- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

tecnologicamente semplice da preparare, va garantire un profilo di sicurezza clinica per il paziente pediatrico.

PREPARAZIONI INTRAVITREALI PER IL TRATTAMENTO DELL'ENDOFTALMITE SECONDARIA A INTERVENTO DI CATARATTA

Luciana Li Pira, Lucia Vinci, Giorgia Giusy Tirendi, Irene Giuseppina Scaccianoce, Adalgisa Randisi, Ricciarda Paternò Castello, Francesca Scuderi, Alfio Buemi, Giuseppina Emanuela Fassari
UOC Servizio di Farmacia, AO di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Catania

Introduzione. L'endoftalmite è una grave infiammazione a carico delle strutture interne dell'occhio, causato da diversi patogeni, a cui può seguire perdita completa della vista. Nel 90% dei casi è di natura esogena (si verifica per l'ingresso del patogeno nell'occhio in seguito ad intervento chirurgico) e nel 10% dei casi è endogena (l'infezione proviene da un focolaio infettivo localizzato distalmente all'occhio). La gravità e il decorso clinico sono correlati alla virulenza dei patogeni, al momento della diagnosi e allo stato immunologico del paziente. Il trattamento con antibiotici per via sistemica ha un ruolo modesto, le linee guida dell'ESCRS prevedono la somministrazione intravitreale di antibiotici in associazione a 0,4 mg/0,1ml di desametasone.
Materiali e metodi. La preparazione delle dosi di antibiotici intravitreali, presenta un ristretto margine d'errore tra chemioterapia e tossicità, inoltre deve essere effettuata con tecnica di asepsi che garantisca la sterilità del prodotto finito; per questi motivi è effettuata dal Servizio di Farmacia poco prima della somministarzione. Sono state valutate le richieste di preparazioni da allestire dal 2013 al primo trimestre del 2015, analizzando sia la risoluzione del processo infiammatorio sia il quadro clinico del paziente.
Risultati. L'antibiotico utilizzato è stato sempre la vancomicina, alla dose di 1mg/0,1ml. Nell'anno 2013 sono state effettuate 2preparazioni intravitreali, nel 2014 una preparazione e nel primo trimestre del 2015 sono state eseguite 9 preparazioni. L'età media dei 12 pazienti trattati è 75,5; di questi 11 sono di sesso maschile. L'esito nel 66,6% dei casi (8/12) è di una completa risoluzione dell'endolftalmite, nel 25% dei casi (3/12) si è reso necessario ricorrere alla vitrectomia ed in un solo caso non è stata possibile la conservazione dell'organo anatomico. Nel primo trimestre del 2015 si è osservato un aumento esponenziale delle richieste arrivate al Servizio di Farmacia. Analizzando le cartelle cliniche è emerso che tutti i pazienti provengono da altre strutture ospedaliere.
Conclusioni. La diagnosi dell'endoftalmite postoperatoria è considerata un'emergenza medica che richiede accertamenti e terapia entro un'ora dall'insorgenza, specialmente nei casi gravi. L'iniezione intravitreale è considerata uno standard di cura per il trattamento dell'endoftalmite postoperatoria. Si tratta dell'unico modo per somministrare livelli elevati di antibiotici nella cavità vitrea ottenendo ottimi risultati in termini di eradicazione batterica. La sinergia tra diverse figure professionali, quali il farmacista ospedaliero e il medico oculista, ha permesso di ottenere la risoluzione completa della patologia in un elevato numero di casi ed ha consentito all'Azienda di diventare un centro di riferimento per questa problematica.

STUDI PREFORMULATIVI PER L'INDIVIDUAZIONE DI UNA FORMA FARMACEUTICA LIQUIDA ORALE DEL SODIO DICLOROACETATO NELL'ACIDOSI LATTICA IN MALATTIE MITOCONDRIALI

Angelica Sgarangella,[1] Rosalba Bellomo,[1] Valentina Console,[1] Angela Lopedota,[2] Nunzio Denora,[2] Saverio Cellamare,[2] Michele Lattarulo,[1-2] Francesco Papadia[3]
[1]Area Farmaceutica, A.U.O. Policlinico e Giovanni XXIII, Bergamo
[2]Farmacia-Scienze del Farmaco, [3]U.O.C. Malattie Metaboliche e Genetica Clinica, Università A. Moro, Bari

Introduzione. Le malattie mitocondriali sono un gruppo eterogeneo di sindromi cliniche accomunate da alterazioni della catena respiratoria del mitocondrio e da un'elevata concentrazione di acido lattico nel sangue, liquor e tessuti. Nel trattamento dell'acidosi lattica si correggono le cause che hanno provocato il danno metabolico e l'ipossia tissutale ed uno degli approcci terapeutici è utilizzare Sodio Dicloroacetato, DCA. Esso attiva la piruvato deidrogenasi ed inibisce il suo enzima regolatorio riducendo la produzione di lattato. Il DCA è una materia prima utilizzata per uso umano su autorizzazione del Ministero della Salute per singolo paziente e importato dalla UE. La U.O. Malattie Metaboliche tratta tre pazienti con grave lattico acidosi secondaria, utilizzando cartine monodose di polvere di DCA allestite nel laboratorio dell'U.O. Farmacia. Le cartine presentano vari inconvenienti quali la possibile perdita della polvere sia durante l'apertura sia per l'eccessiva igroscopicità della sostanza nonchè il dispendio di tempo per la preparazione delle stesse. Obiettivo di questo studio è stato valutare la purezza e la qualità della polvere di DCA ed individuare una formulazione liquida orale con stabilità chimico fisica, sicurezza di dosaggio e buona palatabilità.
Materiali e metodi. È stato condotto uno studio preformulativo su due lotti differenti di polvere di DCA effettuando spettroscopia infrarossa, spettri di risonanza magnetica nucleare, calorimetria differenziale a scansione, LC massa, valutazione del pH, cromatografia ad elevate prestazioni HPLC. Sono state preparate 12 soluzioni acquose, due con la sola polvere e le altre con l'aggiunta di aromatizzanti ed edulcoranti compatibili con la patologia dei pazienti. Di tutte le formulazioni sono state analizzate le caratteristiche organolettiche e a tre volontari sani è stata richiesta una valutazione della palatabilità. Per quelle con la polvere sono state valutate anche la stabilità fisica e chimica tramite ispezione visiva, misurazione del pH e HPLC, e quella microbiologica secondo Farmacopea Ufficiale XII edizione per un periodo di 30 giorni e in condizioni reali per 15 giorni.
Risultati. Dallo studio preformulativo è emersa la necessità di un'adeguata conservazione della polvere per evitare la formazione di degradanti. Tra le formulazioni liquide allestite quella aromatizzata all'arancia è l'unica palatabile. Le formulazioni con la sola polvere sono risultate stabili da un punto di vista chimico, fisico e microbiologico.
Conclusioni. Lo studio ha individuato una formulazione liquida per uso orale di DCA per il trattamento dell'acidosi lattica, stabile per 30 giorni dall'apertura del flacone, soddisfacendo sia le esigenze dei pazienti che quelle dei farmacisti preparatori.

UREA 40% GEL: PREPARAZIONE GALENICA PER USO DERMATOLOGICO

Nicola Banchieri
Farmacia, AO di Padova

Introduzione. Le proprietà idratanti e cheratolitiche dell'Urea sono da tempo conosciute e documentate in campo dermatologico. Le formulazioni di Urea al 10% e 30%, già prodotte tradizionalmente, non sono ritenute abbastanza concentrate dai Dermatologi per patologie come la Psoriasi. La stabilità dell'Urea in soluzione è fortemente influenzata da pH e temperatura. È stata quindi studiata una formulazione che consentisse di preparare un gel molto concentrato di Urea (40%), con metodo "a freddo" e con pH acido, per aumentarne la stabilità. Considerata la numerosità dei pazienti e le limitazioni imposte dalla Farmacopea, è stato studiato un metodo di preparazione per 3kg di prodotto.
Materiali e metodi. Il veicolo utilizzato riprende la formula del "Gel base per preparazione semisolida per applicazione cutanea" – FUXII ed – modificato nelle modalità di allestimento. Si solubilizzano 1200g di Urea (in granuli) sotto rapida agitazione in 1425g di acqua, in tre porzioni successive (solubilizzazione endotermica, necessaria 1h:15'). Si aggiungono 300g di Glicerolo e si acidifica con 1,5g di Acido Citrico (q.b.a pH4). Si travasa la soluzione in un contenitore d'acciaio, a bordo alto, e si aggiungono progressivamente 75g di Idrossietilcellulosa, preventivamente setacciata, sotto agitazione rapida con frusta d'acciaio. La polvere deve essere sparsa "a velo" con flusso costante (molto utile una "sessola"). Se la velocità di caduta è troppo elevata, o l'agitazione troppo lenta, si formano dei grumi. L'idrossietilcellulosa si deve bagnare rapidamente e finemente, lasciando subito la superficie senza aggregati. La gelificazione è molto rapida. Interrompendo al più presto l'agitazione, la presenza di piccole bolle d'aria è limitata. Il gel, dopo un periodo di riposo, viene confezionato in tubi di alluminio. La preparazione è stata osservata nel tempo (odore, colore e pH).
Risultati. La preparazione "a freddo" e il pH acido migliorano la stabilità del prodotto. Il pH del gel, osservato nel tempo, aumenta progressivamente e si mantiene acido per 2-3 mesi; successivamente, in ambiente alcalino, si comincia a percepire un leggero odore ammoniacale, sino a raggiungere un pH massimo di circa 9, dopo 5-6 mesi di conservazione (odore più marcato). Per confronto, riscaldando artificiosamente il gel a bagnomaria per un ora, si raggiunge pH8, con sviluppo di odore caratteristico. La colorazione resta comunque inalterata. Alla preparazione viene attribuita la validità di 1 mese.
Conclusioni. Con questa formula e con questa metodica di allestimento vengono conciliate diverse problematiche legate all'alta concentrazione di Urea ed alla sua instabilità. Questa preparazione semplice ed efficace, viene utilizzata con soddisfazione, dal 2011, in Dermatologia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI ENOXAPARINA PREPARATO GALENICO: LA FARMACIA A SUPPORTO DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE NEL PAZIENTE PEDIATRICO

Angela Maria Felicita Garzone,[1] Tatiana Rozzi,[2] Adriana Pompilio,[1] Fulvia Ciuccarelli,[1] Emanuela Andresciani,[1] Emanuele Pieroni,[3] Laura Carloni,[1] Paolo Marzioni,[1] Massimo Buccolini,[1] Vincenzo Moretti,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, AOR, Ancona
[2]SSFO, Università di Camerino (MC)
[3]CDS Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, FARBIOMOT Alma Mater Studiorum, Bologna

Introduzione. Le EBPM, in particolare l'enoxaparina, sono largamente utilizzate in pediatria per profilassi e trattamento delle trombosi. La somministrazione del farmaco in ambito pediatrico è spesso complicata: posologia estrapolata da dati per adulti, mancanza di preparati commerciali disponibili per l'età pediatrica, manipolazione/riduzione di dosaggi in reparto da parte del personale infermieristico. La farmacia ospedaliera è di supporto al clinico e all'infermiere per l'allestimento di dosaggi personalizzati, a garanzia di qualità e precisione.

Materiali e metodi. Per andare incontro alle esigenze dei reparti, è stata studiata una formulazione di enoxaparina in dosaggi personalizzati, valutando: solvente più adatto (fisiologica, glucosata 5%, acqua ppi), contenitore (siringhe monouso, fiale), volume finale del preparato, dati di stabilità. Sulla base di dati di letteratura, controlli effettuati e necessità di reparto abbiamo optato per un preparato galenico allestito con tecnica asettica a partire dalla specialità medicinale diluita in acqua ppi fino alla concentrazione desiderata, dispensazione in siringa monouso (insulina 0,3 ml) per un volume finale di 0.1ml. Stabilità 10 giorni, conservazione 2°-8° C. Ogni lotto sottoposto a controllo di sterilità su campione.

Risultati. Da Maggio 2006 ad Aprile 2015 sono stati allestiti 230 lotti di Enoxaparina per soddisfare richieste provenienti dai reparti di Oncoematologia (33%), Neonatologia (17%), Chirurgia (18%). Il galenico è stato prescritto a 49 pazienti secondo protocolli interni e/o linee guida (CHEST-SIN/AIEOP), per via sottocutanea e posologia valutata sulla base di: tipo di terapia (profilassi/trattamento), crescita ponderale del paziente e dosaggio dell'anti-FXa. I dosaggi che maggiormente hanno richiesto l'intervento della Farmacia Ospedaliera: 100-300UI (35%), 300-600UI (39%), 600-1000UI (25%), >1000UI (1%). La farmacia ospedaliera ha supportato i pazienti anche in terapia domiciliare (15/49 pazienti). Nessuna reazione avversa significativa è stata riscontrata in corso di trattamento.

Conclusioni. L'enoxaparina nella gestione delle trombosi in pediatria risulta efficace e sicura (rischio di emorragia molto basso), la somministrazione non richiede accessi venosi e necessita di minore monitoraggio ematico rispetto ad altre terapie anticoagulanti. Nonostante il suo uso consolidato sia inserito dal 2012 nella legge 648/96 per l'utilizzo in pediatria, i preparati commerciali non sono "tarati" per la somministrazione in pediatria. L'allestimento centralizzato della terapia personalizzata permette una gestione più agevole ed un dosaggio più preciso del farmaco da parte del personale sanitario. Sulla base dei dati di stabilità, al fine di ottimizzare l'allestimento e per far fronte prontamente alle numerose richieste, è in fase di studio l'allestimento standardizzato e routinario di preparati in 4 concentrazioni definite.

STUDIO DI FORMULAZIONI GALENICHE MAGISTRALI DI PRINCIPI ATTIVI-DOSAGGI NON REPERIBILI IN COMMERCIO PRESSO LA FARMACIA OSPEDALIERA DI ASCOLI PICENO

Sabrina Vannicola,[1] Maria Cristina Orlandi,[2] Anita Vagnoni,[2] Isabella Brandimarti,[2] Stefania Maria Rafaiani,[2] Denise Feliciani,[2] Bruno Monaldi,[2] Isidoro Mazzoni[2]
[1]SS Farmacia ospedaliera, Università di Camerino (MC)
[2]Dipartimento farmaceutico, ASUR Marche AV5, Ascoli Piceno

Introduzione. L'allestimento in farmacia di medicinali come preparati magistrali spesso rappresenta l'unica condizione per disporre di trattamenti terapeutici per pazienti affetti da malattia rara. I medicinali orfani rendono necessaria la personalizzazione della terapia, indispensabile a garantire un'adeguata assistenza terapeutica. La pronta risposta del Farmacista Ospedaliero alle esigenze del singolo paziente si contestualizza nella ricerca messa a punto di formulazioni efficaci e più tollerabili; si considerino i fruitori in età pediatrica caratterizzati da scarsa compliance. Si illustrano le scelte formulative e output clinici, del nostro centro, per medicinali deputati al trattamento di patologie rare come Glicogenesi tipo 2, Leucodistrofia di Aicardi-Goutieres, Sindrome da delezione-duplicazione cromosomica e Atresia digiunale. Viene altresì illustrata la galenica degli Aventi Diritto e quella per uso off-label (Legge 648/96) con siringhe per via intravitreale di Bevacizumab. La competenza del farmacista nel garantire efficacia, qualità e sicurezza dei medicinali preparati e la prossimità alle esigenze del paziente, la professionalità del prescrittore e il coinvolgimento diretto dell'assistito, permettono di optare per formulazioni maneggevoli e appropriate al singolo caso. Questo licenzioso lavoro di ricerca della formulazione più idonea accresce la soddisfazione del paziente, impatta meno sul budget economico e agevola il lavoro del farmacista e degli operatori sanitari.

Materiali e metodi. Procedendo allo studio formulativo, il farmacista dispone della prescrizione rilasciata dal centro malattie rare o dal medico di distretto o degli ordinamenti della legge 648/96; opera nel rispetto delle NBP, cosciente della compatibilità chimico-fisica di p.a. ed eccipienti, supportato dalla letteratura scientifica e in ambiente sterile quando necessario.

Risultati. L'allestimento di cartine di L-leucina – isoleucina – valina e di L-alanina, supplemento alla dieta del paziente affetto da Glicogenesi tipo 2, nasce dalla valutazione del reale risparmio economico rispetto all'acquisto di bustine pronte e dalla possibilità di assumerle al pasto, sciogliendole in esso. La scelta di shiftare da una sospensione di Eritromicina alle cartine è dettata dal rifiuto del bambino, con Atresia Digiunale, ad assumere il primo formulato. L'addizione di edulcorante rende più tollerabile il sapore amaro dell'Eritromicina. Un incremento del volume di Bevacizumab in siringa, rispetto a quanto disposto, deriva dall'osservazione di perdita di farmaco all'atto della somministrazione. Paziente affetta da Neoplasia Mammaria non risponde a Tamoxifene cps contententi lattosio ma trova efficacia in Tamoxifene citrato con eccipiente B.

Conclusioni. Il Farmacista Ospedaliero e la galenica clinica intervengono in maniera mirata a soddisfare i bisogni terapeutici del paziente, altrimenti inappagati dalle offerte industriali, migliorano la performance sanitaria e ottimizzano il lavoro di terzi.

PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL PACLITAXEL E SOLUZIONI ADOTTATE: L'ESPERIENZA DI UN LABORATORIO UMACA

Valeria Vacca,[1] Stefania Maria Rosaria Demontis,[2] Anna Marina Porcu,[2] Daniela Sanna,[2] Liliana Sulas[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Sassari
[2]Struttura complessa di farmacia ospedaliera, ASL 1, Sassari

Introduzione. Il laboratorio UMACA del Servizio di Farmacia Ospedaliera aziendale allestisce le terapie chemioterapiche destinate alle Unità Operative (UU.OO.) degli ospedali che operano nell'intero territorio provinciale. A partire da metà dicembre 2014, tutte le UU.OO. hanno comunicato al Servizio di Farmacia delle problematiche riscontrate al momento della somministrazione del farmaco Paclitaxel: l'erogazione tendeva ad interrompersi, richiedendo frequenti interventi da parte degli infermieri. In due situazioni l'erogazione del farmaco si è bloccata totalmente, rendendo necessario l'intervento della farmacia che ha allestito una nuova sacca da infusione per permettere la corretta conclusione della seduta di terapia. L'obiettivo di questo lavoro è stato di valutare il problema riscontrato e analizzare i provvedimenti adottati al fine della sua risoluzione.

Materiali e metodi. Contatto diretto con i reparti coinvolti, per avere una descrizione dettagliata della problematica. Valutazione della correttezza delle procedure di allestimento e somministrazione. Individuazione di un nuovo range di diluizione. L'RCP del farmaco riporta che il Paclitaxel può essere diluito con una soluzione per infusione di cloruro di sodio 0,9% o di glucosio 5% o con una miscela delle due "fino a raggiungere una concentrazione finale da 0,3 a 1,2 mg/ml". Riporta inoltre che il farmaco "deve essere somministrato attraverso filtro in linea con membrana microporosa 0,22 µm".

Risultati. La Farmacia ha confermato la correttezza del range di concentrazione utilizzato (massimo 0,6 mg/ml) e dei dispositivi coinvolti nell'allestimento, inoltre ha verificato personalmente la correttezza delle procedure di somministrazione adottate nei reparti; pertanto la Farmacia ha deciso di provare a ridurre ulteriormente la concentrazione del farmaco diluito, scegliendo, con prove successive svolte in stretta collaborazione con le UU.OO., di adottare il range di 0,3-0,4 mg/ml. Dal 07/02/2015, data del cambio del range di diluizione, al 07/05/2015 sono state allestite 390 terapie di paclitaxel senza che si manifestassero le problematiche avute fino a quel momento.

Conclusioni. Nonostante la scheda tecnica del paclitaxel riporti un range di diluizione consentito di 0,3 – 1,2 mg/ml, l'utilizzo di concentrazioni superiori a 0,4 mg/ml ha causato, nelle nostre

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

UU.OO., problematiche durante l'erogazione del farmaco. Al fine di eliminare il rischio di somministrazioni parziali delle terapie ai pazienti e di evitare l'esposizione al pericolo degli operatori sanitari, la farmacia è intervenuta risolvendo il problema in maniera rapida e condivisa da tutte le UU.OO. coinvolte.

CAFFEINA SCIROPPO 10 MG/ML: PROVE DI STABILITÀ A SOSTEGNO DELL'UTILITÀ CLINICA DELLA PREPARAZIONE NELLA TERAPIA DELLA APNEA DEL NEONATO

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. Molti neonati di età inferiore alle 34 settimane presentano l'apnea della prematurità, che spesso inizia 2-3 giorni dopo la nascita, dove per apnea sono intese le pause respiratorie che durano più di 20 secondi nell'arco delle ore di sonno complessive. L' apnea può essere causata anche da altre patologie come l' ipoglicemia, l'ipocalcemia, la sepsi, l'emorragia intracranica e il reflusso gastroesofageo,che devono pertanto essere escluse nel momento in cui i neonati prematuri sviluppano apnea. A questa possono seguire ipossiemia e bradicardia che richiedono un intervento di stimolazione della respirazione. Farmacologicamente le crisi vengono trattate con la somministrazione di xantine (aminofillina, teofillina e caffeina), fino in media a 7 giorni dopo la scomparsa delle crisi di apnea. Tra queste la caffeina presenta un più alto indice terapeutico e minori effetti collaterali, pertanto nella Farmacia dell'Ospedale Pediatrico Meyer è stato allestito uno sciroppo a concentrazione 10 mg/mL. Ad ulteriore conferma dell'utilità clinica di questa preparazione sono state effettuate delle prove di stabilità al fine di garantirne l'efficacia fino a un periodo di 30 giorni.

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. A causa della sovrapposizione con i segnali del saccarosio (base dello sciroppo semplice che costituisce il veicolo in cui si trova dispersa la caffeina) sono chiaramente identificabili nello spettro solo una parte dei segnali dei protoni appartenenti alla caffeina. L'analisi basata sull'intensità e l'integrale dei segnali dei protoni chiaramente assegnati e sul chemical shift ha mostrato, all'interno di un errore inferiore al 5%, che la concentrazione della caffeina nel campione dopo 30 giorni non subisce 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 tecnologicamente semplice da preparare, offre un vantaggio sia in termini economici (rispetto alla specialità presente in commercio a base di caffeina) che di semplicità di somministrazione e di utilizzo da parte dei genitori al momento della dimissione.

BEVACIZUMAB INTRAVITREALE NELL'ADM: ESPERIENZA DELL'A.O. BOLOGNINI

Giulia Zambarbieri, Davide Zenoni,
Maria Teresa Benzoni, Simone Luca Borchetto
U.O. Farmacia, A.O. Bolognini, Seriate (BG)

Introduzione. In seguito all'inserimento, ai sensi della legge 648/96, del medicinale Bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale per l'indicazione terapeutica "degenerazione maculare correlata all'età" (ADM), l'A.O. Bolognini di Seriate ha intrapreso, nel novembre 2014, l'allestimento di Bevacizumab Intravitreale presso l'Unità Farmaci Antineoplastici dell'U.O. Farmacia. L' obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare il primo semestre di attività, ponendo particolare attenzione alle procedure operative di richiesta e allestimento del preparato e agli aspetti economici.

Materiali e metodi. Settimanalmente, l'U.O. Oculistica comunica alla Farmacia il numero dei pazienti programmati per la terapia, la cui somministrazione è prevista in un'unica seduta; la conferma si ha solo al momento dell'arrivo della richiesta/file F. Dopo che il farmacista ha validato le prescrizioni e inserito le specifiche nell'apposito software, inizia la fase di allestimento del preparato, che prevede la ripartizione del flacone di Avastin 100 mg/4 ml in siringhe luer lock monodose da 1,25 mg/0,05 ml. Tutte le operazioni sono effettuate con tecnica asettica, in cabina di sicurezza biologica, all'inizio dell'attività lavorativa quotidiana. Oltre alle siringhe prescritte, ne vengono allestite altre tre, rispettivamente per il controllo microbiologico e particellare, per il test di sterilità e un controcampione. Lo scarico del prodotto viene effettuato in modalità FILE F e, per accordo con l'ASL di Bergamo, è previsto che in una giornata siano scaricati tutti i 100 mg del flacone di Avastin.

Risultati. Nel periodo di tempo osservato (01.11.2014/30.04.2015), i pazienti trattati con Bevacizumab intravitreale presso l'U.O. Oculistica sono stati 108, di cui 42 maschi e 66 femmine, con un'età media di 80 anni. Le preparazioni validate e allestite presso i Laboratori dell'U.O. Farmacia sono state 207, due delle quali prescritte in modalità off-label. Il totale della spesa riferita al solo farmaco è stato di 5566 euro, corrispondenti a 1700 mg di Bevacizumb. Per ogni siringa monodose, contenente 1,25 mg di principio attivo, il costo medio è stato di 4,10 euro.

Conclusioni. Bevacizumab intravitreale è una preparazione galenica magistrale sterile, allestita nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione e secondo le Linee Guida SIFO 2014, a garanzia della sterilità del preparato, della correttezza del dosaggio e della sicurezza del paziente. La razzionalizzazione e il contenimento della spesa sono assicurati dalla centralizzazione del processo produttivo e da un'attenta e costante compilazione del registro di monitoraggio AIFA.

UNA PROCEDURA AZIENDALE CONDIVISA PER UNA CORRETTA GESTIONE DELLA CANNABIS TERAPEUTICA

Federica Zara, Alessandra Ipponi, Filippo Pelagotti, Sabina Moriconi, Maria Grazia Donati, Leonardo Dei, Cecilia Pagliai
UOS Farmacia Ospedaliera, USL 11, Empoli (FI)

Introduzione. La regione Toscana attraverso la delibera n° 988 del 10/11/2014 ha attivato un percorso per l'utilizzo della cannabis a fini terapeutici presso le strutture sanitarie pubbliche. Presso la Usl 11 di Empoli è stata definita una procedura aziendale che chiarisce a tutti gli operatori sanitari le modalità di prescrizione, acquisizione, allestimento, dispensazione e somministrazione dei farmaci contenenti cannabinoidi.

Materiali e metodi. Costituzione di un team multidisciplinare costituito da farmacista, neurologo, oncologo, anestesista, direttore sanitario e direzione infermieristica per la redazione di una procedura che indirizzi il medico nella prescrizione, il farmacista nell'allestimento e nella dispensazione al reparto/ambulatorio o al paziente territoriale e l'infermiere nella somministrazione al paziente degente o in visita ambulatoriale per le prime somministrazioni.

Risultati. La procedura definisce un comportamento univoco al quale tutti gli operatori sanitari sono tenuti ad attenersi. La prescrizione è a carico del SSR per i pazienti residenti nella Usl 11 e può essere effettuata dal Medico Ospedaliero (dopo aver ottenuto il consenso informato) o dal MMG in conformità al piano terapeutico dello specialista. Le indicazioni on-label dei farmaci cannabinoidi sono: spasticità secondaria a malattie neurologiche, dolore neuropatico cronico, dolore oncologico e sindrome di Tourette. Per tale motivo l'attivazione di una nuova terapia avviene in seguito a consulenza dell'oncologo, neurologo o anestesista. Il farmacista allestisce il preparato galenico in ottemperanza alle NBP e dispensa il farmaco al reparto/ambulatorio o al paziente territoriale secondo le modalità previste dal DPR 309/90. Le prime dosi del farmaco sono somministrate dagli infermieri in reparto o in un ambulatorio adibito in giorni ed orari prestabiliti: l'infermiere e il medico collaborano al monitoraggio del paziente con tempistiche stabilite dalla procedura. A ciascuno paziente, all'inizio della terapia, vengono consegnate tre informative: la prima sulle modalità di preparazione e di assunzione della tisana, la seconda sull'impiego terapeutico dei cannabinoidi e relativi effetti collaterali, la terza sul divieto di guida di autoveicoli. Attualmente la Farmacia Ospedaliera distribuisce il farmaco Bedrocan a tre pazienti territoriali affetti da dolore cronico neurologico (500 mg due volte al giorno), dolore oncologico (30 mg due volte al giorno) e paraparesi spastica (200 mg due volte al giorno).

Conclusioni. Questa procedura garantisce al paziente l'accesso al farmaco e lo educa sull'utilizzo in sicurezza, al tempo stesso fornisce al personale le modalità operative per la corretta gestione dei farmaci cannabinoidi.

Bibliografia. DGRT 988/2014; DGRT 1162/2013.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

PRELIMINARE ANALISI DEI COSTI DIRETTI NEL TRATTAMENTO ORALE CON UREA E NaCl CONTRO TOLVAPTAN NEL PAZIENTE NEOPLASTICO CON IPOSODIEMIA

Eleonora Castellana - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Farmacia, SpecializzandaAutore: Paola Crosasso - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Farmacia, Farmacista dirigenteAutore: Emidio Grossi - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Endocrinologia Oncologica, Medico SpecialistaAutore: Danila Turco - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C Farmacia, Tecnico di Laboratorio BiomedicoAutore: Maria Rachele Chiappetta - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Farmacia, Farmacista DirigenteAutore: Silvana Stecca - P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Farmacia, Direttore

Introduzione. Presso la S.C. Farmacia, P.O. Molinette Città della Salute e della Scienza di Torino, è stato richiesto, dal reparto di Endocrinologia Oncologica, l'allestimento di urea e capsule di NaCl per la cura di pazienti oncologici affetti da iposodiemia. Per questo tipo di patologia generalmente viene utilizzato il Tolvaptan il quale però risulta economicamente più dispendioso, elegendo urea e NaCl come terapia alternativa. Risulta quindi interessante intraprendere una valorizzazione economica dell'allestimento galenico per urea e NaCl confrontando il dato con il costo del Tolvaptan.

Materiali e metodi. Al fine della valorizzazione dell'allestimento è stata utilizzata la Tariffa Nazionale dei Farmaci, confrontando i valori con quelli di Tolvaptan. Per la tariffazione ed il confronto sono stati esaminati i prezzi della terapia giornaliera, tenendo conto che per le capsule di NaCl il conteggio è stato eseguito a partire dal flacone che viene consegnato al paziente contenente 1 grammo di principio attivo per 30 capsule. Tramite l'analisi delle prescrizioni e del sistema informatico gestionale aziendale Oliamm sono state estrapolate il numero di dosi totali allestite ed il numero di pazienti trattati nell'anno 2014. È stata consultata la letteratura (1), al fine di confermare e confrontare il nostro lavoro, la quale non ha però valorizzato NaCl ma solo urea e Tolvaptan.

Risultati. Il costo giornaliero della terapia con Tolvaptan 15 o 30 mg è di 63€.Il costo giornaliero della terapia a base di urea 30g e NaCl è di 14€.

L'utilizzo di Tolvaptan o urea e NaCl non è continuativo ma avviene solo in seguito alla caduta dei valori sodiemici dovuti alla patologia ed in seguito a terapia con carboplatino il quale risulta sodio disperdente. Sono stati trattati 10 pazienti per un totale di 120 confezioni di NaCl e 1575 contenenti ognuna 30 grammi di urea. Dall'analisi della letteratura viene confermato il vantaggio economico che deriva dall'utilizzo di urea.

Conclusioni. La terapia con urea e NaCl ha dimostrato, oltre ad efficacia clinica, anche vantaggi economici diretti andando a costituire una valida terapia alternativa al più costoso Tolvaptan nella cura del paziente neoplastico iposodiemico che necessita di terapie a lungo termine, sempre in considerazione dell'aspettativa di vita. Risulterà interessante approfondire i costi diretti e valutare anche quelli indiretti.

Bibliografia. (1)Treatment with urea as an alternative to tolvaptan for the syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone.Farmacia hospitalaria: organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria 01/2014;38(4):379-80. DOI:10.7399/fh.2014.38.4.1112

PREPARAZIONE DI UNA FORMULAZIONE A BASE DI OSSIDO DI ZINCO E OLIO DI OLIVA

Giuseppe Perfetto, Angela Lupoli,
Ersilia Lupoli, Clotilde Cacciapuoti
Farmacia, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. Allestimento di una crema a base di ossido di zinco con olio di oliva allo scopo di ottenere una pasta facilmente lavabile.

Materiali e metodi. La scelta dei componenti da formulare è stata la seguente: Zinco ossido 50%; Olio di oliva qb 100; Glicerilstearato 6-8%;Olio di ricino etossilato 6%; Modus operandi: si porta a fusione a bagnomaria, 80°C circa, il glicerilstearato nell'olio ottenendo una soluzione limpida che raffreddando si opacizza e si addensa; quando la soluzione è fredda, si incorporano le polveri levigando o, meglio, con l'ausilio di un miscelatore planetario e l'uso finale di una raffinatrice.

Risultati. La presenza del glicerilstearato è servito a gelificare l'olio e ad impedire la separazione dell'olio dallo zinco, con conseguente affioramento dell'olio stesso inoltre è un emulsionante e rende lavabile la pasta. Per rendere la pasta ancor più facilmente asportabile, ad esempio con una spugna bagnata, è stato aggiunto olio di ricino etossilato al 6%, che funge da emulsionante in presenza di acqua , anche se tale proprietà è già, comunque, presente nel glicerilstearato.

Conclusioni. I risultati suggeriscono che la particolare formulazione che combina l'ossido di zinco con l'olio di oliva rende la pasta facilmente asportabile. Questo accorgimento è utile quando si preparano le paste protettive per i bambini e gli anziani perché, essendo lavabili, riescono ad asportare facilmente le feci che si disperdono nella pasta, invece di restare adese alle pieghe della pelle.

GALENICA PEDIATRICA OFF LABEL PRESSO LA S.C. FARMACIA DELL' OSPEDALE SAN PAOLO DI SAVONA, ASL 2 SAVONESE

Sara Macis, Laura Airasca,
Gianna Negro, Marinella Bedo
S.C. Farmacia, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. Circa il 75% dei farmaci prescritti per bambini sono stati previsti unicamente per gli adulti senza aver avuto uno sviluppo specifico in pediatria. Di conseguenza i bambini sono esposti al rischio di ricevere farmaci senza adeguate conoscenze sul profilo rischio/beneficio. La mancanza, inoltre, di formulazioni specifiche e di dosaggi adeguati comporta che possono essere somministrati ai bambini dosi insufficienti o eccessive e di conseguenza tossiche di farmaci. La S.C Farmacia dell'Ospedale San Paolo di Savona, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, si occupa dell'allestimento di galenici che sono, generalmente, off-label per dosaggio e formulazione.Il ricorso a preparazioni galeniche standard e/o personalizzate , in assenza di alternative terapeutiche, risulta quindi necessario per garantire un'adeguata terapia e, i Farmacisti Ospedalieri, sono chiamati ad allestire in maniera estemporanea farmaci galenici personalizzati al singolo paziente trovandosi ogni giorno di fronte a problematiche legate alla preparazione: per esempio alla standardizzazione delle formulazioni; alla difficoltà di reperire il principio attivo; alla tipologia di formulazione.

Materiali e metodi. È stata condotta una revisione delle preparazioni galeniche magistrali relative al triennio 2012-2014, notando che la prevalenza dei farmaci allestiti è relativa alle classi degli anticonvulsivanti, antiaritmici (in particolare Propranololo sciroppo 0.2% ml 200) immunosoppressori, diuretici ed antiparassitari (in particolare Pirimetamina e Sulfadiazina nel trattamento della Toxoplasmosi congenita). Un' altra preparazione frequentemente allestita è la sospensione di Omeprazolo 2mg/ml per ovviare alla carenza sul mercato di una forma farmaceutica adatta alla somministrazione in età pediatrica.

Risultati. Dall'analisi condotta si evince un incremento costante delle unità posologiche allestite sotto forma di cartine, in particolare si è passati da 4464 cartine preparate nell'anno 2012 a 5214 preparate nell'anno 2014, che equivale ad un incremento del 17%. Per quanto riguarda i medicinali allestiti sotto forma di sciroppo c'è stato un incremento del 14% (da 102 a 117 sciroppi preparati nel 2014). La spesa relativa alle cartine è aumentata del 64% mentre per gli sciroppi è aumentata del 400%, a causa dell'allestimento, a partire dall'anno 2013, di preparazioni a base di immunosopressori ad alto costo.

Conclusioni. La Galenica trova il suo razionale e la sua utilità nella possibilità di offrire un prodotto non reperibile nel normale ciclo distributivo e di personalizzarlo in base a peculiari esigenze. Nel caso specifico delle formulazioni destinate ai bambini la competenza del Farmacista preparatore anche in merito alla scelta di eccipienti, aromi e conservanti è fondamentale per migliorare l'aderenza alla terapia.

ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO: PREPARAZIONE MAGISTRALEDI SIRINGHE DI VANCOMICINA PER LA TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE

Manuela Molinaro, Elisabetta Cini, Michela Rovida, Roberto Banfi
SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze

Introduzione. La sepsi è una causa importante di morbilità e mortalità tra i neonati prematuri, provocando oltre un milione e mezzo di decessi all'anno. In Toscana i pretermine sono il 7% dei nati e, nonostante quelli gravemente pretermine siano solo l'1% dei nati, sono responsabili del 57% della mortalità infantile entro il primo anno di vita. Presso la Terapia Intensiva Neonatale (TIN), il protocollo terapeutico di prevenzione della sepsi, nei neonati pretermine o con peso alla nascita inferiore a 1500 grammi, prevede di istituire una profilassi antibiotica a largo spettro basata sull'associazione di Piperacillina e Gentamicina. In caso si

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

sviluppi resistenza, viene effettuata una terapia antibiotica a base di Vancomicina e Meropenem. Le criticità, derivanti dall'allestimento di questi farmaci al letto del paziente, sono dovute principalmente alla mancanza di condizioni di asepsi e alla necessità di personalizzare il dosaggio in base al peso corporeo del neonato. Pertanto, allo scopo di far fronte a queste evidenti problematiche, dal 1 dicembre 2014, la Farmacia ha avviato un progetto per l'allestimento magistrale di siringhe di Vancomicina, su prescrizione nominativa, per i neonati con sepsi resistente, afferenti alla TIN.

Materiali e metodi. Le siringhe di Vancomicina 5 mg/ml vengono allestite in camera bianca in asepsi. Mediante ricostituzione e diluizione del farmaco, si ottiene la concentrazione finale desiderata, da trasferire in siringhe da 5 ml con tappo. La stabilità chimico-fisica del medicinale ricostituito è 4 giorni tra +2 e +8 °C e 2 giorni, se conservato tra 20 e 25 °C. Ogni siringa è stata etichettata, confezionata e consegnata al reparto per la somministrazione in infusione continua.

Risultati. Dal 1 Dicembre 2014 al 20 maggio 2015 sono state allestite 478 siringhe per trattare 17 neonati, 9 maschi e 8 femmine, con sepsi resistente. Si è verificato un solo caso di decesso. Una volta alla settimana abbiamo inviato due siringhe, rispettivamente la prima e l'ultima del lotto allestito, per il controllo di sterilità, al laboratorio di Microbiologia dell'Università di Firenze. Dall'analisi effettuata, per il periodo massimo di validità della preparazione, tutti i campioni inviati rispettavano i requisiti di sterilità per le preparazioni iniettabili.

Conclusioni. La centralizzazione dell'allestimento ha lo scopo di garantire: la sicurezza del paziente, mediante una migliore gestione del rischio clinico e la riduzione del rischio di errore; la qualità farmaceutica del prodotto, assicurandone l'esecuzione in condizioni controllate e convalidate di asepsi; l'appropriatezza d'uso del farmaco; l'ottimizzazione delle risorse e un alleggerimento del carico di lavoro infermieristico.

LA PREPARAZIONE GALENICA COME UNICA POSSIBILITÀ DI CURA E FONTE DI RISPARMIO: IL CASO DELL'ACIDO CHENODESOSSICOLICO NELL'OSPEDALE INFANTILE REGINA MARGHERITA

Francesca Donato, Assunta Elia, Mario Marengo, Simona Amisano,
Caterina Micari, Silvia Cavassa, Anna Maria Angela, Mario Miglietta
Presidi Ospedale Infantile R. Margherita e Ostetrico Ginecologico S. Anna,
A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. La preparazione galenica risulta essere ancora di fondamentale importanza nel caso di pazienti pediatrici e di pazienti affetti da malattie rare. Tra queste il difetto congenito della sintesi degli acidi biliari tipo 1 è l'anomalia più comune della sintesi degli acidi biliari, dovuta a una mutazione nel gene che codifica per la 3-beta-idrossi-delta-5-C27 steroido ossidoreduttasi. Oggi esistono due strategie terapeutiche per il trattamento di tale deficit: il trattamento con acidi biliari o il trapianto di fegato. Tra gli acidi biliari la terapia con acido colico, non commercializzato in Italia, rappresenta il trattamento d'elezione e risulta essere efficace quanto la terapia con acido chenodesossicolico, ma con una migliore tollerabilità.

Materiali e metodi. Nel reparto di Gastroenterologia del nostro Ospedale dal 2011 viene seguito un bambino affetto da tale deficit. Data la difficoltà di reperire l'acido colico, il gastroenterologo ha optato per il trattamento con acido chenodesossicolico che abbiamo potuto reperire presso l' A.O.U. Senese. L'allestimento di capsule ha consentito l'adeguamento del dosaggio nel tempo, passando da 35 a 75 mg/dose. Poiché l'acido chenodesossicolico è una polvere voluminosa e poco scorrevole con l'aumento del dosaggio abbiamo dovuto utilizzare capsule di formato differente: siamo passati dalle capsule di tipo 3 a quelle di tipo 1, variando anche gli eccipienti, al fine di migliorare la scorrevolezza della polvere.

Risultati. Ad oggi questo trattamento ha dato ottimi risultati sia dal punto di vista clinico che economico. Clinicamente il paziente ha mostrato un'ottima tollerabilità della terapia con normalizzazione delle dimensioni di fegato e milza e dei valori ematochimici. Dal punto di vista economico, invece, si è ottenuto un buon risparmio in quanto la preparazione galenica allestita a partire dalla materia prima fornitaci a titolo gratuito, ha un costo annuo stimato di circa 145,00 euro (ottenuto secondo la tariffa nazionale dei medicinali) a fronte dei 93.000,00 euro/anno che si sarebbero spesi se il paziente fosse stato trattato con la specialità medicinale a base di acido colico importata dall'estero.

Conclusioni. La preparazione galenica è sicuramente un'attività marginale della farmacia se paragonata alla quantità di farmaci messi a disposizione dall'industria farmaceutica. In alcuni casi può rappresentare però l'unica possibilità di cura e a volte assumere un valore altissimo. Nel nostro caso, grazie anche alla stretta collaborazione tra medico e farmacista, è stato possibile evitare il trapianto di fegato riportando ad un livello di normalità le condizioni cliniche del nostro paziente e permettendo un notevole risparmio.

UNITÀ CIVAS: STUDIO PRELIMINARE DI FATTIBILITÀ PRESSO L'AUO OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Simone Leoni,[1] Federica Pilesi,[2] Eugenio Tempesta,[1]Sabrina Guglielmi,[3]
Andrea Marinozzi,[3] Demis Paolucci,[2] Celestino Bufarini[3]
[1]Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino
[2]Loccioni, Humancare, Moie di Maiolati (AN)
[3]Farmacia Ospedaliera, AUO Ospedali Riuniti, Ancona

Introduzione. Nella normale pratica clinica i farmaci iniettabili per via endovenosa sono somministrati per lo più in seguito a ricostituzione estemporanea ad opera del personale infermieristico, processo non affatto privo di rischi e potenziali errori terapeutici. Un passo avanti, nell'ottica "il paziente al primo posto", può essere fatto attraverso l'introduzione dell'unità CIVAS (Central IntraVenous Additive Services) che attraverso l'adozione di procedure standardizzate e centralizzate sono in grado di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali galenici sterili e possono contribuire alla restituzione del tempo infermieristico all'assistenza al paziente. Questo lavoro rappresenta uno studio preliminare avente lo scopo di valutare le abitudini prescrittive dei reparti e da queste stabilire la fattibilità della realizzazione di un'unità di allestimento centralizzato farmaci endovenosi non citotossici.

Materiali e metodi. Sono state visionate le cartelle cliniche dei pazienti che hanno fatto accesso nell'arco temporale di un mese (giugno 2014) a due reparti di Ortopedia, una clinica e una divisone; da queste sono state estrapolate tutte le terapie endovenose effettuate e in particolare il tipo di farmaco, il dosaggio, la ricostituzione/diluizione e la frequenza di somministrazione.

Risultati. Sono state descritte 1903 somministrazioni di farmaci per via endovenosa (33 principi attivi, PA) ad un totale di 142 pazienti. Le classi di farmaci più comunemente usate sono state antibiotici (41,2%), antidolorifici (35,7%), diuretici(13,4%) e inibitori di pompa protonica (4,8%). Il 18% di questi è fornito commercialmente come ready-to-use mentre il 36% sotto forma di fiala da diluire e il 46% come polvere da ricostituire/diluire. 12 PA coprono il 95% delle somministrazioni, i tre farmaci più utilizzati sono paracetamolo (22,3%), cefazolina (13,9%) e furosemide (10,2%). I dosaggi e gli schemi posologici sono risultati standard al 100% e nella quasi totalità dei casi i farmaci sono stati diluiti in sacca da 100ml di soluzione fisiologica. Inoltre il dosaggio è risultato mono-variabile tranne nel caso di cefazolina, ceftriazone, meropenem e ciprofloxacina che sono stati prescritti in due dosaggi differenti.

Conclusioni. Le terapie endovenose dei reparti presi in considerazione si prestano molto bene alla realizzazione dell'unità CIVAS in quanto i PA maggiormente impiegati sono pochi e usati in maniera molto standardizzata, elemento che consente anche la possibilità di allestimento in anticipo. I PA più idonei sono cefazolina, ceftriazone, tramadolo, ketorolac, furosemide e pantoprazolo. Ulteriore passo sarà prendere in considerazione la stabilità e la conservabilità dei preparati, mentre il numero delle potenziali preparazioni dovrà essere valutato estendendo la ricerca agli altri reparti.

ALLESTIMENTO DI CAPSULE DI IDROCORTISONE BASE PER IL TRATTAMENTO DELL'EPILESSIA REFRATTARIA INFANTILE

Francesca Donato, Assunta Elia, Mario Marengo, Simona Amisano, Silvia Cavassa, Caterina Micari, Anna Maria Angela, Mario Miglietta
Presidi Ospedale Infantile R. Margherita
e Ostetrico Ginecologico S. Anna,
A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. L'epilessia refrattaria (RE) infantile è una condizione nella quale le crisi epilettiche non rispondono alla prima e alla seconda linea di anticonvulsivanti. L'epilessia resistente ai trattamenti ricorre nel 20-30% dei pazienti a causa di molteplici meccanismi patogenici sottostanti alla refrattarietà. Il trattamento delle crisi epilettiche intrattabili vede accanto ai classici antiepilettici altre terapie meno convenzionali che vanno dalle dieta chetogenica, alle immunoglobuline, agli steroidi e alla stimolazione del nervo vago.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

Materiali e metodi. Verso la fine del 2014 il reparto di Neurofisiologia Infantile ci ha chiesto di poter trattare alcuni bambini affetti da epilessia refrattaria con idrocortisone per via orale. Poiché l'unica specialità medicinale a base di idrocortisone è estera e non ha l'indicazione per tale patologia si è deciso di ricorrere all'allestimento di capsule partendo dall' idrocortisone base polvere. Per soddisfare il più possibile le esigenze di dosaggio dei pazienti e tenendo conto degli aumenti e decrementi graduali che la terapia con gli steroidi impone, in accordo con i medici abbiamo predisposto 4 dosaggi differenti: 2,5-5-10-20 mg. Il formato di capsule utilizzato è il numero 4 e ad ogni dosaggio è stato attribuito un colore univoco delle capsule. Gli eccipienti utilizzati sono una miscela di amido di riso e mais per i dosaggi 2,5 e 5 ed eccipiente tipo II per gli altri due dosaggi. In base alla risposta e alle condizioni cliniche del paziente in collaborazione con il medico viene impostato il piano di fornitura della preparazione galenica che può variare da alcuni giorni fino ad un mese e mezzo di terapia nel caso di pazienti con condizioni cliniche stabili.
Risultati. Attualmente sono in trattamento 7 bambini (4 maschi e 3 femmine) di età compresa tra 1 e 15 anni che rispondono molto bene alla terapia, ma il numero di pazienti è destinato ad aumentare. Dall' inizio dell' anno sono state allestite 1500 capsule. L'allestimento di dosaggi differenti ha permesso una maggiore modulazione della terapia, senza dover ricorrere a frazionamenti della capsula in caso di dosaggi inferiori.
Conclusioni. La difficoltà di trovare farmaci adatti al paziente pediatrico non è dovuta soltanto alla mancanza di farmaci indicati in età pediatrica ma anche alla mancanza di dosaggi idonei. Con la preparazione galenica è possibile oltrepassare questi limiti e fornire una terapia su misura per ogni singolo paziente aumentando notevolmente la probabilità di successo del trattamento.

CONTROLLO DI QUALITÀ DI UNA FORMA FARMACEUTICA AD USO PEDIATRICO: SULFADIAZINA E PIRIMETAMINA NELLA TERAPIA DELLA TOXOPLASMOSI NEONATALE

Francesca Censori, Vincenzo Moretti, Adriana Pompilo,
Fulvia Ciuccarelli, Emanuela Andreasciani, Angela MF Garzone,
Marzioni Paolo, Massimo Buccolini, Laura Cingolani,
Renata Sentinelli, Michela Sara De Meo
Farmacia Interna, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. Non sono disponibili nel mercato farmaci utilizzabili per la terapia della toxoplasmosi in età neonatale. Il presente studio si è posto l'obiettivo di verificare la stabilità della Sulfadiazina e della Pirimetamina in una sospensione edulcorata, bloccata dall'aggiunta nella formulazione di un addensante appropriato ("sospensione bloccata"). Lo studio ha anche valutato l'uniformità della concentrazione dei principi attivi all'interno del volume della sospensione bloccata, prelevando un campione di preparato nello strato superficiale (Top) e nello strato profondo (Down) nel tempo. Sono state paragonate due modalità di conservazione (temperatura ambiente o refrigerata) per verificarne l'effetto sulla stabilità nel tempo dei principi attivi.
Materiali e metodi. La formulazione studiata è stata scelta tra quelle raccomandate dalla Farmacopea Ufficiale. Le concentrazioni della Sulfadiazina e della Pirimetamina utilizzate sono rispettivamente 100 mg/ml e 1mg/ml. La determinazione quantitativa è stata effettuata con tecnica HPLC/MS-MS su porzioni diluite 1:20 e poi 1:10, dopo correzione del pH con NH4OH. Le concentrazione finali analizzate erano 10 µg/ml e 0,1mg/ml rispettivamente. I prelievi, sia superficiali che profondi, sono stati condotti ai tempi 0-7-14-21-30-45-60 giorni, analizzando una preparazione conservata a temperatura ambiente e refrigerata.
Risultati. Nel preparato conservato a temperatura ambiente Sulfadiazina e Pirimetamina mantengono una concentrazione conforme ai requisiti (+/- 10%) rispettivamente solo fino a 18 e 15 giorni; dopo 30 e 60 gg la sedimentazione è pari a 37 e 57%. Se conservato a temperatura refrigerata si ottiene una concentrazione lineare dei principi attivi fino a 60 gg (+0,58/-4,01% nella porzione top e +0,5/-2,71% nella porzione down vs atteso), nonostante si verifichi una minima separazione di fasi a partire dal 30° giorno. I risultati ottenuti evidenziano che vi è una sostanziale equivalenza dei risultati nelle porzioni "Top" e Down" del preparato refrigerato (paired t test: 0,1599; NS).
Conclusioni. Grazie a questa forma farmaceutica, nonostante la loro scarsa idrofilia, i due principi attivi possono essere aggiunti entrambi nella sospensione bloccata, superando il rischio di difformità di dose assunta determinato dalla sedimentazione o dalla inadeguata miscelazione prima dell'uso. La dose è facilmente prelevabile con siringa grazie ad una viscosità idonea a mantenere fluida e palatabile la sospensione bloccata. Il preparato è stabile fino a 60 giorni dalla data di preparazione se conservato a temperatura refrigerata: una validità limite di 30 gg dalla data di preparazione può essere adottata come criterio di sicura efficacia del preparato.

PREPARAZIONE PERSONALIZZATA SU PRESCRIZIONE GALENICA NOMINATIVA DI FARMACI PER SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE

Elisabetta Grande, Lucia Infante, Riccardo Dutto,
Maria Maddalena Ferrero, Marianna Mondini, Giorgia Perlo,
Margherita Viglione, Alice Isoardo, Claudio Bonada
SC Farmacia, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Da giugno 2014, il Laboratorio della Farmacia, in accordo con l'Oculistica, allestisce su prescrizione nominativa, siringhe pronte di bevacizumab, ranibizumab e aflibercept per iniezione intravitreale. Questo nel tentativo di effettuare: contenimento dei costi, controllo dell'appropriatezza prescrittiva e diversificazione delle tipologie di allestimento.
Materiali e metodi. Le dosi vengono allestite con tecnica asettica, seguendo una procedura specifica condivisa, dal frazionamento delle specialità medicinali in commercio. Da ogni flacone di ranibizumab e aflibercept si ottengono due dosi, mentre per il bevacizumab viene consegnata una dose di 5 mg. Le siringhe sono confezionate in doppia busta sterile. Sono state condivise ed approvate dalla Commissione Farmaceutica Interna anche le modalità prescrittive dei diversi farmaci intravitreali, dando priorità all'impiego di bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare senile.
Risultati. I volumi di attività dei primi nove mesi (Luglio 2014–Marzo 2015) sono stati: 329 allestimenti di ranibizumab e 148 di aflibercept; poiché da ogni flacone di entrambi si ottengono due dosi, il risparmio equivale al 50% del costo del medicinale, pari a 156.406€ nel periodo considerato. Da settembre 2014, dato l'inserimento di bevacizumab nell'elenco della Legge 648/96, ne è stato ripreso l'allestimento, che consente un abbattimento del costo di ciascuna somministrazione di circa il 95% rispetto a ranibizumab (17€ verso 322€). Dal monitoraggio dei dati, si evidenzia un notevole incremento dell'attività del numero di allestimenti intravitreali totali (+68%) e del numero di allestimenti di bevacizumab (+57%), a fronte di una netta riduzione di quello di aflibercept (-37%). La minor diminuzione, invece, delle prescrizioni di ranibizumab (-15%) è giustificata anche dal suo maggior numero di indicazioni registrate, rispetto ad aflibercept e bevacizumab. Il bevacizumab viene usato off-label, dall'analisi delle prescrizioni abbiamo evidenziato il 15% sul totale degli allestimenti. Sulla base dei dati reali di consumo di ranibizumab e aflibercept nel 2014 e della proiezione di consumo calcolata per il 2015, il risparmio atteso, rispetto al 2014, si attesta intorno a 336.000€ (di cui 241.000€ dati dal frazionamento e 95.000€ dati dalla diminuzione dell'utilizzo).
Conclusioni. La gestione completa, da parte della Farmacia, del percorso dei medicinali intravitreali, che si è generata dall'allestimento centralizzato di questi farmaci, ha sicuramente permesso di ottenere un controllo dell'appropriatezza di utilizzo (riduzione scorte, ottimizzazione uso farmaci e valutazione prescrizione). Un aspetto che ci poniamo di migliorare è quello "tecnologico" mediante l'utilizzo di siringhe prive di spazio morto e con ago staccabile. Recuperare efficienza e contenere i costi sono azioni sempre più necessarie, per garantire le risorse indispensabili all'assistenza.

ALLESTIMENTO DI BEVACIZUMAB INTRAVITREALE: TEAM-WORK ORIENTATO ALLA GARANZIA DELLA STERILITÀ E AL RISPARMIO DI RISORSE

Stefano Vecchia, Raffaele Sammartino, Loretta Devoti,
Morena Miccoli, Cristina Raggio,Emanuela Stevani,
Anna Fiorentino, Alessandra Riva
Farmacia, AUSL, Piacenza

Introduzione. Col mese di giugno 2014, l'indicazione di bevacizumab è stata estesa all'utilizzo sulla degenerazione maculare correlata all'età, pertanto, nell'ottica del corretto uso dei farmaci e contenimento dei costi, è stato deciso di procedere all'inclusione in trattamento di pazienti eleggibili. La decisione ha imposto di creare una procedura adatta a garantire il grado massimo di sterilità per le preparazioni intraoculari, frutto di un lavoro condiviso tra farmacisti e infermieri tecnici. La presente analisi è orientata alla valutazione del risparmio generato dalla somministrazione di bevacizumab.
Materiali e metodi. Le condizioni di sterilità, che hanno permesso la somministrazione di bevacizumab intravitreale in sicurezza, sono garantite da una procedura stesa avvalendosi delle competenze tecniche degli infermieri, avendo in organico personale che ha lavorato in camera operatoria e di lunga

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

esperienza nell'allestimento in cappa sterile.L'analisi è stata svolta estraendo i dati dal programma di prescrizione informatizzata in carico alla nostra unità operativa. Quindi sono stati elaborati usufruendo di un foglio in Excel costruito ad hoc, comprendendo il periodo da luglio 2014, ovvero l'inizio delle prescrizioni, a maggio 2015. Nell'analisi sono stati valutati i costi delle terapie preparate, considerando che per i pazienti medi di una giornata di terapia basta usare un flacone da 100 mg di bevacizumab, e li abbiamo confrontati con i costi dell'unica terapia alternativa attualmente esistente, ranibizumab, molecola somministrata in una siringa preriempita per paziente.
Risultati. In dieci mesi sono stati trattati 349 pazienti con bevacizumab, a fronte di una spesa di 11.000 €; se lo stesso numero di pazienti fosse stato trattato con ranibizumab si sarebbero spesi 204.000 €. Pertanto la possibilità di operare in ambiente sterile, con una procedura adeguata, ha permesso un risparmio di 192.000 € in dieci mesi. Proiettando il dato su base annua si ottiene un risparmio di 230.400 €.
Conclusioni. I risultati dell'analisi hanno mostrato un cospicuo risparmio, nato dalla possibilità tecnica di allestire terapie adeguate ad una via di somministrazione sensibile come quella intravitreale. Tale possibilità è stata resa possibile anche dal coinvolgimento delle figure tecniche, impiegate nella nostra unità operativa, coinvolte al momento della definizione di una procedura efficace. Riteniamo che questi risultati siano un ottimo esempio del valore del lavoro di squadra e della condivisione di competenze all'interno di un'unità operativa, oltre a rappresentare una reale possibilità di recuperare risorse in un periodo di sempre maggiori ristrettezze economiche.

IL FARMACISTA E LA GALENICA NEL PRESIDIO OSPEDALE DEI BAMBINI DELL'A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Serena Verdi,[1] Giulia De Marchi,[2] Alessandra Rovetta,[3]
Daria Bettoni,[1] Gino Fraticelli,[1] Giuliano Loardi[1]
[1]Farmacia Aziendale, A.O. Spedali Civili di Brescia
[2]Farmacia Ospedaliera, [3]Chimica e Tecnologia Farmaceutica, Università di Milano

Introduzione. Nell' A.O. Spedali Civili di Brescia il laboratorio di galenica tradizionale ha progressivamente acquisito un ruolo di rilievo nell'allestimento, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (F.U. XII), di preparati galenici richiesti dalle varie U.O. In particolare è stata implementata la produzione galenica pediatrica con l'inserimento nel prontuario galenico ospedaliero (PGO) di nuove monografie relative a preparazioni non presenti in commercio nel dosaggio/forma farmaceutica richiesta. Le richieste più frequenti dell'Ospedale dei Bambini provengono dalle U.O.: terapia intensiva neonatale, pediatria ovest, otorino-laringoiatria, neuropsichiatria, chirurgia, rianimazione e pronto soccorso. È stato quindi necessario aggiornare periodicamente il PGO per rendere disponibili preparati galenici magistrali per le nuove e spesso variabili esigenze terapeutiche dei pazienti pediatrici.
Materiali e metodi. La creazione di un database Excel per la registrazione delle preparazioni galeniche allestite ha consentito, anche con il supporto del programma informatico amministrativo SIAWEB, di valutare e stimare tipologia, numero delle preparazioni galeniche pediatriche e reparto richiedente nel semestre novembre 2014–aprile 2015. Sono state introdotte 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 pediatrici secondo la Legge 648/96 e relativi allegati per l'uso off-label, Pediatric Dosage Handbook, sezione Pediatrics and Neofax della Banca Dati Micromedex).
Risultati. Sono state inserite nel PGO le seguenti monografie: Atenololo 2 mg/ml sospensione orale, Carvedilolo 0,5 mg/ml sospensione orale, Flecainide 2-10 mg/ml sospensione orale, Clopidogrel sospensione orale varie concentrazioni, Carbone attivo vari dosaggi cartine, Captopril 1mg/ml soluzione orale, Acido alfa lipoico 100mg cartine, Propafenone vari dosaggi cartine, Rifabutina 200 mg cartine, Ubidecarenone 7mg cartine. Nel semestre considerato sono state allestite in totale 94 preparazioni pediatriche, di cui quelle di nuova introduzione sono il 31,9%. Di quest'ultime le più richieste sono state: Flecainide 2-10 mg/ml sospensione orale (26,7%) e Captopril soluzione orale 1mg/ml (23,3%). Delle 94 preparazioni 39 (41,5%) sono per uso esterno e 55 (58,5%) per uso interno. Si riscontra pertanto un incremento del 27% delle preparazioni ad uso interno rispetto allo stesso semestre dell'anno precedente.
Conclusioni. Il farmacista, nell'ottica di una costante collaborazione con il clinico, si è sempre dimostrato disponibile/parte attiva nella realizzazione di un obiettivo comune, che è quello di una terapia di qualità, sicura e in alcuni casi anche di vitale importanza per il paziente pediatrico, per il quale non sono disponibili in Italia e all'estero dosaggi/forme farmaceutiche appropriati.

TERAPIA CON CANNABINOIDI PRESSO ASL2 SAVONESE

Laura Airasca, Sara Macis, Gianna Negro, Marinella Bedo
Farmacia ospedaliera, A.S.L. 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. Con il D.M. del 23/01/2013 sono stati inseriti i medicinali a base di Cannabis Sativa e i suoi derivati in Tab. II sez. B del DPR 309/90, rendendone possibile la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali. La L.R. 26/2012, modificata dalla 28/2013 della Regione Liguria prevede la dispensazione di questi ultimi a carico del SSN nel caso in cui non ci siano alternative terapeutiche nel dolore neuropatico, oncologico e che la prescrizione sia fatta da un medico specialista in terapia del dolore o anestesia e rianimazione. La prescrizione è una RNR con validità di 30 giorni secondo i formalismi previsti dalla Legge Di Bella 94/98.
Materiali e metodi. Durante l'anno 2014 la Cannabis sotto forma di infiorescenze è stata frazionata da parte della Farmacia Ospedaliera seguendo le NBP in cartine dal dosaggio unitario di 0,5 g. Il frazionamento viene effettuato in seguito allo "sbriciolamento" della materia prima.
Risultati. La posologia varia in base al paziente ma l'85% assume due cartine/die. Sono state allestite 8151 cartine nell'anno 2014, per il trattamento di 20 pazienti. Tra questi il 60% presentavano dolore di tipo oncologico, mentre il 40% dolore neuropatico a causa di patologie a carico delle strutture nervose periferiche, della colonna, sindromi artrosiche. La spesa derivante dalla cannabis è stata di 88.729 Euro, una cifra importante trattandosi di una preparazione galenica, considerando, inoltre, che le prescrizioni sono in continuo aumento.
Conclusioni. Attualmente ci sono difficoltà nel reperimento della materia prima in quanto si l'approvvigionamento avviene ancora all'estero determinando costi elevati e tempi di attesa prolungati. Inoltre considerando che il farmaco è sottoposto alla legge 94/98 la detenzione in farmacia di preparati galenici magistrali senza la relativa prescrizione medica comporta pesanti sanzioni.

INSTILLAZIONI VESCICALI RESCUE INSTILLATION: UNA PREPARAZIONE GALENICA PER LA CISTITE INTERSTIZIALE

Laura Airasca, Sara Macis, Gianna Negro,Domenica Caratozzolo, Mirella Spagnolo,Simona Pili,Marinella Bedo
Farmacia ospedaliera, A.S.L. 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. La cistite interstiziale nel paziente post menopausa, chiamata anche sindrome del dolore pelvico è una sindrome multifattoriale, cronica e debilitante caratterizzata da dolore pelvico e/o perineale, nicturia, urgenza e frequenza minzionale. Negli ultimi 10 anni per il trattamento della IC si è sviluppata la Rescue Instillation una miscela di farmaci instillata direttamente in vescica che immediatamente riduce il dolore e il discomfort e che, sebbene richieda un catetere, può essere somministrata ambulatorialmente. La Rescue Instillation permette di realizzare diversi obiettivi: ripristinare la mucosa vescicale, combattere dolore e infiammazione.
Materiali e metodi. L'attività è iniziata a febbraio 2012 su richiesta della S.C. Ginecologia in seguito ad autorizzazione della procedura da parte della Direzione Sanitaria in quanto off-label. Inizialmente le pazienti trattate erano tre, attualmente sono sei. Il Protocollo prevede la somministrazione una volta a settimana di una miscela di farmaci inserita in siringa costituita da: mepivacaina 2% 5ml, eparina 25000UI 2ml, Idrocortisone 100 mg 2 ml, Sodio Bicarbonato8.4% 48 ml. L'utilizzo del bicarbonato di sodio come diluente ha lo scopo di alcalinizzare il preparato per permettere all'anestetico di attraversare la membrana vescicale altrimenti difficilmente penetrabile. L'eparina aiuta il ripristino della mucosa e crea all'interno di essa una barriera protettiva. Il corticosteroide interviene nel controllo del processo infiammatorio. L'allestimento avviene da parte delle infermiere della Farmacia sotto cappa a flusso laminare orizzontale in ambiente sterile come previsto dalle NBP FU XII. La miscela viene dispensata in siringa da 60 ml con chiusa con tappino e munita di raccordo a circuito chiuso provvisto di connettore per il catetere vescicale , il tutto chiuso in sacchetti termosaldati.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

Risultati. Le preparazioni allestite nel periodo che va da febbraio 2012 a febbraio 2015 sono 266. La percentuale di successo della terapia è stata del 84%, ovvero una sola paziente ha avuto necessità di sospendere la terapia in quanto non ne traeva giovamento. Le altre pazienti riferiscono invece controllo del dolore pelvico e ridotta urgenza minzionale

Conclusioni. L'esperienza condotta dimostra come la stretta collaborazione tra farmacisti preparatori e clinici ha permesso l'attuazione di terapie orfane rispondendo ad esigenze cliniche dettate da una malattia rara per la quale non ci sono terapie convenzionali determinando un miglioramento della qualità di vita.

CONTROLLO DI QUALITÀ E STUDIO DI STABILITÀ DI ILOPROST IN POMPA ELASTOMERICA

Claudia Loiodice, Celestino Bufarini, Andrea Marinozzi, Carolina Concettoni, Angela MF Garzone, Paolo Marzioni, Massimo Buccolini, Laura Carloni, Sabrina Guglielmi, Vincenzo Moretti
Farmacia Interna, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. L'iloprost (Endoprost®, et al.) trova indicazioni in diverse forme di vasocostrizione tra cui nel fenomeno di Raynaud in cui un miglioramento di settimane può essere ottenuto con soli 3-5 giorni di terapia. Il farmaco va somministrato, dopo diluizione, per infusione endovenosa, per sei ore al giorno, in vena periferica o in vena centrale, per mezzo di una pompa d`infusione o a siringa. L'infusione in elastomero dell'iloprost è una pratica da poco in uso negli ospedali italiani ma in letteratura non sono presenti sufficienti dati di stabilità e compatibilità. Lo studio effettuato vuole verificare la stabilità del farmaco in pompa elastomerica.

Materiali e metodi. La preparazione per elastomero avviene con tecnica asettica diluendo sette fiale del farmaco per un totale di 3,5ml , con 80,5ml di fisiologica: si ottengono 84 ml, infusi ad una velocità costante di 0,5 ml/h per sette giorni consecutivi. La concentrazione è 4,17 µg/ml (A), necessaria per infondere la dose richiesta alla velocità di infusione dell'elastomero. Sono state studiate anche 2,00(B) e 0,20(C) µg/ml (concentrazione massima e minima da scheda tecnica). A è stata conservata a 35°C, per assimilazione alla temperatura corporea; B e C a 4°C. La determinazione quantitativa è stata effettuata con tecnica HPLC/MS-MS su porzioni diluite a 0,02µg/ml quantificando entrambi gli stereoisomeri dell'iloprost ai tempi 0-24-48-96-168 h.

Risultati. Nel preparato conservato in elastomero la concentrazione di iloprost subisce una degradazione marcata con una perdita fino all'33% a 168h (paired t test per 0-168h: 0,0494; P<0.5); la concentrazione scende al disotto del 10% a 36h (+/-0,5 h); il rapporto tra i due steroisomeri passa da 50:50% a 65:35 a 168h nella soluzione A. La riduzione di iloprost nel tempo in A è inversamente proporzionale al volume insito in elastomero. Le soluzioni B e C conservate in pompa-siringa non modificano il rapporto tra gli stereoisomeri e subiscono variazioni di principio attivo contenute entro il +/- 10% fino a 168h.

Conclusioni. I dati ottenuti dimostrano che il farmaco non è stabile all`interno della pompa elastomerica. Il dispositivo medico non è idoneo per la somministrazione di Iloprost, almeno a partire dalle 36 h a causa di un verosimile adsorbimento aspecifico al supporto. Il presente studio testimonia la necessità di suffragare le ipotesi con dati sperimentali verificabili e l'importanza del ruolo e del contributo fornito da un Laboratorio Controllo di Qualità in grado di supportare scelte terapeutiche appropriate.

LA PREPARAZIONE DI CANNABIS TERAPEUTICA: UN'OCCASIONE DI SINERGIA MEDICO FARMACISTA DALLA GALENICA CLINICA ALLA FARMACOVIGILANZA

Francesca Fallani,[1] Elisabetta Cini,[2] Claudio Varini[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, UNIFI, Firenze
[2]Farmacia Ospedaliera, AOU Careggi,

Introduzione. L'utilizzo della cannabis flos per finalità terapeutiche è regolamentato in Toscana dalla Legge regionale n.18 del 2012 e dai successivi decreti attuativi (DGRT. 1162 /2013 e 988/2014). Le indicazioni approvate dalla Commissione Terapeutica Regionale per la prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di cannabis flos sono: spasticità secondaria a malattie neurologiche, in particolare sclerosi multipla, dolore cronico neuropatico; dolore oncologico; nausea e vomito da chemioterapia, per via orale o aereosol.A partire da Aprile 2014 la Farmacia ha avviato un progetto per l'allestimento magistrale di cartine a base di cannabis flos al 19% (Bedrocan), su prescrizione nominativa, per i pazienti afferenti ai reparti di Terapia del dolore, Neurologia e Unità spinale.Lo scopo del presente lavoro è descrivere l'esperienza dell'AOU Careggi nel periodo Aprile 2014 / Gennaio 2015 al fine di illustrare lo stato dell'arte sulla terapia del dolore, rilevando le eventuali ADRs verificatesi, nei 4 dosaggi richiesti: 25, 50, 100 e 200 milligrammi.

Materiali e metodi. Nel laboratorio galenico le cartine di cannabis sono state allestite dal farmacista dopo pesatura, fine triturazione e ripartizione nella quantità richiesta nella ricetta magistrale per il paziente. Abbiamo creato un archivio, delle ricette provenienti dai reparti richiedenti, suddiviso per paziente, riportante il numero di cartine allestite e il dosaggio necessario per lo schema terapeutico, implementando al contempo la collaborazione con i clinici sensibilizzati alla segnalazione delle ADRs in corso di trattamento.

Risultati. I pazienti trattati con cannabis sono stati 44: cinque afferenti dalla Neurologia, uno trattato presso l'Unità spinale e i restanti provenienti dalla Terapia del dolore. Le cartine allestite nei nove mesi di monitoraggio sono state 11340. Le ADR segnalate dalla Terapia del dolore, sono state quattro. Una, dovuta ad errore terapeutico del paziente, due ADRs a disforia correlata all'assunzione di alti dosaggi del farmaco, l'ultima causata da crisi psicotiche in seguito a terapia inalatoria del farmaco.

Conclusioni. Il trattamento con cannabis rappresenta un'efficace opzione terapeutica del dolore neuropatico che richiede uno stretto monitoraggio del paziente, per prevenire l'insorgenza di ADRs. Al fine di migliorare la compliance del paziente e di ridurre i possibili errori terapeutici, è stato redatto dalla Farmacia un foglietto illustrativo, fornito ai pazienti insieme alla preparazione. L'esperienza di collaborazione con il clinico ha permesso di garantire ai pazienti, la terapia con cannabis, in un regime di dispensazione controllata e costituisce un lavoro di fondamentale importanza per la pratica clinica.

RISOLUZIONE DI PROBLEMI TECNOLOGICO/FORMULATIVI NELLA PREPARAZIONE DI SUPPORTO BASE PER GEL PLT NEI PAZIENTI CON MUCOSITI POST-TMO

Nicola Nigri, Sara Pugliese,
Atanassios Dovas, Alessandro D'Arpino
Farmacia Ospedaliera, A.O.U. di Perugia

Introduzione. La mucosite orale è una complicanza comune dovuta agli effetti sistemici degli agenti citotossici chemioterapici e agli effetti locali delle radiazioni sulla mucosa. È caratterizzata da infiammazione, severe ulcerazioni con alta probabilità di infezione, dolore, disagio, sino all' impossibilità di tollerare cibo, fluidi e ulteriori terapie. È estremamente importante che la mucosite sia prevenuta ogniqualvolta sia possibile, o almeno trattata per ridurre la sua severità e possibili complicazioni.Per questo motivo è stato richiesto alla S.C. Farmacia l'allestimento di un supporto gel base sterile, con buona adesività e viscosità da miscelare con Plasma Ricco di Piastrine (PRP), al fine di migliorare i sintomi e favorire la riepitelizzazione della mucosa.

Materiali e metodi. Gli agenti gelificanti disponibili nel nostro laboratorio in grado di assicurare un'adeguata adesività e viscosità sono risultati essere due derivati della cellulosa: la carbossimetilcellulosa (CMC) e l'idrossietilcellulosa (IEC). Quest'ultima è stata preferita in quanto più solubile e maggiormente maneggevole dal punto di vista tecnologico/farmaceutico. Onde individuare il solvente e la concentrazione di IEC più appropriati, sono stati realizzati diversi campioni di gel, usando soluzione fisiologica e acqua PPI con differenti concentrazioni di idrossietilcellulosa. La formulazione più adeguata alle esigenze è risultata essere quella costituita da idrossietilcellulosa 3% in soluzione fisiologica. In seguito è stato affrontato l'aspetto della sterilità. Quest'ultima è importante sia per tutelare il paziente, caratterizzato da un sistema immunitario notevolmente compromesso, sia per preservare la viscosità del sistema, impedendo la crescita di microorganismi. Il supporto viene allestito con procedura non sterile e ripartito in appositi flaconi di vetro e sterilizzato in autoclave. Successivamente il prodotto viene trasferito, con tecnica asettica, in flaconi sterili di adeguate dimensioni ed inviato al reparto. Qui verrà miscelato, sotto cappa a flusso laminare, con il Plasma Ricco di Piastrine e l'agente attivatore della coagulazione, la trombina, appena prima della somministrazione.

Risultati. L'esigenza clinica è stata soddisfatta in quanto, attraverso feedback dei pazienti, abbiamo rilevato un miglioramento dei sintomi ed un miglioramento della qualità di vita complessiva. Il passo successivo sarà quello di realizzare uno studio sperimentale finalizzato ad una valutazione della reale efficacia clinica del trattamento.

Conclusioni. Ancora una volta si dimostra la multidisciplinarietà della galenica clinica e l'importanza della comunicazione tra tutte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

le figure professionali sanitarie con il fine comune della salute del paziente, nonché la rilevanza del farmacista ospedaliero nella risoluzione di problematiche di carattere clinico.

CARBIDOPA NEGLI ESAMI PET CON 18F-DI-IDROSSI-FENIL-ALANINA IN PAZIENTI AFFETTI DA FEOCROMOCITOMA AL FINE DI MIGLIORARE LA RISOLUZIONE DELL'IMMAGINE DIAGNOSTICA

Eleonora Castellana,[1] Paola Crosasso,[1] Danila Turco,[1]
Giancarlo Castellano,[2] Maria Rachele Chiappetta,[1] Silvana Stecca[1]
[1]S.C. Farmacia, [2]Medicina Nucleare,
P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. Presso la S.C. Farmacia, P.O. Molinette Città della Salute e della Scienza di Torino, è stato richiesto, dal reparto di Medicina Nucleare, l'allestimento di capsule di Carbidopa 100mg, non reperibili in commercio, al fine di esercitare il blocco della Dopa-decarbossilasi periferica negli esami PET con il radio farmaco 18F-DOPA (18F-di-idrossi-fenil-alanina) in pazienti affetti da un particolare tipo di tumore neuroendocrino (TNE) ovvero il feocromocitoma. La caratteristica del radio-farmaco è quella di sfruttare la continua captazione di catecolamine (tra cui la dopamina), tipica dei TNE, mentre la Carbidopa agisce andando a bloccare la Dopa-decarbossilasi, aumentando così la concentrazione di radio-farmaco nel tessuto target permettendo una migliore risoluzione dell'immagine PET.
Materiali e metodi. L'analisi della letteratura (1)(2), l'allestimento di capsule di Carbidopa 100mg, la valutazione del valore di captazione standardizzato (SUV), il reclutamento dei pazienti e la stretta collaborazione tra farmacisti e medici ha permesso la documentazione di questo lavoro.
Risultati. Carbidopa 100mg capsule è stata somministrata in associazione al radio-farmaco 18F-DOPA in tre pazienti affetti da feocromocitoma mostrando immagini PET migliori rispetto ai pazienti che non hanno ricevuto Carbidopa presentando valori di SUV che hanno evidenziato un aumento dell'assorbimento del marcante pari al 10-30%, dato che ha confermato i parametri di letteratura. Questo miglioramento è dovuto all'aumento delle concentrazioni plasmatiche di 18F-DOPA grazie all'azione della Carbidopa.
Conclusioni. La somministrazione di Carbidopa 100mg al fine di esercitare il blocco della Dopa-decarbossilasi periferica negli esami con il radio farmaco 18F-DOPA ha migliorato sensibilmente la qualità delle immagini PET nel paziente affetto da feocromocitoma. Vista tale risposta preliminare positiva, dopo ulteriore reclutamento di pazienti, si potrà prendere in considerazione l'estensione del trattamento con capsule di Carbidopa anche ad altri TNE, come paraganglioma, per i tumori cerebrali e patologie degenerative del sistema nervoso centrale. La collaborazione tra clinico e farmacista si è resa preziosa, oltre che per l'allestimento di Carbidopa 100mg, anche per la scelta di terapie, non disponibili commercialmente, che possono potenzialmente migliorare le tecniche di radio-diagnostica, riducendo il numero di falsi negativi, in patologie dall'impatto importante come i tumori.
Bibliografia. (1)"6-L-18F-Fluorodihydroxyphenylalanine PET in Neuroendocrine Tumors: Basic Aspects and Emerging Clinical Applications";Pieter L. Jager, Raman Chirakal, Christopher J. Marriott, Adrienne H. Brouwers, Klaas Pieter Koopmans, Karen Y. Gulenchyn;JNM-2007.

PREPARAZIONI PEDIATRICHE: SVILUPPO DI FORMULAZIONI LIQUIDE ORALI COME PLUS PER LA COMPLIANCE DEL PAZIENTE E LA GESTIONE DI DOSAGGI PERSONALIZZATI

Laura Potenza, Dario Galli, Valeria Valentini,
Maria Scattareggia, Paola Polesel, Anna Malesci
SC Farmacia, A.O. di Circolo e Fondazione Macchi di Varese

Introduzione. Il trattamento di pazienti pediatrici richiede la prescrizione di dosaggi personalizzati e quasi mai riconducibili a specialità medicinali; tali dosaggi, inoltre, possono frequentemente subire variazioni in funzione dello stato clinico e del peso del piccolo paziente. Per tale motivo ci si deve confrontare con la necessità di allestire preparazioni galeniche personalizzate partendo da materie prime oppure da specialità medicinali già presenti sul mercato. La forma farmaceutica pediatrica più comune è la così detta "cartina" che consiste nel frazionamento della singola quantità di polvere corrispondente al dosaggio di principio attivo necessario alla terapia e del relativo eccipiente: tale preparazione, oltre a non permettere flessibilità in caso di variazione del dosaggio, richiede un tempo di allestimento piuttosto lungo. Infine, la solubilizzazione della polvere al momento della somministrazione può risultare difficoltosa e la palatabilità non sempre ottimale. Per tali motivi è stato intrapreso un percorso di sviluppo di formulazioni liquide orali delle preparazioni pediatriche allestite presso la Farmacia.
Materiali e metodi. Per l'elaborazione delle nuove formulazioni liquide orali sono stati consultati il Prontuario Galenico SIFO e il Nationwide Children's, oltre alle banche dati Micromedex e Stabilis 4.0 per valutare la compatibilità del principio attivo orientandosi a fornire la maggior stabilità possibile e la più facile modalità di conservazione.
Risultati. Il passaggio alla formulazione liquida orale è stato ottenuto per 9 molecole: acido folico, captopril, isoniazide, metronidazolo, omeprazolo. pirazinamide, propranololo, sildenafil e spironolattone. Nel periodo compreso tra gennaio 2014 e febbraio 2015 sono stati trattati 51 pazienti per un totale di 1.725 cartine. Tale situazione richiede un importante impegno lavorativo: infatti, ipotizzando un trattamento con posologia di 1 cartina/die, l'allestimento di un mese di terapia richiede circa 50/60 minuti. La medesima situazione può essere gestita con maggior velocità, circa 15 minuti, se si opta per la formulazione liquida orale. In aggiunta tali formulazioni a concentrazione fissa agevolano l'adeguamento del dosaggio a seconda delle esigenze del paziente e facilitano la somministrazione soprattutto quando gestite a domicilio.
Conclusioni. Lo sviluppo di formulazioni liquide orali a discapito delle "cartine" ha determinato una serie di vantaggi in termini sia di gestione della terapia sia di organizzazione del lavoro in Farmacia. Con la formulazione liquida, infatti, si ottiene una maggiore accuratezza della dose e flessibilità nei cambi di dosaggio che risultano frequenti nei pazienti pediatrici; inoltre, la palatabilità della soluzione risultante è migliore grazie all'aggiunta di sostanze aromatizzanti. Infine, ma non per importanza, si è ottenuta un'ottimizzazione del tempo dedicato per l'allestimento.

MONITORAGGIO DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI ALLESTITI PRESSO IL LABORATORIO GALENICO DELLA USL9 GROSSETO

Emilia Falcone, Alessandra Carretta,
Marco Giannini,Daniele Antonelli
Dipartimento del Farmaco, USL 9, Grosseto

Introduzione. Con il DM 23/01/2013 il Ministero della Salute ha classificato i derivati vegetali della Cannabis nella Tab. II Sez B e li ha resi disponibili per l'uso terapeutico e per l'allestimento delle preparazioni magistrali da parte del farmacista. La Regione Toscana con la legge n.18/2012 regolamenta l'approvvigiomanto, le modalità prescrittive e l'erogazione in ambito ospedaliero. Con i DGRT 1162/2013 e 988/2014 assicura l'omogeneità di applicazione sul territorio regionale, il monitoraggio del consumo dei farmaci cannabinoidi e dei preparati galenici magistrali erogati a carico del SSR. Attualmente l'acquisto dei preparati a base di Cannabis o delta-9-THC utilizzati per l'allestimento personalizzato prevede l'importazione dall'Olanda come da DM 11/02/1997.Obiettivo di tale lavoro è di monitorare l'allestimento, l'appropriatezza d'uso e di prescrizione dei preparati allestiti presso il laboratorio galenico della nostra struttura.
Materiali e metodi. È stata fatta un'analisi accurata delle prescrizioni. Sono stati elaborati report riepilogativi degli allestimenti effettuati utilizzando il supporto informatico "Magistra"
Risultati. Le indicazioni riportate sulle ricette magistrali, redatte dal medico specialista ospedaliero, riguardano il dolore neuropatico cronico di natura oncologica e neurologica che non risponde ai comuni farmaci oppiacei. Dal 2013 ad oggi vi è stato un incremento del numero dei pazienti trattati con Cannabis flos® infiorescenze essiccate, in cartine monodose da 0,33g per 3 volte die. Tale numero è passato da due pazienti arruolati nel 2013 per i quali sono state allestite 1200 cartine, 7 pazienti nel 2014 per i quali sono state allestite 3060 cartine, a 14 pazienti nel 2015 per i quali fino a metà mese di Maggio sono state già allestite 2790 cartine.
Conclusioni. Dall'analisi fatta si evince che la regolamentazione della gestione di tali preparati ha permesso al farmacista ospedaliero di monitorare l'aderenza normativa della prescrizione e la dispensazione a fronte di una richiesta terapeutica sempre crescente. È stato tuttavia rilevato che i tempi necessari per l' importazione della materia prima spesso non coincidono con i tempi terapeutici.

MEXILETINA CLORIDRATO: CONTINUITÀ TERAPEUTICA, MONITORAGGIO DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E VALORIZZAZIONE ECONOMICA DELL'ALLESTIMENTO GALENICO NELL'AMBITO DEL FARMACO ORFANO

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Danila Turco,
Maria Rachele Chiappetta, Silvana Stecca

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

S.C. Farmacia, P.O. Molinette A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. La Mexiletina cloridrato (MC) dal 2010 è un farmaco orfano in quanto le ditte produttrici, a causa del ristretto numero di pazienti, risultano poco interessate alla produzione ed alla commercializzazione del medicinale. La MC, che provoca decremento della frequenza dei potenziali d'azione allungando la fase di ripolarizzazione tramite blocco dei canali per il sodio, è prescritta presso la Città della Salute e della Scienza di Torino presidio Molinette (CSSTPM), come antiaritmico, e per le patologie rare caratterizzate da sindromi miotoniche come paralisi normokaliemiche, ipo e iperkaliemiche (codice patologia rara RFG100) e Malattia di von Eulenburg (RFG090); la richiesta di allestimento giunge anche da presidi ospedalieri esterni appartenenti alla Rete Interregionale per le Malattie Rare del Piemonte e della Valle D'Aosta (RIMRVD). La Farmacia CSSTPM, visto il numero di pazienti, ha deciso di attivare e potenziare l'allestimento di capsule di Mexiletina 100mg e 200mg, consentendo ed assicurando la continuità terapeutica, monitorizzando le prescrizioni, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, creando un data-base capace di contenere tutte le informazioni dei pazienti.

Materiali e metodi. Dal data-base e dal programma gestionale aziendale Oliamm sono stati estratti posologia, dosaggio, numero di pazienti in cura, numero di capsule dispensate ed indicazione di utilizzo, analizzando i dati del 2014. Il confezionamento è di 30 capsule per ogni dosaggio. Al fine della valorizzazione dell'allestimento è stata utilizzata la Tariffa Nazionale dei Farmaci (TNF), confrontando i valori con quelli dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM), unico produttore nazionale.

Risultati. I pazienti che assumono MC sono 33 di cui 31 in terapia con dosaggio di 200mg e due con 100mg in cura per aritmia con posologia di 2 capsule/die. Dei 31, 20 risultano seguiti anch'essi per analoga indicazione, con posologia di 3 capsule/die. I 12 rimanenti risultano in terapia per la cura delle sindromi miotoniche, 6 con codice patologia rara RFG100 e 6 RFG090, sempre 3 capsule/die. Tutte le prescrizioni sono risultate appropriate. L'allestimento totale è di 15450 capsule di Mexiletina 200mg, 810 per presidi appartenenti alla RIMRVD. Per la Mexiletina da 100mg sono state invece prodotte 1020 capsule. Entrambi i dosaggi di MC, prodotte dalla CSSTPM, secondo TNF, hanno un valore di 0,35€ per capsula contro 0,55€ prodotte dallo SCFM.

Conclusioni. L'impegno della Farmacia CSSTPM ha consentito la continuità terapeutica in pazienti cardiologici ed affetti da malattie rare i quali si sono trovati improvvisamente sprovvisti della terapia, evidenziando un vantaggio terapeutico ed anche economico.

CONTROLLO DI QUALITÀ DI INFUSOR ELASTOMERICI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTINUA DI 5-FLUOROURACILE NELL'OSPEDALE SANDRO PERTINI DI ROMA

Simone De Luca,[1] Rossella Distilo,[1] Gloria Ippoliti,[2]
Donata Iozzi,[1] Gerardo Miceli Sopo,[1] Elisa Paone,[1]
Daniela Scolaro,[1] Roberto Tazza,[1] Diana Toteda[2]
[1]U.O.C Farmacia, Ospedale S. Pertini di Roma
[2]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Sapienza Università di Roma,

Introduzione. Nell'Unità Farmaci Antineoplastici (UFA) vengono allestite terapie a base di 5-fluorouracile da infondere mediante l'utilizzo di infusor elastomerici per somministrazione continua plurigiornaliera. Secondo la scheda tecnica del dispositivo medico esiste elevata variabilità nella velocità di infusione. La velocità è influenzata da temperatura, tipo di diluente e posizionamento rispetto al punto di inoculo. Studi di letteratura riportano segnalazioni relative a malfunzionamento degli infusor. L'infusione continua plurigiornaliera di farmaci a ristretto indice terapeutico comporta il rischio di infusione di dosaggi eccessivi in breve tempo qualora l'infusione non avvenisse correttamente, con rischio di gravi effetti collaterali. Scopo del lavoro è stato quello di mettere a punto un metodo attendibile e riproducibile per il controllo di qualità del corretto riempimento del sistema di infusione.

Materiali e metodi. Sono stati fatti audit interni con il personale coinvolto per individuare la soluzione a tale problematica. Sono state analizzate le schede tecniche dei dispositivi elastomerici in commercio e studiate le caratteristiche delle soluzioni di 5-fluorouracile con soluzione fisiologica 0.9% o soluzione glucosata 5%. È stato deciso di eseguire la valutazione del peso del preparato allestito come controllo di qualità. È stata elaborata una tabella con i pesi dell'elastomero vuoto, della soluzione fisiologica e del 5-fluorouracile. Viene inizialmente effettuata la pesata dell'elastomero vuoto (P1) e la pesata dell'elastomero con aggiunta della soluzione fisiologica (P2). Successivamente viene eseguita la pesata dell'elastomero dopo aggiunta della soluzione di 5-fluorouracile (P3). Si confronta infine il peso con i dati della tabella riferiti ai pesi specifici della soluzione. Il risultato (Peso reale-Peso teorico)/Peso teorico%= deve essere minore di ± 5. L'infusor elastomerico allestito deve avere un peso con deviazione standard massima del 5% rispetto al peso teorico. La pesata viene effettuata con bilancia analitica (portata massima 620 g, sensibilità 1 mg a temperatura tra 15 e 25 °C).

Risultati. Dopo sperimentazione e validazione, questa metodica è stata adottata a fine 2014. Nel primo quadrimestre 2015 sono state convalidate 161 preparazioni di sistemi elastomerici con risultati nei limiti accettati. Due preparazioni sono state scartate poiché mostravano una deviazione standard maggiore del 5% rispetto al peso atteso.

Conclusioni. Il metodo di validazione messo a punto rappresenta un ulteriore controllo di qualità sul prodotto finito, a garanzia del rispetto delle Norme di Buona Preparazione della FUI. È stato positivamente recepito dal personale dell'UFA, rappresentando anche una tutela dal punto di vista medico-legale per gli operatori che allestiscono la preparazione, alla luce della grande variabilità nei tempi di infusione.

APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA DI ANALISI DEL RISCHIO FAILURE MODE EFFECT AND CRITICAL ANALYSIS (FMECA) AL COLLIRIO DI CICLOSPORINA 1%

Laura Benda, Federica Bocchio, Victor Mario Conte, Lorenzo Di Spazio, Carlotta Lucidi, Marta Mazzoleni, Italo Pierro
Farmacia Ospedaliera, Università di Milano

Introduzione. Il razionale di una preparazione galenica magistrale è garantire, oltre all'efficacia, la qualità del preparato, la quale sottende ad un'accurata analisi del rischio connesso alla preparazione. La FMECA è uno strumento di analisi proattivo per il controllo e la riduzione della variabilità di un processo, riconosciuto dall'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of pharmaceuticals for human use. L'obiettivo è identificare i rischi potenziali, riprogettare il processo secondo un piano di miglioramento definendo una scala di priorità da implementare per prevenire conseguenze negative o errori. Scopo del lavoro è applicare la metodologia FMECA alla procedura di allestimento di ciclosporina 1% ad uso pediatrico per la Cheratocongiuntivite di Vernal contenuta nel Prontuario Galenico SIFO.

Materiali e metodi. Sono state implementate tutte le fasi della FMECA come previsto dalla Eu GMP Parte III (ICH Q9) Quality Risk Management.

Risultati. È stato creato un gruppo di lavoro composto da farmacisti ospedalieri specializzandi il quale ha scomposto il processo di allestimento definendo il failure mode, le failure causes e i failure effects. È stata assegnata ad ogni fase del processo l'indice di priorità di rischio (IPR) composto da probabilità di accadimento (P), rilevabilità dell'errore (R) e gravità/severità dell'errore. Da questa analisi è emerso che le fasi di maggiore criticità sono quelle relative ai controlli sugli ambienti di allestimento, di cui deve essere garantita la classificazione entro determinate classi di contaminazione, compatibili con l'allestimento di un preparato sterile.

Conclusioni. Questo lavoro nasce dalla volontà di studiare ed implementare tale modello di analisi del rischio, utilizzato dall'industria farmaceutica, per garantire la qualità e la sicurezza di un medicinale allestito in farmacia ospedaliera. Agendo in termini preventivi, risulta strategico il ruolo dell'analisi del rischio connesso ad una preparazione poiché si introducono barriere di sicurezza che incidono su frequenza e rilevabilità dell'errore con potenziale un risparmio di risorse.

Bibliografia. NBP FU XII ed, Eu GMP Parte III (ICH Q9) Quality Risk Management.

STUDIO E SVILUPPO DI UN APPLICATIVO "HOME-MADE" PER LA GESTIONE DELL'ATTIVITÀ GALENICA

Cinzia Barberini, Andrea Gardini, Lorenzo Magalotti,
Daniela Zoboli,Corrado Busani
Dipartimento Farmaceutico, AUSL di Reggio Emilia

Introduzione. A seguito dell'incremento di richieste di preparazioni galeniche registrato negli ultimi due anni è sorta l'esigenza di una maggiore organizzazione e razionalizzazione delle risorse necessarie per meglio pianificare l'attività del Laboratorio galenico che fornisce preparazioni ai Reparti Ospedalieri ma soprattutto ai singoli pazienti sul territorio. A tal proposito è stata sviluppata un'applicazione gestionale dedicata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

tramite l'utilizzo di un data base relazionale disponibile, senza costi aggiuntivi, presso l'Azienda.Tale applicativo consente la gestione delle preparazioni galeniche garantendo nel contempo l'ottimizzazione del consumo e del ricambio delle materie prime.
Materiali e metodi. Il gestionale si basa sull'interconnessione dei vari aspetti legati alla preparazione partendo dai dati anagrafici dei pazienti a cui sono collegati i dati del prescrittore e le informazioni relative alla preparazione. Al nome della preparazione, definito in maniera univoca, è collegato un elenco sostanze che, interfacciandosi con il magazzino caricato con lotti e scadenze, consente un costante monitoraggio della giacenza disponibile. Inoltre, la possibilità di inserire la posologia giornaliera permette di calcolare automaticamente il quantitativo necessario per la fornitura mensile. A ciascuna preparazione è stata attribuita una specifica avvertenza, che viene automaticamente riportata sull'etichetta stampabile su carta adesiva tramite comando dedicato. Per ciascuna preparazione viene stampato un foglio di lavoro che riporta i dati inseriti nell'applicativo compresa l'etichetta e una serie di campi, relativi al procedimento e controlli sulla preparazione finita, che verranno compilati dal Farmacista. Quindi si otterranno due archivi, uno cartaceo, costituito dalla ricetta in originale, foglio di lavoro con fax-simile dell'etichetta e uno digitale con le informazioni relative al paziente e alla preparazione.
Risultati. L'applicativo gestionale è stato sviluppato ed entrerà a breve in un periodo di prova nel quale verranno valutate le potenzialità ed eventuali migliorie per renderlo operativo, nel pieno rispetto della Privacy dei pazienti. Questo aspetto è garantito dall'accesso all'applicativo, caricato su Server Aziendale, tramite password personale.
Conclusioni. Tale progetto consente di informatizzare il flusso delle preparazioni e di eseguire elaborazioni per l'estrazione estemporanea di dati inerenti l'attività galenica, migliorando in questo modo la tempistica di esecuzione e riducendo il numero di urgenze. Sarà possibile quindi gestire al meglio le consegne ai Reparti e alle Unità Farmaceutiche Distrettuali. Essendo stato realizzato tramite risorse già disponibili in Azienda, può essere modificato e/o implementato, vista la sua grande modulabilità, in base alle esigenze interne, in tempi brevi e soprattutto senza costi aggiuntivi.

UNO STRUMENTO ORGANIZZATIVO E DI MONITORAGGIO NEL TRATTAMENTO CON BEVACIZUMAB DELLA DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ

Cinzia Barberini, Andrea Gardini, Elena Bassi,
Vincenzo Vittici, Daniela Zoboli,Corrado Busani
Dipartimento Farmaceutico, AUSL di Reggio Emilia

Introduzione. A seguito del provvedimento di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che ha reso il farmaco Bevacizumab per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (DMLE), completamente a carico del Servizio sanitario nazionale e grazie alla Delibera attuativa della Regione Emilia Romagna, è stato possibile riprendere il frazionamento del farmaco . Tramite la collaborazione instauratasi tra l'Unità Operativa di Oculistica, centro di alta specializzazione per la somministrazione del farmaco e la Farmacia Interna, si sono definiti gli aspetti legati alla ripartizione con la creazione di una procedura dedicata e sono stati sviluppati due files, rispettivamente per il monitoraggio dei pazienti in trattamento e per il monitoraggio della spesa.
Materiali e metodi. La procedura, sviluppata a seguito di Disposizione regionale, ha lo scopo di garantire la sterilità durante le ripartizioni, la correttezza del dosaggio richiesto e definire le modalità di conservazione e trasporto delle siringhe. Visto il crescente numero di accessi a questo tipo di trattamento, si è dimostrato utile sviluppare uno strumento di monitoraggio che consenta, per ciascun paziente, di raccogliere informazioni relative alla diagnosi tramite specifico codice numerico, al numero e alla frequenza delle somministrazioni. Questo strumento viene aggiornato, prima di ogni seduta, con l'elenco dei pazienti che si sottoporranno al trattamento. Parallelamente viene compilato un file con i dati di spesa, comprensivo del costo del farmaco e dei dispositivi medici necessari al frazionamento.
Risultati. È stata redatta una specifica procedura per il frazionamento in sicurezza del medicinale. Parallelamente sono stati sviluppati due files uno per il monitoraggio dei trattamenti eseguiti, l'altro per il monitoraggio dei dati di spesa. Entrambi i files, tramite l'utilizzo di filtri, consentono di eseguire vari tipi di elaborazioni.
Conclusioni. Nei primi 8 mesi (settembre 2014 - Aprile 2015), nel pieno rispetto di quanto previsto dalla procedura, sono state ripartite 188 dosi di Bevacizumab a fronte di un risparmio, nei confronti del medesimo trattamento con Lucentis, di oltre il 95%.

VALUTAZIONE DELLA "IN USE STABILITY" DI CITARABINA SOLUZIONE 20 MG/ML PER USO SOTTOCUTANEO NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Carlotta Lodovichi,[1] Davide Paoletti,[2] Carolina Laudisio,[3]
Chiara Castellani,[3] Antonia Tarantino,[2] Maria Grazia Rossetti,[2]
Elena Dreassi,[4] Monica Bocchia,[5] Silvano Giorgi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]U.O.S.A. Farmacia Oncologica e Clinica, [3]U.O.S.A. Farmacia Ospedaliera,
[5]U.O.C. Ematologia, AOU Senese, Siena
[4]Biotecnologie, chimica e farmacia, Università di Siena

Introduzione. La citosina arabinoside somministrata per via sotto cutanea a basse dosi rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento della leucemia mieloide acuta del paziente anziano non eleggibile ai trattamenti chemioterapici convenzionali. La percentuale di pazienti che raggiunge una remissione completa varia tra il 10-20% con una sopravvivenza mediana, nei pazienti responsivi, che può raggiungere i 12-15 mesi. Il meccanismo d'azione della citarabina a basse dosi, sebbene non del tutto chiarito, sembra essere di tipo differenziativo sul blasto leucemico anche se alcuni ritengono che essa conservi l'effetto citotossico. I protocolli di somministrazione sono piuttosto vari, ma generalmente è somministrata alla dose di 15 mg/m2 due volte al giorno per 7-10 giorni. Il trattamento risulta solitamente ben tollerato, la tossicità ematologica ed extra-ematologica è accettabile ed inoltre la gestione ambulatoriale consente al paziente anziano una soddisfacente qualità della vita. La stabilità della formulazione s.c. in siringa è di 24 ore. L'obiettivo dello studio è stato quello di testare la stabilità in uso per un periodo maggiore.
Materiali e metodi. Le prove per la verifica della stabilità sono state eseguite sulle soluzioni di citarabina (20 mg/ml) sia in siringa che in flacone utilizzando il dispositivo di prelievo ventilato SmartSite® . La verifica della stabilità delle soluzioni è stata realizzata per un periodo di 14 giorni a temperatura compresa tra 2-8°C e le prove sono state realizzate valutando le aree di picco ottenute mediante rivelazione UV a 280 nm preparando giornalmente lo standard di citarabina di riferimento.
Risultati. Il titolo delle soluzioni di citarabina sia in siringa che in flacone rimane costante durante i 14 giorni di analisi ed i profili cromatografici LC-UV non mostrano la presenza di picchi cromatografici attribuibili ad eventuali prodotti di degradazione.
Conclusioni. Le soluzioni di citarabina conservate in frigo per 14 giorni risultano stabili, in quando il titolo non scende mai sotto il 97%; ciò permetterà il riutilizzo degli avanzi di produzione, che altrimenti dovrebbero essere scartati, con un conseguente significativo risparmio economico. Inoltre aumenterà anche la compliance del paziente poiché verrà attivato il percorso di assistenza domiciliare e il paziente si recherà in ospedale solo il primo giorno per analisi ematiche e visita, il farmaco verrà dispensato per tutta la durata del ciclo di terapia e la somministrazione sarà effettuata a domicilio con l'ausilio di personale sanitario. Si avrà dunqueun ulteriore risparmio in termini di riduzione dei tempi di assistenza sanitaria da parte del personale medico di reparto.

ATTIVITÀ DI COMPOUNDIG NELLE CURE PALLIATIVE PRESSO ASL2 SAVONESE

Laura Airasca, Gianna Negro,Sara Macis, Domenica Caratozzolo,
Mirella Spagnolo, Marinella Bedo, Maria Torti
A.S.L. 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. La legge 38/2010 pone l'attenzione sullo sviluppo delle reti di cure palliative, nell'ASL2 Savonese è stata istituita con Delibera 1141 del 10/09/2009 del DG. La costruzione della rete ha previsto anche la collaborazione con la Farmacia Ospedaliera che ha il compito di allestire le pompe elastomeriche utilizzate per somministrare miscele di farmaci a velocità controllata per un tempo che va da 24 a 168 ore. Questo tipo di dispositivo medico permette l'attuazione della terapia del dolore in maniera continua e a domicilio per migliorare la compliance e la qualità delle cure di fine vita. Si tratta principalmente di pazienti oncologici. La rete di cure palliative è costituita da due settori: l'Hospice che prevede il ricovero dei pazienti e le cure palliative domiciliari che invece assistono i malati e le loro famiglie nell'ambiente casalingo.
Materiali e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo osservazionale basato sull'analisi delle prescrizioni di pompe elastomeriche nel quinquennio 2010-2015. È stato creato un database informatico rilevando per ciascun paziente: il tipo di pompa elastomerica e la durata dell'infusione, la via di somministrazione, i farmaci utilizzati. Attraverso l'utilizzo del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:06:59

"Handbook on injectable drugs" si sono valutate le compatibilità tra i diversi farmaci inseriti nelle miscele in quanto la maggior parte dei farmaci utilizzati nelle pompe per cure palliative sono molecole che da scheda tecnica non andrebbero miscelate.
Risultati. Le pompe elastomeriche allestite dalla Farmacia Ospedaliera sotto cappa flusso laminare secondo le NBP FU XII per le cure palliative sono stati 1496. Di queste il 22,8% sono a flusso fisso 0,5 ml/h per 120h, i. l 31,8% sono a flusso fisso 0,5ml/h per 168h mentre il 34% permettono la somministrazione ad un flusso di 2 ml/h in 120h. Circa il 60% delle terapie vengono somministrate per via sottocutanea perché permette una migliore compliance ed una minore incidenza delle complicanze legate all'accesso. Tra i farmaci più utilizzati nell'allestimento degli elastomeri ci sono: ketorolac, midazolam, morfina, desametasone, aloperidolo, metoclopramide, ondansetrone, joscina butilbromuro. Dagli studi di compatibilità svolti si evince che il ketorolac sale di trometamina miscelato con elevate quantità di morfina e diluito in poca fisiologica determina la formazione di un precipitato.
Conclusioni. Il lavoro descritto evidenzia come la competenza del farmacista preparatore rivesta un ruolo importante nel determinare l'allestimento di terapie sterili, sicure, chimicamente e fisicamente stabili, per la sicurezza del paziente.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER LA RICERCA DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE NELLE MISCELE PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Fulvia Ciuccarelli,[1] Veronica Di Toro,[2] Adriana Pompilio,[1]
Emanuela Andresciani,[1] Angela Maria Felicita Garzone,[1]
Laura Carloni,[1] Paolo Marzioni,[1] Massimo Buccolini,[1]
Tatiana Rozzi,[4] Emanuele Pieroni,[3] Vincenzo Moretti[1]
[1]SOD Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti, Ancona
[2]CDS Controllo di Qualità dei Prodotti per la Salute,
[3]CDS Chimica e Tecnologia Farmaceutiche,
Alma Mater Studiorum, Bologna
[4]SSFO, Università di Camerino (MC)
Introduzione. Il protocollo di controllo qualità dei preparati galenici iniettabili in uso presso la nostra azienda, da ottobre 2012, include la ricerca delle endotossine batteriche, come previsto dalla Farmacopea. Le difficoltà maggiori sono state incontrate nell'analisi delle miscele per Nutrizione Parenterale (NP) in quanto il test utilizzato (metodo cinetico-cromogeno) subisce l'interferenza della componente lipidica. In un precedente lavoro avevamo messo a punto un percorso di preparazione del campione che assegnava la corretta sequenza di procedure (diluizione, filtrazione e centrifugazione) in base al fattore di diluizione calcolato (MVD, massima diluizione valida). Tale metodo si è rivelato inefficiente per alcuni campioni, per i quali è stato necessario ripetere più volte l'analisi, con notevole dispendio di tempo e risorse. Il presente lavoro è volto allo sviluppo di un iter alternativo, rapido ed economicamente vantaggioso, basato sulla quantità di lipidi presenti nella miscela NP.
Materiali e metodi. Sono state analizzate sette sacche di NP (volume 1500 ml) aventi concentrazione lipidica crescente, con apporti adatti ad un paziente di 3 anni del peso di 15 kg. Le miscele contenevano: aminoacidi 37,5 g, sodio 37,5 mmol, potassio 30 mmol, calcio 7,5 mmol, magnesio 1,5 mmol, cloro 30 mmol, fosforo 7,5 mmol, vitamine idrosolubili, oligoelementi, levocarnitina, vitamina C. L'apporto calorico, pari a 1200 kcal, veniva ripartito secondo la seguente progressione del rapporto glucidi/lipidi: 100/0 (sacca 1), 94/6 (sacca 2), 88/12 (sacca 3), 82/18(sacca 4), 76/24 (sacca 5), 70/30 (sacca 6), 64/36 (sacca 7). Sono state testate successivamente varie procedure di preparazione: filtrazione-diluizione (approccio standard, AS), diluizione-centrifugazione, centrifugazione-diluizione, filtrazione-agente disperdente-diluizione.
Risultati. Le prime tre miscele, aventi bassa concentrazione lipidica, sono state analizzate senza interferenze significative trattando semplicemente il campione mediante filtrazione e successiva diluizione. Dalla sacca 4 l'AS ha spesso portato alla mancata lettura del campione; di conseguenza, sono stati testati anche gli altri tre approcci. L'utilizzo dell'agente disperdente non ha fornito risposte valide, così come la diluizione seguita dalla centrifugazione. La sequenza inversa (centrifugazione-diluizione) ha invece conseguito un'alta percentuale di analisi (100%) portate a termine. Tutti i test andati a buon fine mostravano l'assenza di endotossine batteriche.
Conclusioni. La nuova procedura di preparazione del campione tiene conto contemporaneamente dei due parametri: MVD e concentrazione lipidica. In questo modo l'operatore viene guidato ad eseguire l'analisi in maniera rapida, evitando ripetizioni di saggi non validi, ed economicamente vantaggiosa.

GAS MEDICINALI

LA GESTIONE IN SICUREZZA DEGLI IMPIANTI DI GAS MEDICALI NELLE STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Elisa Sangiorgi, Daniela Carati, Mauro Mazzolani,
Ilaria Mazzetti, Alessandro Fraticelli
Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna, Bologna
Introduzione. Dal 2011 è attivo in Emilia-Romagna il Gruppo Gas Medicali, composto da farmacisti, medici, ingegneri clinici e ingegneri dei Servizi tecnici, che opera su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici. Tale gruppo ha redatto le linee di indirizzo sulla corretta gestione dei gas secondo il D.Lgs 219/2006 e le norme UNI ISO 7396-1 e UNI 11100 (LLII), un documento sul controllo di qualità dei gas, uno sull'utilizzo domiciliare dei concentratori di ossigeno e le linee di indirizzo per la redazione del Documento di Gestione Operativa degli Impianti da parte delle Aziende sanitarie presentato il 20/02/2015 a 130 partecipanti coinvolti nella gestione dei gas. Ogni anno si monitora l'adesione alle LLII e il controllo del consumo e della spesa dell'ossigeno, che dal 1° gennaio 2010 ha ottenuto l'AIC.
Materiali e metodi. Mediante un questionario è stato analizzato il livello di adesione alle LLII per i seguenti punti: identificazione, nomina e ruolo delle figure previste dalla normativa tecnica, controlli di qualità del gas, formazione del personale e delle figure previste, impianti/ apparecchiature/dispositivi medici, contenitori mobili.Sono stati effettuati il controllo della spesa e dei consumi tramite i flussi amministrativi (AFO e FED) e la corrispondenza della spesa con i conti economici (CE) nel 2012 e con il flusso della tracciabilità nel 2014.
Risultati. L'esito del monitoraggio sull'adesione alle LLII è risultato positivo per i controlli di qualità, il piano manutentivo e i contenitori mobili; gli aspetti da migliorare sono la nomina delle figure previste dalla norma tecnica e la formazione del personale sanitario. Per quanto riguarda il consumo dell'ossigeno, vi è stato nel tempo un adeguamento dei flussi informativi rispetto a quanto presente nei CE. È stato possibile scorporare il costo del servizio dal costo del farmaco per l'ossigenoterapia domiciliare per l'anno 2014. Infatti, nel 2012, tramite i flussi amministrativi si è visto che l'ossigeno incideva sul 2% del totale della spesa farmaceutica regionale (1.230.000.000€) e sono stati rilevati 16.300.000€ rispetto ai 33.100.000€ del CE (comprendente il costo del servizio). Nel 2014 dai dati del Ministero della Salute si è riscontrata la sovrapposizione quasi totale tra il dato del Flusso della tracciabilità (20.625.342€) e quello dei flussi regionali (20.820.396€).
Conclusioni. Il Gruppo regionale ha ottenuto importanti risultati nella produzione di linee di indirizzo, nel monitoraggio delle stesse e nella correttezza dei flussi generati da parte delle Aziende sanitarie, contribuendo al governo della spesa e della sicurezza nella gestione dei gas.

XENOANESTESIA: SOSTENIBILITÀ DI UNA TERAPIA INNOVATIVA NEL MANAGEMENT ANESTESIOLOGICO

Maria Galdo,[1] Adriano Cristinziano,[1] Federica Matarese,[1] Maria Riemma,[1] Sara Pempinello,[3] Clelia Esposito,[2] Antonio Corcione[2]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Anestesia e TIPO, AORN Ospedali dei Colli Monaldi, Napoli
[3]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli
Introduzione. Lo Xenon è un gas nobile, inerte, inodore, con proprietà anestetico-analgesiche, che, grazie ad un coefficiente di solubilità sangue-gas molto basso(0.14), permette una rapida induzione ed un rapido risveglio. Obiettivo della nostra analisi retrospettiva è stata una valutazione costo-beneficio Xenon vs Desflurane in pazienti critici sottoposti ad interventi di chirurgia addominale maggiore in via laparoscopica, per valutare la sostenibilità dello Xenon anche in considerazione del costo(bombola 10L=18.000€ ex factory).
Materiali e metodi. Nel periodo 2011-2014, sono stati trattati 120 pazienti(52F-68M, età media 62.5) ASA II-III, sottoposti a interventi di emicolectomia di durata compresa tra 120' e 270', caratterizzati da differenti criticità: cardiopatia ipertensiva, Alzheimer, cardiopatia ischemica pregressa e BPCO. I pazienti sottoposti a Xenoanestesia sono stati confrontati con un gruppo di pazienti omogeneo per età, peso, sesso, classe ASA e tipologia di intervento, trattato con Desflurane. Per tutti i pazienti sono stati monitorati i seguenti parametri: PA, Fc, SpO2, EtCO2, BIS, TOF e parametri emodinamici mediante il sistema NICOM. L'analisi dei dati è stata condotta mediante test t-Student.