi di protezione individuali, attenendosi alle NBP e seguendo un protocollo interno apposito, predisposto dopo un'attenta analisi delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto al fine di ottimizzare la stabilità del preparato e di evidenziare eventuali incompatibilità, che sono poi riportate in etichetta, all'attenzione del personale addetto alla somministrazione.

Risultati. Tra il 2012 e i primi sei mesi del 2013 sono state allestite nel laboratorio galenico 93 preparazioni di caspofungina, 30 per l'U.O.C di Rianimazione e 63 per l'U.O.C di Malattie Infettive.

Conclusioni. L'allestimento del preparato in condizioni asettiche e secondo le NBP presso il laboratorio galenico rappresenta un'importante garanzia di qualità del prodotto, che può essere utilizzato in sicurezza anche in pazienti immunodepressi.

DAPTOMICINA NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI DA S.AUREUS

Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Rosaria Sorbello - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Massimo Palumbo - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Anna Latina - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

Introduzione. Le infezioni nosocomiali sostenute da ceppi di S. Aureus meticillino resistenti rappresentano un problema di crescente importanza, anche in relazione alla comparsa di un numero sempre maggiore di ceppi resistenti alla vancomicina. Tale problematica rende sempre più necessaria una scelta attenta dell'antibiotico per il successo terapeutico e per impedire la comparsa di ulteriori resistenze. La daptomicina è utile in particolare nel trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (al dosaggio di 4mg/kg die) e per le endocarditi infettive del cuore destro (6mg/kg die) da ceppi S. aureus resistenti alla vancomicina. L'emivita di 8-9h. consente una singola somministrazione giornaliera, ed essendo eliminata in massima parte immutata nelle urine, può essere necessario aggiustare il dosaggio in pazienti con alterata funzionalità renale. Presso l'U.O.C. di farmacia del P.O. Umberto I ASP Siracusa si è ritenuto opportuno allestire le preparazioni di daptomicina nel

laboratorio di galenica clinica, operando in condizioni asettiche, dietro presentazione di un modulo appositamente concepito: ciò al fine di garantire attraverso una più stretta collaborazione medico-farmacista la scelta terapeutica più appropriata in funzione delle condizioni del paziente, nonché una maggiore qualità del medicamento stesso.

Materiali e metodi. Le caratteristiche chimico-farmaceutiche della daptomicina sono state attentamente studiate prima della definizione del protocollo di allestimento; inoltre è stato approntato un foglio di calcolo per ottenere la dose totale in base alla dose/Kg. È stato anche redatto un apposito modulo, che il medico utilizza per inviare la richiesta, sul quale indicare la motivazione d'uso e la posologia. Il farmacista controlla la richiesta, procede all'allestimento secondo le NBP, in ambiente asettico, sotto cappa a flusso laminare unidirezionale, utilizzando dispositivi di protezione individuali.

Risultati. Tra il 2012 e i primi sei mesi del 2013 sono state allestite 351 preparazioni di CUBICIN di cui: 18 per cardiologia, 16 per chirurgia generale, 67 per chirurgia vascolare, 154 per malattie infettive, 24 per ortopedia, 72 per rianimazione.

Conclusioni. L'allestimento centralizzato delle soluzioni di daptomicina, oltre a garantire un preparato di qualità, permette al farmacista di controllare l'appropriatezza prescrittiva dell'antibiotico, importante sia per l'efficacia della terapia che per arginare il fenomeno delle multiresistenze, ed eventualmente valutare con il medico le alternative terapeutiche disponibili.

TIGECICLINA NELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI DA A. BAUMANII

Alessio Valerio - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Specializzando
Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Rosaria Sorbello - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Massimo Palumbo - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Anna Latina - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Infermiere
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

Introduzione. *Acinetobacter baumannii* è un patogeno opportunistico di crescente importanza ed infezioni nosocomiali causate da tale patogeno sono in continuo aumento. La tigeciclina rappresenta un'arma terapeutica importante in tal senso, in particolare per infezioni complicate della pelle, dei tessuti molli (escluse le infezioni del piede diabetico) e per infezioni complicate intra-addominali sostenute da questo microrganismo. La tigeciclina è un antibiotico ad ampio spettro, strutturalmente e funzionalmente correlato alle tetracicline, ma in grado di superare i due principali meccanismi di resistenza a tale classe di antibiotici, l'aumentato efflusso e la protezione ribosomiale. Si somministra una dose di attacco di 100mg, seguita da 50mg ogni 12 ore, per un ciclo di terapia di 14

giorni, e non sono in genere richiesti aggiustamenti della dose nei casi di ridotta funzionalità epatica o renale. La letteratura e l'esperienza clinica quotidiana evidenziano come *Acinetobacter baumannii* rappresenti una seria minaccia soprattutto in pazienti ricoverati nei reparti di terapia intensiva, lungodegenti, immunodepressi, sottoposti a terapie antibiotiche prolungate o procedure invasive. Sulla base di queste considerazioni, presso l'U.O.C. di Farmacia dell'Ospedale Umberto I ASP Siracusa si è ritenuto opportuno allestire le preparazioni di tigeciclina esclusivamente in laboratorio galenico, lavorando in asepsi.

Materiali e metodi. È stato svolto un attento lavoro preliminare di valutazione delle caratteristiche chimico-farmaceutiche della molecola prima di definire il protocollo interno di allestimento del preparato. La richiesta per una preparazione di tigeciclina va redatta su un modulo prestampato, appositamente studiato e approntato dalla nostra farmacia. Il farmacista verifica la corretta compilazione del modulo prima di procedere alla preparazione in laboratorio galenico, secondo le NBP, in condizioni asettiche, sotto cappa a flusso laminare unidirezionale, utilizzando dispositivi di protezione individuali. In etichetta vengono riportate informazioni riguardanti la stabilità del preparato ed eventuali incompatibilità, insieme a dose, solvente utilizzato, nome del paziente, U.O. richiedente e medico prescrittore.

Risultati. Nel 2012, e fino a tutto maggio 2013, presso il laboratorio di galenica clinica sono state allestite 518 preparazioni di tigeciclina, di cui: 168 per chirurgia generale, 10 per chirurgia vascolare, 202 per malattie infettive, 32 per ortopedia, 106 per rianimazione. La percentuale di successo terapeutico è stata superiore al 70%.

Conclusioni. L'allestimento delle soluzioni di tigeciclina in camera bianca garantisce l'asepticità e qualità del preparato. Il farmacista, inoltre, verificando la correttezza della prescrizione in termini di scelta dell'antibiotico e di posologia, si pone come ulteriore elemento di controllo a garanzia della qualità del servizio erogato al paziente.

PROCESSO DI CENTRALIZZAZIONE DEL LINEZOLID: ALLESTIMENTO TERAPIE PERSONALIZZATE, MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN AMBITO PEDIATRICO

Gaia Scerbo - Università la Sapienza di Roma, farmacia ospedaliera - IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU DI ROMA, Farmacista specializzanda SSFO
Anna Iacono - IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU DI ROMA, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Giuseppe Bianco - IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU DI ROMA, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Tiziana Corsetti - IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU DI ROMA, FARMACIA, DIRETTORE

Introduzione. Il consumo inappropriato di antibiotici e lo sviluppo dell'antibioticoresistenza costituiscono un problema per la tutela della salute generando, sia un'inefficiente allocazione delle risorse pubbliche, sia un rischio clinico dei pazienti. Tra gli antibiotici il farmaco linezolid, un oxazolidinone di ultima generazione, è stato inserito fra le principali molecole che hanno influito sul bilancio Sanitario della Regione Lazio. La S.C. di Farmacia ha focalizzato l'attenzione sull'utilizzazione della terapia antifettiva, come area principale di intervento finalizzata al contenimento della spesa dei farmaci ad alto costo. Le azioni intraprese sono state: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva del linezolid; centralizzazione dell'allestimento dell'antibiotico in camera sterile.

Materiali e metodi. I dati di appropriatezza sono stati raccolti attraverso l'analisi dei moduli di richiesta motivata compilati dai reparti, dove sono state analizzate le caratteristiche dei pazienti, la patologia di base, la consulenza infettivologica, il microrganismo isolato e la sede dell'infezione. Nel caso di compilazione inadeguata le informazioni mancanti sono state ottenute dalla consultazione delle cartelle cliniche. È stato monitorato un periodo campione di 8 mesi (settembre 2012-aprile 2013) in cui abbiamo analizzato il consumo reale di linezolid e il consumo teorico per lo stesso periodo senza l'allestimento delle preparazioni personalizzate.

Risultati. È stata effettuata un'analisi retrospettiva di 50 richieste di antibiotico terapia nel periodo aprile 2012-aprile 2013. Le specie batteriche isolate nei pazienti hanno riguardato principalmente gli MRSA (48%); la percentuale di prescrizione con consulenza infettivologica è stata pari al 66%, a cui si correla un'appropriatezza di indicazione per isolamento microbiologico del 76% e al rispetto delle indicazioni ministeriali pari al 64% dei pazienti trattati. L'utilizzo off label (18%) è stato limitato a pazienti affetti da condizioni patologiche complesse. I consumi si sono ridotti; a partire dal 2011 ad oggi si è assistito ad una riduzione media del 62,39% rispetto all'anno 2010 quando il processo di centralizzazione non era ancora attivo. Da settembre 2013 ad aprile 2013, sono pervenute 46 richieste di terapia, per un totale di 1603 preparazioni personalizzate allestite, per le quali la durata media del trattamento è stata 13,92 giorni e il dosaggio medio è stato di 325,6 mg. Il monitoraggio dei consumi reali verso i consumi teorici senza centralizzazione ha evidenziato un abbattimento medio del 44,51%, con un risparmio di € 44.205,21 in solo 8 mesi.

Conclusioni. Il processo di centralizzazione in ambito pediatrico si è rilevato uno strumento qualitativo sia per l'assistenza al paziente sia per l'ottimizzazione delle risorse economiche.

LA GALENICA A SUPPORTO DELLA RIANIMAZIONE – PREPARAZIONE DI SOLUZIONE ORALE DI IDROSSIZINA 5% p/V COME SEDATIVO IN TERAPIA INTENSIVA

Federico Gatti - AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO, SERVIZIO FARMACEUTICO, TIROCINANTE SPECIALIZZANDO
Luca Varalli - AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO, SERVIZIO FARMACEUTICO, DIRIGENTE FARMACISTA
Ivana Brini - AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO, SERVIZIO FARMACEUTICO, DIRIGENTE FARMACISTA

Introduzione. Nell'ambito del progetto multicentrico "Strategie innovative per la sedazione dei pazienti ad alto rischio in Terapia intensiva", che ha coinvolto, insieme all'A.O. Ospedale Civile di Legnano, altri 11 ospedali italiani ed uno elvetico, e che confronta l'impiego di terapie endovenose vs terapie enterali, si è verificata la carenza di uno dei farmaci inclusi nella terapia enterale: Atarax® fiale (idrossizina dicloridrato), in seguito alla revoca dell'AIC per ragioni di convenienza economica. Secondo il protocollo il farmaco veniva utilizzato off-label e somministrato attraverso sondino naso-gastrico nel paziente da sedare. L'obiettivo era quello di valutare insieme ai rianimatori possibili soluzioni alternative per garantire la continuità terapeutica ai pazienti coinvolti nella sperimentazione

Materiali e metodi. Idrossizina è un antagonista recettoriale H1 e possiede una lieve attività anticolinergica, proprietà antiserotoninergiche, antiemetiche, antisecretive gastriche e viene ampiamente utilizzata anche in psichiatria ed in preanestesia per le proprietà sedative. Sulla base di considerazioni tecnico-farmaceutiche e farmacologiche, abbiamo escluso l'ipotesi di impiego di formulazioni già presenti in commercio (comprese da 25mg e sciroppo 2mg/ml) in quanto poco pratiche e controindicate in pazienti diabetici e intolleranti al lattosio. Infatti per raggiungere il dosaggio prescritto (fino a 100 mg x 6 volte al giorno), il paziente avrebbe dovuto assumere 24 compresse o 150 ml di sciroppo al giorno con, nel primo caso inevitabili problemi di disaggregazione e solubilizzazione in fase di somministrazione e nel secondo un eccessivo carico glicemico. Abbiamo concordato con i rianimatori la preparazione di una soluzione acquosa partendo dalla materia prima idrossizina dicloridrato in polvere. L'identificazione della materia prima per la validazione del fornitore è stata effettuata attraverso Spettrofotometria IR, come indicato in Farmacopea Europea 7° edizione. Abbiamo riprodotto la soluzione al 5% p/V contenuta nelle fiale, impiegando idrossido di sodio per neutralizzare il pH tra 5 e 7. Alla soluzione, filtrata con membrana di porosità nominale $\leq 0,22$ micron, confezionata in un flacone di vetro ambrato e conservata in frigorifero abbiamo attribuito una validità massima di trenta giorni (F.U.).

Risultati. A distanza di due anni dal primo utilizzo si può affermare che il preparato galenico magistrale è sovrapponibile al prodotto commerciale sia in termini di efficacia che di sicurezza.

Conclusioni. Questa soluzione rappresenta un brillante esempio di come la professionalità del Farmacista, quando sussistano le condizioni farmacologiche e tecnico-farmaceutiche, possa garantire la continuità terapeutica nei pazienti in cura anche a seguito di improvvisa carenza del medicinale industriale.

Bibliografia. RCP Atarax, Merck Index, Farmacopea Europea 7° edizione, Handbook on Injectable Drugs L.A.Trissel 15° edizione.

ANALGOSEDIZIONE IN TERAPIA INTENSIVA: VANTAGGI ED EFFICACIA DEL PREPARATO GALENICO IDROSSIZINA 5% NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE MECCANICA

Giorgia Lagostena - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C.Farmacia, Farmacista
Antonella Pittaluga - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C.Farmacia, Farmacista
Rosa Maria Fernandez - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C.Farmacia, Farmacista
Maria Attilia Grassi - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C.Farmacia, Direttore Farmacia
Andrea Fedele - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Post-Operatoria, Medico Anestesista
Paolo Pelosi - I.R.C.C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova, U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Post-Operatoria, Direttore Anestesia e Terapia Intensiva

Introduzione. Recenti sviluppi della letteratura scientifica propongono per i pazienti ad alto rischio l'utilizzo della sedazione "cosciente" evidenziandone una maggiore efficacia rispetto alla sedazione profonda. In quest'ottica, riveste molta

importanza la scelta dei farmaci sedativi e la via di somministrazione per consentire il mantenimento del livello di sedazione "cosciente" desiderato. Nel 2012 il Reparto di Anestesia e Terapia Intensiva Post-Operatoria ha messo in atto un protocollo osservazionale sulla sedazione del paziente critico in terapia intensiva utilizzando per via enterale il farmaco ATARAX 20 milligrammi in 10 millilitri sciroppo a base d'Idrossizina, unico dosaggio in commercio in questa forma farmaceutica. Obiettivo del protocollo era la sospensione precoce della terapia sedativa endovenosa entro le prime 48 ore, mantenendo la sola terapia enterale. Si sono presentati diversi problemi: il dosaggio era troppo basso per garantire una sedazione efficace ed il contenuto di saccarosio provocava al paziente un notevole incremento glicemico post somministrazione. Il Reparto ha quindi richiesto al Settore di Galenica Clinica della Farmacia di allestire un preparato magistrale in soluzione che avesse una maggiore concentrazione d'idrossizina cloridrato e non contenesse saccarosio.

Materiali e metodi. Per allestire 100 millilitri di soluzione si pesano 5 grammi d'idrossizina cloridrato polvere e si scioglie in acqua distillata, si aggiungono 0,5 grammi di sodio idrossido pastiglie per ottenere un pH tra 5 e 7 e si porta a volume. La preparazione viene eseguita sotto cappa aspirante indossando dispositivi di protezione. La soluzione viene filtrata con filtro 0,22 micron e si travasa in bottiglia di vetro scuro. Il preparato deve essere conservato in frigo, la validità è di 30 giorni. Viene somministrato per via orale o con sondino nasogastrico nel dosaggio da 150 a 300 milligrammi al die.

Risultati. Il preparato galenico è risultato un buon sedativo in particolare nel paziente con broncopatia cronica ostruttiva in quanto non sopprime il drive respiratorio rispetto ad oppioidi e benzodiazepine. Non contenendo saccarosio non risulta alcun incremento glicemico post somministrazione e non influisce sulla motilità gastrointestinale per cui favorisce un più rapido utilizzo della nutrizione enterale. Non si sono verificati effetti collaterali ma un effetto positivo sul paziente che al risveglio risulta collaborante. Mensilmente consegnati 24 flaconi, 6 settimanali.

Conclusioni. I risultati ottenuti sono indice della maggiore efficacia del preparato galenico rispetto alla specialità medicinale nella analgesedazione dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva con il possibile vantaggio di minori effetti emodinamici e ridotta interferenza con il weaning respiratorio. Il preparato galenico è quindi non sostituibile con prodotti presenti in commercio.

DEFINIZIONE DI STANDARD MINIMI PER L'ADEMPIMENTO ALLE NBP NELLA GALENICA STERILE: ANALISI PRELIMINARE

Lucia Infante - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Cinzia Boselli - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Chiara Buffa - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Mara Burlando - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Carolina Ciccorelli - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Paola Crosasso - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Eleonora Dogliani - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Francesca Donato - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Eleonora Ferrarato - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Marina Gallarate - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Maria Giacomotti - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Elisabetta Grande - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Giorgia Perlo - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,
Valentina Tagini - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,

Massimiliano Varesio - Gruppo Galenica Clinica SIFO Piemonte,

Introduzione. L'assicurazione di sterilità non è garantita solamente dal controllo sul prodotto finale. Secondo quanto riportato nelle NBP, in merito ai preparati somministrati entro limiti temporali definiti, il saggio di sterilità non è richiesto in presenza di un sistema convalidato; i metodi di preparazione devono tuttavia assicurare la sterilità. Un sistema convalidato è definito da precise procedure, pianificazione qualitativa di controlli microbiologici e convalida dei processi. Questi aspetti saranno presi in considerazione dall'Area di Galenica Clinica della SIFO Piemonte per definire standard minimi. Per cominciare ci è sembrato importante conoscere lo stato dell'arte.

Materiali e metodi. E' stato elaborato un questionario con 7 domande chiuse e 5 aperte e, dopo approvazione del Segretario Regionale e comunicazione alla Segreteria SIFO, è stato inviato ai soci piemontesi tramite survey anonima. Per la rappresentatività del dato si è chiesta la compilazione da parte del direttore della Farmacia o di un suo delegato. La survey ha avuto la durata di due settimane.

Risultati. Hanno risposto 17 farmacie ospedaliere, 14 delle quali allestiscono galenici sterili. Il 100% utilizza cappa a flusso laminare in ambiente dedicato (classificato nel 32% dei casi). Il 100% adotta procedure scritte per tipologia di preparazione e fase di processo; il 92.3% dichiara di effettuare controlli di sterilità dei prodotti finiti, ma le descrizioni di modi e tempi sono varie e per il 25% non rispecchiano una precisa organizzazione. Il controllo della contaminazione microbica sul piano cappa viene effettuato nel 69% dei casi, mentre quello degli ambienti scende al 61%. Il 23% afferma di effettuare saggi per la convalida di processo, in realtà le metodiche dichiarate non sono conformi ai metodi descritti in Farmacopea.

Conclusioni. Dichiarata l'adeguatezza strutturale delle farmacie ospedaliere che allestiscono galenici sterili, sembra anche diffusa la cultura della qualità e della riproducibilità delle operazioni dimostrata dalla presenza di procedure scritte in tutte le realtà. Andando però nello specifico dei controlli microbiologici emerge un quadro non uniforme: alcuni non li effettuano ed altri adottano modi e tempi molto variabili che in alcune risposte non lasciano intravedere una pianificazione dell'attività. Il controllo sul prodotto finito è più diffuso rispetto a quello della cappa e degli ambienti. Manca praticamente del tutto l'effettuazione della convalida di processo che le NBP richiedono una volta all'anno con l'utilizzo di idonei mezzi di coltura liquidi. Il lavoro del gruppo tenderà a fornire degli strumenti per poter raggiungere la convalida dei sistemi messi in atto in ciascuna realtà in rispondenza alle norme.

ALLESTIMENTO RANIBIZUMAB SIRINGHE

Turato Nicoletta - Farmacia Ospedaliera ULSS 22 Bussolengo (VR) Regione - Veneto, Dipartimento di Diagnosi e Cura, Farmacista Ospedaliero
Valentino Bertasi - Farmacia Ospedaliera ULSS 22 Bussolengo (VR) Regione - Veneto, Dipartimento di Diagnosi e Cura, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera
Luisa Masconale - Farmacia Ospedaliera ULSS 22 Bussolengo (VR) Regione - Veneto, Dipartimento di Diagnosi e Cura, Farmacista Ospedaliero
Laura Perantoni - Farmacia Ospedaliera ULSS 22 Bussolengo (VR) Regione - Veneto, Dipartimento di Diagnosi e Cura, Farmacista Ospedaliero
Giacomo Panozzo - UO Oculistica ULSS 22 Bussolengo (VR) Regione - Veneto, Dipartimento di Chirurgia, Oculista

Michele Marraffa - UO Oculistica ULSS 22 Bussolengo (VR)
Regione - Veneto, Dipartimento di Chirurgia, Direttore UO
Oculistica

Luigi Bertinato - Direzione Sanitaria ULSS 22 Bussolengo (VR)
Regione - Veneto, Direzione Sanitaria, Direttore Sanitario

Introduzione. Ranibizumab (Lucentis®) è un frammento di anticorpo umanizzato usato per bloccare le forme biologicamente attive del fattore di crescita dell'endotelio vascolare di tipo A (VEGF-A), che aumenta nella degenerazione maculare umida legata all'età (wAMD), nell'edema maculare diabetico (DME) e nell'occlusione venosa retinica (RVO). In molti Paesi dell'Unione Europea, Ranibizumab ha un regime di trattamento personalizzato, al fine di massimizzare i risultati minimizzando sotto o sovratrattamento dei pazienti. In Italia la tracciatura dei casi viene garantita dalla compilazione dello specifico registro AIFA. In alternativa al Ranibizumab (Lucentis®), registrato per uso oftalmologico, viene usato anche il Bevacizumab (Avastin®) attualmente il farmaco offlabel più utilizzato e studiato per le patologie oftalmologiche legate alla necessità di blocco del VEGF. Il costo per la terapia con Lucentis® è circa 60 volte maggiore della terapia con Avastin® nonostante tutti gli accordi con le autorità regolatorie

Materiali e metodi. La presenza nel Prontuario Regione Veneto e la richiesta dei clinici, la difficoltà di inserimento in ulteriori trials per valutare alternative, l'alto costo ed i tetti regionali sulla spesa hanno indotto i Farmacisti e gli Oculisti a cercare soluzioni per poter trattare i pazienti, nel rispetto dei limiti di budget. Grazie alla presenza, presso la farmacia dell'Ospedale di Bussolengo, di un laboratorio UFA certificato ISO 9001 e funzionante da 10 anni, si è optato per l'allestimento di prodotti a dose e forma personalizzate. Si è condivisa con i clinici una procedura SGIQ per l'allestimento di siringhe monouso per iniezione intravitreale di ranibizumab flaconi perforabili. Vengono utilizzate siringhe da 0.5 ml graduate con ago montato senza spazio morto, inserite per la dispensazione in doppia busta sterile monopaziente.

Risultati. Nel I quadrimestre del 2013 sono state allestite 48 siringhe di ranibizumab, utilizzando 16 fiale di Lucentis®. Facendo una proiezione sui 12 mesi, la spesa totale stimata sarà di circa 40.000 € e il risparmio realizzato di 78.000 € (il confronto è stato fatto con la spesa che l'ULSS avrebbe dovuto sostenere utilizzando una fiala di Lucentis® per paziente). I dati riportati nel presente lavoro considerano la presenza della formulazione in flaconcini con elastomero perforabile, e valgono fintanto che tale formulazione sarà commercializzata in Italia.

Conclusioni. Scopo del presente lavoro è comunicare l'esperienza in un contesto nazionale come il congresso SIFO per condividere con i colleghi un approccio ad un problema di riduzione dei costi già messo in atto per i farmaci biologici innovativi ad alto costo per l'oncologia.

ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI PER PAZIENTI PEDIATRICI O AFFETTI DA MALATTIE RARE PRESSO L'ASL VCO PIEMONTE

Paola Allegri - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA
Mirko Guenza - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA
Francesca Cassani - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA
Romina Cusano - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA
Anna Pingitore - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA
Laura Poggi - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. La necessità di mettere a punto in tempi brevi nuove preparazioni galeniche personalizzate per pazienti affetti da malattie rare ed in dosaggi pediatrici non commercializzati ci ha più volte impegnati a trovare la formulazione più idonea e concordare in alcuni casi con il medico prescrittore eventuali variazioni nella preparazione per superare difficoltà nell'allestimento o per accelerare i tempi di consegna. Frequentemente dal reparto di Pediatria le preparazioni vengono richieste con poco margine temporale ed il confezionamento di un cospicuo numero di cartine pesate e ripiegate singolarmente richiede molto lavoro ed attenzione.

Materiali e metodi. I dati dei pazienti affetti da Malattie Rare vengono raggruppati in un sistema database access per una migliore gestione degli accessi alla fornitura, mentre le richieste ospedaliere o di continuità ospedale territorio sono codificate per garantire la tracciabilità delle preparazioni.

Risultati. I dati analizzati sono stati estrapolati dalle formulazioni maggiormente richieste che risultano essere state: Potassio Citrato 4 gr bustine, Ubidecarenone 400 mg e Sulfadiazina cialde, Soluzione Citrati, Propanololo 0,2%, Captopril 0,15%, Spironolattone e Cloralio Idrato 10% sciroppo, Sodio Cloruro, Idrocortisone, Riboflavina, Bosentan, Sildenafil, Nadololo e Pirimetamina capsule. Da quando si allestiscono preparazioni galeniche anche per il territorio, si è assistito ad un incremento graduale negli anni, giungendo nel 2012 ad allestire presso la farmacia Ospedaliera 19.587 unità posologiche. Tra i 154 pazienti affetti da Malattie Rare che accedono alla nostra struttura con cadenza bimestrale per il ritiro dei medicinali, 7 sono in cura con preparazioni galeniche in capsule, 2 con formulazioni magistrali liquide che ritirano ogni 30 giorni per motivi di stabilità. I Piani Terapeutici riguardano le seguenti patologie rare: Sclerosi Laterale Amiotrofica, Sindrome Fanconi Bicket, Tubolopatia Renale Congenita, Connettivite Indifferenziata, Malattia di Leigh, Corea di Huntington.

Conclusioni. La stesura delle procedure gestionali in accordo con i principi delle Norme di Buona Preparazione ci ha permesso di creare uno strumento di lavoro dinamico e di rapida consultazione; inoltre la sostituzione, previo consultazione con il medico, di tutte le preparazioni prima richieste in cartine con la corrispondente preparazione in capsule pesate singolarmente ci ha permesso di dimezzare i tempi di allestimento e garantire con successo la consegna delle terapie nei tempi concordati soddisfacendo così le esigenze di bambini senza alternative terapeutiche.

NUTRIZIONE PARENTERALE: PERCORSO STANDARDIZZATO DALLA PRESCRIZIONE ALL'ALLESTIMENTO

Laura Casorati - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista Borsista
Maria Grazia Ottoboni - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Alessandra Ragazzi - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Manuela Savoldelli - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Victor Mario Conte - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Tullio Elia Testa - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Direttore
Daniela Ferla - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista

Introduzione. E' ormai da tempo consolidato come la Nutrizione Parenterale Totale sia a tutti gli effetti considerata terapia indispensabile per la sopravvivenza e non semplice

assistenza. Da qui l'importanza che allo stato nutrizionale di un paziente e alla sua valutazione, siano dedicate le relative attenzioni. L'U.O. Farmacia è stata da sempre protagonista nella gestione della Nutrizione Parenterale Totale al fine di essere di supporto alle necessità cliniche e terapeutiche del paziente. Lo scopo è di agevolare il delicato compito del Medico nella prescrizione di una formula nutrizionale bilanciata, individuando alcune formule standard di sacche per Nutrizione.

Materiali e metodi. Queste prescrizioni standard sono state elaborate di concerto con il consulente nutrizionista e il team dell'U.O. Chirurgia e contemplano sia la somministrazione Periferica (bassa Osmolarità), sia la somministrazione Centrale ad alta Osmolarità. Inoltre per andare incontro alle necessità cliniche di pazienti sia dell'area medica che di quella chirurgica si sono standardizzate più formule a diverse volumi ,2000 ml o 2500 ml. In tali ricette oltre ai dati anagrafici ed antropometrici del paziente, sono presenti e già predisposti tutti gli elementi indispensabili per una corretta alimentazione, come il fabbisogno energetico, di macronutrienti, proteico, idrico e di micronutrienti.

Risultati. Questo lavoro particolarmente apprezzato dal personale medico ha dato dei risvolti positivi. Infatti ha dato ai clinici un supporto immediato e standardizzato per facilitare la prescrizione. Inoltre si è riusciti a dare più possibilità di scelta nella fase iniziale di approccio nutrizionale al paziente con delle formule standard ma ben bilanciate con contenuto elettrolitico ottimizzato rispetto alle formulazioni commerciali già pronte all'uso. Inoltre questa impostazione del lavoro ha permesso di diffondere la cultura della nutrizione parenterale in modo capillare in tutto l'ospedale, implementando l'utilizzo di sacche personalizzate non solo nei reparti critici. Tale aumento della produzione delle sacche ha permesso una migliore gestione economica con l'abbattimento di costi legati all'allestimento.

Conclusioni. Il supporto nutrizionale non ha il solo scopo di evitare la malnutrizione e le sue complicazioni, bensì anche di modificare i meccanismi patogenetici delle malattie e il loro trattamento. Per un impiego adeguato della nutrizione artificiale è necessaria tuttavia un'approfondita conoscenza del problema malnutrizione, per questo motivo è necessario spesso un approccio multidisciplinare e il farmacista in questo ambito diventa un interlocutore trasversale e funzionale.

GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA IN OCULISTICA: LUCENTIS TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Nicola Nigri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Sara Pugliese - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Francesco Casoli - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Ela Murrja - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Capone Chiara - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Lorenzo Moretti - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Tecnico di Laboratorio Biomedico
Maria Grazia Mameli - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Tecnico di Laboratorio Biomedico
Erica Lepri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Tecnico di Laboratorio Biomedico
Katuscia Giglietti - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Tecnico di Laboratorio Biomedico

Sara Arcelli - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Tecnico di Laboratorio Biomedico
Cristina Paolucci - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente
Angela Giuliani - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente
Daniela Saetta - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente
Alessandro D'arpino - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente

Introduzione. Il lavoro prende spunto dalle recenti e discutibili disposizioni AIFA sull'utilizzo di Bevacizumab per uso intravitreale che hanno causato, alla fine del 2012, una previsione di switch dei pazienti trattati con questo farmaco verso il trattamento con Ranibizumab, con un conseguente prevedibile e consistente aumento della spesa. La necessità di gestire tale situazione in un'epoca di ristrettezze economiche e di spending review ha portato la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia a collaborare strettamente con la S.C. di Oculistica al fine di minimizzare l'aumento di spesa.

Materiali e metodi. In seguito alla collaborazione tra la S.C. di Oculistica e la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, si è convenuto di agire su due fronti. Il primo quello della prescrizione ed il secondo quello dell'allestimento del farmaco. Per quanto riguarda il primo punto, si è creato un opportuno protocollo di prescrizione, il cui scopo è stato quello di selezionare correttamente, in termini di appropriatezza terapeutica, i pazienti. Il secondo punto ha visto il coinvolgimento della Struttura UFA, con la centralizzazione dell'allestimento attraverso una nuova modalità che ottimizza l'uso degli avanzati.

Risultati. In seguito alla implementazione del protocollo, che prevede la schematizzazione di tutti i trattamenti che presuppongono l'utilizzo di iniezioni intravitreali (compresi Ozurdex e Avastin), si è registrata una diminuzione consistente del numero di trattamenti, derivante principalmente da una più accurata selezione dei pazienti, poiché quando veniva usato Bevacizumab era meno rigorosa. Parallelamente, centralizzando l'allestimento, e attraverso una specifica procedura di preparazione, si è ottimizzato anche l'uso degli avanzati. Complessivamente la S.C. Oculistica, nei primi 4 mesi dell'anno 2013, non ha fatto registrare alcun incremento di spesa rispetto al corrispondente periodo del 2012.

Conclusioni. Attraverso questa esperienza è stato possibile dimostrare che lavorando in equipe multidisciplinare, il farmacista ospedaliero può dare un fondamentale contributo al governo della spesa farmaceutica.

IMPIEGO DI 5-FLUOROURACILE IN TERAPIA OFF-LABEL NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA SQUAMO-CELLULARE CONGIUNTIVALE

Michela Tizzoni - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Farmacia, Farmacista
Barbara Croesi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Farmacia, Farmacista
Giulia Rebagliati - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Farmacia, Farmacista
Maria Cusato - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Farmacia, Farmacista
Elena Antoniazzi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Clinica Oculistica, Dirigente medico
Roberto Ceccuzzi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Clinica Oculistica, Dirigente medico

Monica Calvi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Farmacia, Farmacista

Introduzione. Il 5-fluorouracile (5-FU) è un farmaco antitumorale impiegato in numerose neoplasie. È un analogo pirimidinico con attività selettiva su cellule in fase replicativa attiva, effetti collaterali clinicamente classificabili come modesti e transitori. La molecola di 5-FU è poco sensibile all'inattivazione da parte di raggi UV e resistente in preparazioni per uso topico.

Materiali e metodi. Il carcinoma squamo-cellulare congiuntivale del gruppo CCIN (Conjunctival Corneal Intraepithelial Neoplasia) tende a recidivare localmente. La letteratura ha evidenziato che un trattamento topico per via oculare con 5-FU all'1% - 4 volte al giorno per 4 settimane - possa limitare le recidive mediante tossicità selettiva sull'epitelio displastico. Vengono descritti due casi clinici, relativi a due pazienti di sesso maschile di anni 78 che, dopo rimozione di neof ormazione precancerosa corneo congiuntivale, sono stati sottoposti a trattamento topico oculare con 5-FU all'1%, preparato galenico magistrale. Trattandosi di terapia off-label supportata da evidenza scientifica, è stato richiesto ai pazienti il consenso alla terapia e, ad ulteriore garanzia, le prime 3 somministrazioni sono state eseguite in ambiente ospedaliero con osservazione di almeno 2 ore post-terapia. Presso il Laboratorio Antiblastici della SC Farmacia della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo è stata allestita, in condizioni asettiche, la preparazione 5-FU gocce oculari monodose. Il protocollo prevede che in un flacone contenente 16 ml di soluzione fisiologica siano addizionati 4 ml (200mg) di 5-FU prelevati da un flacone integro per ottenere un volume finale di 20 ml all'1%. Si preparano monodosi prelevando con la siringa da 1ml cono luer un volume di 0.2 ml. Le monodosi vengono sigillate, etichettate ed avvolte in bustine di alluminio con ulteriore etichettatura. La stabilità viene garantita per 7 giorni, sia dal punto di vista microbiologico (come stabilito in base alle procedure di convalida del laboratorio), sia chimico-fisico (come da letteratura).

Risultati. I pazienti sono stati sottoposti a controlli periodici (mensili per i primi 3 mesi e poi semestrali). In un caso il trattamento è stato ben tollerato; nell'altro caso dopo trattamento di 4 settimane il paziente ha avuto insorgenza di una Adverse Drug Reaction (ADR) notificata al Responsabile di Farmacovigilanza della Fondazione. La reazione, definita non grave, caratterizzata da cheratite superficiale, ha richiesto l'applicazione di Exocin pomata 3 volte/die per 4 giorni con bendaggio e prosecuzione di terapia con Tobradex collirio e Thealoz collirio. Si è giunti a successiva risoluzione completa.

Conclusioni. I pazienti non hanno evidenziato recidive nel corso dei successivi controlli.

Bibliografia. Midena E, et al. Br J Ophthalmol 2000 Mar;84(3):268-72.

ALLARME SCABBIA: EFFICIENTAZIONE NELLA GESTIONE E NELL'ALLESTIMENTO DELLA TERAPIA TOPICA CON PERMETRINA

Lucrezia Sorgonà - ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S. Maria Goretti Latina, farmacista ospedaliero
Elena Jacoboni - ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S. Maria Goretti Latina, Farmacista Ospedaliero
Pina Gomma - ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S. Maria Goretti Latina, Farmacista Ospedaliero

Emanuela Forte - ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S. Maria Goretti Latina, Amministrativo
Alessandra Mingarelli - ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S. Maria Goretti Latina, Direttore Farmacia

Introduzione. La scabbia norvegese (o crostosa) è un ectoparassitosi causata dall'acaro femmina del *Sarcoptes Scabiei* la cui trasmissione avviene tramite contatto diretto con persone o animali infetti. Generalmente associata a immunosoppressione, non è una patologia grave in sé quanto piuttosto per il prurito allergico, persistente e intenso (soprattutto notturno) e per l'alto grado di contagiosità (specialmente in comunità). Nel marzo 2013, nell'ospedale S. Maria Goretti di Latina, si è verificato un caso (donna positiva in passato a questa patologia e immunodepressa per utilizzo di alte dosi di cortisone e farmaci anti TNF), che ha generato il rischio di epidemia. Si è reso quindi necessario operare tempestivamente la profilassi degli esposti ed il trattamento dei casi sopravvenuti a seguito di contagio, durante le varie fasi di ricovero, dal caso indice; la tipologia degli esposti è quindi rappresentata da pazienti, operatori sanitari e visitatori. La permetrina 5% per via topica è la terapia di prima scelta contro la scabbia ed è applicata sull'intero corpo per 8-10 ore il giorno 1 (il trattamento va ripetuto dopo 7 gg nei casi d'infestazione).

Materiali e metodi. L'unità di crisi del CIO, tracciando il percorso del paziente nell'ospedale, ha prontamente stimato la numerosità degli esposti da trattare (circa 1000). Si è proceduto quindi al confronto delle due possibili alternative: acquistare la specialità o procedere alla preparazione magistrale in farmacia. La scelta è ricaduta sulla preparazione galenica poiché ha consentito di essere tempestivi mantenendo elevati standard di qualità, efficacia e sicurezza del medicinale permettendo in più di ottenere benefici economici nell'erogazione della prestazione. La formulazione con permetrina al 5% in crema base è stata allestita, secondo le procedure di qualità previste dalle vigenti N.B.P., con un costo di Euro 0,07/g invece di Euro 0,22/g della specialità.

Risultati. In totale sono state preparate n. 1332 dosi di permetrina crema 5% da 50 g al costo totale, compreso di sostanze, manodopera e confezionamento primario di Euro 4764,90 a fronte del prezzo d'acquisto della specialità di Euro 14652. La tempestività dell'allestimento in farmacia e l'immediata disponibilità, già dopo 24h dalla diagnosi, ha limitato la diffusione dell'epidemia e determinato un risparmio del 67% sui costi aziendali.

Conclusioni. Il farmacista, per la sua competenza professionale siconferma garante della qualità, efficacia e sicurezza del farmaco preparato e riferimento del contenimento dei costi dell'assistenza. L'allestimento del farmaco nel laboratorio galenico si è dimostrato costo-efficace nell'arginare la diffusione della patologia consentendo una gestione ottimale dei tempi e dei costi.

LA RICERCA DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE NEI PREPARATI GALENICI STERILI

Ambra Paoletti - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, TSLB
Fulvia Ciuccarelli - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, Farmacista
Adriana Pompilio - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, Farmacista
Angela Maria Felicità Garzone - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, Farmacista
Emanuela Andresciani - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, Farmacista
Paolo Marzoni - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, TSLB

Laura Carloni - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, TSLB
Massimo Buccolini - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia, TSLB
Vincenzo Moretti - Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia,
Farmacista - Direttore

Introduzione. Le endotossine batteriche sono la causa più comune delle reazioni tossiche attribuite alla contaminazione dei prodotti farmaceutici con pirogeni. La Farmacopea Italiana (FU), tra i Metodi di Analisi, alla voce "Endotossine batteriche" riporta sei metodi che utilizzano un lisato di amebociti di *Limulus polyphemus*. Il nostro Laboratorio Regionale di Controllo Qualità (LRCQ) ha iniziato ad eseguire tale verifica su alcuni preparati galenici sterili utilizzando il "metodo D, cinetico-cromogeno", che misura il tempo della reazione tra il lisato e l'endotossina in presenza di un cromogeno.

Materiali e metodi. Utilizzando un colorimetro portatile, sono state studiate le condizioni ottimali per l'analisi di due preparati galenici: sacche da 2000 ml di albumina 5% in fisiologica e miscele per nutrizione parenterale totale (NPT). Per entrambi sono stati definiti il fattore di diluizione ottimale e le modalità operative per l'eliminazione dei fattori che interferiscono sul saggio. Dopo la convalida delle condizioni scelte su tre lotti diversi, il test è stato inserito tra i controlli abituali.

Risultati. Sono stati redatti dei fogli di lavorazione che guidano l'operatore. Per l'albumina (i cui limiti massimi sono espressi in farmacopea), l'interferenza della soluzione proteica è stata superata pretrattando il campione con una soluzione disperdente commerciale e la diluizione prescelta (1:80) è uguale per ogni lotto, essendo un preparato a composizione fissa. Al contrario, per ogni NPT l'analista deve calcolare di volta in volta la diluizione ottimale in base alla velocità di infusione ed al peso del bambino. Data la difficoltà di eliminare l'interferenza dovuta ai lipidi in emulsione, dopo varie prove è stato stabilito un cut-off del valore della diluizione (1:250) al di sotto del quale è necessario ultracentrifugare il campione prima di sottoporlo ad analisi. Da ottobre 2012, le analisi sono state effettuate su 32 lotti di albumina e su 7 lotti di NPT ed i valori di endotossina rilevati risultano tutti al di sotto del valore limite.

Conclusioni. Le numerose prove analitiche eseguite, lo studio e l'impegno profuso nell'acquisizione di un metodo di indagine che fornisca dati sicuri e scervi da interferenze, hanno permesso di codificare procedure che ormai sono entrate nella routine dei controlli di qualità per i due preparati oggetto di studio. Il saggio viene attualmente eseguito su ogni lotto prodotto di albumina sacche ed una volta al mese per la NPT. Nostro intento è quello di proseguire nell'implementazione di questa metodica ed estenderla a tutti i preparati galenici sterili apirogeni.

LA GESTIONE DEI FARMACI IN DOSE UNITARIA: MONITORAGGIO CONTINUO PER IL CONTENIMENTO DEGLI SPRECHI

Adriana Adamo - ISMETT, Farmacia Clinica, Farmacista borsista
Concetta Di Giorgio - Università degli Studi di Palermo, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Piera Polidori - ISMETT, Farmacia Clinica, Direttore di Farmacia Clinica

Introduzione. Il Servizio di Farmacia Clinica prepara i farmaci in dose unitaria per personalizzare la terapia secondo le reali esigenze del paziente. Quotidianamente l'attività di preparazione è svolta dalle 7:00 alle 17:30 e le dosi dispensate nei reparti assicurano la terapia dei pazienti fino

alle 13:00 del giorno successivo. La mancata somministrazione delle dosi preparate viene giornalmente monitorata dal farmacista clinico il quale, quando possibile e compatibilmente alla stabilità del farmaco, riutilizza le preparazioni non somministrate e integra eventuali dosi mancanti.

Materiali e metodi. Dal 28 febbraio al 31 maggio 2013 sono state monitorate le dosi preparate nel laboratorio galenico dell' U.O. di Farmacia Clinica per i principali reparti dell'ospedale. Attraverso il controllo giornaliero in reparto sono state monitorate tutte le preparazioni allestite dalla Farmacia. Tutte le dosi non somministrate, le cause della mancata somministrazione e le preparazioni riutilizzate sono state registrate ed analizzate. Infine sono stati calcolati i costi di ciascuna preparazione derivanti dal costo del farmaco più quello dei dispositivi utilizzati, ottenuti dal programma amministrativo aziendale.

Risultati. Nel periodo di analisi sono state allestite 18.827 preparazioni. Di queste, il 12% (2.257/18.827) non è stato somministrato, con un costo di 16.366,59€. Il 69,2% (1.561/2.257) non è stato somministrato per modifica o sospensione della prescrizione con un costo di 12.909,7€. Di queste sono state riutilizzate 700 dosi (45%) con un recupero di 6.712€. Il 30,5% (688/2.257) non è stato somministrato per errore dell'infermiere (allestimento in reparto 80,5%; omissione 19,5%) con uno spreco di 3.437,5€. Di queste sono state riutilizzate 414 dosi (60%) per un valore di 1.253,2€. Lo 0,3% (8/2.257) è stato preparato in più dalla farmacia con un costo di 19,2€. Di queste sono state riutilizzate 4 dosi (50%) con un recupero di 2,9€. La farmacia è riuscita a riutilizzare complessivamente il 49,5% (1.118/2.257) delle dosi per un valore di 7.968,1€ (48,7%).

Conclusioni. La gestione dei farmaci in dose unitaria è un sistema che permette di personalizzare la terapia e di produrre effetti positivi sulla sicurezza del paziente e sull'organizzazione della farmacia. Il continuo monitoraggio del paziente da parte del farmacista clinico permette di valutare la terapia sospesa o modificata, eventuali omissioni della somministrazione e di ridurre gli sprechi attraverso il riutilizzo delle dosi non somministrate. I risultati di quest'analisi hanno indotto la necessità di attuare un piano per la riduzione degli sprechi che verrà applicato in collaborazione con il Servizio Infermieristico.

SICUREZZA ED ECONOMICITÀ DELL'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI FARMACI PEDIATRICI IN DOSE UNITARIA

Adriana Adamo - ISMETT, Farmacia Clinica, Farmacista borsista
Piera Polidori - ISMETT, Farmacia Clinica, Direttore di Farmacia Clinica

Introduzione. Nelle terapie farmacologiche pediatriche si usano spesso farmaci autorizzati per adulti e prescritti off label con aggiustamento del dosaggio. Gli errori più comuni verificatisi in reparto sono errori di calcolo e dosaggio, accompagnati da bassa conoscenza delle condizioni di stabilità e conservazione del farmaco. Inoltre l'allestimento in ambiente non sterile, a differenza di quello centralizzato, non consente di preparare più dosi dalla stessa fiala in base al dosaggio e stabilità della soluzione con spreco di farmaco e aumento dei costi.

Materiali e metodi. Dal 1 maggio al 31 agosto 2012 è stata analizzata la lista delle preparazioni pediatriche allestite nel laboratorio di Farmacia Clinica ottenuta dal programma di

gestione aziendale. Il costo totale delle dosi è dato dal costo del farmaco e dei dispositivi medici e di protezione individuale utilizzati per allestire una determinata preparazione con ottimizzazione degli scarti di produzione. A questo è stato aggiunto il costo di gestione del processo dato dal costo orario del personale tecnico preparatore e del farmacista per il tempo necessario a svolgere le proprie mansioni. Infine si sono valutate le differenze nei costi tra allestimento centralizzato e preparazione in reparto, considerando gli stessi parametri.

Risultati. Sono state allestite 2.084 preparazioni per uso pediatrico con un costo delle dosi di 27.420,01€. Per la gestione del programma e l'allestimento delle preparazioni il farmacista ha impiegato 44 ore ed il tecnico preparatore 35,68 ore, con un costo rispettivamente di 928,40€ e di 581,58€. Il costo complessivo è 28.929,99€. Se le stesse dosi fossero state allestite in reparto sarebbero costate 34.495,15€, a cui va aggiunto il costo dell'infermiere di 581,58€ per un totale di 35.076,73€. L'allestimento centralizzato ha consentito un risparmio di 6.146,74€ in 4 mesi. In un anno si può prevedere un risparmio di circa 18.440€. Anche se non quantificato, l'allestimento centralizzato, diversamente da quello in reparto, consente di attuare anche una standardizzazione dei dosaggi di alcuni farmaci con ulteriore riduzione degli scarti di produzione.

Conclusioni. L'allestimento centralizzato dei farmaci in monodose ha benefici in termini di qualità della preparazione e sicurezza dei pazienti perchè consente l'integrazione di tutto il processo di gestione del farmaco, un maggiore controllo, da parte del farmacista, dalla prescrizione alla manipolazione con tecnica asettica e la riduzione di errori e quindi di rischio di danni al paziente. Inoltre, tale sistema di produzione ha un impatto economico favorevole consentendo di attuare un programma di risparmio caratterizzato da riduzione dei tempi di produzione e soprattutto razionalizzazione dei costi.

IL FARMACISTA E LA GALENICA ALL'INTERNO DEL POLICLINICO GEMELLI

Rina Emanuela Campopiano - Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista Collaboratore
Stefania Arciello - Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista
Valentina Della Sala - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Andrea D'aleccio - Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore

Introduzione. Il Farmacista da sempre ha un ruolo fondamentale per l'allestimento delle preparazioni galeniche magistrali, ovvero dei preparati personalizzati per singoli pazienti allestiti "secundum artem". Nella realtà del Policlinico Gemelli, il Laboratorio di Galenica ha da sempre avuto un ruolo importante. Il farmacista referente, spesso coadiuvato da uno specializzando, allestisce, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, preparati galenici richiesti dalle varie U.O. Le richieste, mediamente 30 ogni due settimane, vanno dai semplici preparati (lugol forte, eosina, acido acetico, ecc) ai prodotti sterili (es: colliri di ciclosporina). Le richieste più frequenti pervengono dal Dipartimento di Pediatria: Terapia Intensiva Neonatale, Terapie Intensiva Pediatrica e Pediatria Oncologica. Spesso sono off-label e pertanto richiedono nel loro allestimento esperienza, professionalità e collaborazione con il

Prescrittore. Ciò anticipa la figura del Farmacista di Reparto mediante l'interazione attiva prescrittore-farmacista preparatore per la valutazione delle terapie per i piccoli pazienti, spesso prematuri, di età inferiore ad 1 anno ed oncologici. Tali preparazioni richiedono una conoscenza della Farmacologia Clinica molto approfondita per: diversi dosaggi, effetti collaterali, dosi tossiche ed indicazioni(off-label). L'obiettivo del nostro studio è monitorare le prescrizioni pediatriche e gli aspetti che evidenziano il grande lavoro di valutazione ed elaborazione che, quotidianamente, il farmacista galenico gestisce con grande professionalità.

Materiali e metodi. Sono state valutate le richieste pediatriche più frequenti, soprattutto per quei dosaggi non reperibili nel normale canale di distribuzione, le relative quantità ed il tempo che il farmacista impiega per l'allestimento. I dati raccolti sono poi stati inseriti su un database riportante: reparto, tipo e tempi di preparazione, indicazione terapeutica, dosaggio, posologia ed unità posologiche allestite.

Risultati. Le preparazioni galeniche maggiormente richieste sono: capsule di sildenafil, bosentan e propranololo, colliri di tropicamide 0,5%+isonefrina 2% e sciroppo di valganciclor. Mediamente il tempo impiegato per allestire tali preparazioni va da 20 minuti per lo sciroppo (1 flacone) fino a 2:00h e per i colliri (20 flaconcini). Mensilmente, di media, vengono richieste: 195 capsule di bosentan, 650 di sildenafil, 120 di propranololo, 70 flaconcini di colliri e 10 flaconi di sciroppo.

Conclusioni. A causa dell'elevato numero di richieste nonché del carico di lavoro necessario ad espletarlo, l'utilizzo del data-base interamente dedicato alla galenica è risultato essere un ottimo strumento per razionalizzare i tempi necessari all'allestimento delle preparazioni. Inoltre la continua collaborazione con i clinici è fondamentale per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, in considerazione della particolarità e delicatezza dei piccoli pazienti cui sono destinate tali preparazioni.

ESPERIENZE NELL'USO DI UNA SOLUZIONE ENDOVENOSA DI AMINOACIDI 10% (PRIMENE®) NELLA NUTRIZIONE PARENTERALE DEL NEONATO CRITICO

Elisabetta Grande - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Lucia Infante - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Paolo Gancia - ASO S. Croce e Carle, SC Terapia Intensiva Neonatale, Responsabile SC
Margherita Abrate - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Responsabile SC
Giulia Pomero - ASO S. Croce e Carle, SC Terapia Intensiva Neonatale, Medico
Cristina Cravero - ASO S. Croce e Carle, SC Terapia Intensiva Neonatale, Medico Specializzando
Alice Isoardo - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista Borsista
Eleonora Dogliani - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista Specializzanda
Claudio Bonada - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Maria Maddalena Ferrero - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Giorgia Perlo - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Marianna Mondini - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista
Riccardo Dutto - ASO S. Croce e Carle, SC Farmacia, Farmacista

Introduzione. Su richiesta della Terapia Intensiva Neonatale, per ridurre l'apporto idrico, si è provato ad utilizzare nelle NPT per i neonati pretermine, al posto della miscela aminoacidica TPH®6%, il Primene®10%. Dopo questa variazione, però è stata segnalata una maggiore frequenza di

acidosi dai controlli EmoGas Analisi (fino al 39% delle determinazioni). L'acidosi (pH<7,25) può essere dovuta a perdita di basi, apporto di acidi maggiore rispetto all'eliminazione renale e metabolismo anormale.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato le possibili cause tramite: raccolta dei valori delle EGA effettuate, revisione composizione delle miscele aminoacidiche, misurazione pH e potere tampone verso glucosata 50% (componente acida NPT).

Risultati. Le formulazioni, contenenti Primene®, allestite da agosto a novembre 2012 sono state 179 per 23 pazienti: 12 con peso alla nascita >1500g (A) e 11 con peso inferiore (B) di cui 6 con peso 1000g-1500g (B1) e 5 con peso <1000g (B2). L'apporto proteico/Kg medio è stato rispettivamente 2,7g (A) e 3,6g (B). L'acidosi è stata determinata con EGA riportando i seguenti valori: (A) pH7.36, EB -1.20, HCO₃ 23.5; (B1) pH7.36 (min7.213), EB -2.46 (min-11.1), HCO₃ 22.24 (min14.5); (B2) pH7.29 (min7.154), EB -7.33 (min-14.2), HCO₃ 18 (min12). Le differenze tra i parametri dei sottogruppi B1/B2 sono statisticamente significative (P<0.0001). Dall'analisi delle formulazioni, constatiamo che: nel TPH® sono presenti ioni acetato (lisina acetato e acido acetico) precursori in vivo del bicarbonato, responsabile della riserva alcalina. Il Primene® invece non contiene acetato, ma un quantitativo maggiore di clorurioni e aminoacidi acidi (glutammico e aspartico) e inferiore di aminoacidi basici (istidina e arginina). La misurazione del potere tampone delle miscele (a 50ml dei due prodotti si sono aggiunti progressivamente 2ml di glucosio50%) ha mostrato lo stesso andamento di pH evidenziando un analogo potere tampone in vitro, nonostante inferiore pH di partenza del Primene® (5,23 contro 5,66).

Conclusioni. Da queste osservazioni, ipotizziamo che, dato il diverso pH di partenza e il medesimo potere tampone in vitro, è probabile che l'assenza dell'acetato e la presenza dei cloruri possano portare le formulazioni contenenti Primene® ad avere in vivo un diverso potere tampone favorendo l'acidosi riscontrata. Dall'analisi statistica dei dati clinici si evidenzia una differenza significativa nei valori di pH, EB e HCO₃ tra neonati (B1) e (B2) che hanno quindi una ridotta tolleranza al carico di clorurioni. Dai nostri risultati appare sconsigliabile l'uso di Primene® nei neonati pretermine con peso<1000g e nello stesso tempo perde di interesse il suo utilizzo negli altri gruppi in cui il bilancio idrico è meno critico.

MODELLO ORGANIZZATIVO DI CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE DI TRE PRESIDII OSPEDALIERI ASLTO4 E RELATIVO IMPATTO ECONOMICO

Chiara Francisco - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, farmacista specializzanda
Paolo Abrate - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, farmacista dirigente
Cristina Amato - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, farmacista dirigente
Sara Bianco - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, farmacista borsista
Silvia Borrione - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, farmacista specializzanda
Laura Rocatti - ASL TO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, Direttore S.C.

Introduzione. La DGR 50-1621 del 28/02/2011 stabilisce che le terapie antiblastiche iniettabili vengano allestite, con modalità centralizzata, presso i laboratori delle Farmacie

Ospedaliere o in laboratori idonei. La Raccomandazione ministeriale n.14 ribadisce questo principio. La Farmacia Ospedaliera ha centralizzato, a partire da aprile 2013, l'allestimento delle preparazioni citotossiche dei Presidii di Chivasso e Cuornè presso la propria UFA, l'unica centralizzata in Farmacia, già attiva per la sede di Ivrea.

Materiali e metodi. Il progetto ha previsto una prima fase di centralizzazione delle terapie antiblastiche del Presidio di Chivasso, con successiva estensione al Presidio di Cuornè (maggio 2013). La centralizzazione è stata valutata sostenibile preparando i farmaci stabili e poco costosi, che rappresentano circa il 65% dell'attività, il pomeriggio precedente la somministrazione e realizzando drugday comuni alle tre sedi di somministrazione per i medicinali costosi. L'analisi delle economie generate si è basata sulla valutazione della spesa per gli antitumorali ad alto costo delle tre sedi di allestimento separate nel 2012 rispetto a quelli dell'UFA centralizzato (aprile-maggio 2013). E' stato possibile confrontare il dato di spesa in termini assoluti, rapportandolo ai milligrammi somministrati nello stesso periodo. Il risultato finale è il costo/mg somministrato, indipendente dal numero dei pazienti trattati e che permette di apprezzare l'efficienza economica dell'allestimento. Si sono inoltre valutati i costi di trasporto: isorisorse verso Cuornè (65 km/die) e 36 euro/die (0,25 euro/km per 144 km/die) verso Chivasso. Nello stesso periodo è stato quindi valutato il costo/die dell'allestimento relativo alla spesa farmaci e l'eventuale risparmio generato. La proiezione del risparmio generato nei primi mesi è stata quindi confrontata alle spesa per l'adeguamento locali (pari a 30.000 euro). Il personale è risultato isorisorse.

Risultati. La centralizzazione dell'allestimento e la conseguente ottimizzazione dell'utilizzo dei residui ha prodotto un risparmio (calcolato come costo per milligrammo somministrato) pari al 28% per la spesa di borteozomib, 15% per trastuzumab, 31% per bevacizumab, 19% rituximab, 16% bendamustina, 31% pemetrexed e 18% cetuximab. Questi risparmi si sono tradotti in un'economia pari a 400 euro/die (su una spesa media di 9.500 euro): sottraendo a tale dato il costo del trasporto si ottiene un risparmio netto pari a 364 euro/die per un totale di 92.092 euro/anno. Solo per il primo anno il risparmio è pari a 62.092 euro, visti i costi di adeguamento locali.

Conclusioni. La centralizzazione, oltre a rispondere a esigenze di qualità e sicurezza, ha permesso di ottenere una significativa economia sul consumo di medicinali ad alto costo.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PREPARAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DI COLLIRI NELLA FARMACIA DELL'OSPEDALE CARDINAL MASSAIA DI ASTI

Arianna Dal Canton - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Marina Gallarate - Facoltà di Farmacia di Torino, Professore
Anna Maria Toffano - SOC-Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Nicoletta Cerminara - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Michela Colombo-Gabri - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, F.F:Direttore
Silvia Degara - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Paola Gadolini - SOS Farmacia Ospedaliera Valle Belbo, Farmacista
Laura Morra - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Giovannina Mutton - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Simona Rissone - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Farmacista
Maria Cristina Rosssi - SOS Farmacia Ospedaliera Valle Belbo, Farmacista

Caterina Cossu - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Tecnico di laboratorio
Donatella Roberto - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Tecnico di laboratorio
Concetta Tona - SOC Farmacia Ospedaliera Asti, Tecnico di laboratorio

Introduzione. Nella Farmacia Ospedaliera Cardinal Massaia di Asti vengono allestiti su prescrizione oculistica dei colliri antibiotici rinforzati che, vista l'instabilità in acqua delle molecole coinvolte, non sono reperibili come medicinali industriali. Dal punto di vista tecnologico e biologico i requisiti per un collirio sono la sterilità, l'isotonia, la preservazione dall'inquinamento microbico ed il pH. Sono stati presi in esame colliri a diverse concentrazioni contenenti cefuroxima, vancomicina, cefazolina, tobramicina, ceftazidima, claritromicina e fluconazolo. Tali colliri vengono allestiti partendo dalla soluzione per uso endovenoso ed eventualmente solubilizzando il liofilizzato per preparazioni iniettabili con un solvente opportuno ed effettuando opportune diluizioni per ottenere il collirio alla concentrazione desiderata, non valutando l'osmolarità delle soluzioni risultanti. Inoltre, non conoscendo la stabilità dei principi attivi, il periodo di conservazione, assegnato sulla base di controlli microbiologici, si limitava a 7 giorni.

Materiali e metodi. La collaborazione con il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco di Torino ha permesso di svolgere dei controlli sui colliri allestiti in ospedale per quanto riguarda l'osmolarità, il pH e la stabilità dei principi attivi: non tutti i colliri presi in esame sono risultati isotonici ed alcuni non presentavano le condizioni ottimali per la stabilità dei principi attivi contenuti. Sono stati effettuati calcoli relativi all'osmolarità di ogni collirio e in base ai risultati ottenuti tali colliri sono stati riformulati cambiando la quantità di determinati eccipienti o sostituendoli con altri ritenuti più idonei come ad esempio il glicerolo. Di tali formulazioni è stata valutata la stabilità dei principi attivi a temperature di conservazione diverse (4-20- 40°C) mettendo a punto analisi spettrofotometriche e HPLC a seconda delle caratteristiche delle molecole. Per determinare la stabilità microbiologica sono stati messi a punto saggi di sterilità mediante filtrazione conformi alla F.U. vigente, effettuandoli il giorno dell'allestimento e dopo 28 giorni.

Risultati. I colliri riformulati sono risultati isotonici e con pH compresi nei limiti di tollerabilità oculare. Gli studi di stabilità chimica e microbiologica hanno consentito di prolungare il periodo di conservazione per tutti i colliri, fino ad un massimo di 28 giorni per quelli maggiormente stabili, ad esclusione della ceftazidima per la quale si può arrivare ad un massimo di 7 giorni, poiché si degrada rapidamente generando piridina.

Conclusioni. Questo lavoro ha permesso di realizzare colliri stabili per un periodo più lungo di 7 giorni, svincolando i pazienti da un approvvigionamento settimanale presso la farmacia, inoltre le formulazioni sono risultate più tollerabili con conseguente maggiore compliance da parte dei pazienti.

LE SOLUZIONI ELETTROLITICHE DEGLI SCHEMI DI ONCOLOGIA: PREPARAZIONE E STABILITÀ

Elena Togliardi - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista
Vincenza Cinzia Di Mauro - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista
Francesco Brera - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista

Giulia Antonacci - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Infermiera
Gabiella Saibene - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, F

Introduzione. All'Istituto nazionale dei tumori di Milano è prevista l'apertura di un laboratorio, facente capo alla Farmacia, per la preparazione di tutte le terapie infusionali: citotossiche, ancillari, antibiotiche e nutrizioni parenterali. È stato identificato un reparto pilota: pediatria. Inizialmente si sono verificati tutti gli schemi di terapia, soffermandosi inizialmente sulla stabilità e compatibilità delle soluzioni elettrolitiche. Infatti, data la tipologia di pazienti e gli schemi terapeutici impiegati, è necessario operare una forte idratazione elettrolitica. In previsione dell'estensione del progetto a tutti i reparti e quindi un conseguente aumento del carico di lavoro, si è pensato di creare degli stock di preparazioni da allestire preventivamente e quindi di valutarne la stabilità. Si sono così effettuate delle prove analitiche, in quanto i dati di stabilità in letteratura non parevano completi, in particolare circa la stabilità delle soluzioni elettrolitiche.

Materiali e metodi. È stato da noi identificato il "paziente tipo pediatrico": BSA 1,4 m², peso 40 kg. Sono state prese in considerazione due idratazioni standard, comunemente impiegate nell'ambito dei protocolli chemioterapici in uso presso il centro; soluzione 1: glucosata 5% 1000 ml, sodio cloruro 20% 10 ml, potassio cloruro 10 ml, magnesio solfato 10 ml, mannitolo 18% 60 ml; soluzione 2: glucosata 5% 1000 ml, sodio cloruro 20% 10 ml, potassio cloruro 10 ml, bicarbonato di sodio 28,6 ml. Sono stati allestiti 2 campioni per ogni soluzione, per un totale di 4. Due sono poi stati conservati sotto i 25°C e due tra 2°- 8°C per 10 giorni. Ogni giorno, tramite un sistema chiuso, sono stati effettuati, sotto cappa a flusso verticale, 4 prelievi da 8 ml ciascuno (uno per ogni campione) successivamente analizzati tramite l'ausilio dello strumento Cobas C6000.

Risultati. In questo modo si è constatato che al giorno 1 e giorno 10 i valori quali-quantitativi della soluzione 1 relativamente a sodio, potassio, magnesio, cloro, conservata sia a temperatura ambiente che controllata sono rimasti invariati. Per quanto riguarda la soluzione 2 i valori di sodio, potassio, cloro, bicarbonato conservata sia a temperatura ambiente che controllata sono rimasti anch'essi invariati.

Conclusioni. In seguito a queste analisi è possibile affermare che le soluzioni sono stabili e non si sono evidenziate incompatibilità chimico-fisiche tra i diversi elettroliti. Non è stata riscontrata, infatti, presenza di precipitato e il titolo delle soluzioni è rimasto invariato. Ovviamente tutto questo è garantito se la preparazione avviene utilizzando un'adeguata tecnica sterile di preparazione. Questo permetterà dunque di poter preparare stock di soluzioni elettrolitiche standard

NUOVA FORMULAZIONE GALENICA PER LA TERAPIA TOPICA DELLA MALATTIA RARA IN AMBITO DERMATOLOGICO: IL CASO DELLA ITTIOSI

Paola Crosasso - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Roberta Cavalli - Università di Torino, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Professore Universitario
F. Leone - Università di Torino, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Tesista
Eleonora Castellana - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista

Giornale italiano di Farmacia clinica, 27, 3-4, 2013

Maria Rachele Chiappetta - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Silvana Stecca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Direttore

Introduzione. Presso il Presidio Ospedaliero (P.O.) San Giovanni Battista della Città della Salute e della Scienza di Torino è nata una collaborazione tra il reparto di Dermatologia, la Farmacia e il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino per progettare una crema galenica magistrale per pazienti affetti da Ittiosi, malattia rara, per i quali è necessario l'uso quotidiano di formulazioni con potere emolliente ed idratante da alternare all'uso di creme dal potere cheratinizzante. Tali preparazioni in commercio sono registrati come dispositivi medici e pertanto totalmente a carico del paziente.

Materiali e metodi. In collaborazione con il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, presso il laboratorio galenico della S.C. Farmacia P.O. San Giovanni Battista, sono state allestite emulsioni acqua in olio, la cui composizione qualitativa è descritta di seguito. Fase oleosa: olio di vaselina, vaselina filante. Emulsionante: arlacel 83. Fase acquosa: kemipur 10, glicerolo, chitosano LW, urea, acqua distillata. La fase oleosa, contenente l'emulsionante, viene riscaldata, e poi miscelata con la fase acquosa utilizzando un turbo miscelatore. L'emulsione è stata caratterizzata valutandone il pH e la variazione della viscosità nel tempo, utilizzando un pHmetro ed un viscosimetro rotazionale.

Risultati. La scelta di allestire un'emulsione A/O, è stata dettata dall'esigenza di esplicare particolare emollienza sull'epidermide, peculiarità di questo tipo di emulsioni. Queste formulazioni, formando un film epidermico superficiale, grazie alla fase oleosa, permangono più a lungo sulla pelle, riducendo la perdita d'acqua transepidermica, consentendo un'idratazione durevole. Questa formulazione è risultata ragionevolmente stabile e la sua viscosità adatta a svolgere la funzione idratante ed emolliente sulla cute affetta. La composizione della formulazione finale identificata come la più adeguata è di seguito riportata. Fase oleosa (25%): olio di vaselina 18.75%, vaselina filante 6.25%. Emulsionante (10%): arlacel 83 10%. Fase acquosa (65%): kemipur 100 0.1%, glicerolo 5%, chitosano LW 0.7% al 5%, urea 5%, acqua milli q.b. 100. Il pH della emulsione è circa 6 e risulta stabile nel tempo per almeno un mese.

Conclusioni. L'esigenza clinica ha determinato lo studio di una nuova formulazione ad uso topico per il trattamento dell'ittiosi, che permette una valida alternativa alle attuali terapie presenti in commercio che risultano essere meno specifiche per la patologia e che costituiscono un'ingente spesa per i pazienti; grazie al contributo della Facoltà di Farmacia è stato possibile realizzare questa nuova preparazione, che potrà entrare nella produzione ospedaliera in base alle richieste del centro prescrittore, nell'ambito della rete interregionale delle malattie rare.

GALENICA CLINICA. I FITOTERAPICI, UNA NUOVA FRONTIERA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

Stefania Cirillo - ASL TO2, Farmacia Ospedaliera, Ospedale Maria Vittoria -Torino, Borsista
Maria Margherita Giacomotti - ASL TO 2, Farmacia Ospedaliera, Ospedale Maria Vittoria -Torino, Responsabile laboratorio
Chiara Carcieri - ASL TO 2, Farmacia Ospedaliera, Ospedale Maria Vittoria -Torino, specializzanda

Cinzia Boselli - ASL TO 2, Farmacia Ospedaliera, Ospedale Maria Vittoria -Torino, Libero Professionista
Anna Leggieri - ASL TO 2, Ospedale Maria Vittoria-Ospedale S.G. Bosco - Torino, Direttore

Introduzione. Sulla base del Dlgs 219/06 e la nota del Ministero della salute n. 600.12/AG45.1/706 del 5/12/2002, il farmacista preparatore può allestire, a patto che segua le NBP, medicinali di origine vegetale o fitoterapici e prodotti erboristici a base di droghe vegetali derivanti dalle piante ammesse nella Lista ministeriale vigente, mono o pluricomponenti, in forma di galenici multipli (formule officinali) o come galenici estemporanei (formule magistrali) su prescrizione medica per uno specifico paziente. A partire da queste premesse il Laboratorio di Galenica Clinica dell'Ospedale Maria Vittoria ha dato inizio alla preparazione di alcuni prodotti fitoterapici che si affiancano in maniera innovativa ai medicinali del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) e che rispondono ad alcune specifiche esigenze della Clinical Practice.

Materiali e metodi. Sono state allestite due formulazioni topiche in gel a base di Arnica Montana fiori Tintura Madre (TM) rispettivamente al 10% secondo la Farmacopea Tedesca ed al 20% come galenico magistrale allo scopo di sopperire alla mancata disponibilità di medicinali a base di eparinoidi nel PTA. La TM di Arnica è stata diluita in veicolo acquoso preservato con miscela di nipasolo-nipagine e gelificata a freddo utilizzando idrossietilcellulosa (3,5% o 4,5% a seconda della percentuale di alcool nella preparazione), dispersa mediante turboemulsore per evitare la formazione di grumi, ottenendo un gel omogeneo e viscoso. L'utilizzo dell'idrossietilcellulosa, compatibile con soluzioni contenenti alcol fino al 20-25% e l'aggiunta del sistema preservante, ha permesso di ottenere un gel stabile per 3 mesi sia a 25°C che a 2-8°C.

Risultati. Grazie all'elaborazione da parte del farmacista ed alla diffusione tra i medici ospedalieri di un foglio illustrativo riguardante le indicazioni terapeutiche, avvertenze e modalità prescrittive del galenico fitoterapico, è stata possibile la sensibilizzazione alla sua prescrizione. Il consumo mensile di Arnica gel officinale, a partire dall'inizio della preparazione (aprile 2013), è stato di 25 tubi da 100 g con un risparmio di 50% rispetto all'uso del gel commerciale a base di diclofenac presente in PTA, con il vantaggio di un'aggiuntiva azione antiedemigena ed antieczimotica.

Conclusioni. Un esempio di collaborazione attiva tra farmacisti e clinici è stata inoltre la richiesta da parte del Reparto di Urologia di capsule contenenti 250 mg di Estratto Secco di Mirtillo Rosso, dalle note proprietà antibatteriche nelle infezioni delle vie urinarie. Se ben supportati da studi di letteratura internazionali e dalla diffusione delle informazioni, i medicinali galenici fitoterapici possono rappresentare una nuova opportunità terapeutica che ben si integra con le terapie tradizionali.

VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI GALENICA CLINICA PRESSO L'AZIENDA USL9 DI GROSSETO

Alessandra Carretta - Azienda Us19 Grosseto, U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista
Marco Giannini - Azienda Us19 Grosseto, U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista

Introduzione. La galenica clinica riveste, oggi, un ruolo importante nella professione del farmacista ospedaliero.

Infatti, oltre ad avere un suo ruolo ben preciso come attività di produzione di medicinali, investe trasversalmente numerose altre attività, come la sperimentazione clinica, la radiofarmacia, l'oncologia, la gestione del rischio clinico etc. La preparazione magistrale trova la sua base razionale nell'assicurare al paziente la possibilità di ottenere un medicinale che non è disponibile come prodotto di origine industriale, come riportato nella definizione del DLvo n° 219/2006 "medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente". Si ricorre, infatti, a tali preparati per l'allestimento di farmaci orfani, di prodotti instabili, di medicinali in via di registrazione, per dosaggi non presenti in medicinali di origine industriale etc.

Materiali e metodi. Il Laboratorio di Galenica dell'Azienda UsI9 di Grosseto si occupa dell'allestimento di preparati galenici magistrali, nel rispetto della legge n.94 del 1998, per fornire ai Setting Ospedalieri e ad alcuni pazienti territoriali, terapie personalizzate realizzate applicando gli standard di qualità previsti dalle Norme di Buona Preparazione riportate in FU. La rilevazione dei dati sulle preparazioni magistrali allestite dal 2009 al 2012 è stata ottenuta attraverso il programma integrato per la reportistica Business Objects, relativo alla procedura aziendale GE4.

Risultati. Dal 2009 al 2012 si osserva una riduzione degli allestimenti personalizzati che passano da una media di 563 per il biennio 2009-2010 a 290 del biennio 2011-2012. La riduzione, considerando che il numero di pazienti è rimasto in media costante negli anni, è legata ad un miglioramento delle formulazioni in uso che ha permesso di ridurre il numero di allestimenti a favore della stabilità. Ad esempio le soluzioni a dosaggio pediatrico a base di captopril sono state progressivamente sostituite con formulazioni liquide più stabili: sciroppi o soluzioni con conservanti. Anche l'adozione di specifiche linee guida ha permesso di prolungare la stabilità dei preparati, come l'allestimento dello sciroppo a base di azatioprina in cappa a flusso verticale.

Conclusioni. Il costante aggiornamento unito agli studi condotti sulla stabilità dei preparati galenici permette al farmacista di migliorare i requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali allestiti, come propone anche la Risoluzione Europea CM/ResAP(2011)1 pubblicata nel 2011. Questo permette non solo di migliorare il servizio fornito al paziente, ma anche di minimizzare gli sprechi, aspetto molto importante soprattutto in ambiti come l'oncologia o la radiofarmacia.

CREAZIONE DI UN DATABASE PER LA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI PREPARAZIONI GALENICHE PEDIATRICHE

Francesca Rossi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista borsista
Vanna Golinelli - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente
Wanda Gianessi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente Responsabile Programma Farmaco

Introduzione. Il Laboratorio di Galenica Clinica dell'Ausl di Ravenna soddisfa le esigenze di medicinali galenici pediatrici dell'Area Vasta Romagna. Considerato il vasto impiego di preparati galenici pediatrici si è deciso di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni attraverso la creazione di un database.

Materiali e metodi. La realizzazione ha visto l'impiego di Access di Microsoft Office, alimentato dai dati derivati dalle prescrizioni. Le informazioni inserite: indicazioni terapeutiche ed età per i vari principi attivi, sono state tratte dalle schede tecniche delle specialità utilizzate o, in caso di impiego di materie prime, dei prodotti in commercio con lo stesso principio attivo, dalle liste AIFA dei farmaci ad uso consolidato in pediatria, dal British National Formulary for Children 2010-11, della Guida all'uso dei farmaci per bambini 2003, dal WHO formulary for children 2010. Attraverso la formulazione di query, il database estrae le prescrizioni off-label per indicazione terapeutica ed età rispetto alle informazioni inserite. Le prescrizioni che indicavano uso off-label di farmaci sono state oggetto di confronto con i medici prescrittori per l'individuazione dei trattamenti più appropriati.

Risultati. Da Luglio 2009 a Giugno 2012 sono state inserite nel database 1670 prescrizioni di preparati galenici pediatrici destinate a 303 pazienti, riguardanti 55 principi attivi. Il 18% (301) delle prescrizioni è unlicensed, riferite a 9 principi attivi che non sono formulati in specialità medicinali in commercio in Italia. L'impiego di questi principi attivi in pediatria è supportato dalle liste AIFA dei farmaci ad uso consolidato nei bambini o dalle fonti di riferimento per l'uso dei farmaci in pediatria citate. Delle restanti prescrizioni, il 22% (301) è risultato off-label per età e il 23% (315) per indicazione terapeutica rispetto alla scheda tecnica dei prodotti commerciali. Tali prescrizioni sono relative all'impiego di 29 principi attivi; 14 rientrano nelle liste AIFA di farmaci ad uso consolidato nei bambini, l'utilizzo di altri 14 è supportato dalle fonti di riferimento scelte per l'uso dei farmaci in pediatria. In un solo caso di utilizzo off-label per età rispetto alla scheda tecnica del prodotto commerciale e alle fonti di riferimento per l'uso di farmaci in pediatria, i prescrittori hanno ritenuto di confermare la terapia.

Conclusioni. La valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni dei farmaci è parte integrante dei compiti del farmacista e i farmaci galenici non devono essere esenti da tale controllo. Il database si è rivelato uno strumento utile per la realizzazione delle valutazioni delle preparazioni galeniche pediatriche prescritte.

SINTESI INFORMATIVE DEL FARMACO PER I PRODOTTI GALENICI PEDIATRICI

Francesca Rossi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista borsista
Vanna Golinelli - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente
Wanda Gianessi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente Responsabile Programma Farmaco

Introduzione. Stante la carenza di informazioni a corredo dei farmaci galenici in difformità alle specialità medicinali nelle quali sono facilmente reperibili dal paziente nel foglietto illustrativo incluso nella confezione, ci si è dati l'obiettivo di produrre sintesi informative da allegare ai farmaci galenici pediatrici prodotti presso il Laboratorio di Galenica Clinica dell'Ausl di Ravenna per colmare tale carenza.

Materiali e metodi. Per la stesura delle sintesi informative sono state utilizzate le schede tecniche dei prodotti commerciali impiegati per l'allestimento del prodotto o in commercio con lo stesso principio attivo in caso di utilizzo di materie prime, le liste dei farmaci ad uso consolidato in pediatria secondo legge 648/96, il BNF for children 2010-11, la Guida all'uso dei farmaci per bambini 2003, il WHO

formulary for children 2010, il Medicamenta, Up to Date, testi di farmacologia generale, Guida all'uso dei farmaci 5 del Ministero della Salute e letteratura scientifica. Nella sintesi informativa sono stati elencati: nome della preparazione, composizione qualitativa, categoria farmacoterapeutica (il gruppo ATC di 4° o 5° livello), come si presenta, validità, modalità di conservazione, indicazione terapeutiche nella popolazione pediatrica (rispetto alle schede tecniche del farmaco e alle liste dei farmaci ad uso consolidato in pediatria secondo legge 648/96), come assumerlo (le indicazioni per la corretta assunzione del farmaco e del momento più appropriato della giornata in cui somministrarlo, in concomitanza o meno all'assunzione di cibo), avvertenze (elenco dei farmaci che possono dare origine ad interazioni; quando necessario sono state fornite indicazioni sulle precauzioni da prendere nella manipolazione dei farmaci insieme alla presenza di condizioni particolari di cui informare il medico, es. deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi), probabili reazioni avverse.

Risultati. Ad oggi sono state prodotte 72 diverse sintesi informative. Da un'intervista telefonica destinata ai familiari dei pazienti è emerso che tutti hanno ritenuto utile la sintesi informativa allegata. Il 14% ha riferito che tutte le informazioni contenute nella sintesi informativa sono importanti. La modalità di assunzione è ritenuta utile nel 90% degli intervistati, le "possibili reazioni avverse" nel 71%. Il 62% degli intervistati ritiene importante l'informazione relativa alle avvertenze, il 60% quelle sulla conservazione del farmaco solo il 29% quelle sulla validità della preparazione.

Conclusioni. L'intervista telefonica ha confermato come per i pazienti sia importante disporre di informazioni relative alla gestione e all'assunzione del farmaco galenico. Lo spunto tratto è di creare le sintesi informative dei farmaci anche per i prodotti galenici destinati a pazienti adulti affetti da malattie rare.

CONFRONTO TRA FORMULAZIONI LIQUIDE E FORME FARMACEUTICHE SOLIDE PER OS NEL PAZIENTE PEDIATRICO: ESPERIENZA DELL' A.O. DI MELEGNANO

Annalisa Spagnuolo - AO MELEGNANO, FARMACIA, BORSISTA

Giuseppe Caravella - AO MELEGNANO, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO

Carlotta Lucidi - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA

Benedetta Pezzuto - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA

Giuseppina Fontana - AO MELEGNANO, FARMACIA, TECNICO DI LABORATORIO

Stefano Federici - AO MELEGNANO, FARMACIA, DIRETTORE

Introduzione. Nel paziente pediatrico, le formulazioni liquide per uso orale sono da preferirsi alle forme farmaceutiche solide (capsule e cartine), per la maggiore accuratezza del dosaggio, per il migliore assorbimento, per la facilità di deglutizione, per la flessibilità posologica, per la possibilità di modificare la palatabilità. Dal 2005 è attiva una convenzione tra l'A.O. di Melegnano e l'ASL MI2 per l'allestimento di preparazioni galeniche nell'ambito della quale nel 2012 sono state dispensate 60 preparazioni per pazienti pediatriche (4739 cartine e 9360 capsule) utilizzando 23 differenti principi attivi. Al fine di fornire la formulazione

più indicata per i nostri piccoli pazienti, presso i laboratori di Galenica Clinica S.C. Farmacia, è stata valutata la possibilità di sostituire le forme farmaceutiche solide con delle formulazioni liquide che avessero una stabilità non inferiore alle 4 settimane.

Materiali e metodi. Da una approfondita analisi della letteratura è risultato possibile per 12 sostanze sostituire cartine e capsule con formulazioni liquide. Di seguito vengono riportati i principi attivi e le pubblicazioni a cui abbiamo fatto riferimento. Acido Ursodesossicolico AmJHealth-SystPharm1997;54:1401-4; Atenololo IJPC1997,Vol.1No.6:437-439; Captopril Prontuario Galenico Sifo; Flecainide AmJHealth-SystPharm1996;53:2179-84; Metoprololo AmJHealth-SystPharm1996;53:2304-9; Omeprazolo AmJHealthSystPharm2001;58:689-94; Ossibutinina Prontuario Galenico Sifo, Propanololo AmJHospPharm1987;44:360-1; Sildenafil Am J Health SystPharm 2006; 63: 254-7; Spironolattone Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 2073-8; Valsartanwww.pharma.us.novartis.com/product/pi/pdf/diova n.pdf; Clonidina AMJHospPharm1992;49:122-5.

Risultati. L'introduzione delle formulazioni liquide ha determinato una notevole riduzione dei carichi di lavoro necessari per l'allestimento delle preparazioni. Infatti nel 2012 il tempo medio per una preparazione di cartine è stato di 86 minuti e di 75 minuti per le capsule, mentre le stesse preparazioni allestite nel 2013, ricorrendo a formulazioni liquide, hanno richiesto circa 30 minuti, con un risparmio di tempo di 56 minuti rispetto alle preparazioni di cartine e di 45 minuti rispetto alle preparazioni di capsule.

Conclusioni. In conclusione possiamo affermare che il passaggio da formulazioni solide a liquide, oltre ad una maggiore appropriatezza ed una gestione più semplice, ha determinato una notevole riduzione dei carichi di lavoro con una drastica riduzione dei costi relativi al personale impiegato.

GAS MEDICINALI

IL FARMACISTA CLINICO E L'EQUIPE DI CARDIOCHIRURGIA NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA DELL'IPERTENSIONE POLMONARE CON GAS MEDICINALI

Lucilla Grisi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Rosa De Simone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDA- UNIVERSITA' DI SALERNO

Mariagiovanna Rubino - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDA- UNIVERSITA' DI SALERNO

Francesco Monteleone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO- UNIVERSITA' DI SALERNO

Luigi Aliberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO- UNIVERSITA' DI SALERNO

Nestor Ciociano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA

Grazia Maria Lombardi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Maria Alfieri - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Maria Giovanna Elberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Fabrizio Romano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA

Introduzione. L'ipertensione polmonare (IP) è una condizione patologica che si verifica quando la pressione arteriosa polmonare media supera i 25 mmHg in condizioni di riposo e 30 mmHg sotto sforzo. Nella fase di scelta del farmaco da impiegare, la collaborazione tra clinico e Farmacia ha permesso di selezionare il monossido di azoto (NO), un potente vasodilatatore. Tale collaborazione ha riguardato non solo la scelta del farmaco ma anche dei dosaggi e dei tempi di somministrazione allo scopo di evitare effetti tossici legati alla produzione di NO₂. È stata inoltre redatta una procedura aziendale che garantisce la disponibilità immediata di NO a tutti i reparti richiedenti.

Materiali e metodi. Le linee guida dell'American College of Cardiology/ American Heart Association (ACC/AHA) del 2009, affermano che la somministrazione di NO per via inalatoria rappresenta una strategia efficace, per il trattamento dell'IP perioperatoria e post-operatoria. In particolare, nell'A.O.U. di Salerno è stato monitorato l'approvvigionamento e il corretto impiego dell'NO per il trattamento di crisi ipertensiva polmonare su pazienti ricoverati presso il reparto di Terapia Intensiva di Cardiocirurgia. Un ruolo chiave nella scelta dei dosaggi e dei tempi di somministrazione, è stato svolto dal Servizio di Farmacia che, in collaborazione con i clinici, ha contribuito, valutando la gravità dell'ipertensione e l'età del paziente, alla elaborazione della corretta terapia ed al tempestivo approvvigionamento del farmaco.

Risultati. Nel maggio 2013 il Servizio di Farmacia ha garantito l'immediato rifornimento di due bombole di NO per il trattamento di un paziente con grave crisi di ipertensione polmonare irreversibile. La collaborazione tra l'equipe del reparto di Cardiocirurgia e la Farmacia ha permesso la corretta gestione della terapia. In particolare, si è provveduto a somministrare l'NO al dosaggio di 20 ppm per 36 ore, mediante ventilazione dopo diluizione in una miscela aria/ossigeno. Il flusso del ventilatore in continuo è stato mantenuto superiore a 8 litri/minuto per limitare la formazione di sottoprodotti tossici. Per evitare il rischio di effetto rebound, prima della completa sospensione della somministrazione, si è provveduto ad una riduzione progressiva di 1 ppm ogni 30 minuti del farmaco.

Conclusioni. La somministrazione di NO risulta particolarmente utile nel trattamento dell'IP perioperatoria e post-operatoria. La collaborazione tra i clinici e la Farmacia si è rivelata fondamentale sia dal punto di vista della tempestività nell'approvvigionamento sia per la stesura del corretto protocollo terapeutico che ha garantito la minimizzazione del rischio clinico connesso alla somministrazione di dosaggi inappropriati di NO.

GAS MEDICINALI NELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI UDINE: DAL GAS TECNICO AL DISPOSITIVO MEDICO

Roberta Mozzon - Azienda Ospedaliero Universitaria Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri, Farmacista
Maria Grazia Troncon - Azienda Ospedaliero Universitaria Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri, Farmacista

Introduzione. I gas medicinali elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea sono classificati in base alla destinazione d'uso. Quelli che esercitano la loro funzione mediante un'azione di tipo farmacologico, immunologico o metabolico sono medicinali (D.Lvo 219/2006), altri, invece, ricadono nella definizione di dispositivo medico, in quanto, in particolari destinazioni d'uso, comunque con finalità

medica, non esplicano azione farmacologica, quanto di tipo meccanico o fisico. Scopo del lavoro è illustrare le considerazioni che hanno indotto all'introduzione nell'AOUD di un gas medicinale marcato CE.

Materiali e metodi. L'informazione pervenuta alla Farmacia riguardo la recente commercializzazione di alcuni gas medicinali come DM ha indotto ad effettuare un'indagine nei reparti, sull'impiego dei gas medicali non classificati come farmaci, e a considerarne l'eventuale introduzione in Azienda.

Risultati. Dalla ricerca è emerso l'utilizzo presso le chirurgie dell'anidride carbonica (CO₂) in ambito laparoscopico, impiegata per creare, mediante azione meccanica, una cavità a fini diagnostici e/o chirurgici. La modalità di fornitura ai reparti era in bombole, introdotte in sala operatoria senza garanzia di pulizia, contenenti gas con caratteristiche rispondenti alla FU, ma prive di classificazione e quindi non soggette ad alcuna normativa. Il fabbricante che appone il marchio CE ad un dispositivo in conformità alla normativa, garantisce la rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia, la gestione del rischio, la tracciabilità, strettamente correlata al sistema di vigilanza. L'utilizzo della CO₂ DM, presenta quindi uno standard qualitativo (produzione GMP, sistema di qualità, pulizia, tracciabilità, vigilanza) nettamente superiore rispetto ai prodotti industriali, privi di classificazione, in commercio a vantaggio della sicurezza del paziente e dell'operatore. Dall'analisi dei costi è emerso un costo aggiuntivo annuale per l'introduzione della CO₂ DM di circa 5000 euro. La Commissione Aziendale Dispositivi Medici, a seguito delle considerazioni di cui sopra e vista l'esigua spesa aggiuntiva a fronte di benefici nettamente superiori rispetto al prodotto in uso, ha approvato l'introduzione in Azienda del nuovo DM.

Conclusioni. L'introduzione nell'AOUD di un gas medicinale marchiato CE ha consentito, a fronte di una spesa relativamente esigua, il raggiungimento di uno standard qualitativo nettamente superiore rispetto alla situazione precedente a vantaggio della sicurezza del paziente e dell'operatore. L'analisi verrà prossimamente estesa per valutare l'introduzione della CO₂ per altre destinazioni d'uso (culture cellulari) previste dal marchio CE e di altri gas in commercio come DM, quali l'azoto liquido per crioconservazione e per crioterapia.

CONTROLLI DI QUALITÀ DEI GAS MEDICINALI: RUOLO DEL FARMACISTA NELLA AZIENDA USL DI IMOLA

Agnese Raggini - AUSL Imola, Assistenza Farmaceutica, Farmacista
Laura Paternoster - AUSL Imola, Assistenza Farmaceutica, Farmacista
Silvia Gambetti - AUSL Imola, Assistenza Farmaceutica, Direttore Farmacia

Introduzione. I gas medicinali sono soggetti alle stesse procedure di approvvigionamento, controllo documentale e controllo di qualità dei prodotti medicinali. Il farmacista ospedaliero, secondo la norma UNI EN ISO 7396-1/2010, è il responsabile della qualità dei gas medicinali distribuiti dall'impianto (IDGM) a tutti i terminali e somministrati ai pazienti, a garanzia della conformità alle specifiche delle Farmacopee Ufficiali Italiana Ed. XII ed Europea Ed. 7.0. Presso la Azienda USL di Imola è stato definito un percorso che coinvolge, oltre al farmacista, altre figure professionali con competenze impiantistiche e biomedicali (Servizio Tecnico e di Ingegneria Clinica), al fine di organizzare un

sistema di gestione dei controlli di qualità sugli IDGM che producono Ossigeno (O₂) e Aria Medicinale da compressore non oil free (AM).

Materiali e metodi. Un laboratorio autorizzato da AIFA al controllo di qualità esegue prelievi ed analisi; i punti di prelievo si trovano immediatamente a valle nella centrale di produzione di O₂ e AM e sulle unità terminali. L'analisi dei controlli svolti è stata effettuata nel 2011 e 2012: è stata predisposta una tabella contenente la frequenza dei campionamenti, le relazioni tecniche con i relativi rapporti di prova delle unità terminali scelte secondo la valutazione dei rischi, e le informazioni dei campionamenti eseguiti.

Risultati. Sono state analizzate 8 unità terminali: Sala Operatoria 1 e Rianimazione per O₂, Sale Operatorie 6 e 7, Pediatria, Sala Travaglio/Ostetricia per AM, nell'anno 2011; Sala Operatoria 2, Pronto Soccorso, Medicina Interna, Ginecologia per O₂ e AM, nell'anno 2012. Sono stati effettuati 2 controlli di qualità sulle sorgenti di O₂ e AM sia per il 2011 che per il 2012. I parametri di qualità dei controlli sono stati verificati secondo i saggi limite per le impurezze, previsti dalle Farmacopee: AM (titolo 20.4. - 21.4 V/V di O₂, CO₂ < 500 ppm V/V, CO < 5 ppm, SO₂ < 1 ppm, NO+NO₂ < 2 ppm, H₂O < 67 ppm, Olio < 0.1mg/m³), O₂ (titolo < 99.5 V/V di O₂, CO₂ < 300 ppm, CO < 5 ppm, H₂O < 67 ppm). Tutte le analisi effettuate dimostrano la conformità rispetto ai parametri F.U.

Conclusioni. Il percorso aziendale per la gestione dei controlli di qualità dei gas medicinali garantisce che l'Ossigeno e l'Aria Medicinale, erogati tramite IDGM e disponibili in tutti i luoghi di utilizzo, rispondano sempre ai requisiti di qualità previsti dalla Farmacopea. Il farmacista ospedaliero, nella gestione dei controlli, garantisce una somministrazione più sicura, minimizzando il rischio clinico per il paziente.

GESTIONE BOMBOLE GAS MEDICINALI PURI E MISCELE AI SENSI DELLA NORMATIVA COGENTE L'ESPERIENZA DELL' OSPEDALE MAGGIORE DI CREMA

Laura Casorati - ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Manuela Savoldelli - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Alessandra Ragazzi - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Victor Mario Conte - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Maria Grazia Ottoboni - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Daniela Ferla - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Tullio Elia Testa - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Direttore
Francesca Gipponi - ospedale Maggiore di Crema, Ufficio qualità, Responsabile

Introduzione. Nella pratica della medicina moderna, l'impiego dei gas medicinali è ampiamente riconosciuto soprattutto in ambito clinico. Tale utilizzo però, comportando una serie di potenziali pericoli, impone una gestione basata su un'adeguata competenza tecnica che deve presupporre una formazione metodologica di tutte le figure, sanitarie e non, interessate. La Farmacia Ospedaliera dovendo garantire per istituzione qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali nonché la loro disponibilità ha un ruolo attivo anche nella gestione delle problematiche inerenti ai gas medicinali.

Materiali e metodi. Il primo passo è stata la costituzione di un gruppo di lavoro che ha individuato i processi primari del servizio. Da qui si è passati a promuovere lo sviluppo di sistemi di controllo di processo quali: rispetto delle norme, stesura di procedure e istruzioni operative, pianificazione e implementazione di un'attività di formazione interna del personale, monitoraggio dei fornitori, verifiche ispettive interne.

Risultati. Seguendo le direttive della norma è stato approvato un servizio, affidato ad un'azienda esterna certificata e qualificata, di approvvigionamento, stoccaggio, conservazione, distribuzione e sostituzione dei recipienti vuoti relativamente a tutti i gas necessari ai reparti. Il servizio è coordinato da un tecnico qualificato, addestrato e formato per operare nel pieno rispetto delle norme di sicurezza e si avvale di un software dedicato che permette la gestione di un archivio informatico e cartaceo di tutta la documentazione di registrazione delle attività garantendo la tracciabilità. E' stata elaborata una procedura per definire le responsabilità e standardizzare le fasi del processo di richiesta secondo modulistica conforme, distribuzione e conservazione delle bombole. A corredo sono state sviluppate tre istruzioni operative: la prima mette in luce i principali rischi connessi alla movimentazione, conservazione e utilizzo delle bombole gas medicinali; la seconda definisce la mappatura delle bombole nei reparti secondo ubicazione e destinazione d'uso; infine la terza fornisce al sanitario tutte le informazioni necessarie per decifrare l'etichettatura, le decalcomanie, i codici colore e le punzonature sull'ogiva peculiari per ogni bombola dei diversi gas medicali.

Conclusioni. La cooperazione tra le diverse competenze professionali attraverso la valutazione di tutti gli elementi e l'esame delle possibili variabili, ha consentito la soluzione dei problemi contingenti confermando la gestione dei gas medicinali come attività critica meritevole di costante monitoraggio. Si è trattato l'aspetto tecnico unitamente a quello organizzativo manageriale, così da fornire uno strumento di gestione fruibile anche dalle figure sanitarie.

GERIATRIA

INDAGINE RETROSPETTIVA DELLE POTENZIALI "DNI" NEI PAZIENTI ANZIANI IN NUTRIZIONE ENTERALE

Matteo Sestili - INRCA-IRCCS, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Massimo Di Muzio - INRCA-IRCCS, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Fabio Berrè - INRCA-IRCCS, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Silvia Bagagiolo - Farmacista
Roberta Ganzetti - INRCA-IRCCS, Farmacia Ospedaliera, Farmacista

Introduzione. Nella pratica clinica spesso si somministrano simultaneamente attraverso il sondino della nutrizione enterale (NE) la terapia farmacologica orale e le formulazioni enterali. I componenti della NE possono tuttavia influenzare l'attività dei farmaci a seguito di interazioni farmacologiche (DNI). Il farmacista svolge un ruolo primario nel team nutrizionale nell'individuare e ridurre il rischio di DNI che possono compromettere il raggiungimento degli obiettivi terapeutici in termini di efficacia e di qualità. Il rischio di DNI è maggiore nel paziente anziano in politerapia dove è ristretto il "gap" tra i livelli terapeutici e tossici dei farmaci per una riduzione della capacità metabolica enzimatica e della funzionalità renale. Abbiamo studiato pertanto le terapie dei pazienti in nutrizione enterale ricoverati presso il reparto di Geriatria dell'INRCA al fine di evidenziare le potenziali