- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.143.168.172 Wed, 17 Apr 2024, 09:41:11



che il MMG faccia una doppia prescrizione, che potrebbe comportare una doppia assunzione dello stesso farmaco, un' assunzione prolungata nel tempo, oltre che un dispendio economico per il SSN.

**FARMACOVIGILANZA:**
**PIÙ INFORMATI, PIÙ SICURI**

Francesco Antonio Aliberti, Carlo Maria Castelletti, Daniela Peroni
S.C. Farmacia, P.O. di Saronno, A.O. Busto Arsizio (VA)

**Introduzione.** Negli ultimi anni la Farmacovigilanza ha avuto un enorme impatto sulle attività legate alla "Drug Safety" e sull'appropriatezza prescrittiva contribuendo ad aumentare la sicurezza nell'utilizzo dei Farmaci. Molte sono state le misure messe in atto ai fini di aumentare l'attenzione degli Operatori Sanitari verso la Farmacovigilanza una fra tutte i progetti Regionali di Farmacovigilanza Attiva (MEREAFAPS, FARMAMONITO etc.) che hanno dato ottimi risultati. Risulta inoltre di fondamentale importanza informare l'Operatore Sanitario delle notizie più recenti trasmesse dagli organi regolatori nazionali ed internazionali.Per questo scopo la Farmacia dell'A.O. Busto Arsizio nella figura della Responsabile di Farmacovigilanza ha introdotto a partire dal 2013 un Bollettino Aziendale di Farmacovigilanza a pubblicazione periodica.
**Materiali e metodi.** Le informazioni principali in materia di "Drug Safety" provenienti da AIFA ed EMA vengono raccolte con la collaborazione di un Farmacista Borsista. In seguito si assegna alle diverse notizie una priorità di divulgazione, in modo che le novità più importanti vengano inserite il prima possibile nel Bollettino Aziendale nella successiva edizione. Oltre alle note informative rilasciate da AIFA vengono riportati anche eventuali ritiri o richiami, notizie di Farmacoeconomia, segnali di Farmacovigilanza di più recente insorgenza e risultati di studi clinici di particolare interesse. Una volta completato, il Bollettino viene inviato all'indirizzo mail aziendale degli Operatori Sanitari delle varie UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera, oltre ad essere pubblicato sul sito intranet in modo che possa essere liberamente consultato anche da chi è privo di indirizzo mail.
**Risultati.** Il Bollettino Aziendale è stato pubblicato 10 volte a partire dal 2013, anno della sua introduzione, e sono state trasmesse attraverso la sua divulgazione n. 73 Note Informative AIFA e 11 notizie di Ritiro/Richiamo relativo a Farmaci in commercio. Il feedback ricevuto dagli Operatori Sanitari è stato estremamente positivo e molti Operatori hanno apprezzato la possibilità di ricevere notizie inerenti la sicurezza nell'utilizzo dei Farmaci attraverso questa modalità alternativa. Il Bollettino si è dimostrato utile anche per avvicinare gli Operatori Sanitari alla segnalazione spontanea delle Reazioni Avversa da Farmaco avendo così un effetto indiretto sull'aumento delle segnalazioni presso l'A.O. di Busto Arsizio.
**Conclusioni.** L'interesse mostrato dagli Operatori per il Bollettino Aziendale di Farmacovigilanza dimostra come essi hanno bisogno di un continuo aggiornamento in materia di "Drug Safety" e di ricevere informazioni mirate su argomenti che spesso non sanno dove reperire.

## FORMAZIONE

**L'ESPERIENZA DEI FARMACISTI SIFO**
**ALLA DUQUESNE UNIVERSITY**
**UPMC MERCY HOSPITAL IN USA:**
**L'EXCHANGE PROGRAM**

Sonia Venezia,[1] Chiara Alberti,[2]Francesca Francavilla,[3]
Silvia Vecchio,[4] Antonio Ferretti[5]
[1]Area Innovazione Tecnologica, AO IRCCS, ASMN, Reggio Emilia
[2]Servizio di Farmacia, AOUI, Verona
[3]Area Gestione Servizio Farmaceutico, Azienda ASL BT, Trani
[4]Dip.rete distrettuale e del farmaco, UOS HTA, Azienda ASL, Pavia
[5]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AOU, Parma

**Introduzione.** La SIFO, ha promosso, per cinque farmacisti ospedalieri selezionati, un percorso formativo di farmacia clinica presso la realtà americana della DUQUESNE University, Mylan School of Pharmacy di Pittsburgh in Pennsylvania (USA). Il programma di formazione all'estero è durato complessivamente 1 mese, e si è sviluppato in due fasi: formazione residenziale c/o la Mylan School of Pharmacy, formazione sul campo c/o differenti ospedali e servizi afferenti all'UPMC (University of Pittsburgh Medical Center).
**Materiali e metodi.** Il Direttore della Mylan School of Pharmacy Prof. J. Douglas Bricker, ed i docenti/farmacisti referenti Branden Nemecek e David Zimmerman, hanno stabilito il percorso formativo e concordato con i differenti servizi di farmacia clinica, i tempi e le sequenze del training. In parte, il programma è stato discusso/personalizzato con i discenti rispetto alle specifiche esigenze manifestate. Tutti i farmacisti clinici incontrati, indipendentemente dalla specifica area di attività, partecipano al giro visita quotidiano, intervenendo nella fase di riconciliazione della terapia al ricovero e dimissione, veicolano informazioni e linee guida, interagiscono direttamente con il paziente, con i clinici e gli infermieri, promuovono attività didattiche sul corretto uso dei farmaci, monitorano i dati di spesa della loro area, formano i farmacisti che frequentano il Residency Program.
**Risultati.** Il percorso di formazione ha permesso di partecipare a circa 30 ore di formazione in aula, frequentare 3 ospedali (principalmente il Mercy Hospital), conoscere 11 farmacisti clinici e seguire le loro attività in 9 differenti aree di specializzazione, visitare 4 centri servizi nei quali opera il farmacista, fare esperienza di 5 software informatici applicati all'assistenza sanitaria, analizzando circa 30 casi clinici dei quali 2 in maniera approfondita, con l'opportunità di presentare una relazione sulle attività svolte e di sviluppare capacità di relazione multidisciplinare.
**Conclusioni.** L'obiettivo finale di istituzioni/organizzazioni come l'UPMC è impattare in maniera positiva sugli outcomes di salute del paziente, ridurre la duplicazione di servizi, ridurre i costi. Per raggiungere tali obiettivi si sono sviluppate attività di farmacia clinica svolte dai farmacisti in ospedali, farmacie, case di cura, servizi a domicilio, cliniche. In Italia i percorsi di accreditamento e certificazione, lo sviluppo di commissioni e comitati, l'esigenza di elevati standard di qualità misurabili a fronte di un costo sostenibile, stanno portando in alcuni contesti ad una ridefinizione dei ruoli e delle attività del farmacista. Tuttavia, esistono barriere da considerare: un percorso formativo quale quello italiano troppo farmacocentrico e un basso livello di automatizzazione e di sviluppo di tecnologie.

**MULTIPROFESSIONALITÀ ED INTEGRAZIONE**
**PER LA DIMINUZIONE DELL'INAPPROPRIATEZZA**
**PRESCRITTIVA DEI FARMACI NELL'ANZIANO:**
**IMPATTO SU VARI OUTCOMES SANITARI**

Pasqualina Mangiacapra,[1] Stefania Dell'Orco,[1] Simonetta Biondi,[1]
Alberto Falera,[2] Angelo Anglani,[3] Cristiana Pizzicannella,[3] Rosalba Gallo,[4]
[1]Dipartimento del farmaco, [2]Distretto Sanitario H1,
[3]Professioni Sanitarie, ASL, RM H, Roma
[4]Traumatologia e Chirurgia Urgenza, Policlinico Gemelli, Roma

**Introduzione.** La gestione della terapia farmacologica nel paziente anziano è un aspetto critico sempre più rilevante nell'ambito delle cure primarie. L'utilizzo di farmaci inappropriati facilita outcomes negativi che possono determinare un peggioramento funzionale e mortalità negli anziani. A questo proposito nella nostra Azienda Sanitaria è stato organizzato un evento formativo accreditato e multidisciplinare: geriatra, medico di medicina generale( MMG), farmacista ed infermiere mirato alla diminuzione dell'inappropriatezza prescrittiva dei farmaci (FPI) e al loro impatto su vari outcomes sanitari (cadute, malattie acute, ospedalizzazione, declino funzionale, morte). Interventi mirati a prevenire queste condizioni geriatriche sono in grado di ottenere risultati positivi per la salute di questi ammalati.
**Materiali e metodi.** Sono stati presi in esame tutti gli studi sulla FPI ed identificati mediante ricerca sistematica su Pubmed utilizzando le seguenti parole chiave "potentially inappropriate drug prescription or inappropriate prescribing", "nursing home or older residents or intermediate care facilities". Tra i numerosi set di criteri espliciti proposti per identificare FPI, i criteri di Beers e i criteri STOPP and START sono stati utilizzati per l'elaborazione di tabelle schematiche riportanti i farmaci da evitare, raramente appropriati e da usare in determinati condizioni. Nell'ottica di sensibilizzare quanto le prestazioni degli operatori sanitari possano avere un impatto positivo e determinante nel raggiungimento dell'outcome dell'aderenza terapeutica sono state proiettate durante il corso alcune scene del film Patch Adams del 1998. Ai partecipanti al corso sono stati proposti dei casi clinici di FPI (cascata prescrittiva, interazioni farmacologiche).
**Risultati.** Dai casi proposti è emerso che il 30% delle reazioni avverse era prevenibile, i farmaci più frequentemente implicati erano anticoagulanti, antidiabetici, diuretici e FANS. L'ospedalizzazione mette l'anziano a rischio di sviluppo di declino funzionale e malnutrizione; a cui si aggiunge la polifarmacia. Su quest'ultimo, il farmacista può intervenire fornendo ai Medici di Medicina Generale e Specialisti strumenti di aiuto alla prescrizione come tabelle esplicative riportanti i criteri espliciti e segnali di warning per le interazioni e controindicazioni. Interventi mirati a prevenire queste condizioni geriatriche sono in grado di ottenere risultati positivi per la salute di questi ammalati.
**Conclusioni.** L'integrazione è un obiettivo prioritario del Sistema Azienda. Ottimizzare il trattamento del paziente anziano

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.143.168.172 Wed, 17 Apr 2024, 09:41:11



sottoposto a numerosi farmaci è una sfida complessa. In attesa dell'implementazione di programmi più articolati su questa popolazione, preferibilmente con approccio multidisciplinare, il confronto e l'utilizzo dei criteri espliciti rappresenta il migliore strumento per ridurre il rischio di decisioni sbagliate.

**ANALISI CRITICA DEGLI ABSTRACT PRESENTATI AL XXXIV E XXXV CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

Concetta Di Giorgio,[1] Silvia Adami,[2] Stefano Bianchi,[3] Barbara Meini,[4] Piera Polidori[1]
[1]Direzione scientifica SIFO;
[2]Comitato Scientifico per la Formazione SIFO
[3]Comitato Scientifico per la Ricerca SIFO; [4]CURE

**Introduzione.** L'abstract costituisce una rappresentazione concisa ed esaustiva dei contenuti di uno studio e deve essere redatto in maniera accurata, in modo tale da favorirne sia il processo di valutazione da parte dei referee sia la lettura per il fruitore finale. Concisione, coerenza e chiarezza sono requisiti determinanti per la scrittura di un buon abstract. Scopo del lavoro è analizzare gli abstract sottomessi a Congressi Nazionali SIFO 2013 e 2014, con particolare riferimento alle criticità - segnalate dai referee - che ne hanno determinato la non accettazione.
**Materiali e metodi.** L'analisi è stata condotta estrapolando dallo specifico software di sottomissione gli abstract sottomessi ai Congressi Nazionali SIFO nell'ultimo biennio: totali, accettati, non accettati e motivazioni di non accettazione da parte dei revisori.
**Risultati.** Complessivamente sono stati sottomessi 1778 abstract: 55% (983/1778) nel 2013 e 45% (795/1778) nel 2014. La percentuale di accettazione è stata di 88% (869/983) nel 2013 e 86% (681/795) nel 2014. Complessivamente il 13% (228/1778) degli abstract inviati è stato rifiutato, per una o più motivazioni. Le principali cause di valutazione negativa sono state: assenza di risultati o di risultati misurabili (53,5%; 122/228), obiettivi non chiari (44%; 100/228), assenza di validità scientifica o scarsa qualità metodologica (31%; 70/228), conclusioni non in linea o non coerenti con gli obiettivi e i risultati (22%; 50/228), istruzioni di elaborazione non seguite (17,5%; 20/228), non originalità del lavoro (15%; 34/228).
**Conclusioni.** L'analisi effettuata ha evidenziato il contributo positivo da parte dei farmacisti SIFO per la crescita della professione. Il 13% circa dei lavori presentava, tuttavia, lacune importanti, sulle quali è necessario lavorare al fine di migliorare la qualità dei contributi scientifici, anche attraverso la realizzazione di corsi di formazione ad hoc. In particolare, un abstract di ricerca deve avere risultati e questi devono essere descritti in maniera precisa ed esaustiva, riportando solo i dati rappresentativi ed evitando frasi quali "i risultati verranno mostrati". Poiché SIFO si impegna quotidianamente per la crescita professionale dei farmacisti ospedalieri e territoriali, appare utile realizzare Linee guida specifiche per la scrittura di un abstract scientifico e organizzare workshop formativi.

**SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE E SOCIAL NETWORK: UN'ANALISI SULL'INFORMAZIONE E LA COMUNICAZIONE TRA GLI SPECIALIZZANDI**

Riccardo Bertin, Luisa Cavallo, Daniele Mengato
Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Scienze del Farmaco

**Introduzione.** In un contesto di continua evoluzione normativa e disomogeneità nella gestione delle SSFO, è nata l'esigenza di favorire un confronto aggiornato tra gli specializzandi delle diverse realtà. Nel 2013 è stato creato un gruppo facebook (Specializzandi in Farmacia Ospedaliera) per favorire una più rapida interazione tra gli utenti e condividere il proprio know-how e le proprie esperienze in tempo reale. Il presente lavoro illustra i risultati di una ricognizione condotta on-line tra i membri del gruppo con lo scopo di indagare l'attuale situazione formativa delle Scuole e raccogliere esigenze, pareri e critiche degli iscritti.
**Materiali e metodi.** È stato somministrato agli utenti (attualmente 347) un survey caratterizzato da tre sezioni: raccolta dati anagrafica, valutazione di temi specifici per i soli specializzandi e raccolta di suggerimenti e considerazioni sul gruppo. Le domande poste agli iscritti erano finalizzate alla rilevazione dello stato formativo e della Scuola di appartenenza, alla raccolta di giudizi relativi alla qualità del programma e dei tirocini, alla situazione dei finanziamenti, all'iscrizione a società scientifiche, ai giudizi su ordine professionale ed ENPAF, ad eventuali criticità o aspetti da potenziare, alle modalità di avvicinamento al gruppo e ai suoi punti di forza.
**Risultati.** Sono stati raccolti 102 questionari, compilati principalmente da studenti specializzandi (50,0%) e laureati (28,4%); tra i primi, l'88,2% proviene da SSFO e l'11,8% dalla specializzazione in Farmacologia Medica. Tra gli aspetti del programma formativo e dei tirocini, hanno suscitato maggiore soddisfazione la disponibilità del Direttore e del tutor specifico, oltre alla possibilità di partecipare ad eventi promossi dalla sede del tirocinio. Solamente il 23,5% risulta in possesso di una borsa di studio della Scuola, mentre il 35,3% è a totale carico della famiglia. Il 74,5% dei compilatori è iscritto a società scientifiche inerenti all'ambito di specializzazione. Il campione analizzato ha evidenziato una sostanziale insoddisfazione nei riguardi di ENPAF e ordine professionale, sottolineando anche l'auspicabilità di un'agevolazione delle tariffe. Per quanto riguarda l'avvicinamento degli utenti al gruppo facebook, il 55,9% dichiara di essersi interessato autonomamente a seguito di una mancanza di informazioni in altre sedi istituzionali, mentre tra gli argomenti ritenuti maggiormente importanti sono indicati gli aggiornamenti sui nuovi bandi di concorso e i relativi sviluppi normativi.
**Conclusioni.** Nonostante la frammentarietà del quadro formativo e le difficoltà di reperire finanziamenti a livello nazionale, la partecipazione al gruppo conferma il costante interesse alla formazione specialistica, sottolineando inoltre la necessità di istituire uno strumento sempre aggiornato, che permetta una facile consultazione agli interessati.

**EVOLUZIONE DEL RUOLO PROFESSIONALE DEL FARMACISTA: CONFRONTO TRA LA FIGURA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO/TERRITORIALE E QUELLA DEL FARMACISTA CONVENZIONATO**

Fulvio Ferrante, Sabrina Crescenzi, Maria Lorena Marziale, Patrizia Filomena Venditti, Emilia Scotti, Massimiliano Rocco Folcarelli
Misto dei Servizi, AUSL, Frosinone

**Introduzione.** La formazione continua in campo sanitario è uno degli obiettivi prioritari di tutte le professionalità coinvolte, in particolare per il farmacista, per la cui specifica attività è necessario un continuo aggiornamento delle norme nazionali/regionali, in una logica sanitaria territorio centrica e deospedalizzata. Al farmacista del futuro si richiede integrazione nel primary care, pharmaceutical care, social care nonché integrazione di competenze e specializzazione. In tale ottica è stato progettato dall'Area Farmaceutica Dipartimentale dell'AUSL Frosinone, in collaborazione con Federfarma Frosinone, un percorso formativo al fine di motivare il farmacista ad un miglioramento dei suoi comportamenti professionali, idonei a sostenere lo sviluppo del ruolo di farmacista counselor di buona salute.
**Materiali e metodi.** Il Corso di formazione specificatamente rivolto ai farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico della provincia è stato organizzato e realizzato nel periodo ottobre-dicembre 2013, da un gruppo di farmacisti ospedalieri/territoriali della AUSL di Frosinone nell'ottica della continuità ospedale-territorio. Il corso è stato strutturato in VI moduli, ripetuti in due distinte sedi della Provincia (Frosinone e Cassino), che hanno riguardato diverse tematiche complementari tra di loro offrendo una ampia visione del nuovo ruolo del farmacista. In particolare sono stati trattati i seguenti argomenti: Ricetta elettronica ed Informatizzazione; Reazioni avverse ai farmaci (Farmacovigilanza); Classificazione amministrativa dei medicinali (note AIFA - Piani Terapeutici - Distribuzione Diretta e Distribuzione per conto); Gestione delle sostanze stupefacenti; Integratori e medicina complementare: abuso, interazione e rischi; Ispezioni in farmacia, normativa sulla gestione delle farmacia, la farmacia dei servizi. Il corso è stato accreditato per 48 crediti ECM.
**Risultati.** Il corso ha ottenuto un'ampia partecipazione da parte dei farmacisti del territorio provinciale, con circa 350 iscritti. I partecipanti hanno ampiamente soddisfatto le aspettative di apprendimento collegate all'iniziativa, ritenendo di grande interesse gli argomenti trattati e di altissimo gradimento la proposta formativa. Analizzando le schede di valutazione dell'evento formativo dei partecipanti, si è evidenziato che circa il 90% ha ritenuto il corso molto pertinente e di qualità buona/eccellente, con un'altissima efficacia di aggiornamento formativo. Inoltre è stata apprezzata la competenza dei docenti, tutti farmacisti aziendali.
**Conclusioni.** Il corso si è proposto di favorire la condivisione ed il trasferimento delle conoscenze tra il farmacista aziendale e il farmacista di farmacia convenzionata, considerando quest'ultimo un anello di congiunzione, per il paziente, nel suo percorso ospedale-territorio. L'elevato gradimento dell'iniziativa ha portato alla ripetizione della stessa, nell'anno 2014, con la partecipazione, anche di altre figure professionali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.143.168.172 Wed, 17 Apr 2024, 09:41:11



**BENZODIAZEPINE TRA USO ED ABUSO:**
**RETE TRA PROFESSIONISTI SANITARI,**
**CONDIVISIONE DI STRUMENTI E STRATEGIE**
**E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE**

Vincenzo Signoretta,[1] Lina Bianconi,[2] Pietro Ragni,[3] Chiara Finelli,[2] Fulvio Fantozzi,[4] Paolo Formentini,[5] Vincenzo Santamaria[2]
[1]Dipartimento Farmaceutico, [2]Cure Primarie, [3]UO Governo Clinico, AUSL, Reggio Emilia
[4]Medico Legale esperto in Tossicologia clinica e Dipendenze patologiche, [5]Medico Competente

**Introduzione.** Le Benzodiazepine (BZD) sono i farmaci di fascia C con ricetta a maggiore utilizzo e spesa, con un volume prescrittivo nazionale di 53 DDD/1000 abitanti die territoriali pesate (OsMed 2013). Dai dati si evincono ampi margini d'inappropriatezza prescrittiva anche alla luce dei rischi correlati quali abuso, aumentato rischio di cadute/fratture nell'anziano, aumentato rischio d'insorgenza di demenza. La Società medica di Reggio Emilia Lazzaro Spallanzani (Provider ECM nazionale), nel tentativo di far fronte a questa tematica dal forte impatto sociale, ha proposto due iniziative di formazione dedicate.
**Materiali e metodi.** Un Gruppo multidisciplinare formato da Medici di Medici Generale, Clinical Risk Manager, Geriatria, Tossicologo, Medico Competente, Farmacista ha condotto due eventi formativi gratuiti che hanno avuto come obiettivi: condividere gli aspetti legati all'uso/abuso di BZD e le problematiche nelle varie categorie di persone; l'individuazione delle strategie per intercettare il problema attraverso una rete tra professionisti sanitari. Il primo evento è stato svolto in due incontri nel Novembre 2014 con la tecnica del Problem Based Learning; nel confronto ci si è avvalsi di un forum virtuale dedicato accessibile agli iscritti al corso. Il secondo evento formativo è stato svolto nel Dicembre 2014 con modalità frontale.
**Risultati.** Il primo evento ha visto la partecipazione di 26 professionisti sanitari: 5 Farmacisti, 7 Infermieri, 14 Medici. Nel Forum dedicato sono state avviate 7 discussioni, in cui sono stati raccolti 17 messaggi. Il secondo evento ha visto la partecipazione di 32 operatori sanitari: 6 Farmacisti, 3 Infermieri, 20 Medici, 3 Odontoiatri. Durante gli eventi sono state affrontate le seguenti criticità: trattamento dell'insonnia soprattutto nell'anziano, alternative farmacologiche e non; trattamento degli stati d'ansia; modalità di intercettazione degli abusatori di BZD e possibili misure di controllo, aspetti medico-legali connessi al trattamento con BZD.
**Conclusioni.** Gli eventi hanno dato occasione di formulare diverse proposte: nell'insonnia, utilizzo delle BZD solo nei casi gravi per non più di 10-15 giorni; nei disturbi d'ansia, utilizzo delle BZD per massimo quattro settimane o comunque al bisogno. Si sono affrontati casi clinici di abusatori di BZD, individuando nel Lormetazepam la molecola più pericolosa e proponendo schemi di riduzione graduale del dosaggio. Tra le alternative terapeutiche nel trattamento dell'insonnia sono state indagate le alternative farmacologiche ed è stato rimarcato il ruolo dei provvedimenti di igiene del sonno. Si è sottolineata l'importanza del coinvolgimento dei pazienti nelle scelte terapeutiche e di offrire loro un'informazione completa e documentata. Attualmente il progetto prosegue con un percorso di formazione sul campo.

## GALENICA CLINICA

**APPLICAZIONE PRATICA DELLA VALUTAZIONE**
**DEL RISCHIO ASSOCIATO ALL'ALLESTIMENTO**
**DELLE PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI**
**SECONDO RISOLUZIONE EUROPEA CM/RES AP(2011)1**

Sara Pugliese, Nicola Nigri, Alessandro D'Arpino,
Lorenzo Moretti, Angela Giuliani, Maria Cristina Paolucci,
Daniela Saetta, Sara Arcelli, Silvia Fabbrizi,
Katiuscia Giglietti, Marilena Micheli
Farmacia, A.O.U., Perugia

**Introduzione.** La Risoluzione europea CM/ResAP (2011)1, riconoscendo l'importanza della preparazione dei medicinali in farmacia, afferma che prima di allestire un preparato si dovrebbero valutare le reali necessità cliniche del paziente in relazione al rischio connesso alla preparazione. La Risoluzione prevede la necessità di dotarsi di protocolli rigorosi di preparazione a garanzia della qualità del prodotto, in aggiunta a quanto prescritto dalle NBP della FU XII edizione.
**Materiali e metodi.** A seguito della recente stesura da parte della S.I.F.A.P. del Position Paper sulla valutazione del rischio nelle preparazioni galeniche magistrali, il personale farmacista e tecnico in servizio presso il laboratorio di galenica clinica dell'A.O.U. di Perugia si è riunito per attribuire, attraverso l'assegnazione dei valori indicati nelle tabelle del documento, un valore numerico di rischio a ciascuna delle preparazioni, classificandole in rischio basso, medio-basso, medio-alto e alto. Si è proceduto attribuendo a ciascun preparato valori relativi al rischio farmacologico, tecnologico e basato sul numero di preparazioni annue. È stato predisposto un apposito foglio di calcolo elettronico che permette, attraverso l'impostazione della formula indicata nel Position Paper, l'ottenimento del valore di rischio complessivo.
**Risultati.** Fino ad ora sono state analizzate e classificate in base al rischio dieci preparazioni appartenenti a tipologie diverse (non sterile, sterile, oncologico E.V. ed intrarachideo, NPT) ottenendo, ovviamente, valori di rischio molto differenti. Si è osservato inoltre che formulazioni diverse, ma con stesso principio attivo e volte a rispondere alla medesima esigenza clinica, possono generare differenti valori. Per esempio, una preparazione a base di spironolattone per uso orale per la neonatologia ha valore di 34.6 (rischio basso) in forma di sospensione e di 325 (rischio alto) in forma di cartine. Ciò indica che lo strumento può rappresentare anche un supporto per la scelta tra diverse opzioni formulative, nonché uno stimolo per l'evoluzione e il miglioramento della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci allestiti in farmacia.
**Conclusioni.** L'applicazione del metodo di valutazione del rischio proposto dalla S.I.F.A.P. si è rivelato molto utile nella attività di galenica clinica svolta nel nostro laboratorio, nonostante rimangano alcuni aspetti sui quali è necessaria una ulteriore riflessione, ovvero, quanto l'informatizzazione e la automazione dei processi o la specializzazione degli operatori, legata alla quantità annua di preparati allestiti, incidano sul valore di rischio complessivo correlato all'allestimento di un galenico magistrale.

**PREPARAZIONE OFTALMICA PEDIATRICA A BASE**
**DI FENILEFRINA/TROPICAMIDE:**
**PROVE DI STABILITÀ PER UN UTILIZZO SICURO**

Giulia Renzi,[1] Valentina Borsi,[1] Lucia Scala,[1] Giuditta Scialino,[1] Ilaria Mercaldo,[1] Lorena Di Simone,[2] Anna Maria Calvani,[2] Marco Fragai[3]
[1]Specializzanda in farmacia ospedaliera
[2]SOD farmacia, AOU Meyer, Firenze
[3]CERM, Università di Firenze

**Introduzione.** L'associazione di fenilefrina con cicloplegici è la terapia più seguita per ottenere midriasi nei neonati e nei bambini. La fenilefrina, disponibile in Italia come collirio alla concentrazione 10% in forma associata alla tropicamide 0,5%, è un agonista alfa adrenergico con una debole attività beta adrenergica. Sono state descritti però casi di reazione avverse gravi da fenilefrina, quali ipertensione arteriosa grave, aritmia cardiaca con battiti multifocali atriali ed extrasistoli ventricolari ed edema polmonare intraoperatorio. Tali effetti sono dovuti all'assorbimento nel circolo sistemico: è stato osservato infatti che fino all'80% della dose somministrata può raggiungere la circolazione sistemica con concentrazioni plasmatiche massime dopo 5-30 minuti dalla somministrazione. Sulla base di questo l'AIFA di recente ha modificato gli stampati dei medicinali a base di fenilefrina per uso oftalmico con una concentrazione superiore al 2,5% introducendo la controindicazione nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Sono state quindi suggerite tecniche per raggiungere una midriasi massimale con un assorbimento sistemico minimo. Queste comprendono l'impiego di soluzioni di fenilefrina al 2,5%, invece che al 10%. Non essendo disponibili in commercio preparazioni per somministrazione topica oculare con una tale concentrazione di principio attivo, all'interno della Farmacia dell'Ospedale Pediatrico Meyer è stata allestita la preparazione di un colliro a base di fenilefrina 2,5%+ tropicamide 0,125%. Al fine di completare il profilo di sicurezza ed efficacia di tale preparazione sono state effettuate delle prove di stabilità.
**Materiali e metodi.** L'analisi è stata effettuata tramite spettroscopia a Risonanza Magnetica Nucleare (NMR). Tutti gli spettri 1D 1H NMR sono stati acquisiti a 25°C con uno spettrometro Bruker operante a 500 MHz e processati con il programma TOPSPIN. Il campione sottoposto ad analisi è stato preparato aggiungendo allo sciroppo un volume di D2O pari al 10% e conservato a 4°C. Il campione è stato analizzato subito dopo la preparazione dello sciroppo, dopo 15 giorni e dopo 30 giorni.
**Risultati.** Sia i segnali della Fenilefrina che quelli della Tropicamide sono chiaramente identificabili nello spettro. L'analisi basata sull'intensità e l'integrale dei segnali dei protoni e sul chemical shift ha mostrato, all'interno di un errore inferiore al 5%, che la concentrazione delle due molecole nel campione dopo 30 giorni non ha subito una diminuzione apprezzabile.
**Conclusioni.** L'analisi indica come sia possibile protrarre la stabilità della preparazione fino ad un periodo di 30 giorni e confermare così l'utilità di tale formulazione che, oltre ad essere