

Risultati. Sono state analizzate 70 schede di gradimento e 60 questionari di autovalutazione. In riferimento alle tematiche trattate il 52% ha giudicato molto rilevanti gli argomenti trattati rispetto alle proprie necessità di aggiornamento ed il 50% ha valutato molto rilevante la qualità educativa del corso. L'analisi del questionario di valutazione delle performance ha evidenziato come la partecipazione al corso abbia aumentato nel 70% dei discenti la propensione ad un miglioramento del loro sistema organizzativo ed abbia suscitato la consapevolezza di dover approfondire alcune tematiche legate, ad esempio, agli strumenti di analisi delle performance, alle nuove tecnologie ed ai vincoli provenienti dalle Amministrazioni Regionali e Locali della Sanità. Occorre, inoltre, evidenziare come il 60% dei partecipanti abbia rilevato ostacoli di natura organizzativa nell'applicazione di quanto discusso e, soprattutto, nella modifica degli attuali percorsi logistici del bene farmaceutico.

Conclusioni. I dati ottenuti hanno consentito di verificare l'efficacia dell'approccio metodologico adottato dall'Area Logistica di SIFO di fronte a tematiche rilevanti per la professione, ma hanno anche evidenziato l'utilità sia di proseguire con ulteriori incontri del Corso Base che di sviluppare un percorso avanzato per giungere alla revisione dei comportamenti individuali e/o d'equipe seguendo i nuovi orientamenti tecnologici e manageriali in tema di logistica farmaceutica.

LA FORMAZIONE DEGLI SPECIALIZZANDI: PREPARAZIONE DI UNA SACCA PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Giulia Capuano,¹ Andrea Pasquale,² Maria Grazia Cannizzaro,¹ Orazio Motta,² Erminia Taormina,² Paola Sanfilippo,² Concetta La Seta,²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo
²U.O. di Farmacia, AOUP P. Giaccone di Palermo

Introduzione. L'acquisizione dei concetti di nutrizione parenterale rientra tra gli obiettivi didattico-pratici degli specializzandi in Farmacia Ospedaliera. In particolare ogni specializzando deve acquisire competenze in merito a elaborazione, preparazione e controllo di miscele nutrizionali. Scopo di questo lavoro è fornire agli specializzandi le nozioni relative alla preparazione di sacche per nutrizione parenterale.

Materiali e metodi. Le sacche sono state preparate in accordo con le NBP presenti in FU.

Risultati. Entrambi gli specializzandi presenti nell'U.O. di Farmacia del Policlinico "P. Giaccone" hanno preparato, sotto la supervisione di un Farmacista Dirigente, diverse sacche per nutrizione parenterale destinate a dei neonati pretermine. Le sacche sono costituite da una miscela binaria, previamente concordata con il reparto UTIN, di glucidi, sali minerali e proteine. Per quanto riguarda gli zuccheri è stato utilizzato solo il glucosio (40 g) in quanto rappresenta la fonte calorica di prima scelta perché costituisce la fonte energetica glucidica più utilizzata da tutte le cellule dell'organismo, per le cellule cerebrali e per i globuli rossi è l'unico substrato energetico utilizzabile e può essere facilmente monitorato. Come fonte proteica è stata utilizzata una miscela auxologica (9,37 g/ 1,45 g di azoto) contenente oltre gli AA essenziali anche altri in piccola quantità, in quanto in età neonatale si osserva una scarsa attività della cistationinasi che converte metionina a cisteina a sua volta precursore della taurina. Sono stati inoltre aggiunti sodio cloruro (6,47 mmol), potassio aspartato (3,09 mmol), calcio gluconato (3,79 mmol), magnesio solfato (0,40 mmol) e fosforo 3,20 mmol) sotto forma di fruttosio 1-6 difosfato (sale organico poco dissociato) per prevenire la possibile precipitazione di fosfato di calcio. La miscela finale risulta ipertonica (1265 mOsm/l) ma somministrabile attraverso un vaso centrale. Tutte le sacche sono state preparate secondo tecnica asettica in cappa laminare a flusso orizzontale, sono poi state controllate relativamente a presenza di precipitati e prova di tenuta della sacca e infine etichettate secondo NBP.

Conclusioni. La realizzazione di allestimenti di nutrizione parenterale è uno degli aspetti fondamentali della formazione degli specializzandi. È quindi necessario fornire loro le adeguate conoscenze teoriche e pratiche in tale ambito al fine di assicurare la presenza futura di professionisti competenti e preparati.

GALENICA CLINICA

GESTIONE OTTIMALE DEI RESIDUI ED ELIMINAZIONE DEGLI SPRECHI: IL RUOLO FONDAMENTALE DEL FARMACISTA ONCO-EMATOLOGICO

Francesca Ruggiero,¹ Nicole Mazzeo,² Giuseppe Altieri,¹ Vita Maglio,² Raffaella Guida,² Carmen Lariccia,² Eleonora Capone,²

¹UMACA, ²Farmacia, A.O.S.G. Moscati, Avellino

Introduzione. Dal 1/10/2013 presso l'Azienda Ospedaliera "S.G.Moscati" è stata istituita l'Unità di Manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici come richiesto dalla normativa regionale di settore (punto 5 DGRC n. 15/2007 e dal punto 4 del DGRC n. 15/2009). La centralizzazione delle preparazioni ha l'obiettivo di garantire maggiore sicurezza e controllo nell'allestimento delle terapie antiblastiche mediante la gestione ottimale dei residui e dell'eliminazione degli sprechi.

Materiali e metodi. Dopo un breve periodo di monitoraggio, la Farmacia ha elaborato un database giornaliero dei residui dei farmaci antiblastici manipolati e conservati secondo le Norme di buona preparazione per essere riutilizzati nelle terapie successive. Ciò ha permesso un'ottimizzazione dell'utilizzo dei farmaci evitando lo spreco e la conseguente riduzione dei costi.

Risultati. L'ottimizzazione dei residui è stata valutata facendo un confronto tra la percentuale di residui non utilizzati ad ottobre 2012 contro la percentuale di residui non utilizzati nel mese di ottobre 2013. Nell'ottobre 2012 sono stati utilizzati 1.120.869,00 mg totali di farmaci antiblastici e ci sono stati 256.754,00 mg di residui non utilizzati che corrisponde in termini percentuali al 22,90% del totale utilizzato; mentre nell'ottobre 2013 sono stati utilizzati 529.206,68 mg di farmaci antiblastici utilizzati e ci sono stati 3.563,5 mg di residui non utilizzati che corrisponde in termini percentuali allo 0,67% del totale utilizzato. Questa elevata differenza tra l'utilizzato 2012 e 2013 che in termini percentuali corrisponde al 47,21% è stata determinata dalla totale assenza nei reparti di procedure standardizzate nel riutilizzo dei residui ad oggi ottimizzate mediante la centralizzazione della manipolazione dei farmaci antiblastici.

Conclusioni. Il Farmacista onco-ematologico nella gestione delle preparazioni chemioterapiche antiblastiche rappresenta una figura essenziale nel garantire maggiore sicurezza per il paziente, corretta tracciabilità e gestione del farmaco nonché l'ottimizzazione delle risorse economiche aziendali, con conseguente riduzione degli sprechi dei farmaci ad alto costo.

BUSULFANO: UN ESEMPIO DI INCOMPATIBILITÀ FARMACO-DISPOSITIVO

Gaia Asaro, Gaspare Guglielmi, Laura Fabrizio, Lucia Sabene
UOC Servizio di Farmacia, Policlinico A. Gemelli, Roma

Introduzione. Il Centro UFA del Policlinico "A.Gemelli" allestisce ogni giorno più di 300 terapie per malati oncologici. Una delle fasi critiche dell'allestimento dei farmaci antiblastici è rappresentata dalla corretta scelta dei dispositivi medici da utilizzare. Recentemente il Reparto di Ematologia del Policlinico "A.Gemelli" ha modificato il protocollo di terapia per la somministrazione di Busulfano che è un farmaco indicato nel trattamento di condizionamento, precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT), in pazienti adulti e in età pediatrica. Il protocollo prevede un aumento di dosaggio del Busulfano ed una riduzione delle somministrazioni giornaliere (due volte/die) al fine di ridurre gli effetti collaterali. L'aumento di concentrazione di tale farmaco ha comportato delle problematiche in fase di allestimento. Si è notato infatti, lo sviluppo di calore, probabilmente dovuto ad una reazione esotermica, che danneggia il tubatismo del set d'infusione, creando dei microfori, che determinano la fuoriuscita del farmaco antiblastico con una conseguente manipolazione non più sicura da parte degli operatori sanitari.

Materiali e metodi. Sono stati valutati i dispositivi medici attualmente utilizzati per l'allestimento del Busulfano, in particolar modo la compatibilità del materiale del set per infusione ICU Medical 011-H2678 con il farmaco antiblastico. La scheda tecnica del dispositivo riporta che "il dispositivo è compatibile con comuni farmaci chemioterapici e diluenti",

ma non vi sono studi specifici di compatibilità tra il set d'infusione e il farmaco. È stata valutata la presenza o meno di policarbonato nel set d'infusione essendo un materiale incompatibile con il Busulfano. Inoltre sono state valutate le schede tecniche dei più comuni dispositivi in commercio per l'allestimento dei farmaci antiblastici, ma nessuno di essi aveva un'indicazione specifica di compatibilità con il chemioterapico.

Risultati. Al fine di evitare un eventuale perforamento del set d'infusione è stato introdotto un nuovo dispositivo medico ICU Medical 011-H2504, che evita il contatto diretto del chemioterapico con il tubatismo del set d'infusione evitando pertanto che possa essere danneggiato dallo sviluppo di calore.

Conclusioni. Risolvendo tale problematica, abbiamo messo in sicurezza sia gli operatori che allestiscono il farmaco antiblastico, sia l'operatore che lo trasporta al reparto, sia chi lo somministra, nonché il paziente. Si auspica in futuro studi più specifici di compatibilità tra i farmaci antiblastici e i dispositivi medici in uso.

Bibliografia. Tayfun G. et al., "Reduced-intensity conditioning and HLA-matched haemopoietic stem-cell transplantation in patients with chronic granulomatous disease: a prospective multicentre study", In "The Lancet" 2014 Vol. 383.

STUDIO DI STABILITÀ DELLA PRAVASTATINA SODICA IN SOLUZIONE

Matteo Sestili,¹ Serena Logrippo,² Roberta Ganzetti,¹ Massimo Ricciutelli,³ Carlo Polidori,⁴

¹Farmacia Ospedaliera, INRCA-IRCCS, ²Chimica e tecnologia farmaceutica, ³Laboratorio HPLC, ⁴Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC)

Introduzione. La Pravastatina è un farmaco indicato nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, nella prevenzione primaria/secondaria di eventi cardiovascolari e nella riduzione della iperlipidemia in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d'organo. La Pravastatina, è commercializzata unicamente sotto forma di compresse, pertanto la mancanza di altre formulazioni (iniettabili, orodispersibili, granulato effervescente ...) costituisce un grande limite alla gestione della terapia nei pazienti disfacili in nutrizione enterale (NE). Il nostro studio quindi, è volto a mettere a punto una formulazione di Pravastatina sodica facilmente somministrabile attraverso il sondino della NE e a valutare la stabilità del principio attivo fino a 60 giorni dalla preparazione della soluzione.

Materiali e metodi. La preparazione della soluzione di Pravastatina sodica è stata eseguita presso il Laboratorio Galenico della Farmacia dell'INRCA-IRCCS di Ancona in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale. La soluzione è stata preparata a partire da compresse di Pravastatina sodica da 20mg sciolte in una soluzione tampone per infusione di sodio bicarbonato 8.4%p/v a cui erano stati precedentemente aggiunti i conservanti (concentrazione finale della Pravastatina 4mg/ml). I campioni sono stati conservati in microprovette sterili di PoliPropilene, al riparo dalla luce, sia a temperatura ambiente che in frigorifero. Tre campioni di soluzione sono stati congelati a -20°C al tempo zero e tre campioni per ciascuna condizione di conservazione (temperatura ambiente/frigorifero) a 14-30-60 giorni dopo la preparazione della soluzione. Le analisi per la determinazione quantitativa della Pravastatina sono state effettuate in un'unica sessione analitica, presso il Laboratorio HPLC (High Performance Liquid Chromatography) del Centro Strumentazioni Complesse dell'Università degli Studi di Camerino utilizzando un sistema HPLC Agilent Technologies 1100 Series: l'eluizione è stata ottenuta su una colonna C18 Varian in modo isocratico con una fase mobile composta da KH₂PO₄ 0,02M a pH 3,0 e CH₃OH (60:40V/V). **Risultati.** In base ai risultati ottenuti dall'analisi HPLC la Pravastatina sodica risulta essere stabile fino a 60 giorni dopo l'allestimento della soluzione conservata al riparo dalla luce, sia a temperatura ambiente che in frigorifero. Infatti, le aree dei picchi della Pravastatina Sodica nei cromatogrammi ottenuti dall'analisi dei campioni del tempo zero, 14, 30 e 60 giorni, non presentano variazioni significative.

Conclusioni. L'allestimento in Farmacia della Pravastatina sodica in soluzione (4mg/ml) stabile per 60 giorni, consente di colmare una lacuna dell'industria farmaceutica e di sgravare il personale addetto all'assistenza dai rischi connessi alla manipolazione di farmaci.

VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ MICROBIOLOGICA DI UNA SOLUZIONE A BASE DI PRAVASTATINA SODICA

Matteo Sestili,¹ Serena Logrippo,² Roberta Ganzetti,⁴ Antonella Marziali,³ Roberta Galeazzi,³ Carlo Polidori,⁴

¹Farmacia Ospedaliera, ³Laboratorio analisi, INRCA-IRCCS

²Chimica e tecnologia farmaceutica, ⁴Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC)

Introduzione. La Pravastatina è un farmaco ipocolesterolemizzante commercializzato solamente sotto forma di compresse, pertanto a seguito dell'assenza di una formulazione idonea alla somministrazione a pazienti in nutrizione enterale abbiamo messo a punto una soluzione di Pravastatina sodica (4mg/ml) facilmente somministrabile attraverso il sondino nutrizionale. L'obiettivo dello studio è valutare la stabilità microbiologica della soluzione conservata in siringhe di polipropilene (PP) fino a 60 giorni dalla preparazione.

Materiali e metodi. La soluzione di Pravastatina sodica è stata preparata in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale (FU) a partire da compresse di Pravastatina sodica da 20mg sciolte in soluzione per infusione di sodio bicarbonato 8.4%p/v a cui erano stati precedentemente aggiunti i conservanti: nipagina sodica e nipasolo sodico. Sono state allestite quattro siringhe in PP contenenti ciascuna 20 ml di soluzione, tutte le siringhe sono state conservate al riparo dalla luce, due a temperatura ambiente, due in frigorifero. Secondo quanto stabilito nella FU, alla sezione 5.14 Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili, le preparazioni ad uso orale devono rispettare i seguenti criteri: CMAT (conta dei microrganismi aerobi totali) numero massimo accettabile 200 UFC/ml e CFLT (conta dei funghi/lieviti totali) numero massimo accettabile 20 UFC/ml. Ai tempi 0-1-5-8-14-21-30-46 e 60 giorni, 1 ml di soluzione prelevato da ciascuna siringa è stato seminato in doppio su piastra Petri tramite metodo di coltura in superficie. Per la CMAT è stato utilizzato il terreno Columbia Agar 5% sangue di montone - COS e le piastre sono state incubate, capovolte, in termostato a 30-35°C (34°C) per 3 giorni. Per la CFLT è stato utilizzato il terreno SABOURAUD gentamicina cloramfenicolo - SGC2 e le piastre sono state incubate, capovolte, in termostato a 20-25°C (24°C) per 5 giorni.

Risultati. Dopo i relativi periodi di incubazione, solamente in tre campioni è stata riscontrata una crescita: in due campioni sono state riscontrate 3 UFC/ml di *Corynebacterium Jeikeium* nella CMAT, mentre in un campione sono state identificate 3 UFC/ml di *Penicillium* nella CFLT.

Conclusioni. Considerato il numero di UFC/ml riscontrato nei campioni analizzati, è possibile dichiarare la completa stabilità microbiologica della soluzione contenete Pravastatina sodica fino a 60 giorni dalla preparazione quando conservata a temperatura ambiente o in frigorifero.

APPLICAZIONE DEL DRUG DAY PRESSO IL LABORATORIO ONCOLOGICO DELLA U.O. FARMACEUTICA OSPEDALIERA DELLA ASL1 MASSA E CARRARA

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Paolo Parenti
Farmaceutico, ASL1, Massa Carrara

Introduzione. Il Laboratorio Oncologico della ASL1 di Massa e Carrara ha applicato, in collaborazione con il Reparto di Oncologia, il concetto del drug day al processo produttivo delle chemioterapie. Tale principio consiste nel raggruppare, compatibilmente con le esigenze cliniche, la somministrazione dello stesso farmaco nella medesima giornata, per più pazienti. Questa strategia operativa consente di minimizzare se non addirittura annullare, in alcuni casi, gli scarti di produzione, che si generano, durante l'allestimento dei preparati.

Materiali e metodi. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera della ASL1 di Massa e Carrara ha creato al proprio interno un Laboratorio Centralizzato dedicato agli allestimenti delle chemioterapie per tutte le necessità aziendali. In collaborazione con la U.O. Oncologia è stato concordato l'avvio del percorso definito drug day, mediante il quale gli Oncologi valutano, ove possibile, l'aggregazione delle medesime tipologie di terapia nella stessa giornata. Il reparto di Oncologia trasmette mediante il software Cytosifo le relative prescrizioni al Laboratorio Oncologico, ove avviene la successiva preparazione degli allestimenti, con una minimizzazione degli scarti produttivi e conseguente beneficio economico.

Risultati. Il Laboratorio Oncologico Centralizzato produce mediamente circa 17.000 terapie annue; è stato verificato che l'applicazione del drug day ha permesso mediamente il risparmio di numero una fiala di farmaco a settimana per singola specialità medicinale coinvolta nel processo. Globalmente il risparmio ottenuto è stato quantificabile in circa 100.000 euro annui.

Conclusioni. L'applicazione di un percorso organizzativo ad hoc, con la concentrazione della stessa tipologia di terapia per più pazienti nella medesima giornata, ha permesso un immediato e concreto risparmio di risorse, senza alcuna variazione in termini di efficacia ed efficienza delle terapie. L'esperienza concretizzata grazie ad una valida e proficua collaborazione da parte dell'U.O. Oncologia dimostra come l'applicazione di percorsi operativi condivisi e razionali possa a ricadere determinare un immediato beneficio economico.

VALIDAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO DI GALENICA STERILE PRESSO IL LABORATORIO COMPOUNDING DELL'AZIENDA ASL1 DI MASSA E CARRARA

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Paolo Parenti
Farmaceutico, ASL1, Massa Carrara

Introduzione. L'Azienda ASL1 di Massa e Carrara si è dotata di un Laboratorio Centralizzato di Compounding per gli allestimenti galenici sterili e non sterili. Tale Laboratorio è ubicato presso la Farmacia Interna del P.O. di Carrara e gestisce le necessità dei 4 Ospedali presenti in ambito Aziendale: Massa, Carrara, Fivizzano e Pontremoli più le necessità galeniche della Fondazione Monasterio. I preparati allestiti devono obbligatoriamente rispondere ai requisiti di qualità previsti dalla Farmacopea Ufficiale ed. vigente e per tale ragione la U.O. Farmaceutica Ospedaliera ha messo a punto dettagliati percorsi operativi che consentono da un lato la corrispondenza ai requisiti specifici di qualità e dall'altro consentono di validare la corretta esecuzione dei processi produttivi.

Materiali e metodi. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera ha definito con il Dipartimento della Prevenzione un percorso mediante il quale ogni 15 giorni un Operatore della Prevenzione provvede al ritiro di un preparato sterile per ogni tipologia di allestimento eseguito presso il Centro Compounding: soluzione antibiotica di cefazolina e cefuroxima, terapia ancillare di calcio levofolinato, sacca nutrizionale neonatale e collirio. Tali allestimenti vengono realizzati sistematicamente in ambiente sterile dedicato e gli Operatori procedono all'esecuzione di manovre dettagliate da specifiche procedure operative. I controlli di sterilità e la ricerca delle endotossine batteriche (LAL test) vengono eseguiti presso il Laboratorio di Tossicologia dell'Azienda USL2 di Lucca, con il quale è stata siglata apposita convenzione. Gli esiti vengono formalizzati su apposito sito web, dal quale sono scaricabili ed archiviabili. Le analisi sopra citate vengono utilizzate per validare la bontà delle operazioni di allestimento nella loro interezza. Il risultato atteso è sempre la sterilità e l'assenza di endotossine, che comprovano la corretta applicazione delle manovre operative.

Risultati. Ad oggi sono stati analizzati circa 400 allestimenti per i quali l'esito dei test ha comprovato la sterilità del prodotto finale. Il personale dedicato viene formato al momento dell'inserimento all'interno del Laboratorio Compounding ed è periodicamente verificata sul campo l'applicazione corretta delle procedure operative.

Conclusioni. Avvalendosi di un percorso sistematico di analisi microbiologica il Laboratorio Compounding dell'Azienda ASL1 di Massa e

Carrara ha definito sul campo la correttezza dei processi operativi adottati per l'esecuzione degli allestimenti sterili. Sono state validate le procedure operative che consentono l'esecuzione in sicurezza della produzione galenica sterile.

Bibliografia. Linee Guida Antibiotico Profilassi Perioperatoria nell'adulto (2011).

SYSTEMATIC REVIEW: COLLABORAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO

Giulia Zambarbieri, Simone Borchetto, Teresa Angelini Zucchetti, Maria Teresa Benzoni Fratelli, Angelo Barcella, Davide Zenoni
U.O. Farmacia, A.O. Bolognini, Seriate (BG)

Introduzione. L'A.O. Bolognini di Seriate collabora ormai da dodici anni con il Servizio di Assistenza Farmaceutica (SAF) dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di Bergamo, grazie ad una convenzione volta a garantire l'allestimento di farmaci orfani per pazienti adulti e pediatrici residenti nella provincia di Bergamo. Il Laboratorio Galenico allestisce le preparazioni magistrali, sterili e non sterili, prescritte da medici specialisti e in seguito autorizzate dai farmacisti del SAF. L'obiettivo del lavoro è stato quello di condurre un'analisi di tipo retrospettivo relativa a undici anni di attività (2003-2013), mettendo in evidenza le tipologie di pazienti, le patologie trattate e i farmaci prescritti.

Materiali e metodi. L'elaborazione dei dati è stata effettuata grazie all'impiego di un software di gestione in uso ai Laboratori, il quale permette l'inserimento e la successiva estrazione di informazioni relative ai pazienti, ai farmaci allestiti e ai costi di produzione. Ogni preparazione allestita è accompagnata da un foglio di lavoro, da un'etichetta e da un documento di trasporto, come previsto dalle Norme di Buona Preparazione attualmente in vigore. Al paziente viene inoltre consegnato un foglietto illustrativo personalizzato per il corretto impiego del medicinale.

Risultati. Dall'analisi condotta è emerso che nel periodo 2003-2013 il numero di pazienti trattati è stato pari a 891, dei quali 543 maschi e 348 femmine. La fascia d'età più rappresentata è stata 0-3 anni, con 472 pazienti, seguita da 4-13 anni con 325, 14-35 anni con 62 e 36-70 anni con 32. Le patologie più frequentemente trattate sono state l'epilessia, le patologie cardiovascolari e le cheratocongiuntiviti. Il numero totale di prescrizioni pervenute è stato di 4119, corrispondenti a 759.755 unità posologiche allestite (ml, cps o cartine). Di queste, l'84% è rappresentato da preparazioni non sterili, il restante 16% da preparazioni sterili, principalmente colliri.

Conclusioni. La Farmacia dell'A.O. Bolognini garantisce l'elaborazione e la fornitura di farmaci critici ed essenziali per il trattamento di patologie complesse. Di particolare rilievo etico è anche l'attenzione prestata ai pazienti affetti da malattie rare, tutti di età pediatrica; nel periodo di tempo osservato, sono state trattate patologie quali la sindrome adrenogenitale, la cistinosi e la fibrosi cistica. La collaborazione tra Farmacia Ospedaliera e SAF offre quindi un servizio di fondamentale importanza nel percorso di continuità assistenziale ospedale-territorio per pazienti per i quali non esiste alcuna alternativa terapeutica, mantenendo negli anni un impegno di carattere sociale con buona compliance dei cittadini.

Bibliografia. Cochrane Database of Systematic Reviews.

UNITÀ CIVAS IN FARMACIA OSPEDALIERA COME STRUMENTO DI ASSICURAZIONE DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Alessio Valerio,¹ Sandra Guzzardi,² Nicoletta Avola,² Debora Sgarlata,² Rosaria Sorbello,² Elisabetta Migliorisi,² Massimo Palumbo,² Anna Latina,² Giovanna Cacciaguerra,²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania
²U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa

Introduzione. In ospedale molti farmaci sono somministrati per via endovenosa, per lo più in seguito a ricostituzione estemporanea del preparato iniettabile ad opera del personale infermieristico. Il processo è però soggetto a numerosi errori e rischi, e l'adozione di procedure standardizzate e centralizzate, attraverso i CIVAS (Central IntraVenous Additive Services) soddisfa tutti i requisiti di qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali

galenici sterili. Si ottiene un maggiore controllo sulla qualità del preparato da un punto di vista microbiologico e di stabilità chimica, e il farmacista, coinvolto nel percorso terapeutico del paziente, può valutare l'appropriatezza prescrittiva. Nel nostro ospedale molti farmaci endovenosi sono allestiti, in stretta osservanza delle NBP della F.U., nel laboratorio di Galenica Clinica sotto responsabilità del farmacista specialista.

Materiali e metodi. Per ogni molecola un attento lavoro preliminare di valutazione delle caratteristiche chimico-farmaceutiche permette di definire il protocollo interno di allestimento del preparato e ogni procedura è elaborata con cura, a partire dal foglio operativo. Prima di procedere al foglio di calcolo, il farmacista verifica l'appropriatezza della prescrizione, facilitata da un apposito modulo, elaborato dalla nostra UOC, su cui il medico può indicare in maniera chiara ed univoca tutte le informazioni necessarie. L'allestimento avviene in laboratorio galenico, in condizioni asettiche, sotto cappa a flusso laminare unidirezionale, utilizzando dispositivi di protezione individuali, come indicato dal Codice Di Galenica Clinica SIFO. Attraverso processi validati e verifiche della stabilità dei farmaci in soluzione su database informatizzati ufficiali (Stabilis), si possono allestire lotti di preparazione da usare in più giorni consecutivi, riducendo sprechi derivanti da uso parziale dei flaconi.

Risultati. Nel 2013 sono state allestite 4150 preparazioni: 392 iloprost, 513 tigeclina, 488 ampicillina/sulbactam, 775 potassio cloruro, 27 caspofungina, 143 ambisome 53 teicoplanina, 36 infliximab, 60 voriconazolo, 3 rasburicase, 375 imipenem/cilastatina, 73 colliri a base di ciclosporina, 73 emina, 17 a-glucosidasi acida umana, 245 sacche NPT, 33 pompe elastomeriche, 113 ipotoniche, 24 glucosate al 2,5%. Il numero di preparazioni è aumentato rispetto al 2012 di circa il 20%.

Conclusioni. La gestione centralizzata dei preparati iniettabili in farmacia e l'ottimizzazione delle procedure tecniche di allestimento dei farmaci endovenosi a dosi unitarie consente, attraverso personale dotato di competenze specifiche, di ridurre drasticamente le problematiche legate al rischio clinico e alla qualità del preparato e al contempo di ridurre sprechi, ottimizzare risorse e garantire sicurezza e appropriatezza.

ALLESTIMENTO DI UNA SOSPENSIONE, SIRINGA MONODOSE, DI BOSENTAN 6MG/ML IN PAZIENTE PEDIATRICO PRESSO LA S.C. FARMACIA AOU PERUGIA

Sara Pugliese, Nicola Nigri, Francesco Casoli, Ela Murrja, Chiara Capone, Alessandro D'Arpino
Farmacia, AOU, Perugia

Introduzione. L'uso off-label dei farmaci in età pediatrica è una problematica sentita a livello mondiale. In Italia è disciplinato dalla Legge 648/96. La mancanza di trial regolativi è legata a motivazioni di tipo economico ed etico. Esistono differenti popolazioni pediatriche e ciò comporta che la ricerca debba essere condotta su sottoclassi, con costi elevati che scoraggiano gli investimenti da parte dell'industria. Vi è poi una sorta di pregiudizio etico ad esporre i bambini alle sperimentazioni cliniche, che va a scapito dei possibili benefici che si potrebbero trarre da una adeguata terapia. In questo contesto si colloca il presente lavoro, volto ad assicurare una terapia adeguata per il trattamento dell'ipertensione polmonare in un paziente al di sotto dell'anno di età, in mancanza di alternativa terapeutica.

Materiali e metodi. Il lavoro nasce dalla necessità di somministrare ad un paziente pediatrico, ricoverato presso l'Unità di Terapia Intensiva Neonatale, il farmaco Bosentan, disponibile nella nostra struttura in compresse da 62,5mg. La terapia prevedeva la somministrazione di 4,5mg di farmaco due volte al giorno. Le esigenze da soddisfare erano sostanzialmente due: realizzare una preparazione orale facilmente somministrabile e minimizzare lo spreco di un farmaco dal costo elevato. La prima via percorribile era la realizzazione di capsule, sicuramente più stabili ed "economiche", ma con problematiche maggiori riguardo l'uniformità di contenuto e la modalità di somministrazione. La ricerca in letteratura ha permesso di individuare una seconda opzione, che aggirava gli svantaggi della prima: la realizzazione di una sospensione orale, caratterizzata però da una

stabilità di sole 24h. Si è scelto di realizzare la sospensione in siringhe pronte all'uso riducendo così gli sprechi e massimizzando la compliance.

Risultati. Mezza compressa di Bosentan è stata dissolta in acqua PPI fino ad ottenere una sospensione di 6 mg/ml. La sospensione è stata ripartita in due siringhe monodose senza ago e pronte all'uso contenenti ciascuna 4,5mg (0,75ml), ossia la terapia giornaliera. Data l'esigua stabilità la preparazione veniva allestita ogni 24h. Per i festivi è stato realizzato un apposito kit con materiali pronti e istruzioni dettagliate per semplificare l'allestimento in reparto.

Conclusioni. Il caso è emblematico di quanto sia fondamentale il farmacista nella mediazione tra interessi clinici, economici e tecnologici e nel colmare un "vuoto terapeutico", assicurando qualità, sicurezza ed efficacia. Inoltre, anche quando impossibilitato ad operare direttamente, egli può dare il proprio apporto organizzando, per altri operatori, un percorso che permetta l'uso ottimale del bene farmaco, nell'interesse del paziente.

NUOVE PROCEDURE E PREPARAZIONI GALENICHE PER I TEST DI TOLLERANZA A FARMACI

Laura Consalvi,¹ M. Chiara Burla,¹ Irene Ruffino,¹ Francesco Malesci,¹ Valentina Noccioli,¹ Idalba Loiacono,²

¹Azienda Sanitaria, Università di Firenze, ²CERFIT, Centro di Riferimento Regionale in Fitoterapia, Area del Farmaco, del Management e dell'Organizzazione Sanitaria

Introduzione. Lo sviluppo di nuovi farmaci ha determinato un progressivo aumento del loro consumo di oltre il 60% dal 2000 ad oggi. In molti casi, il crescente utilizzo è da associare, al maggior abuso e/o misuso, comportando come conseguenza, un significativo incremento di reazioni allergiche a farmaci. Il "Test di provocazione orale (TPO)", che consiste nella somministrazione di un farmaco sotto osservazione medica, rappresenta il gold standard per stabilire o escludere la diagnosi di ipersensibilità ad una sostanza. In questo contesto, il ricorso ad un preparato galenico permette di variare il dosaggio di un farmaco non disponibile in commercio garantendo una somministrazione frazionata delle varie specialità medicinali. Obiettivo di questo approccio è standardizzare la produzione di un gran numero di preparazioni galeniche al fine di evitare errori, sia in fase di allestimento ad opera del farmacista, che in fase di utilizzo ad opera del personale medico-sanitario.

Materiali e metodi. In virtù del notevole aumento di formulazioni necessarie al medico per l'attuazione dei TPO, dal 2005 è stata attivata una collaborazione fra il Reparto di Allergologia e Immunologia Clinica (AIC) del Nuovo Ospedale S. Giovanni di Dio e il Laboratorio Galenico di S. Maria Nuova. L'attività comprende non solo l'allestimento delle formulazioni, ma anche un'attenta pianificazione delle procedure di preparazione. Per tale ragione è stato assegnato ad ogni principio attivo un colore, utilizzato come distintivo in fase di etichettatura; ogni farmaco richiesto per il test è stato inserito in una tabella esplicitando il nome del principio attivo, i dosaggi richiesti e il nome commerciale del farmaco da usare per il frazionamento; per ogni formulazione è stata stilata una procedura di preparazione specificando le quantità di farmaco commerciale e di eccipiente da utilizzare.

Risultati. Le formulazioni sono state uniformate su parametri standard azzardando il rischio di reazioni avverse dovute a componenti delle preparazioni galeniche grazie all'utilizzo di capsule prive di coloranti e di eccipienti inerti. Il Laboratorio Galenico rifornisce semestralmente il reparto di AIC e la produzione annua di capsule destinate a test allergologici si attesta intorno a 12.000 unità. In totale dal 2005 ad oggi, sono state prodotte approssimativamente 80.000 capsule.

Conclusioni. Questa collaborazione ha permesso l'ottimizzazione dell'intero processo produttivo-esecutivo alla base della procedura di testing, garantendo una gestione agevole delle necessità semi-industriali del reparto di AIC e diminuendo tempi e costi di allestimento. Risulta evidente che il costante confronto tra il medico specialista e il farmacista preparatore è sempre indispensabile per assicurare una continua implementazione del processo.

GALENICA IN AMBITO OSPEDALIERO: TRATTAMENTO DELLA PSORIASI CON GEL DI METOSSALENE NELL'OSPEDALE MIULLI

Marino Bulzacchelli,¹ Martina Cortelletti,¹ Vito Lombardi,¹ Antonio Miracapillo,² Vincenzo Picerno,¹ Maddalena Sciacovelli,¹ Clelia Larenza,¹ ¹Farmacia Ospedaliera, ²UOC Dermatologia, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle ad andamento recidivante e remittente, non infettiva né contagiosa. Si manifesta con chiazze arrossate, ricoperte da squame biancastre, localizzate in sedi tipiche come gomiti, ginocchia e cuoio capelluto. Le lesioni sono stabili e persistono a lungo. L'eziologia è sconosciuta, sicuramente multifattoriale, tra cui entrano in gioco fattori genetici di tipo ereditario ma anche fattori ambientali e psico-emozionali scatenanti. Alcuni farmaci (antimalarici, beta-bloccanti, litio, indometacina), stress, fumo di sigaretta, traumi, alterazioni metaboliche ed infezioni hanno un ruolo importante nell'insorgenza della patologia. Il trattamento solitamente è gestito con terapia locale a base di corticosteroidi, analoghi della vitamina D3, cheratolitici e retinoidi. In ambito ospedaliero si adotta la fotochemioterapia a base di psoraleni e UVA. Gli psoraleni esplicano l'azione farmacologica solo mediante l'esposizione a raggi ultravioletti, sfruttando la fotosensibilità a livello locale per 8-12 ore. La terapia permette l'alterazione delle citochine causando l'apoptosi immunitaria, interrompendo il processo immunopatologico.

Materiali e metodi. Nell'ambulatorio di Dermatologia dell'Ente sono stati trattati ad Ottobre 2013 14 pazienti, tre volte a settimana. Il ruolo del farmacista è quello di allestire secondo le NBP un gel a base di metossalene al fine fornire al Dermatologo la preparazione topica preventiva al trattamento con gli UVA. Il clinico ha monitorato inoltre il paziente in quanto possono presentarsi manifestazioni eritematose nelle prime 72 ore dopo il trattamento.

Risultati. Il farmacista ha allestito nel laboratorio di galenica officinale 20 preparazioni. Il trattamento secondo questa metodica ha riscontrato un successo pari al 90% in linea con i risultati attesi. Nessun paziente ha presentato effetti collaterali al trattamento.

Conclusioni. L'allestimento della preparazione del gel di metossalene in laboratorio galenico permette all'Ente di offrire una soluzione di trattamento efficace al paziente affetto da psoriasi non responder ai trattamenti con specialità medicinali. Il relativo miglioramento del quadro clinico ha un impatto sociale importante in quanto il paziente presenta un aspetto tale da favorirne l'integrazione. Le recidive si manifestano dopo 6 mesi dall'interruzione del trattamento e questo induce il clinico ad stabilire dei protocolli di terapia di mantenimento.

PREPARAZIONE GALENICA DI PIRIMETAMINA E SULFADIAZINA PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI AFFETTI DA TOXOPLASMOSSI

Valentina Cascone, Concetta Scrofani, Giuseppa Rizza, Marinella Cucuccio, Fiona Caruso, Farmacia ospedaliera, ASP, Ragusa

Introduzione. L'infezione da *Toxoplasma gondii*, nel paziente immunocompromesso può causare una malattia grave, che si sviluppa nel 30-40% dei pazienti con AIDS. La terapia antiretrovirale, contemporanea al trattamento di infezioni opportunistiche, può determinare un aumento di tossicità farmacologica, interazioni tra farmaci, e la potenziale sindrome da immunoricostruzione. La chemioprophilassi, è raccomandata per i pazienti con AIDS, IgG positivi per toxoplasmosi, prima di iniziare una terapia antiretrovirale. Il trattamento più efficace negli adulti è l'associazione di pirimetamina (25-100 mg/die) con sulfadiazina (1-1,5 g x 2/die) per 3-4 settimane. Le recidive sono così comuni nei pazienti con AIDS, che il trattamento potrebbe continuare indefinitamente. La pirimetamina e la sulfadiazina non sono disponibili in Italia come specialità; vanno, pertanto, reperite all'estero o preparate come galenici. Scopo dello studio è confrontare i costi di tale terapia per i farmaci importati dall'estero rispetto alla preparazione galenica eseguita in farmacia ospedaliera.

Materiali e metodi. Sono stati valutati i costi: dei farmaci di importazione pirimetamina 25 mg compresse e sulfadiazina 500 mg compresse (migliore offerta ricevuta a maggio 2014); delle corrispondenti sostanze galeniche utilizzate per l'allestimento di cartine; delle ore di lavoro impiegate dal farmacista ospedaliero per l'allestimento delle cartine (30 di pirimetamina 100 mg e 120 di sulfadiazina 500 mg); della terapia mensile per un paziente che assume 100 mg/die di pirimetamina e 2 gr/die di sulfadiazina.

Risultati. Il costo mensile della terapia eseguita con i farmaci di importazione estera è pari a € 42,90, mentre, con i farmaci galenici allestiti presso la farmacia ospedaliera è di € 11,34 (-73,6%), se si considerano esclusivamente i costi delle materie prime utilizzate, ma aumenta notevolmente a € 103,34 (+140,9%), se si include in tale valutazione il costo per l'Azienda Sanitaria di € 92,00, per 4 ore di lavoro impiegate dal farmacista ospedaliero nell'allestimento.

Conclusioni. Considerando che, il costo delle sostanze utilizzate per la preparazione galenica è irrisorio, ma che le ore di lavoro del farmacista impattano notevole, sul costo della preparazione per l'Azienda Sanitaria, l'importazione dall'estero delle corrispondenti specialità medicinali in compresse risulta l'opzione economicamente più vantaggiosa. Spesso, però il problema principale risulta il reperimento all'estero di tali farmaci a causa di frequenti carenze e gli eventuali tempi di consegna molto lunghi, che pregiudicano la continuità delle terapie. In quest'ottica, pertanto, il farmacista preparatore riveste un ruolo fondamentale per assicurare i bisogni terapeutici e l'accesso facilitato alle cure necessarie, soprattutto in particolari categorie di pazienti fragili, come i malati di AIDS.

LA REALIZZAZIONE DEL DRUG DAY PER IPILIMUMAB COME STRUMENTO DI CONTENIMENTO DELLA SPESA NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS)

Fabrizio Fiori, Carolina Laudisio, Chiara Castellani, Antonella Tarantino, Silvano Giorgi, Maria Grazia Rossetti

U.O. Farmacia, AO Universitaria Senese

Introduzione. L'Ipilimumab utilizzato nel trattamento del melanoma metastatico non resecabile, è stato sicuramente il farmaco più innovativo introdotto in Italia nel 2013. Questa grande innovazione si accompagna però ad un costo notevole, che influisce pesantemente sulle risorse del SSN. Per cercare di contenere la spesa l'AOUS, è ricorso quindi all'utilizzo del Drug-Day, già in uso per altri protocolli chemioterapici.

Materiali e metodi. Data la breve stabilità (24h a 2-8°C e 25°C) siamo ricorsi all'organizzazione di due Drug-Day consecutivi (precisamente nei giorni di Giovedì e Venerdì), al fine di ottimizzare al meglio gli allestimenti di Ipilimumab ed evitare gli sprechi. Nel caso di Ipilimumab questo è stato facilitato dal fatto che il protocollo prevede una somministrazione a cicli di 21 giorni, permettendoci di programmare per tempo le somministrazioni al paziente.

Risultati. Un esempio dei vantaggi del Drug-Day lo abbiamo avuto nella prima giornata in cui venne utilizzato Ipilimumab ovvero il 3 maggio 2013, dove erano programmati tre pazienti. Il dosaggio totale richiesto dal giorno di terapia è stato di 693mg, quindi sono stati usati 2 flaconi da 50mg e 3 flaconi da 200mg. Se invece avessimo avuto i pazienti in giorni diversi, avremmo dovuto usare, 6 flaconi per un totale di 750mg contro i 700mg reali che abbiamo invece usato, risparmiando un flacone da 50mg pari a 2.953 €. Sfortunatamente la breve validità di 24 ore della specialità limita lo sfruttamento migliore del Drug-Day con Ipilimumab. Un esempio di questo si è verificato nei due giorni di produzione del 5 e 6 dicembre 2013. Si sono infatti avuti due pazienti per ciascuno giorno che hanno seguito la medesima terapia per un totale di 453,00mg giornalieri, se infatti avessimo avuto la possibilità di utilizzare il residuo avanzato dal giorno prima avremmo potuto risparmiare tra i due giorni almeno un flacone di Yervoy 50mg.

Conclusioni. In 8 mesi dall'introduzione di Yervoy in AOUS, sino alla fine dell'anno 2013, sono stati trattati ben 27 pazienti per un totale di 90 somministrazioni. Concentrandoli in 40 Drug-Day di cui 14 splittati in due giorni consecutivi. Grazie a questa organizzazione abbiamo potuto risparmiare 70.884 €. Il sistema potrebbe essere ulteriormente migliorato se i

pazienti della zona Senese, espletassero gli esami ematochimici, il Giovedì, presentandosi il Venerdì per la somministrazione (preparazione intorno alle ore 9), questo ci consentirebbe di muoverci all'interno delle 24h di stabilità e permettendoci il riutilizzo dei flaconi del Giovedì (preparati intorno alle ore 12).

NUTRIZIONE PARENTERALE IN NEONATOLOGIA: PLACE IN THERAPY NELLA REALTÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI VERONA

Alessandra Compagni,¹ Carlo Alberto Forcellini,² Angelo Pietrobelli,² Roberto Barbazza,¹

¹Servizio di Farmacia, ²Unità di Terapia Intensiva Neonatale, AO Universitaria Integrata di Verona

Introduzione. In ambito di Nutrizione parenterale (NP) neonatale negli ultimi anni è stato introdotto il concetto della Early Aggressive Nutrition fin dalla prima settimana di vita che propone un precoce ed elevato apporto di nutrienti, secondo le elevate esigenze energetiche dei nati pretermine, per ridurre i deficit nutrizionali cumulativi dei prematuri con peso alla nascita basso (LBW), molto basso (VLBW) e estremamente basso (ELBW). L'obiettivo di questo lavoro è stato valutare l'andamento di crescita ponderale di un gruppo di nati pretermine, in relazione alle strategie nutrizionali adottate durante il ricovero nell'U.O. di Terapia Intensiva Neonatale (TIN). Ci si propone inoltre di valutare come, nella pratica clinica, vengono rielaborati i concetti della "Early Aggressive Nutrition" dal personale medico e che impatto hanno sul campione in esame.

Materiali e metodi. Sono stati ritenuti eleggibili 120 nati prematuri presso l'U.O. TIN nel periodo compreso tra Gennaio 2013 e Aprile 2014 suddivisi per fasce di peso in LBW, VLBW e (ELBW). Sono state analizzate le formulazioni di NP per i casi che hanno avuto una terapia superiore ai 7 e 15 giorni ed è stato analizzato l'andamento dei dosaggi pro Kg di glucosio, lipidi e aminoacidi.

Risultati. La distribuzione del campione, in base al peso presentato alla nascita, è stata per i neonati LBW 39,2%, per i neonati VLBW 37,5% e per i neonati ELBW 23,3%. L'andamento dei dosaggi pro Kg di glucosio, lipidi e aminoacidi è moderatamente crescente per tutte e tre le categorie considerate e l'andamento dei pesi rimane pressoché costante con limitato guadagno di peso.

Conclusioni. Nella pratica clinica si sta iniziando a assumere il pensiero della Early Aggressive Nutrition: per tutte le classi di peso infatti la tendenza è di iniziare la NP completa di tutti i nutrienti, ad alti dosaggi. Si ha riscontro di questo monitorando il peso corporeo: infatti gli alti apporti di nutrienti permettono di limitare il calo di peso nei primi giorni di vita, limitando la fase catabolica, e permettono inoltre un catch up growth fino al 9% rispetto al peso corporeo iniziale nei VLBW e nei ELBW.

LA GALENICA CLINICA A SOSTEGNO DELLA SOSTENIBILITÀ AZIENDALE: REALIZZAZIONE DI UNA CREMA DI ACIDO 5-AMINOLEVULINICO (5-ALA) NELL'AZIENDA OSPEDALIERA SENESE (AOUS)

Fabrizio Fiori,¹ Pellegrino Michele,² Carolina Laudisio,¹ Chiara Castellani,¹ Davide Paoletti,¹ Antonella Tarantino,¹ Michele Fimiani,² Silvano Giorgi,¹ Maria Grazia Rossetti,¹

¹U.O. Farmacia, ²U.O.C Dermatologia, AO Universitaria Senese

Introduzione. La terapia fotodinamica (PDT) rappresenta un'importante strategia terapeutica nel trattamento delle cheratosi attiniche e dei basoteliomi. I farmaci usati nella PDT sono il 5-ALA (Ameluz, non in commercio in Italia) e il suo analogo, il metil-aminolevulinato (Metvix), entrambi precursori della vie delle porfirine. Data la maggior efficacia del 5-ALA (Dirschka T. et al.) lo scopo di questo lavoro è dimostrare come la galenica clinica, in particolare nella preparazione di una crema di 5-ALA 10%, possa offrire al paziente un ottimo strumento terapeutico ed al tempo stesso contenere la spesa sanitaria.

Materiali e metodi. È stata quindi realizzata una crema al 5-ALA in base di perossido di Idrogeno 1% (Crystacide) che ne potenzia l'effetto. Sono

stati quindi analizzati i profili d'azione dei farmaci esaminati, mentre i prezzi sono stati ricavati dalle gare di Area Vasta e dal "Tariffario nazionale dei medicinali", per quanto riguarda l'allestimento della crema 5-ALA 10%. Non essendo poi presente un DRG specifico per la PDT, questo è stato ricavato dalla somma delle singole prestazioni per un totale di 106 €, a questo sono poi stati sottratti i costi del personale, e del farmaco in maniera tale da calcolare l'eventuale guadagno o perdita per l'azienda. **Risultati.** Dall'analisi dei dati è emerso che per un totale di 464 accessi nel periodo gennaio 2010-maggio 2013, il valore del DRG calcolato ha assorbito i costi della preparazione di 5-ALA 10% (6.352,16 € per il costo farmaci, e 23.631,52 € di costi personale, medico e farmacista), portando ad un guadagno di 19.200,32 € nel periodo considerato, contro una perdita di 42.253,70 € se si fosse utilizzato il farmaco Metvix.

Conclusioni. Dai dati ottenuti possiamo affermare come l'impiego della galenica clinica nella PDT possa essere di ausilio nella terapia, garantendo alti standard di qualità del farmaco allestito e al contempo liberare risorse permettendone una razionale riallocazione.

ASPETTI TECNICI DELLA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI UN'ALTERNATIVA TERAPEUTICA: NAB-PACLITAXEL

Adele Savoia,¹ Stefano Carrino,¹ Luigia Auremma,¹ Sara Pempinello,² Erika Fusco,² Antonella Nappi,¹ Adriano Cristinziano,¹

¹UOC Farmacia, AORN Ospedali dei Colli-Ospedale V. Monaldi, Napoli ²Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. L'uso delle nanoparticelle per il "drug delivery" nella terapia antitumorale è un campo di ricerca in forte sviluppo per i vantaggi che se ne ricavano: aumento della solubilità in acqua, accumulo del farmaco nel tessuto tumorale con aumento di efficacia e diminuzione di tossicità, superamento dei tradizionali sistemi di farmaco-resistenza. Il nostro studio riguarda il farmaco Abraxane® (Nanoparticelle di albumina-paclitaxel) e ha l'obiettivo di identificare i reali vantaggi e svantaggi relativi all'uso di questa nuova molecola nelle realtà dell'UMaCA della UOC Farmacia e della UOSD DH Oncologico della AORN Ospedali dei Colli-Ospedale "V. Monaldi" di Napoli.

Materiali e metodi. È stata realizzata un'intervista costituita da 5 domande relative alla ricostituzione rivolta agli infermieri preparatori afferenti al servizio UMaCA ed un'intervista di 5 domande relative alla somministrazione rivolta al personale sanitario del DH oncologico, per far emergere quali siano le eventuali difficoltà riscontrate nelle due differenti fasi di gestione del farmaco antitumorale. L'intervista è stata condotta singolarmente a ciascun operatore, relativamente alle proprie mansioni, immediatamente dopo la manipolazione o la somministrazione; a nessuno erano note le risposte date dagli altri colleghi per evitare influenze.

Risultati. Tutti i manipolatori riferiscono che sono indispensabili più manovre, quindi più tempo per la ricostituzione di nab-paclitaxel rispetto al paclitaxel e che, nonostante l'osservanza dell'RCP, si crea sempre schiuma persistente anche dopo il tempo previsto. Inoltre, dopo ispezione visiva si rilevano dei filamenti biancastri in sospensione che fanno dubitare della bontà della preparazione. Questo è in accordo con quanto indicato nella nota informativa AIFA del 17/01/2014 secondo la quale i sottili filamenti proteici riscontrati non aumentano il rischio di eventi embolici ma richiedono per la somministrazione un set di infusione con filtro da 15 micron. Gli operatori responsabili della somministrazione rilevano che i tempi sono decisamente inferiori e ciò dipende sia dall'infusione (30 minuti vs 3 ore del paclitaxel) che dall'assenza di premedicazione (30-60 minuti precedenti a paclitaxel). Questo rappresenta un vantaggio perché rende l'attività assistenziale più funzionale e favorisce un maggiore turn-over delle terapie. Non sono state evidenziate reazioni di ipersensibilità durante la somministrazione di nab-paclitaxel, cosa, invece, successa con paclitaxel anche se raramente.

Conclusioni. Abraxane® rappresenta un'alternativa terapeutica valida, seppur costosa. La fase di preparazione appare delicata e difficoltosa, quella di somministrazione risulta essere più veloce e sicura per il paziente. Nel complesso si può affermare che i costi della terapia sono sostenibili.

L'IMPATTO ECONOMICO DELLA CANNABIS NELL'AZIENDA USL9 DI GROSSETO

Marco Giannini, Tommaso Biondi, Emilia Falcone, Gaia Lusini, Leonardo Gianluca Lacerenza, Daniele Antonelli

Farmacia ospedaliera, ASL9, Grosseto

Introduzione. Con la L.R n° 18/2012 e il DM del 23/01/13 sono state introdotte le sostanze vegetali a base di cannabis in tabella II sez B, rendendone possibile la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali. La regione Toscana, poi, ha chiarito con GRTn° 1162/2013 le modalità di approvvigionamento, i centri prescrittori e di utilizzo. Attualmente la cannabis viene acquistata in Olanda come da DM 11/02/1997. La specialità acquistata è soggetta a carico e scarico nel registro degli stupefacenti. La preparazione magistrale viene allestita dietro presentazione di ricetta RNR per la spasticità secondaria associata alla sclerosi multipla, dolore oncologico e dolore neuropatico cronico per via orale o aerosol. L'obiettivo di questo studio è monitorare la spesa farmaceutica per l'allestimento della cannabis magistrale e riflettere su un possibile adeguamento normativo.

Materiali e metodi. Nel laboratorio galenico dell'USL9, allestiamo le cartine da 0,33g a base di cannabis da assumere 3 volte al giorno, su prescrizione magistrale redatta dall'Hospice. Procediamo pesando l'intera quantità prescritta, tritiamo e ripartiamo, applicando gli standard di qualità previste dalle NBP, nella quantità di cartine richiesta. Per effettuare il carico della materia prima, stampare il foglio di lavoro e l'opportuna etichetta da apporre sul confezionamento primario ci avvaliamo del software Magistra. La rilevazione dei dati è stata ottenuta attraverso il programma integrato con la procedura aziendale per la reportistica Business Objects.

Risultati. Sono stati confrontati 12 mesi da Maggio 2013 a Maggio 2014: nei primi 6 abbiamo allestito 18 preparazioni a base di Cannabis per due pazienti per il trattamento del dolore neuropatico, per un totale di 900 cartine pari ad una spesa farmaceutica di € 5.481,55. Negli altri 6 mesi, la preparazione galenica è stata allestita 20 volte per un totale di 1050 cartine con un spesa di € 6.760,44. Questo lieve incremento è dovuto all'arruolamento di un nuovo paziente. Inoltre, è stata già richiesta l'autorizzazione al Ministero della Salute di importazione della cannabis necessaria per un quarto paziente su richiesta dell'Hospice. Così, proiettando gli allestimenti per i prossimi 6 mesi, è possibile stimare un allestimento di 2160 cartine con una spesa stimata di € 13.907,2.

Conclusioni. Sulla base dei nuovi approcci terapeutici per il trattamento del dolore neuropatico, considerando il rapido aumento del numero dei pazienti da due a quattro presso la USL9 e della evidenza di una spesa farmaceutica in forte crescita, pensiamo che una normativa che possa regolamentare maggiormente la distribuzione della Cannabis, ad esempio concedendo l'autorizzazione ad aziende farmaceutiche italiane alla coltivazione della pianta ad uso farmaceutico, porterebbe una forte riduzione della spesa a carico del SSN rispetto all'approvvigionamento all'estero.

ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI UN FISSATORE CITOLOGICO NEL LABORATORIO DI GALENICA DELL'U.O. FARMACEUTICA OSPEDALIERA-AZIENDA USL6 LIVORNO

Cesario Oliva, Fabrizio Torsi, Francesca Azzena, Barbara Meini
U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL6, Livorno

Introduzione. Il farmacista ospedaliero, che attualmente opera in uno scenario di ristrettezze di risorse, è impegnato costantemente nel governare la spesa per la sostenibilità del SSN. Potendo garantire la qualità e la sicurezza delle preparazioni officinali, sia sterili che non, allestite in un laboratorio di galenica, può proporre, nei casi consentiti, alternative che possano sostituire prodotti presenti sul mercato, inseguendo un abbattimento della spesa totale. Ne sono un esempio i kit di Carbowax-PEG4000 in sostituzione del fissatore citologico (fissativo per urine), che vengono allestiti in maniera centralizzata, iso-risorse, nel Laboratorio di Galenica dell'U.O. Farmaceutica Ospedaliera di Livorno per rispondere ai fabbisogni dell'Azienda USL6 Livorno (quattro presidi ospedalieri e quattro zone distretto).

Materiali e metodi. Utilizzando l'applicativo Ge4mg-software gestionale Citrix, è stato analizzato il costo analitico di ogni singolo kit di Carbowax-

PEG4000 (composto da: un confezionamento esterno, tre etichette, un foglio con le istruzioni per l'uso, tre provette a fondo conico da 50ml contenenti ciascuna 0,4g di Polietilenglicole 4000 (PEG4000) sciolti in 20ml di alcool a 50°-diluizioni effettuate da alcool denaturato 94° ed acqua per preparazioni iniettabili) ed il numero di kit allestiti nel triennio 2011-2013. La spesa sostenuta è stata confrontata con quella eventuale per l'acquisto dei kit offerti dalle aziende (es. BIO-OPTICA, KALTEK o DIAPATH), quantificando il risparmio.

Risultati. Il costo di un kit di Carbowax-PEG4000 è di euro 0,50. Il costo del prodotto reperibile in commercio, aggiudicato attraverso la gara di ESTAV Centro (Gara 36/2007) è di euro 5,50. Nel triennio 2011-2013, la spesa complessiva è stata di euro 5.748,00 per kit allestiti n=11496, a fronte di euro 63.228,00 presunti, corrispondenti alla stessa quantità di kit di fissatore citologico del commercio. Il risparmio, quindi, è stato di euro 57.480,00, pari ad una riduzione del 90,9%.

Conclusioni. I risultati di risparmio ottenuti, parametro da cui è partita la nostra analisi, dimostrano come il farmacista ospedaliero, in sinergia con personale tecnico esperto, possa governare la spesa così da liberare risorse che possano essere riallocate e re-investite. Il progetto, tuttora in svolgimento nell'Azienda USL6 Livorno, offre un prodotto per il paziente semplice nell'utilizzo e sicuro e, per gli operatori, consente anche la riduzione e la razionalizzazione dei tempi di esecuzione dei test. La stessa esperienza potrebbe in futuro essere estesa ad altri prodotti, ove fattibili.

L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DELLA NUTRIZIONE PARENTERALE NEONATALE: GARANZIA DI SICUREZZA ED ECONOMICITÀ

Valentina Cascone, Fiona Caruso, Giuseppa Rizza
Farmacia ospedaliera, ASP, Ragusa

Introduzione. La nascita pretermine costituisce la principale causa diretta di mortalità neonatale. La nutrizione parenterale neonatale è da considerare a tutti gli effetti, una terapia indispensabile per la sopravvivenza e non semplice assistenza. La mancanza di ambienti idonei e dedicati all'allestimento in asepsi, però, non garantendo la sterilità del prodotto finito, espone i prematuri a rischi di complicanze infettive. Dal settembre 2012, presso il laboratorio di galenica clinica della Farmacia dell'Ospedale Civile-MPA dell'ASP Ragusa è stata effettuata la centralizzazione dell'allestimento di nutrizioni parenterali neonatali personalizzate, per l'U.O. di Neonatologia-UTIN al fine di migliorarne la qualità e sicurezza. Scopo dello studio è valutare se la centralizzazione ha prodotto un vantaggio economico nell'allestimento e una riduzione delle infezioni in terapia intensiva neonatale.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati: i consumi di sacche in EVA, nutrienti (acqua, glucosio, aminoacidi, lipidi, elettroliti, vitamine, oligoelementi) e antibiotici iniettabili utilizzati dall'U.O. di Neonatologia-UTIN relativi al periodo Gennaio-Agosto 2012 e Gennaio-Agosto 2013, rispettivamente precedente e successivo alla centralizzazione; il costo medio di ogni terapia, includendo i costi relativi ai controlli microbiologici effettuati dalla farmacia.

Risultati. Nel 2012 presso l'U.O. di Neonatologia UTIN sono state allestite: 500 sacche di nutrizione parenterale (costo € 1.532,00), consumando nutrienti per un valore di € 6.022,00. Nel 2013 sono state allestite 717 sacche (costo € 2.179,00): 690 dalla Farmacia e 27 dal reparto di Neonatologia-UTIN, consumando nutrienti per un valore di € 4.803,00; per una valutazione complessiva è stato considerato, inoltre, il costo di € 860,8 dei controlli microbiologici effettuati settimanalmente dalla Farmacia (€ 26,90/test). L'analisi dei costi ha evidenziato, a fronte di un incremento del 43% nel numero di sacche allestite, un notevole risparmio di nutrienti utilizzati, grazie alla riduzione degli scarti, conseguente alla centralizzazione dell'allestimento, ottenendo un costo medio/sacca di € 10,24 (comprensivo del controllo microbiologico) vs € 15,11 prima della centralizzazione. L'analisi del consumo di terapia antimicrobica iniettabile, utilizzata presso l'U.O. di Neonatologia-UTIN ha rilevato, in seguito alla centralizzazione dell'allestimento, una diminuzione dei consumi e dei costi (€ 9.626,00 nel 2012 vs € 4.559,00 nel 2013), relativi al trattamento di infezioni sistemiche.

Conclusioni. I dati ottenuti mostrano l'importanza della centralizzazione dell'allestimento di nutrizioni parenterali neonatali presso la Farmacia, che ha determinato una riduzione dei costi associati all'allestimento, garantendone al tempo stesso la qualità attraverso i controlli microbiologici. Inoltre, anche la riduzione dei consumi di terapie antimicrobiche iniettabili presso l'U.O. di Neonatologia-UTIN potrebbe essere un indice a supporto del miglioramento della qualità e della sicurezza delle terapie sterili somministrate.

IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI PREPARATI GALENICI ALLESTITI NELLE FARMACIE ITALIANE: RISULTATI OTTENUTI NEGLI ANNI 2008-2013

Vincenzo Moretti,¹ Carolina Concettoni,² Fulvia Ciuccarelli,¹ Angela Maria Felicità Garzone,¹ Raffaella De Palma,¹ Paolo Marzoni,¹ Massimo Buccolini,¹ Laura Carloni,¹ Luana Zampetti,¹ Renata Sentinelli,¹ Michela Sara De Meo,¹ Chiara Streccioni,¹ Paola Minghetti,³

¹SOD Farmacia-Laboratorio Regionale Controllo Qualità, Azienda Ospedali Riuniti, Ancona, ²Clinica di Endocrinologia, Università Politecnica delle Marche, ³Facoltà di Farmacia, Università di Milano

Introduzione. Il Laboratorio Regionale Controllo di Qualità (LRCQ) della Regione Marche, promosso ed attivato dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, esegue in Italia, su richiesta o a seguito di accordi, il controllo di qualità dei preparati galenici e magistrali, lo studio della stabilità di formulazioni galeniche e di farmaci commerciali dopo manipolazione (ricostituzione, diluizione, miscelazione), la rititolazione di alcune materie prime. A seguito di specifica convenzione con la SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori) sono stati effettuati numerosi controlli su base volontaria di preparati allestiti da Farmacie Italiane. Il LRCQ è certificato ISO-9001/2008 dal 02.04.2014. Con il presente studio si analizzano i risultati ottenuti nei controlli eseguiti nel periodo 2008-2013.

Materiali e metodi. Sono state effettuate negli anni 2008-2013 8 indagini nazionali su preparati in capsule (Propranololo 30mg, Propranololo 2mg, idroclorotiazide 5mg, melatonina 7mg), in soluzione (Acido Salicilico 2%, minoxidil 2%, Progesterone 1%), in gel (Lidocaina 2%). Per ogni indagine è stato predisposto un Foglio di Lavorazione a cui le farmacie partecipanti si dovevano attenere fornendo copia dei certificati di analisi delle materie prime impiegate. I preparati sono stati analizzati in cieco (dati del preparatore non noti al LRCQ) per uniformità di massa, pH, densità, concentrazione alcolica, procedura di allestimento e contenuto in principio attivo, quest'ultimo mediante dosaggio in LC-MS/MS (Liquid Chromatography-Mass Spectrometry).

Risultati. Complessivamente hanno partecipato al controllo di qualità esterno 436 Farmacie, per la maggior parte convenzionate. È stato verificato il contenuto in principio attivo su 957 cps, 92 soluzioni, 24 preparati in gel verificando la rispondenza ai requisiti previsti dalla FU/NBP. Nel progredire degli anni e dei controlli è stato constatato un progressivo miglioramento della qualità dei preparati, classificati come Qualità A (risultati nel range ottimale vs atteso +/- 5%), B (rispondenza ai requisiti con variazione tra 5 e 10%) e C (variazione >10%). I preparati classificabili come A sono passati dal 18 al 100% e quelli C da 37,5 a 0% dal 1° all'8° controllo.

Conclusioni. Per i preparati in capsule la quantità di principio attivo più alta porta a risultati migliori; mentre si sono evidenziate criticità nell'allestimento di preparazioni in capsule con principi attivi basso dosati, per i quali ogni passaggio – pesata, diluizione progressiva, mescolazione e incapsulamento – è critico. I risultati ottenuti hanno confermato l'utilità di realizzare controlli di qualità sulle preparazioni galeniche delle farmacie, passando da una qualità presunta ad una verificata a beneficio del paziente e incremento della professionalità del preparatore.

LA LEGGE 79 DEL 16 MAGGIO 2014 E IL CASO AVASTIN-LUCENTIS

Sara Fia, Silvia Rosano, Giorgia Pellegrino, Maria Botto, Lucia Bagnasco, Andreina Bramardi
Farmacia ospedaliera, ASL CN1, Mondovì (CN)

Introduzione. La problematica relativa all'utilizzo di Avastin® ha inizio nel 2007 quando l'AIFA con determinazione 23 maggio 2007 (GU n. 122 del 28 maggio 2007) inserisce il bevacizumab nell'elenco dei farmaci a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 per le seguenti indicazioni: maculopatie essudative non correlate all'età, maculopatie essudative correlate all'età e glaucoma neovascolare. A partire dal 2009 l'AIFA esclude progressivamente dalla L/648 tutte le indicazioni che autorizzavano, a carico del SSN, l'utilizzo off label dell'Avastin® intravitale.

Materiali e metodi. L'entrata in vigore della legge 79/2014 stabilisce che medicinali messi in commercio con un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, il cui utilizzo off label sia noto e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, possano essere inseriti nella L. 648; tenendo conto dei parametri di appropriatezza e di economicità. Ai fini della valutazione dei pazienti trattati nella nostra ASL è stata perciò svolta un'analisi delle prescrizioni per singolo paziente e delle relative schede di allestimento sterile, effettuate a cura della farmacia ospedaliera ASL CN1 – sede di Mondovì. Gli anni analizzati sono stati 2010-2011-2012.

Risultati. La farmacia ospedaliera ha allestito dal 2010, siringhe pre-riempite di bevacizumab da 0,15 ml partendo dal flaconcino multi-dose di avastin 100 mg/4 ml. Le preparazioni suddivise per anno sono state: 407 nel 2010, 349 nel 2011 e 261 nel 2012 con un risparmio di 400.000, 350.000 e 260.000 € annui, rispetto all'utilizzo on label per gli stessi pazienti del Lucentis®. Per garantire la sterilità delle preparazioni sono stati eseguiti controlli di sterilità: 11% (43/407) nel 2010, 18% (64/349) nel 2011 e 25% (66/261) nel 2012, che hanno tutti confermato l'assenza di crescita microbica.

Conclusioni. Recentemente il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha espresso una valutazione in cui dichiara che i farmaci Avastin® e Lucentis® sono equivalenti nella terapia della degenerazione maculare. I due farmaci non avrebbero differenze dal punto di vista della sicurezza, pur con alcune precauzioni e monitorando attentamente gli eventuali effetti collaterali. Il CSS ha inoltre specificato che allo scopo di garantire una preparazione, secondo le NBP della FUI, il confezionamento dovrà avvenire nelle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari. Con l'approvazione della legge 79/2014, bevacizumab dovrebbe presto tornare ad essere utilizzato off-label nella somministrazione intravitale anche in presenza di specialità medicinali in commercio per la cura di quella determinata patologia, garantendo così una più oculata allocazione delle risorse pubbliche disponibili.

ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DELLE PREPARAZIONI GALENICHE PRESSO IL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE DI MODENA: IMPLEMENTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO ED OTTIMIZZAZIONE DEL LAVORO

Rossella Lucia Ermelinda Gentile,¹ Francesca Gandolfi,¹ Carla Rega,¹ Marianna Rivasi,¹ Iole Bosi,² Mara Cavana,² Lorenza Gamberini,¹ Nilla Viani,¹

¹Farmaceutico, AUSL, Modena, ²Farmaceutico, Policlinico, Modena

Introduzione. Presso il laboratorio galenico del Policlinico di Modena è stato avviata la centralizzazione dell'allestimento delle preparazioni galeniche sterili/non sterili in carico alla Azienda USL (AUSL) e Azienda Ospedaliera. Il progetto si inserisce nel quadro di riorganizzazione del Dipartimento Interaziendale nell'ottica di una maggiore integrazione delle risorse e di un maggior utilizzo di locali già attrezzati secondo la normativa vigente. Si prevede inizialmente l'allestimento centralizzato delle sole preparazioni galeniche non sterili ospedaliere/territoriali, finora allestite distintamente presso i Presidi Ospedalieri delle tre Aree (Nord, Centro, Sud) della AUSL. È stata considerata la tipologia di preparazioni secondo logiche di razionalizzazione e appropriatezza valutando nuove formulazioni che favoriscano la compliance, nonché l'ottimizzazione dei tempi di lavoro.

Materiali e metodi. Per la programmazione è stato realizzato un file informatizzato, contenente tali informazioni: pazienti, preparazioni galeniche, date di allestimento, di ritiro ed eventuali controlli. Il file è stato inserito in una cartella condivisa aziendale, per consentirne l'aggiornamento nei Punti

di Distribuzione. Sono state considerate possibili formulazioni alternative secondo specifici criteri: • sostituzione delle cartine con capsule per pazienti di età >12 anni, in trattamento con vitamine; • utilizzo di dosatori graduati per preparazioni di peso >1 gr attualmente dosate in cartine; • sostituzione delle cartine con formulazioni liquide a stabilità non <4 settimane; Sono state consultate pubblicazioni di ospedali pediatrici e/o centri di ricerca per procedure operative, fattibilità e stabilità di formulazioni. Di particolare supporto è stato il Prontuario Galenico SIFO informatizzato.

Risultati. Le preparazioni galeniche allestite per l'AUSL sono destinate ad uso orale esclusivamente per pazienti pediatrici (32): 3% Fibrosi Cistica, 48.5% patologie cardiologiche (Legge 648/96), 48.5% malattie rare. Il 23% delle prescrizioni riguarda la classe farmacologica C (Cardiovascolari), in cui i principi attivi (p.a.) più prescritti sono captopril (17%) e carvedilolo (10%) (Legge 648/96); per le malattie rare riboflavina (12%). L'89% delle forme farmaceutiche finora allestite sono cartine, in misura minore soluzioni, capsule e sospensioni. I dati di letteratura hanno supportato la conversione da cartine a sospensioni per 9p.a. In accordo con prescrittori e genitori dei pazienti, secondo i criteri sopracitati, numerose cartine sono state convertite in capsule (risparmio di tempo-lavoro stimato del 60%) e in formulazioni liquide (tempi di lavoro ridotti del 76%).

Conclusioni. Le iniziative intraprese hanno consentito di individuare formulazioni più maneggevoli a garanzia di una maggiore appropriatezza, riducendo i carichi di lavoro necessari per l'allestimento (risparmio di tempo complessivo 30%). I risultati ottenuti sono incoraggianti con margini di miglioramento, pertanto a breve si implementerà il progetto centralizzando anche l'allestimento delle preparazioni galeniche per i reparti dei Presidi Ospedalieri AUSL e Policlinico.

RICERCA DI UNA FORMULAZIONE GALENICA OTTIMALE PER LA DISSEZIONE ENDOSCOPICA SOTTOMUCOSA (ESD)

Lucia Infante,¹ Elisabetta Grande,¹ Brunello Demarchi,² Giuliano Asnagli,² Maria Maddalena Ferrero,¹ Alice Isoardo,¹ Claudio Bonada,¹ Riccardo Dutto,¹ Marianna Mondini,¹ Giorgia Perlo,¹ Margherita Abrate,¹

¹Farmacia ospedaliera, ²Gastroenterologia, ASO S.Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Il trattamento endoscopico delle lesioni del tubo digerente si è modificato ed evoluto arricchendosi negli ultimi anni di una tecnica endoscopica che mira all'asportazione profonda en-bloc di lesioni precoci di dimensioni superiori ai 2 cm. Per ottenere risultati ottimali, la lesione deve essere sollevata tramite il pompaggio per via sottomucosa di una soluzione in grado di dare una demarcazione definita ed abbastanza duratura della lesione stessa. Da Aprile 2013 è iniziata una collaborazione con i gastroenterologi per formulare una soluzione per il sollevamento di tali lesioni in modo da consentire la rimozione in modo ottimale, valutando efficacia e sicurezza della metodica.

Materiali e metodi. Dopo un'analisi della letteratura, è stato individuato come altamente efficace l'acido ialuronico 0,5%. Si sono testate sia siringhe da 20ml (contenenti 16ml di acido ialuronico 0,5%) sia da 10ml (contenenti 8ml). Le siringhe sono state preparate utilizzando tecnica asettica sotto cappa a flusso laminare orizzontale. Si è utilizzato il farmaco Hyalgan (PM 500-720.000 Da-10mg/ml) diluito con pari volume fisiologica. La siringa non è stata riempita completamente per permettere l'eventuale inserimento in sala endoscopica di indaco di carminio ed epinefrina. Le preparazioni sono state effettuate tutte in giornata per mancanza di studi di stabilità.

Risultati. Le siringhe da 10ml sono risultate molto più maneggevoli di quelle da 20ml in quanto il pistone incontrava in queste ultime una resistenza troppo elevata a causa della viscosità dell'acido ialuronico. Per ogni intervento vengono richieste 2-3 siringhe pronte da 10ml, a seconda della dimensione della lesione. Sono state finora allestite 76 formulazioni per un totale di 30 ESD eseguite sui seguenti siti: cieco (7), colon ascendente (12), flessura epatica (4), colon trasverso (2), colon discendente (1), sigma (4). La dimensione media lesione era 31,4±10,6 millimetri (20-70). Il tempo di procedura medio è stato 71,0±33,6 minuti (20-160). È stato possibile effettuare la resezione in blocco nel 70% dei casi. Si sono avute due perforazioni ed un sanguinamento ritardato.

Conclusioni. La sicurezza della nostra metodica è allineata a quella ottenuta dai più esperti autori giapponesi. Il tasso di resezione però è inferiore, anche se con l'affinarsi della manualità i risultati hanno mostrato un trend in miglioramento. Restano alcuni casi in cui il sollevamento della lesione non è ottimale per la dispersione laterale della soluzione. Stiamo quindi valutando delle possibili modifiche alla formulazione di acido ialuronico, oppure una soluzione diversa da utilizzare per valutare l'ideale sito di inserimento dell'ago prima di procedere al sollevamento della lesione.

ALLESTIMENTO DI UNA FORMULAZIONE A BASE DI ZINCO PIRIDIONE NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI LIEVE E MODERATA

Clotilde Cacciapuoti,¹ Angela Lupoli,²

¹ASL NA1 Centro, Napoli, ²Presidio Ospedaliero Ascalesi, Napoli

Introduzione. Valutare l'efficacia e la tollerabilità di una formulazione a base di Zinco Piridione in un veicolo idoneo.

Materiali e metodi. La composizione della preparazione in emulsione è stata la seguente: Soluzione Zinco Piridione 48% 0.5 g Aloe Vera 1:1 gel 2g Gomma Xantana 0.15 g D Pantenolo 0.6 g Potassio Sorbato 0.1 g Acemulgor Lam (o Dermol He) 6 g Cera Api 2.5 g Olio di Mandorle 6 g Dimeticone 2 g Isopropil Miristato 4 g Acqua 76.15.

Risultati. La scelta dei componenti da formulare è stata fatta per le seguenti proprietà: Zinco Piridione è un potente inibitore dell'enzima 5^o reduttasi e sembra sia in grado di inibire il turnover cellulare, effetto molto importante nelle dermatiti iperproliferative come la Psoriasi. D Pantenolo come vitamina cutanea stimola la formazione del tessuto epitelico e ne intensifica l'elasticità. Sulla pelle favorisce una migliore umidità in quanto penetra negli strati profondi e vi fissa l'acqua Aloe Vera ha la facoltà di penetrare negli strati più profondi della cute stimolando il turnover cellulare, contiene inoltre degli antisettici quali l'acido salicilico, l'acido cinnamico, le solfouree Acemulgor Lam è un emulsionante anionico/non ionico O/A, utilizzato con dosi 3 – 8% per i latti e 5 – 11% per le emulsioni. La presenza di lipoproteine e lipoaminoacidi rende il prodotto ideale come base di partenza per prodotti antistress dermico. Si forma un'emulsione che si presenta con un aspetto consistente, bianco e delicato.

Conclusioni. I risultati suggeriscono che la particolare formulazione che combina lo Zinco Piridione con il D Pantenolo e l'Aloe Vera, rappresenta una valida alternativa terapeutica per il trattamento della Psoriasi di grado lieve - moderato, inoltre possiamo assegnare al preparato tranquillamente una scadenza di sei mesi visto che l'emulsione è preservata.

ANALISI DELL'ATTIVITÀ GALENICA PRESSO LA FARMACIA DELL'A.O. "SPEDALI CIVILI" DI BRESCIA

Serena Verdi, Paola Rehman, Daria Bettoni, Giuliano Loardi
Farmacia, A.O. Spedali Civili di Brescia

Introduzione. L'attività galenica riveste un ruolo importante nella professione del farmacista ospedaliero. La preparazione magistrale ha la sua base razionale nel garantire al paziente medicinali orfani, formulazioni e dosaggi personalizzati non disponibili come prodotti di origine industriale. È pertanto indispensabile la competenza del farmacista per garantire qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali preparati. Nel corso della revisione del Prontuario Galenico Ospedaliero (PGO) è stata analizzata l'attività di galenica magistrale e officinale, valutando la produttività del nostro laboratorio nell'ottica di una possibile incrementazione, al fine di assolvere alle sempre nuove esigenze terapeutiche dei pazienti.

Materiali e metodi. La creazione di un database interno con il supporto del programma informatico amministrativo SIAWEB ha consentito di estrapolare quante e quali sono state le preparazioni galeniche allestite e i relativi reparti richiedenti nel semestre dicembre 2013 – maggio 2014. Inoltre sono state inserite nel PGO 6 nuove preparazioni che hanno richiesto la competenza del farmacista per valutare: appropriatezza prescrittiva, composizione quali-quantitativa, compatibilità tra vari componenti, stabilità, confezionamento, bibliografia di riferimento (Medicamenta VII Ed., F.U. XII Ed., Prontuario Galenico SIFO, liste dei farmaci secondo la Legge

648/96 e relativi allegati per l'uso off-label) ed eventuale altra documentazione scientifica a supporto (Micromedex). Tutte le procedure interne, l'allestimento delle preparazioni e la revisione delle relative monografie seguono i principi delle Norme di Buona Preparazione (F.U. XII).

Risultati. Nel periodo esaminato sono state allestite 406 preparazioni, di cui 316 (78%) per adulto e 90 (22%) per paziente pediatrico. Delle 316 per l'adulto, 291 (92%) sono per uso esterno e 25 (8%) per uso interno. Le più richieste sono: soluzioni di acido acetico a varie diluizioni, alcol etilico a diverse gradazioni, alcol borico 3%, soluzione di Lugol 5-1%, soluzione orale di sodio citrato 0,3 M, idrossizina soluzione orale 5%. Delle 90 per paziente pediatrico, 47 (52%) sono per uso esterno e 43 (48%) per uso interno; prevalgono richieste di zucchero salicilato al 4% per uso esterno, cartine di diversi principi attivi e dosaggi (riboflavina, piridossal 5 fosfato, etambutolo, isoniazide), propranololo sciroppo 1%. Nel PGO sono presenti 43 schede di preparazioni, di cui 6 di recente introduzione: Idrossizina soluzione orale 5%, isoniazide 120mg cartine, etambutolo 200mg cartine, crema al sodio tiosolfato 3-10%, urea crema 5-30%, cliochinolo crema 3%.

Conclusioni. Nel futuro si prevede l'implementazione della attività galenica con il costante aggiornamento del PGO, nell'ottica di una sempre più stretta collaborazione tra farmacista e clinico, al fine di migliorare il servizio fornito ai pazienti, in particolare quelli pediatrici e affetti da malattie rare, per i quali è richiesta una maggiore sicurezza e personalizzazione dei prodotti allestiti, laddove non presenti alternative terapeutiche.

IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA GALENICA CLINICA RISPONDONO ALLE ESIGENZE TERAPEUTICHE DI SPECIFICHE POPOLAZIONI DI PAZIENTI. L'ESPERIENZA DELL'AOU CAREGGI

Francesco Enrico Bernardini,¹ Claudio Varini,² Roberto Banfi,²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze

²SODc Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Introduzione. I medicinali allestiti appositamente dal Farmacista Ospedaliero rappresentano spesso l'unica possibilità per soddisfare le necessità terapeutiche dei pazienti, fornendo una terapia appropriata ed efficace. Di conseguenza nel prontuario galenico della SODc Farmacia dell'AOU Careggi sono attualmente presenti 51 monografie (17 non sterili, 10 sterili non iniettabili e 24 per uso parenterale) di preparazioni galeniche elaborate tutte a tale scopo. Nel presente lavoro saranno descritti gli esiti clinici di due preparazioni di recente introduzione: il collirio all'EDTA, conforme alla monografia delle preparazioni sterili, per la cura della cheratopatia a bandelletta dell'occhio – anno 2013 – e il gel vaginale all'amfotericina, conforme alla monografia dei farmaci per uso topico, per il trattamento delle forme di candida resistente ad altri trattamenti – anno 2014.

Materiali e metodi. L'amfotericina B è l'agente antifungineo a più ampio spettro d'azione attivo contro numerosi lieviti clinicamente significativi, inclusa Candida Kruse, che causano gravi micosi. La somministrazione parenterale, tuttavia, provoca gravi effetti tossici. La formulazione, quindi, di gel alla CarbossimetilCellulosa per uso vaginale è stata ideata al fine di portare localmente nella zona di infezione l'amfotericina deossicolata per eliminare i funghi patogeni. L'EDTA, molecola chelante i metalli, è alla base del collirio ideato al fine di chelare il calcio presente nelle calcificazioni oculari tipiche della malattia. Infatti il collirio viene impiegato durante l'intervento chirurgico di rimozione della calcificazioni per lavare l'occhio e rimuovere i residui.

Risultati. Il gel all'amfotericina è stato introdotto nel prontuario nel 2014, ad oggi sono state trattate 3 pazienti, età media 38 anni con infezione multipla (Saccaromicces, Candida Kruse, Candida albicans) cronica resistente ai trattamenti. Dopo due cicli di trattamento (un ciclo-due siringhe di gel da 7,5 mL al dì per sette giorni), le tre pazienti sono guarite – tamponi vaginali negativi a due mesi dalla fine del trattamento. Il collirio è stato introdotto nel 2013 ed è stato impiegato su 5 pazienti. Nessuno di questi ha avuto una ricaduta dopo l'intervento chirurgico di rimozione delle calcificazioni.

Conclusioni. La galenica clinica allestita dal Farmacista Ospedaliero ha colmato i bisogni terapeutici dei pazienti che non potevano essere soddisfatti dai farmaci industriali, in quanto i casi clinici richiedevano un inter-

vento mirato e specifico. Il Farmacista Ospedaliero collaborando con il Clinico Medico, ha potuto soddisfarli. Di conseguenza che la figura professionale del Farmacista Ospedaliero si rivela indispensabile per formulare farmaci efficaci e sicuri al fine di garantire che cure siano appropriate per il paziente e economicamente sostenibili per il Ssn.

LA GALENICA A SUPPORTO DELLA MEDICINA NUCLEARE: COLLABORAZIONE TRA FARMACIE PER SOPPILIRE ALLA CESSATA PRODUZIONE DEL PERCLORATO DI POTASSIO INDUSTRIALE

Giorgia Lagostena,¹ Antonella Pittaluga,¹ Mattia Riondato,² Maria Attilia Grassi,¹ Marisa Di Franco,³ Teresa Scotognella,³ Giorgia Perlo,⁴

¹Farmacia, ²Medicina Nucleare, IRCCS A.O.U. San Martino-IST, Genova

³Farmacia, AO-Universitaria San Luigi Gonzaga, Torino

⁴Farmacia, Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Il Potassio Perclorato è un farmaco di consolidato impiego in Medicina Nucleare ed in casi selezionati di ipertiroidismo, efficace nell'inibire la pompa degli ioduri e ridurre, dunque, la captazione tiroidea dello ioduro. Può essere associato alla somministrazione di radiofarmaci contenenti iodio-123, iodio-131 e tecnezio-99m per evitare che il radionuclide libero venga captato in sedi non desiderate, provocando interferenza con le immagini scintigrafiche e irradiando inutilmente tali organi. Il medicinale registrato in Italia è stato ritirato volontariamente dal commercio dall'azienda produttrice generando la necessità di cercare un'alternativa per evitare l'impiego del più tossico ioduro, presente in altre specialità disponibili sul mercato. Essendo una sostanza con proprietà esplosive, la prima criticità incontrata è stato il reperimento della materia prima da utilizzarsi per l'allestimento di preparazioni galeniche orali, realizzate mediante la collaborazione tra Farmacie Ospedaliere con condivisione delle procedure.

Materiali e metodi. Sono state allestite tre tipologie di forme farmaceutiche con un contenuto unitario di 200 milligrammi di principio attivo: cartine, cachet e capsule. AOU San Luigi Gonzaga (Torino): Potassio Perclorato grammi 0,200; Lattosio (o in alternativa amido di mais in caso di intolleranza) grammi 0,100 in cartina o cialda per cachet. Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Croce e Carle (Cuneo): Potassio Perclorato grammi 0,200; Lattosio (o amido di mais) grammi 0,1 in cialda per cachet. IRCCS San Martino (Genova): Potassio Perclorato grammi 0,200 per capsula; amido di mais q.b. Modalità di allestimento: utilizzo opercolatrice manuale. Tutte le preparazioni sono conservate a temperatura inferiore 25 °C, lontano da fonti di calore, validità 6 mesi.

Risultati. Ogni Farmacia Ospedaliera ha adottato la forma farmaceutica più adatta in base alla propria organizzazione interna ed al numero di preparazioni richieste. La dimensione del numero di allestimenti riflette la prospettiva di aumentare il fabbisogno in sostituzione della specialità commerciale. Le previsioni di consumo sono di 10 cachet/mese (San Luigi Gonzaga), 150 cachet/mese (S. Croce e Carle) e 40 capsule/mese (San Martino). Al momento l'impiego del potassio perclorato come preparazione galenica nella pratica clinica è limitato dal consumo della specialità medicinale ancora reperibile ed è correlata alle richieste speciali, come ad esempio il trattamento per lo studio preliminare alla radioembolizzazione trans-arteriosa con 90Y-microsfere.

Conclusioni. Al fine di garantire la disponibilità del trattamento con Potassio Perclorato le Farmacie Ospedaliere hanno formulato delle preparazioni galeniche sostitutive ed attivando una rete di condivisione di informazioni utili allo sviluppo di procedure ottimizzate tra ospedali diversi per gli allestimenti delle preparazioni a base di potassio perclorato nelle forme farmaceutiche proposte.

SICUREZZA ED EFFICACIA RALTEGRAVIR SOSPENSIONE ORALE PER NEONATO CON ALTA CARICA VIRALE HIV

Giorgia Lagostena,¹ Antonella Pittaluga,¹ Maria Attilia Grassi,¹ Antonio Di Biagio,² Claudio Viscoli,² Paola Tatarelli,² Cristina Gotta,²

¹Farmacia, ²Clinica malattie infettive, IRCCS A.O.U. San Martino-IST, Genova

Introduzione. Raltegravir è un inibitore dell'integrasi dell'HIV, compreso tra i vari regimi per il trattamento di prima linea di infezione da HIV, sia negli adulti che nei bambini di età superiore a due anni di età. Questo farmaco è in grado di indurre una soppressione virale più rapida rispetto ad altri antivirali. Il farmaco attraversa la barriera placentare, come mostrato dal rilevamento di concentrazioni terapeutiche nei neonati. Nel nostro Ospedale è stato affrontato un caso di trasmissione verticale dell'HIV, in cui è stato necessario, su prescrizione degli infettivologi, l'allestimento da parte della Farmacia di una sospensione orale di Raltegravir per un neonato, dopo autorizzazione del Comitato Etico per l'utilizzo off-label del preparato, in quanto la sicurezza e l'efficacia di Raltegravir è garantita da scheda tecnica in bambini a partire dall'età di due anni.

Materiali e metodi. La prescrizione prevedeva un dosaggio di 6 milligrammi/chilo 2 volte al giorno per 28 giorni. Inizialmente l'allestimento ha previsto una sospensione allo 0,4%, in seguito all'aumento di peso del paziente è stata aumentata la concentrazione del preparato passando allo 0,8%. Per allestire 100 millilitri di sospensione allo 0,4% si polverizzano finemente in mortaio una compressa di Isentress 400 milligrammi. Si prepara una soluzione edulcorata e si aggiunge poco per volta questa soluzione nel mortaio stemperando la polvere. Si miscela fino ad ottenere di una sospensione omogenea, si trasferisce portando a volume in cilindro da 100 millilitri. Validità trenta giorni conservato in frigo.

Risultati. La terapia inizia a luglio 2013 partendo da un valore di HIV-1 RNA superiore a 10.000.000 copie/millilitro. Dopo 28 giorni di terapia con Raltegravir sospensione in associazione con altri tre antiretrovirali la carica virale si è ridotta a 4.400 copie/millilitro. La terapia a base di Raltegravir è stata sospesa per un mese in seguito all'aumento del valore delle gammaGT, mantenendo la triplice terapia antiretrovirale che ha comportato una riduzione della viremia, senza l'ottenimento di carica virale non rilevabile. A Gennaio 2014, vista la subottimale efficacia della terapia in corso, gli infettivologi hanno deciso di reinserire in terapia il Raltegravir sospensione. Ad Aprile 2014 il paziente ha raggiunto il target ottimale inferiore a 50 copie/millilitro.

Conclusioni. La collaborazione tra Farmacista ed Infettivologo ha permesso di intervenire tempestivamente laddove non prevista alternativa terapeutica in commercio garantendo al paziente neonato un preparato galenico sicuro ed efficace ed ottenendo un successo terapeutico sia in termini di morbilità che di negativizzazione virale.

INDAGINE RETROSPETTIVA DELL'ANNO 2013 DELLE PREPARAZIONI GALENICHE DEL MEYER: MOLTE PREPARAZIONI PER DOSAGGI O SPECIALITÀ NON IN COMMERCIO IMPORTANTI TERAPEUTICAMENTE

Anna Maria Francesca Calvani,¹ Caterina Sgromo,² Valentina Borsi,² Giuditta Scialino,² Lucia Scala,² Tommaso Fortuna,¹ Anna Rita Bilia,³ Giulia Renzi,² Ilaria Mercaldo,² Lorena Di Simone,¹

¹Farmacia, Az. Osp. Univ. Meyer, Firenze, ²Farmacia Ospedaliera

³Dipartimento di Chimica, Università di Firenze

Introduzione. L'ospedale pediatrico Meyer da anni si avvale delle terapie off label perché non sempre in commercio è possibile trovare i giusti dosaggi per le giuste terapie da seguire, rispetto alle diverse età e alle patologie che si presentano in campo pediatrico-neonatale. Il medico che decide di mettere atto una terapia off label è tenuto a far firmare il consenso informato al genitore del minore e, nel caso che quest'ultimo sia in grado di capire, deve essere coinvolto nella spiegazione di questo atto formale. L'indagine delle preparazioni galeniche del 2013 ha avuto come obiettivo quello di stabilire quali e quante preparazioni off label, in relazione alla fascia di età, sono state effettuate nell'anno e che importanza hanno avuto clinicamente.

Materiali e metodi. L'analisi retrospettiva si è svolta in tre fasi: 1. Consultazione del Registro di preparazioni galeniche della farmacia, per evincere dal totale le preparazioni off label; 2. Analisi delle cartelle cliniche (un campione di 200) dei pazienti trattati con le preparazioni galeniche prese in considerazione dal momento della presa in carico da parte del reparto fino alla dimissione; 3. Confronto con i diversi medici ed infermie-

ri che avevano in carico il paziente considerato con la terapia off label per capire l'importanza che aveva avuto la stessa da un punto di vista clinico.

Risultati. Su 2606 lotti di preparazioni 1400 hanno riguardato dosaggi o galenici off label e, dalla consultazione delle cartelle cliniche, abbiamo evinto che hanno contribuito pesantemente alla guarigione dei piccoli pazienti. Esse hanno compreso una fascia di età che in generale andava dai primi giorni di vita fino all'adolescenza, tranne alcuni casi di "Cheratocongiuntivite Vernal". Delle preparazioni il 49% riguardava la produzione di cartine mentre la produzione di sciroppi e soluzioni (14%), ove è stato possibile ha sostituito la cosiddetta cartina, migliorando la compliance del paziente. Le preparazioni "sterili" di antibiotici iniettabili (9%), sono servite in generale ad ottimizzare il dosaggio pediatrico nell'ottica anche della minor spesa e del minor rischio clinico. Le capsule (12%) sono risultate più idonee in età pediatrica. La produzione di colliri è stata del 14% (quasi totalmente per la patologia "Vernal"), quella di preparati per uso esterno del 2%.

Conclusioni. Possiamo fermamente affermare che le difficoltà a reperire in commercio i giusti dosaggi e le giuste forme farmaceutiche per le terapie sui minori, rende il lavoro della farmacia ospedaliera di fondamentale importanza per la pratica clinica.

CARENZA COMMERCIALE DEL MEZZO DI CONTRASTO PER DEFECOGRAFIA: SOLUZIONI GALENICHE INTRAPRESE DALLA FARMACIA OSPEDALIERA DI MONDOVÌ

Nestor Ciociano,¹ Lucia Bagnasco,² Grazia Merlino,² Andreina Bramardi,² Maria Botto,² Sara Fia,² Giorgia Pellegrino,²

¹Farmacia Ospedaliera, Università di Salerno

²Farmacia Ospedaliera, ASL CN1, Mondovì (CN)

Introduzione. La defecografia è un esame radiologico utilizzato per analizzare le disfunzioni del pavimento pelvico che causano problemi nella defecazione: è l'indagine radiologica più accurata per l'identificazione dei disordini morfo-funzionali dell'ampolla rettale. Essa si esegue introducendo un mezzo di contrasto denso nel retto del paziente, il quale è posto su un apposito sedile e contrae i muscoli pelvici simulando l'atto della defecazione, in modo da acquisire radiogrammi che permettono di riprendere i movimenti del retto ed eventualmente degli ulteriori organi cavi precedentemente opacizzati. In seguito alla cessazione della produzione della specialità "Prontobarario esofago", utilizzata in off label, ed in mancanza di alternative commerciali, a partire dal 2012 presso l'ospedale di Mondovì, la Farmacia ospedaliera ha provveduto a formulare a una preparazione galenica in sostituzione. Questo lavoro punta a descrivere come è stata affrontata la carenza e le fasi sperimentali di allestimento che hanno condotto alla preparazione finale.

Materiali e metodi. Considerando l'intervallo temporale 01/01/2012-01/01/2014, dai database aziendale, dai registri della Struttura di Galenica, dai verbali della Commissione Farmaceutica Interna (CFI), sono state ricavate le seguenti informazioni: materie prime utilizzate per l'allestimento e suo percorso formulativo, a partire dal razionale iniziale sino alla formula finale; notizie sull'iter autorizzativo aziendale; numero preparazioni effettuate.

Risultati. Nella fase sperimentale delle prove di allestimento, è stata preparata una formulazione, risultante dal veicolo in gel per ecografie della specialità "Prontobarario colon", in concentrazione di bario al 113%. Tale preparazione è risultata troppo solida e non idonea per la destinazione d'uso; si è quindi optato per una diminuzione di concentrazione di bario al 50% (200 g solfato di bario in 400 g di gel), risultando così valida per l'utilizzo. La CFI, analizzando i dati di efficacia e sicurezza disponibili in letteratura, ha autorizzato l'uso off label di tale formulazione. Nel periodo analizzato, sono state allestite e somministrate 13 preparazioni: tutte sono risultate efficaci per il fine radiografico e non sono emerse problematiche di sicurezza per il paziente.

Conclusioni. Il ritiro dal commercio della specialità "Prontobarario esofago", ha senza dubbio comportato la messa a rischio dell'esecuzione di un esame ritenuto importante per alcune patologie colon-rettali. La Farmacia

del Presidio ospedaliero di Mondovì, conservando e perfezionando la propria attività di galenica sperimentale, ha assicurato la prosecuzione di un'attività diagnostica importante, garantendo efficacia e sicurezza del preparato allestito.

CASE-REPORT: PAZIENTE NEOPLASTICO CON IPOSODIEMIA SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO ORALE CON UREA E NaCl

Eleonora Castellana,¹ Paola Crosasso,¹ Emidio Grossi,² Tonia Celeste Paone,¹ Silvana Stecca,¹

¹S.C. Farmacia, ²Endocrinologia Oncologica, Città della Scienza e della Salute (Molinette)

Introduzione. L'iponatremia è uno dei più comuni disordini metabolici osservati nei pazienti oncologici ed ha complicanze neurologiche, potenzialmente pericolose per la vita. Presso il Pronto Soccorso un paziente con cefalea, vertigini e dolore toracico, presentava valori di sodio pari a 117meq/L, a fronte di un valore ottimale di 135-140meq/L. Il paziente, anni 78, dopo approfondite analisi, è risultato affetto da carcinoma polmonare a piccole cellule, da sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH), ed è stato sottoposto a Carboplatino. È stato ipotizzato che, l'utilizzo di urea, non commercializzata come specialità medicinale, poteva essere ugualmente efficace rispetto al tradizionale utilizzo di Tolvaptan il quale risulta economicamente più dispendioso.

Materiali e metodi. Dopo l'analisi della letteratura (1) e delle evidenze sull'efficacia e sicurezza di Urea si è proceduto all'allestimento della formulazione orale di urea 15-30-45g, e capsule di NaCl 0,9g.

Risultati. I valori di sodio sono stati monitorizzati dal 10/10/2013 al 16/01/2014. Dosi di urea, inizialmente 15g e poi 30g, hanno consentito la progressiva normalizzazione di Na (117meq/L a 136 meq/L). Dopo le prime tre somministrazioni di Carboplatino (farmaco con effetto sodio-disperdente a livello renale), si è verificata l'abbassamento dei valori di Na (129meq/L) ulteriormente ridotto (121meq/L) in seguito all'erronea indicazione di sospensione del galenico. L'incremento del dosaggio dell'urea fino a 45 gr/die ha determinato un trascurabile aumento della sodiemia (124meq/L). Solo la supplementazione di NaCl endovena (ipertonica) e successivamente per os, ha consentito la normalizzazione dei livelli di sodio (135meq/L) in corso di somministrazione di Carboplatino. La riduzione della dose di urea a 15 gr/ha consentito il mantenimento dei valori nella norma nonostante la progressione della malattia e l'exitus per insufficienza respiratoria.

Conclusioni. L'impiego dell'Urea orale in formulazione galenica, per il trattamento della SIADH associata al microcitoma polmonare è risultata efficace sia nella ottimizzazione dei valori sodiemici, sia nel miglioramento della sintomatologia e potrebbe rappresentare per pazienti oncologici in fine vita, una valida alternativa farmacologica, rispetto ai nuovi antagonisti del recettore per l'arginina vasopressina (Tolvaptan). L'approccio multidisciplinare (endocrinologo, oncologo e farmacista) rappresenta una strategia sicuramente vincente per l'inquadramento ed il trattamento di questa patologia, diagnosticata spesso con ritardo terapeutico e di forte impatto sulla qualità della vita del paziente e sui costi legati all'ospedalizzazione re al trattamento.

Bibliografia. (1) Efficacy and Tolerance of Urea Compared with Vaptans for Long-Term Treatment of Patients with SIADH. *Alain oupart,*† Michel Coffernils,* Bruno Couturier,† Fabrice Gankam-Kengne,† and Guy Decaux†*

COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA OSPEDALIERO E CLINICO: APPLICAZIONE ALTERNATIVA DELLA COLISTINA VERSO UNA PSEUDOMONAS AERUGINOSA (MDR)

Nicola Nigri,¹ Sara Pugliese,¹ Francesco Casoli,¹ Mariapia Galullo,² Antonella Repetto,² Ela Murrja,¹ Chiara Capone,¹ Alessandro D'Arpino,¹

¹SC Farmacia Ospedaliera, ²SC Microbiologia, AO-Universitaria di Perugia

Introduzione. La resistenza agli antibiotici è responsabile di oltre 25.000 decessi l'anno in Europa, con costi supplementari per sanità e lavoro.

Fondamentale è quindi l'uso appropriato degli antibiotici ed il ruolo rilevante del farmacista, insieme ad altre figure professionali, per raggiungere tale scopo. Questo lavoro nasce dalla necessità di sviluppare una terapia per un paziente di 72 anni, affetto da otite secretiva purulenta con diminuita percezione uditiva e perforazione timpanica, oltre che da patologie cardiovascolari, polmonari ed ematologiche. Analisi microbiologiche delle secrezioni, erano positive per *Pseudomonas aeruginosa* multiresistente (MDR), con sensibilità residua solo agli antibiotici Colistina e Polimixina B. In letteratura, è ben documentata la maggiore efficacia della Colistina rispetto alla Polimixina B soprattutto verso *Pseudomonas* MDR.

Materiali e metodi. Attualmente, in Italia, escludendo un trattamento per Os o Ev, non risolutivi nel nostro caso per sede dell'infezione, della farmacodinamica del chemioterapico e del rapporto rischio/beneficio sfavorevole per il paziente, non sono disponibili formulazioni otologiche a base di Colistina. Pertanto, viene richiesto alla SC di Farmacia di elaborare una formulazione ad uso topico del farmaco. Importante è stato valutare la giusta dose, i possibili effetti collaterali, il tipo di formulazione e la modalità di applicazione. Le opzioni possibili erano essenzialmente due. La prima, l'utilizzo di una soluzione di Colistina 0,1% da applicare su un supporto. La seconda, l'allestimento di un gel, da applicare direttamente nel condotto uditivo. Si è optato per la prima, in quanto più facilmente e rapidamente realizzabile. Si è utilizzata acqua per preparazioni iniettabili (PPI) e Colimicina 80mg/4ml (2%) per uso iniettabile. Per ottenere la concentrazione richiesta di 0,1%, la polvere di Colimicina è stata disciolta in 4 ml di acqua PPI; successivamente prelevati 2 ml di tale soluzione e portati al volume di 40 ml con acqua PPI. Al prodotto finale, allestito in siringa senza ago, in mancanza di studi di stabilità, è stato dato un periodo di validità di 3gg. Per la corretta applicazione sono state create ed allegate al prodotto apposite istruzioni, quali: "usare un tampone di garza da imbibire con la soluzione, da cambiare o re-impregnare ogni 4 h nell'arco della giornata".

Risultati. Dopo tre settimane di trattamento, sono state ripetute le analisi microbiologiche, con esito negativo e completa remissione dell'infezione.

Conclusioni. Questo lavoro dimostra: l'importanza di valutare attentamente ogni caso clinico, evitando terapie empiriche; l'importanza del lavoro di equipe e la rilevanza della figura del farmacista ospedaliero nella risoluzione di problematiche cliniche.

IL REPERTORIO GALENICO DEL SAN GALLICANO: QUALITÀ ED ECONOMICITÀ

Domenico Tarantino, Lidia Di Cerbo, Felice Musicco, Nunzio Nicosia Farmacia Ospedaliera Esterna, IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma

Introduzione. Tra il 1724 e il 1730 venne edificato su committenza dal Papa Benedetto XIII l'attuale Istituto di Santa Maria e San Gallicano. Nato come ospizio per i poveri venne trasformato in un ospedale destinato ben presto a diventare uno dei primi centri specializzati in dermatologia. In questo contesto nasce la spezieria del San Gallicano, divenuta oggi la moderna farmacia. A 300 anni dalla fondazione, il laboratorio che ha visto creare e tramandare antiche formule, è stato riattivato per far fronte alle numerose richieste degli IFO. In un mondo della Sanità in cui si pone sempre più l'accento sulla sicurezza e sull'efficienza dei trattamenti la Farmacia si è subito adoperata per ottenere la Certificazione di qualità ISO 9001:2008 allo scopo di garantire la massima qualità delle preparazioni come presupposto della loro efficacia e sicurezza.

Materiali e metodi. Partendo dal vecchio repertorio galenico, circa 40 preparazioni, sono stati esaminati 26 galenici ancora utilizzati in terapia e sono stati condivisi con i dermatologi. Per la tracciabilità di ogni medicinale è stato elaborato un software in cui sono state registrate tutte le preparazioni, tracciando l'intero processo produttivo. I galenici sono stati allestiti e confezionati secondo le "NBP" contenute nella FU. Sui prodotti finiti sono stati effettuati i controlli richiesti. È stata effettuata un'analisi dei costi rispetto ai prodotti simili disponibili in commercio.

Risultati. Tutte queste preparazioni si sono dimostrate preziose, non solo perché il loro prezzo è risultato essere molto competitivo rispetto al prezzo delle equivalenti presenti in commercio ma anche perché in molti

casi queste preparazioni non sono presenti sul mercato. Basti pensare alle creme di benzile benzoato (anticabbia), alla pomata con ossido giallo di mercurio (fibrinolitico/antiparassitario), all'unguento di podofillina, all'olio salicilico (trattamento psoriasi), al balsamo del Perù con nitrato d'argento e al linimento oleocalcareo. Sono state analizzate le richieste dei galenici presenti nel Repertorio effettuate dall'Istituto da luglio 2013 a maggio 2014. Le 564 preparazioni richieste corrispondono ad un valore di vendita di 20.989,16 €. Le preparazioni equivalenti presenti sul mercato sarebbero state vendute al prezzo complessivo di 52.768,46 €, senza quantificare l'importanza di utilizzare farmaci di cui il commercio non dispone.

Conclusioni. I risultati mettono in evidenza il ruolo fondamentale del farmacista che, esercitando l'arte farmaceutica "con scienza e coscienza", nell'interesse dei cittadini, sopperisce e compensa le mancanze delle grandi industrie e contribuisce a rendere la spesa del SSN più sostenibile.

Bibliografia. Taverniti, "Sull'Ospedale dermatologico di Santa Maria a San Galliciano e la sua antica farmacia"-1995.

GAS MEDICINALI

UN ESEMPIO DI MODELLO DISTRIBUTIVO DELL'OSSIGENO TERAPIA LIQUIDA DOMICILIARE (OTLD) NELLA ASP DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi

Dip. Farmaceutico, ASP di Crotone

Introduzione. Dal 2011 la Regione Calabria ha modificato, a partire dal 2011, il sistema di distribuzione dell'ossigeno liquido da utilizzare presso il domicilio del paziente. A seguito della deliberazione regionale n. 398 del 25 maggio 2011, le bombole di Ossigeno liquido vengono infatti consegnate al paziente direttamente da aziende specializzate convenzionate, sulla base di una autorizzazione rilasciata dall'U.O. di Cure Primarie della ASP di Crotone. I dati sono immediatamente inseriti in una piattaforma dedicata, in modo da rendere facilmente accessibili le informazioni a tutti gli operatori interessati.

Materiali e metodi. A distanza di tre anni dall'avvio del nuovo sistema di distribuzione abbiamo analizzato le prescrizioni effettuate nella ASP. Per ciascun paziente si sono valutate tutte le autorizzazioni rilasciate negli anni 2011, 2012, 2013 e nel primo trimestre del 2014. Per ciascuna di esse, si è poi proceduto a verificare se il consumo corrispondeva a quanto prescritto e calcolato eventuali scostamenti, ritenendoli significativi solo ove la variazione in eccesso o difetto superasse il 20% rispetto a quanto autorizzato. Abbiamo infine analizzato i principali dati demografici dei pazienti, per mettere in luce eventuali variazioni rispetto a quanto riportato in letteratura.

Risultati. Il numero medio annuale di pazienti assistiti tramite OTLD è stato di 715,3 di cui 399 uomini e 316,3 donne, con una predominanza del genere maschile (pari al 55,8% del totale). La prevalenza media dei pazienti in OTLD è stata di 3,97 per ogni 1000 residenti, in linea con quanto riportato nella letteratura scientifica e nei report ISTAT. Nel corso di tutto il periodo abbiamo registrato un costante aumento sia dei pazienti che dei consumi (rispettivamente + 8,71% e +18,05% in media su base annuale). Il costo medio mensile di un paziente è risultato essere di € 173,24, comprensivi tanto del costo dell'ossigeno quanto del servizio di consegna effettuato dalle ditte convenzionate. Rispetto al precedente sistema di distribuzione dell'OTLD attraverso le farmacia convenzionate, abbiamo registrato una riduzione dei costi sostenuti dalla ASP pari a € 499.120,00 (-45,50%) nel 2011, € 560.187,20 (-49,94%) nel 2012 e € 589.920,90 (-52,59%) nel 2013.

Conclusioni. Il nuovo sistema di distribuzione è risultato essere molto più efficiente ed efficace del precedente. Mentre da un lato, nonostante l'aumento dei pazienti, ha consentito di ottenere significativi risparmi per la ASP, in modo da poter migliorare l'allocatione delle risorse, dall'altro ha finito per fornire agli operatori sanitari, in tempo reale, tutta una serie di informazioni circa le prescrizioni, i consumi, l'aderenza alla terapia, i dati demografici dei pazienti precedentemente non disponibili.

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELLA EROGAZIONE DI OSSIGENO LIQUIDO (OLT) ATTRAVERSO IL PORTALE WEB SANIARP PRESSO L'ASL CASERTA

Chiara Troncone, Giuseppina Farina, Sonia Manna, Claudia Pagliaro, Francesco Amendola, Sara Mucherino, Michele Tari
Servizio controllo interno di gestione, ASL Caserta

Introduzione. Il Portale SaniArp si basa su una piattaforma web accessibile attraverso tutti i più comuni software per la navigazione internet; questo si traduce nella massima disponibilità dei servizi offerti che possono essere fruiti da qualunque luogo e attraverso qualsiasi dispositivo connesso in rete. SaniArp è intervenuta in Regione Campania nel settore della distribuzione dell'OLT, ristrutturando il ciclo prescrittivo, erogativo e distributivo.

Materiali e metodi. Il Portale SaniArp per la distribuzione dell'OLT prevede: la prescrizione online del Piano Terapeutico, come da Delibera Regionale 1764/2008 e s.m.i, da parte dei Centri Prescrittori di pneumologia, l'autorizzazione via web da parte dei distretti sanitari delle AA.SS.LL.; l'erogazione tramite le farmacie convenzionate con l'esibizione della Tessera Sanitaria da parte del paziente. La farmacia prende in carico l'assistito inviando tramite il Portale SaniArp una mail alla ditta fornitrice di OLT con successiva consegna al domicilio del paziente.

Risultati. Il Portale SaniArp è stato utilizzato per la prescrizione dell'OLT da 3 ASL su 7 della Regione Campania nel periodo considerato che va dal 1 Maggio 2013 al 30 Aprile 2014 arruolando 6.338 pazienti con OLT. Per l'ASL Caserta, i pazienti arruolati per l'OLT sono 1898, di cui il 43% femmine, l'83,2% ha più di 65 anni, il 10,3% ha età compresa fra 56 e 65 anni. I pazienti in terapia con OLT continuativa rappresentano l'81,09% del campione, il 47% dei pazienti sia in OLTC che in OLT Intermittente sono allettati. Il confronto della spesa tra l'anno 2012 ed il 2013 ha evidenziato un risparmio netto di oltre il 41,5% che solo in parte è giustificato dalla riduzione tariffaria apportata dal nuovo accordo di cui al decreto 15/2013.

Conclusioni. Il sistema ha consentito di monitorare la frequenza delle consegne con uno specifico report che espone a tutti gli attori sia del processo prescrittivo che autorizzativo eventuali erogazioni anticipate rispetto alla frequenza media, che può fornire utili indicazioni ai prescrittori. Sono stati evidenziati 26,85% pazienti con frequenze di erogazioni significativamente inferiori all'intervallo previsto. Di questi l'83,25% era in terapia di OLT e quindi con evidente errata prescrizione. Il 3,16% dei pazienti effettuava ricarico oltre 35 giorni ed il 2,4% oltre 45 giorni con evidente non uso dell'Ossigeno: anche in questo caso la prescrizione è inappropriata. In conclusione l'informatizzazione del ciclo prescrittivo ed erogativo dell'OLT attraverso il Portale consente alle AASSLL di avere un controllo in tempo reale sia dell'appropriatezza prescrittiva che del monitoraggio della spesa.

OSSIGENOTERAPIA NEI CENTRI SERVIZI RESIDENZIALI: INTERVENTI DI APPROPRIATEZZA ED ESITI

Lisa Zago, Maria Elvira Ferrari

Farmacia Territoriale, ULSS 10 Veneto Orientale

Introduzione. Dal 2011 l'ULSS 10 Veneto Orientale ha avviato una serie di azioni orientate al miglioramento dell'appropriatezza dell'ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) in ambito territoriale. I centri servizi residenziali (CSR) rappresentavano un'area particolarmente critica per spese annue consistenti (€ 97.821 nel 2010) riversanti sulla farmaceutica convenzionata. Ne conseguivano un monitoraggio possibile solo a posteriori e l'impatto sugli obiettivi economici indirizzati al contenimento della spesa farmaceutica. La formazione degli operatori e la sicurezza del personale e degli ospiti dei CSR prospettavano margini di possibile miglioramento. Il 20% degli ospiti dei CSR utilizza OLT (31% per BPCO).

Materiali e metodi. Realizzazione di multipli interventi: attivazione di un service di consegna diretta dell'ossigeno gassoso ai CSR anziché la fornitura in emergenza mediante farmacia convenzionata, includente un servizio di formazione e un'assistenza tecnico-logistica H24, con intervento in 12 ore; predisposizione di uno specifico modulo d'ordine aziendale finalizzato a rilevare sia la terapia che dati clinici e creazione database dedicato; valuta-