

farmacisti dell'ATS (Agenzia Tutela della Salute L. 23/15 Regione Lombardia) hanno riguardato temi quali la farmacovigilanza, le interazioni farmacologiche, il farmaco equivalente e i suoi aspetti normativi clinici e farmaco economici, il PDTA per il paziente nefropatico, l'utilizzo di farmaci in psichiatria, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, normativa relativa ai piani terapeutici.

**Risultati.** Il percorso formativo ha contribuito alla stesura condivisa del "Vademecum per la prescrizione ospedale-territorio", documento che è stato divulgato alla medicina generale e specialistica per la corretta prescrizione dei farmaci (formalismi, note AIFA, redazione PT ecc.) e si è rivelato strumento utile per la pratica clinica quotidiana e la comunicazione tra MMG e specialista. Inoltre gli incontri hanno portato alla riprogettazione dei PDTA relativi a BPCO, Diabete e Malattia Renale Cronica, patologie croniche rilevanti che assorbono ingenti risorse e sono spesso sotto diagnosticate. L'opportunità della riprogettazione condivisa dei PDTA ha risposto anche alla necessità urgente di uniformità territoriale per tali percorsi assistenziali.

**Conclusioni.** Gli eventi sono stati molto partecipati non solo come affluenza ma anche come dialogo, rappresentando un reale momento di condivisione e punto di partenza per un concreto approccio all'appropriatezza di cura. La corretta interazione tra medico e farmacista, due professionisti che integrano le loro competenze specifiche e collaborano concretamente, è necessaria per contribuire a migliorare la qualità della vita dei pazienti, garantirne la continuità assistenziale e ottimizzare la spesa sanitaria.

## GALENICA CLINICA

### LA SOMMINISTRAZIONE DI FLUOROURACILE IN ELASTOMERO: ALLESTIMENTO E PROBLEMATICHE

Leonardo Gianluca Lacerenza,<sup>1</sup> Emanuela Peluso,<sup>2</sup> Giuliano Polichetti,<sup>2</sup> Emilia Falcone,<sup>1</sup> Fabio Lena<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ASL Toscana Sud Est, UO Farmaceutica Ospedaliera, Arezzo

<sup>2</sup>ASL Toscana Sud Est, UO Politiche del Farmaco, Arezzo

**Introduzione.** La somministrazione di Fluorouracile in pompa elastomerica è prevista in molti schemi di terapia oncologica. Una problematica non rara è il blocco dell'erogazione al paziente a causa di precipitazioni di farmaco. Questo accade quando lo svuotamento dell'elastomero è previsto in 4 o in 7 giorni, meno di frequente quando la somministrazione avviene in 24-48 ore. In caso di anomalie si provvede a segnalare l'accaduto tramite schede di dispositivo-vigilanza. Il nostro obiettivo è stato quello di cercare una procedura che riduca il rischio di mancata somministrazione legata all'allestimento del fluorouracile.

**Materiali e metodi.** Sono state consultate la circolare ministeriale relativa ad un uso appropriato degli elastomeri e le schede tecniche del fluorouracile e degli elastomeri attualmente in uso. La somministrazione a cui si fa riferimento è quella tramite elastomero collegato ad una via centrale. La procedura di allestimento in vigore fino a febbraio 2016 prevedeva la diluizione del farmaco con soluzione fisiologica e l'utilizzo di elastomeri a velocità nominale compresa tra 0,5-2 ml/h ed un volume di riempimento dell'elastomero variabile tra 100 ml e 300 ml. In seguito a segnalazioni di dispositivo-vigilanza, a partire da marzo 2016 il fluorouracile è diluito in soluzione fisiologica utilizzando elastomeri a velocità variabile compresa tra 2 e 3 ml/h e volume di riempimento esclusivamente di 300 ml.

**Risultati.** Considerando che la velocità di erogazione nominale dell'elastomero con un farmaco viscoso come il fluorouracile si riduce del 15-20%, durante l'attività lavorativa dell'UFA abbiamo osservato che a maggiori diluizioni e velocità di somministrazione corrisponde una minore probabilità che il farmaco precipiti bloccando il flusso di erogazione. Utilizzando elastomeri a basse velocità e volumi nominali ridotti abbiamo riscontrato già dopo 24 ore la mancata somministrazione. Dall'utilizzo di elastomeri con velocità compresa tra 2 e 3 ml/h e volume di riempimento di 300 ml non abbiamo riscontrato nessuna problematica.

**Conclusioni.** La somministrazione di farmaci densi come il fluorouracile merita particolare attenzione da parte degli operatori sanitari coinvolti nelle procedure di allestimento e somministrazione. Il rispetto delle procedure ministeriali, delle indicazioni presenti in scheda tecnica degli elastomeri e la conoscenza da parte del farmacista delle caratteristiche chimico-fisiche dei farmaci riduce i rischi di mancata erogazione legati all'allestimento. Riveste un ruolo estremamente importante la segnalazione di dispositivo-

vigilanza perché analizzando le problematiche si possono cercare da subito possibili soluzioni.

### CENTRALIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE ANTIBIOTICA PER LA PROFILASSI PERIOPERATORIA: RISULTATI OTTENUTI IN UNA REALTÀ TOSCANA

Elena Cornicchia, Giuseppe Taurino, Francesco Manteghetti, Paolo Parenti, Francesca Vivaldi, Stefania Baldassari, Francesca Martini, Pierluigi Casella, Matteo Pinelli, Claudia Agostini

ASL Toscana Nord Ovest, Farmaco, Pisa

**Introduzione.** Un recente studio ha evidenziato come l'antibiotico resistenza possa divenire nel 2050 la prima causa di morte se non vengono intraprese giuste misure per regolarizzare l'utilizzo di antibiotici. Le linee guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria prevedono l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro non di ultima generazione per la maggior parte degli interventi chirurgici, possibilmente confezionati in kit allestiti dalla farmacia ospedaliera al fine di avere una maggiore certezza sul rispetto delle dosi e dei tempi di somministrazione. Con questo intento la nostra Farmacia ha sviluppato, in collaborazione con il CIO ed i Reparti chirurgici, un protocollo che prevede la preparazione centralizzata di sacche, utilizzando la cefazolina come farmaco di prima scelta in tutti gli interventi che vengono eseguiti nei 4 Presidi di pertinenza.

**Materiali e metodi.** Partendo da sacche multidose di cefazolina vengono allestite sacche da 100 ml contenenti 2 g di cefazolina. L'allestimento avviene utilizzando una macchina riempitrice semi automatica, che assicura precisione e velocità nell'allestimento. Al fine di garantire la sterilità del prodotto, vengono utilizzate speciali sacche munite di filtro in linea da 0,22 µm che, al termine del processo di riempimento, vengono elettrosaldate chiudendo ermeticamente la sacca. Su ogni sacca prodotta vengono applicate etichette identificative in cui vengono riportati i dati salienti della preparazione, incluse le modalità di conservazione e la scadenza. Per ogni lotto di produzione vengono eseguiti sui campioni LAL Test e sterilità. I prodotti così allestiti sono stabili per 90 gg a -20°C e 7 gg a 2-8 °C.

**Risultati.** La richiesta di sacche di cefazolina ha raggiunto nel 2015 le 5.310 unità, divenendo il farmaco di primo impiego nell'88,9% delle antibiotico profilassi perioperatorie.

**Conclusioni.** Grazie al percorso comune con tutti i soggetti coinvolti nel progetto, che hanno portato allo sviluppo di protocolli condivisi, è stato possibile raggiungere risultati ottimali soprattutto se confrontati con i dati pubblicati in recenti studi (25,1% delle profilassi perioperatorie trattate con cefazolina). Inoltre la scelta della farmacia di utilizzare sacche con filtro da 0,22 µm per assicurare la sterilità del prodotto ed il lungo periodo di stabilità della preparazione ne hanno facilitato l'utilizzo anche in sedi periferiche distanti molti chilometri dal centro di compounding, permettendo di creare piccole scorte in reparto per sopperire ad ogni necessità.

**Bibliografia.** Studio sull'appropriatezza dell' Antibiotico profilassi Perioperatoria e Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico. Istituto Nazionale Malattie Infettive "Spallanzani", Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-clinica. Talking Drug-Resistant Infections Globally: Final Report And Recommendations. The Review On Antimicrobial Resistance Chaired By Jim O'Neil May 2016.

### TRATTAMENTO DELL'EMORRAGIA SOTTORETINICA SECONDARIA A DEGENERAZIONE MACULARE SENILE NEOVASCOLARE MEDIANTE rTPA INTRAVITREALE: PREPARAZIONE GALENICA ED ESITI DELLA TERAPIA "OFF-LABEL"

Elvia Malo,<sup>1</sup> Francesca Marchesini,<sup>2</sup>

Roberto Tessari,<sup>1</sup> Teresa Zuppini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Servizio di Farmacia, Negrar (Verona)

<sup>2</sup>Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Padova

**Introduzione.** L'emorragia sottoretinica è una complicanza della degenerazione maculare senile neovascolare (DMS) e causa importante diminuzione dell'acuità visiva (AV). Nessuna specialità medicinale è registrata per curare la patologia; l'approccio più utilizzato è la vitrectomia<sup>1</sup>. Per rispondere alla necessità dell'UO di Oculistica di un'alternativa alla chirurgia, la farmacia ospedaliera ha convalidato la procedura di allestimento di un preparato sterile per somministrazione intravitreale di rTPA (alteplase) con concentrazione di

0,5mg/ml. Questo si configura come utilizzo "off-label" per singolo paziente in assenza di alternative terapeutiche registrate. Gli obiettivi del lavoro sono riesaminare lo sviluppo della formulazione del preparato e valutare i risultati clinici del trattamento "off label" (L.94/98) per stabilirne il profilo di beneficio-rischio.

**Materiali e metodi.** Si è analizzato il meccanismo d'azione di alteplase, studiando il razionale d'uso del farmaco nella patologia di interesse. La preparazione sterile è stata allestita partendo dalla specialità medicinale Actilyse®, mediante diluizione con acqua p.p.i. Si sono esaminate retrospettivamente le cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a trattamento con rtPA da gennaio 2006 a marzo 2012. Il follow-up minimo è di 3 anni. Si sono analizzati: successo nella dislocazione dell'emorragia sottoretinica, andamento nel tempo dell'AV (misurata in logMar, inversamente proporzionale all'AV), complicanze e trattamenti secondari.

**Risultati.** Nel periodo considerato sono state effettuate 78 somministrazioni in 76 pazienti (età media  $79 \pm 7,9$  anni). L'AV media (AVm) al basale era di  $1,79 \pm 0,92$  logMar, l'AVm basale dei pazienti pretrattati con farmaci anti-VEGF corrispondeva a  $1,58 \pm 0,92$  logMar, l'AVm dei pazienti non pre-trattati con anti-VEGF era di  $1,93 \pm 0,91$  logMar. Un mese dopo il trattamento l'AVm è diminuita di 0.4logMar rispetto al basale. A 6 mesi dal trattamento, 27/78 occhi hanno guadagnato almeno -0,6logMar rispetto al basale, ad un anno ciò si verificava per 25/55 occhi. Prima del trattamento 37/78 occhi avevano un'AV tale da permettere il movimento, ad un mese 51/78, ad un anno 39/55 occhi.

**Conclusioni.** L'impiego off-label di rtPA per il trattamento dell'emorragia sottoretinica secondaria a DMS neovascolare utilizzando la formulazione intravitreale sviluppata e allestita dalla farmacia ospedaliera è risultato efficace (rimozione dell'emorragia sottoretinica nel 96.2% dei casi e andamento dell'AV nel tempo favorevole), rispondendo all'esigenza dell'UO di Oculistica. Ad un mese dal trattamento l'AVm è aumentata notevolmente per poi stabilizzarsi a valori migliori rispetto al basale. L'iniezione intravitreale è risultata inoltre sicura, senza generare complicanze.

**Bibliografia.** 1. Kamei, Tano, Maeno, et al. Surgical removal of submacular hemorrhage using tissue plasminogen activator and perfluorocarbon liquid. American Journal of Ophthalmology 1996; 121.

#### GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE IN UN'AZIENDA SANITARIA DEL VENETO

Sonia Faoro,<sup>1</sup> Giorgio Bonciarelli,<sup>2</sup> Sonia Simonato,<sup>1</sup> Stella Barocco,<sup>1</sup> Laura Agnoletto,<sup>1</sup> Maria Gabriella Zogno,<sup>1</sup> Andrea Baraldo<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Azienda ULSS 17 Monselice (Padova), Farmacia

<sup>2</sup>Azienda ULSS 17 Monselice (Padova), Oncologia

<sup>3</sup>Azienda ULSS 17 Monselice (Padova), Servizi Informativi

**Introduzione.** La recente Deliberazione n. 28/2014 della Regione Veneto (1) stabilisce le modalità di allestimento e di distribuzione dei farmaci antiblastici e raccomanda la centralizzazione dell'allestimento delle terapie oncologiche presso i Servizi di Farmacia ospedaliera delle Aziende Sanitarie. Tali direttive regionali raccomandano anche l'informatizzazione dell'intero processo di gestione della terapia oncologica. Scopo del presente lavoro è illustrare il processo di standardizzazione delle terapie oncologiche effettuato attraverso l'implementazione della cartella clinica informatizzata già in uso.

**Materiali e metodi.** Il documento di riferimento che ha guidato la creazione dell'algoritmo informatico per la gestione della terapia oncologica è l'allegato ALLEGATO C alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014 "Standard Tecnici di Prescrizione Elettronica Assistita (PEA) per le terapie". Il software informatico per la gestione della cartella clinica informatizzata nei reparti di ricovero è su piattaforma AREAS (Engineering ingegneria informatica).

**Risultati.** L'informatizzazione delle 3 principali fasi del processo inerente la gestione dei farmaci antiblastici (Prescrizione, allestimento, somministrazione) ha descritto un algoritmo informatico univoco e tracciato che vede l'intervento in sequenza di tutti gli attori del processo (medico, farmacista, tecnico preparatore, infermiere). Il medico può prescrivere solo protocolli standardizzati associati a specifiche patologie tumorali e definisce il dosaggio per ogni farmaco del protocollo (conferma), il farmacista decide il tipo e volume di diluente (validazione), il tecnico di laboratorio prepara (preparazione) e l'infermiere somministra (somministrazione). Tutti i passaggi sopra riportati sono tracciati: data, ora e utenze sono

registrate nel sistema. L'accesso al sistema dei diversi operatori avviene solo tramite password. La standardizzazione degli schemi terapeutici oncologici è fondamentale per l'ottimizzazione di ogni step del processo di gestione della terapia oncologica con ricadute positive sull'assistenza sanitaria oncologica. Il lavoro di valutazione di appropriatezza eseguito dal farmacista su ogni singolo schema terapeutico consente l'utilizzo in appropriatezza dei farmaci oncologici presenti nel nostro Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). Pertanto, il database dei protocolli oncologici è diventato un allegato dello stesso PTA.

**Conclusioni.** Il lavoro di implementazione del processo di gestione della terapia oncologica ha richiesto il coinvolgimento di un team multidisciplinare costituito da medici oncologi, infermieri, tecnici, informatici e farmacisti. L'apporto di ognuno ha permesso di tradurre il percorso di cura in un percorso di cura informatico appropriato, virtuoso e a minor rischio di errore.

**Bibliografia.** 1. Deliberazione Giunta Regione Veneto n.1335 del 28/07/2014.

#### TACROLIMUS SOSPENSIONE ORALE PER USO PEDIATRICO. PREPARAZIONE IN SICUREZZA E 10 ANNI DI UTILIZZO

Nicola Banchieri

Azienda Ospedaliera di Padova, Servizio di Farmacia

**Introduzione.** Nel 2006 è stato richiesto il primo allestimento di Tacrolimus a basso dosaggio, indispensabile per il trattamento orale antirigetto di un piccolo paziente trapiantato di midollo (11 mesi 6,9 kg). Non essendo disponibili prodotti commerciali, è stata studiata ed allestita una sospensione orale che consentisse di manipolare in sicurezza un farmaco immunosoppressore in polvere. Nel tempo, l'utilizzo è stato esteso ad altri pazienti ed altre indicazioni. In seguito è stata modificata la formulazione.

**Materiali e metodi.** Dal 2006 al 2013 è stata allestita una sospensione alla concentrazione di 0,5 mg/ml, utilizzando come veicolo Carbossimetilcellulosa 0,5% e saccarosio sciroppo (miscela 1:1). Come fonte di principio attivo sono state utilizzate le capsule di Prograf® 5 mg. Considerati i rischi di esposizione per l'operatore, l'allestimento è stato eseguito sotto cappa antiblastici con le opportune precauzioni. Le capsule previste dalla formulazione sono state aperte e svuotate rapidamente nel mortaio, a cappa spenta. I due veicoli sono stati aggiunti con la regola della diluizione geometrica triturando finemente con il pestello. La cappa è stata riaccesa dopo incorporazione della polvere in parte del veicolo. Nel 2014 la carbossimetilcellulosa e lo sciroppo sono stati sostituiti con OraPlus® ed OraSweet®, veicoli commerciali già pronti (miscelati preventivamente in rapporto 1:1). La metodica è rimasta sostanzialmente inalterata. Le compresse di Prograf® sono state sostituite con Adopt® e Tacni®, di minor costo. La sospensione viene conservata in flaconi di vetro ambrato, in frigorifero.

**Risultati.** Sino a giugno 2016 sono stati trattati con queste sospensioni 49 pazienti: 34 trapiantati di fegato, 13 trapiantati di midollo, 1 trapiantato di rene, 1 paziente territoriale con malattia autoimmune. L'età dei pazienti era compresa tra 2 mesi e 15 anni (maggiore frequenza nella fascia d'età 0-2 anni, soprattutto nei trapianti di fegato). L'utilizzo di veicoli commerciali ha semplificato notevolmente l'allestimento ed ha consentito di aumentare la validità della sospensione.

**Conclusioni.** Queste formulazioni hanno consentito di trattare pazienti pediatrici molto critici con un farmaco ad alto rischio di manipolazione, senza compromettere la sicurezza dell'operatore. L'allestimento galenico resta indispensabile per la mancata disponibilità di una formulazione orale pediatrica idonea al trattamento di piccoli pazienti.

**Bibliografia.** Jacobson PA, et al. Stability of tacrolimus in an extemporaneously compounded oral liquid. Am J Health-Syst Pharm 1997; 54: 178-80. Elefante A, et al. Long-term stability of a patient-convenient 1mg/ml suspension of tacrolimus for accurate maintenance of stable therapeutic levels. Bone Marrow Transplantation 2006; 37, 8: 781-4.

#### LA GALENICA CLINICA COME RISPOSTA A SPECIFICHE ESIGENZE CLINICHE: L'ESPERIENZA DELLA S.C FARMACIA DELL'OSPEDALE SAN PAOLO DI SAVONA

Sara Macis, Laura Airasca, Gianna Negro, Marinella Bedo

SC Farmacia Ospedale San Paolo di Savona

**Introduzione.** La SC Farmacia, attraverso la gestione ed il controllo dei propri processi si propone tra i suoi obiettivi

quello di garantire la preparazione dei prodotti galenici nel rispetto della prescrizione medica, al fine di sopprimere alle necessità terapeutiche della persona assistita secondo i requisiti di qualità, efficacia e sicurezza. Fondamentale è allora la formulazione, l'allestimento il confezionamento e la distribuzione dei medicinali galenici magistrali, necessari per specifiche esigenze terapeutiche o personalizzate, non reperibili in commercio (farmaci orfani). Nel presente lavoro saranno descritte due preparazioni presenti nel prontuario galenico della SC Farmacia che rispondono alle necessità di specifiche popolazioni di pazienti: la soluzione di Lione 250 ml, impiegata per il trattamento topico della candidosi orale, conosciuta meglio come mughetto, in pazienti sottoposti a chemioterapia, e l'unguento di morfina 1% 200 g, pomata rettale per il trattamento del dolore anale e delle emorroidi nei pazienti oncologici (i più affetti da carcinoma colon-retto, tumore vescicale e vaginale).

**Materiali e metodi.** L'infezione più comune nei pazienti oncologici è quasi sempre determinata da *Candida albicans*: la micosi si manifesta con la comparsa di placche bianche e lattescenti sulla mucosa orale, sul palato e sulla lingua, accompagnate da bruciore, dolore e difficoltà nella deglutizione da rendere spesso difficoltosa l'alimentazione. La formulazione della soluzione di Lione a base di calcio folinato, nistatina, sodio bicarbonato e lidocaina, il tutto diluito in acqua sterile, permette di "guarire" la bocca da lesioni e permette di masticare e deglutire il cibo senza sentire dolore. Le manifestazioni cliniche dei tumori sono svariate, quelli che colpiscono le parti terminali dell'intestino, per esempio, possono dare tra i principali sintomi dolore, sanguinamento e prurito anale. L'unguento di morfina a base di lanolina anidra, amamelide, vaselina bianca, lidocaina e morfina cloridrato, rappresenta un valido palliativo utile nell'ottenere un analgesia locale.

**Risultati.** La preparazione della soluzione di Lione, nell'anno 2015 è servita a trattare ben 78 casi di candidosi orale per un costo totale di 457 euro. Nel primo semestre del 2016 si sono già trattati 55 pazienti affetti da mughetto, con un importo di spesa pari a 322 euro. L'unguento di morfina, invece, è stato impiegato nell'anno 2015 su 14 pazienti oncologici per un costo di 1409 euro. Nel primo semestre 2016 invece risultano in trattamento già 10 pazienti.

**Conclusioni.** La galenica clinica allestita dal Farmacista Ospedaliero, riesce a fornire una terapia efficace e appropriata al paziente, colmando quanto più possibile i bisogniterapeutici, garantendo anche una cura economicamente sostenibile per il SSN.

#### VALUTAZIONE DI ECCIPIENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI NEI FARMACI NEONATOLOGICI IN COMMERCIO

Maria Carmela Leo,<sup>1</sup> Barbara Meini,<sup>2</sup> Martina Falconi,<sup>1</sup> Alessandra Grassi,<sup>3</sup> Alessandra Pugi<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Segreteria Tecnica Scientifica del Comitato Etico Pediatrico, Firenze

<sup>2</sup>Azienda Toscana Nord Ovest, UO Farmaceutica Ospedaliera, PO Livorno

<sup>3</sup>Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Clinical Trial Office, Firenze

**Introduzione.** Gli eccipienti contenuti nelle formulazioni farmaceutiche, insieme ai principi attivi, sono classificati sulla base della funzione che rivestono. In quelle liquide troviamo: solventi/co-solventi, agenti tampone, agenti antimicrobici, anti-ossidanti, bagnanti, anti-schiumogeni, addensanti, dolcificanti, aromatizzanti e umettanti. L'obiettivo del lavoro è illustrare la presenza e co-presenza di due eccipienti potenzialmente dannosi in un campione di farmaci pediatrici indicati in bambini < 1 anno somministrati per via orale e presenti in commercio in forma farmaceutica liquida (gocce, fiale, sciroppi, soluzioni e sospensioni orale).

**Materiali e metodi.** I farmaci analizzati sono quelli i cui principi attivi si trovano nel Prontuario Pediatrico dell'Emilia Romagna pubblicato a maggio 2016. Dalla consultazione degli RCP presenti nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA sono stati eliminati i farmaci per i quali la scheda tecnica si riferiva a forme farmaceutiche diverse da quella liquida. Nel caso di farmaci equivalenti è stato analizzato un brand ed o in alternativa un qualsiasi generico. Gli eccipienti studiati sono stati l'etanolo e il glicole propilenico. L'etanolo può provocare tossicità acuta e cronica legata alla sua metabolizzazione nei bambini; il glicole propilenico a dosi elevate può aumentare l'incidenza di convulsioni. Entrambi sono metabolizzati inizialmente dall'alcol deidrogenasi, che tende a metabolizzare

di preferenza l'etanolo prima degli altri alcoli, tra cui il glicole propilenico; poiché condividono la medesima via metabolica, la combinazione di questi due alcoli è fonte di preoccupazione nelle formulazioni pediatriche soprattutto neonatali.

**Risultati.** Sono stati analizzati 57 farmaci appartenenti a diverse ATC [A (22), C (2), H (3), J (6), N (24)], di cui 33 indicati nei bambini di età < 1 anno. Di questi, in 12 casi la formulazione conteneva gli eccipienti oggetto di indagine così suddivisi: 7 etanolo, 3 glicole propilenico, 2 co-presenza etanolo e glicole propilenico.

**Conclusioni.** L'EMA nel 2013 ha respinto l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco pediatrico contenente entrambi gli eccipienti analizzati in una stessa formulazione orale. Le preparazioni galeniche magistrali pediatriche, preparate a partire da medicinali per adulti, e gli usi off-label di farmaci autorizzati per gli adulti dovrebbero essere evitati anche a causa della possibile presenza di eccipienti che nella popolazione pediatrica, soprattutto neonatale, possono provocare effetti secondari indesiderati, allergie o intolleranze. Sarebbe invece auspicabile lo studio di formulazioni pediatriche innovative per superare questi problemi spesso ancora sottovalutati.

#### IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO ORGANIZZATIVO MULTIDISCIPLINARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA PERSONALIZZATA NEI BAMBINI CON PATOLOGIA CARDIACA

Ombretta Summo,<sup>1</sup> Valentina Deias,<sup>2</sup> Monica Urru,<sup>3</sup>

Roberto Tumbarello,<sup>3</sup> Anna Maria Fadda,<sup>3</sup> Michela Pellecchia<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliera Brotzu, Farmacia, Cagliari

<sup>2</sup>Università degli Studi di Cagliari, Facoltà di Biologia e Farmacia

<sup>3</sup>Azienda Ospedaliera Brotzu, Cardiologia Pediatrica, Cagliari

**Introduzione.** Le patologie cardiache richiedono dei trattamenti terapeutici di lunga durata ed in particolare in ambito pediatrico il cardiologo si trova a dover prescrivere spesso terapie off label per dosaggio, forma farmaceutica o indicazione, con un continuo aggiustamento posologico ed una attenta valutazione della compliance dei piccoli pazienti. Il farmacista ospedaliero è sempre più coinvolto a fianco al medico e all'infermiere nel processo di cura del paziente. L'obiettivo di questo lavoro è la sperimentazione di un nuovo modello organizzativo che vede il farmacista operare in reparto all'interno di un team multiprofessionale, attraverso l'analisi delle potenzialità della collaborazione sinergica con il clinico, l'infermiere ed i genitori del bambino affetto da patologia cardiaca che necessita di una Terapia Galenica Personalizzata (TGP).

**Materiali e metodi.** Le strategie d'intervento adottate hanno portato alla predisposizione di un database condiviso con medici e infermieri sul quale raccogliere alcuni dati della cartella clinica ambulatoriale, alla stesura di una Procedura Gestionale (PG) che prevede l'istituzione di un team costituito dal cardiologo, dal farmacista e dall'infermiere, descrivendo modalità operative e responsabilità, e alla creazione di un modello innovativo di prescrizione, la Prescrizione Personalizzata Condivisa, dove il farmacista ha un ruolo attivo di supporto al medico.

**Risultati.** Sono stati arruolati per nove mesi 29 pazienti sulla base della presenza in elenco della L.648/96 ed allegati dei principi attivi prescritti. Le patologie sono risultate essere aritmie (45%), trattate con antiaritmici e beta-bloccanti; scompenso cardiaco (35%) trattato con ACE-inibitore; tetralogia di Fallot (17%) e ipertensione arteriosa (3%) trattate con beta-bloccante, allestiti in diverse forme farmaceutiche (58% capsule, 41% cartine e 1% sciroppi). I genitori sono stati chiamati a rispondere ad un questionario per valutare il nuovo Modello Organizzativo: il 64% l'ha ritenuto eccellente, il 36% buono. È stato evidenziato che il 50% dei genitori intervistati non era a conoscenza dei diritti loro riservati dalla L. 648/96 prima dell'arruolamento e della possibilità di ricevere la terapia in dimissione da visita specialistica.

**Conclusioni.** La presenza costante del farmacista in reparto ha permesso di affrontare direttamente le diverse problematiche riguardanti la prescrizione dei farmaci ed è stata molto apprezzata dai medici e dagli infermieri che riconoscono in lui la figura cardine nell'assicurazione dell'assistenza terapeutica e nel miglioramento della compliance del bambino. Il team ha operato secondo una PG che pone al centro la soddisfazione dei bisogni del bambino assicurandogli una terapia farmacologica appropriata, sicura e di facile

assunzione annullando tempi d'attesa ed eventuali oneri d'anticipo sul territorio.

#### **PREPARAZIONE GALENICA DI 5-FLUOROURACILE GEL AD USO TOPICO PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA SCAMOSO DELLA CUTE: UN CASE REPORT**

Valentina Cascone,<sup>1</sup> Amedeo Cappello,<sup>2</sup> Antonio Lucenti,<sup>2</sup> Giuseppe Iacono,<sup>2</sup> Giuseppa Rizza<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Farmacia Ospedaliera  
<sup>2</sup>Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Oncologia Medica

**Introduzione.** Il carcinoma spinocellulare (SCC) ha origine dalle cellule squamose che costituiscono gran parte degli strati più superficiali della pelle, può insorgere in qualsiasi zona del corpo, ma è più comune nelle aree più frequentemente esposte al sole; non solo l'esposizione intensa ai raggi ultravioletti (UV) durante il periodo estivo, ma anche l'esposizione quotidiana contribuiscono al danno cumulativo che può portarne allo sviluppo. Il 5-fluorouracile (5-FU) e l'imiquimod, entrambi approvati dalla FDA per il trattamento di forme superficiali di SCC (in situ detto anche malattia di Bowen). Obiettivo dello studio è formulare una preparazione galenica ad uso topico di 5-Fluorouracile, non essendo più disponibile in commercio, e testarne l'efficacia su una paziente affetta da localizzazione al naso di SCC.

**Materiali e metodi.** È stata valutata la fattibilità tecnica di una preparazione galenica di 5-fluorouracile in gel, richiesta su prescrizione dai clinici oncologi, per una paziente di 84 anni con localizzazione di SCC al naso, inoperabile, confermata da biopsia cutanea, che presentava lesione persistente, ispessita, con una superficie ruvida e squamosa, sanguinante in seguito a trauma, ulcerosa con bordo rilevato e superficie crostosa. Sono state ricercate evidenze di letteratura scientifica nazionale e internazionale, relativamente alle formulazioni per uso topico di tale preparazione e le applicazioni cliniche.

**Risultati.** Sotto cappa a flusso laminare verticale, a partire da una soluzione 5-fluorouracile 50 mg/ml per uso infusionale, è stata formulata una preparazione al 4,5% in gel, tramite l'aggiunta in agitazione di uno stabilizzante sintetico in forma liquida (Sepigel 305: acqua, polyacrylamide, C13-14 isoparaffin, laureth-7). Il gel è stato utilizzato sulla paziente individuata, con una posologia che ha previsto 2 applicazioni /die di un abbondante strato di farmaco, per due mesi, con le dovute precauzioni. Alla rivalutazione la paziente presentava una riduzione della lesione e della sintomatologia dolorosa; pertanto i clinici decidono di proseguire il trattamento.

**Conclusioni.** Le evidenze di letteratura riscontrate, riportano formulazioni ad uso topico di 5-FU esclusivamente in crema o unguento; anche la formulazione idrofila in gel si è rivelata efficace nel trattamento del SCC superficiale. La preparazione galenica di una forma farmaceutica non più disponibile in commercio ha permesso alla paziente di usufruire di tale terapia farmacologica, in assenza di alternative terapeutiche per uso topico, considerato che l'imiquimod ha un'indicazione approvata per il trattamento dei carcinomi basocellulari BCC, ma non per SCC, risultando pertanto off label.

#### **LA CONVALIDA DI PROCESSO DELL'ATTIVITÀ DI GALENICA STERILE: CRITICITÀ E MIGLIORAMENTO CONTINUO**

Elisabetta Grande, Lucia Infante, Alice Isoardo, Maria Crea, Riccardo Dutto, Maria Maddalena Ferrero, Marianna Mondini, Giorgia Perlo, Margherita Viglione, Claudio Bonada

ASO S. Croce e Carle, Cuneo, SC Farmacia

**Introduzione.** Il laboratorio di galenica clinica sterile della Farmacia Ospedaliera ha allestito mediamente negli ultimi 2 anni 20.000 preparazioni di farmaci antiblastici, 1208 sacche per nutrizione parenterale totale (NPT) per neonati, 3576 sacche NPT per adulti. In quanto preparazioni galeniche magistrali sterili, tali allestimenti devono soddisfare i requisiti di sterilità previsti dalla FU XII. L'assicurazione della sterilità è garantita dalla presenza e dal rispetto di un sistema di convalida interno, cioè un sistema controllato che prevede l'esecuzione del Media-fill test e controlli di sterilità sul prodotto finito, secondo un piano di campionamenti predefinito. Il Media-fill test è una simulazione di processo con terreno di coltura al posto della preparazione galenica; inoltre, prevede il monitoraggio particellare e microbiologico dell'aria, delle superfici e degli operatori.

**Materiali e metodi.** Le simulazioni di processo previste dal Media-fill test sono definite in funzione della media e del

massimo di allestimenti giornalieri, con l'obiettivo di riprodurre situazioni corrispondenti a picchi produttivi e/o di rischio. I processi sono stati classificati in base al rischio decrescente: allestimento antiblastici, sacche NPT per neonati e per adulti. In questa prima fase la convalida di processo ha riguardato l'attività di allestimento farmaci antiblastici.

**Risultati.** La convalida iniziale nel 2014 ha coinvolto 5 operatori e ha comportato l'esecuzione di 8 sessioni di lavoro (run) con simulazioni del numero massimo di allestimenti/die (100) e del numero medio di allestimenti/die (50) per un totale di 438 campioni, ripartiti in base alla tipologia di preparazioni effettuate (60% flaconi, 30% siringhe, 5% elastomeri e 5% sacche). Nel 2015 è stata effettuata la riconvalida: 3 run per un totale di 250 campioni. Le piastre per i controlli microbiologici "in operation" analizzate in totale sono 253; 5 (1,98%) sono risultate fuori specifica. Sia nel 2014, sia nel 2015 è stata riscontrata una positività del Media-fill test; poiché da FU non sono ammessi risultati positivi si è proceduto alla riconvalida degli operatori. I risultati fuori specifica sono stati analizzati, identificando il microrganismo contaminante ed evidenziando le fasi del processo a maggior rischio di contaminazione. I test di sterilità bisettimanali effettuati hanno tutti avuto esito negativo.

**Conclusioni.** La nostra esperienza ha migliorato le nostre conoscenze sull'attività di galenica sterile e ha evidenziato le criticità legate a fattori sia umani che ambientali. La convalida di processo è un percorso costante: è necessario un continuo miglioramento ed adattamento ai cambiamenti delle modalità operative. La fase successiva sarà l'applicazione delle conoscenze acquisite ai processi a rischio minore.

#### **STATO DELL'ARTE E VALUTAZIONE DELLE INDICAZIONI DI UTILIZZO DELLE CAPSULE DI PERCLORATO DI POTASSIO GALENICO DAL 2014 AD OGGI**

Giorgia Lagostena, Antonella Pittaluga, Maria Attilia Grassi  
IRCCS AOU San Martino-IST, Farmacia, Genova

**Introduzione.** Il perclorato di potassio è un farmaco efficace in tutti i casi in cui si vuole inibire la captazione tiroidea dello ioduro in medicina nucleare ed in casi selezionati di ipertiroidismo. Il medicinale industriale è stato ritirato dal commercio dall'azienda produttrice e si è generata la necessità di cercare un'alternativa per evitare l'impiego del più tossico ioduro per bloccare la pompa degli ioduri.

L'allestimento galenico è iniziato nel 2014 e dopo quasi 3 anni sono state analizzate le indicazioni di utilizzo.

**Materiali e metodi.** Ogni volta che i reparti richiedono il perclorato di potassio galenico devono compilare e inviare alla farmacia un modulo aziendale apposito per la richiesta delle preparazioni galeniche magistrali e officinali in cui il medico indica principio attivo, dosaggio unitario, forma farmaceutica, quantità richiesta, posologia, durata della terapia ed indicazione. Deve inoltre essere fatto firmare al paziente il consenso informato predisposto per il perclorato di potassio nel quale è indicato che si ricorre ad un preparato galenico. Le indicazioni cliniche riportate sono state: varie forme di ipertiroidismo, profilassi tireotossicosi per esame con mezzo di contrasto iodato in paziente ipertiroidico, gozzo multinodulare in fase tossica e profilassi Morbo di Basedow.

**Risultati.** Nel 2014 le capsule dispensate sono state 1321, il 69% erano indicate per ipertiroidismo, il 15% per profilassi tireotossicosi per esame con mezzo di contrasto iodato in paziente ipertiroidico, il 13% per gozzo multinodulare in fase tossica e il 3% per profilassi Morbo di Basedow. Nel 2015 le capsule dispensate sono state 4776, il 60% erano indicate per ipertiroidismo, il 23% per profilassi tireotossicosi per esame con mezzo di contrasto iodato in paziente ipertiroidico, il 10% per gozzo multinodulare in fase tossica e il 7% per profilassi Morbo di Basedow. Nel primo semestre 2016 le capsule dispensate sono state 3050, con proiezione annuale di 6100, il 50% erano indicate per ipertiroidismo, il 34% per profilassi tireotossicosi per esame con mezzo di contrasto iodato in paziente ipertiroidico, il 10% per gozzo multinodulare in fase tossica e il 6% per profilassi Morbo di Basedow.

**Conclusioni.** L'indicazione per cui viene maggiormente utilizzato è l'ipertiroidismo seguita da profilassi tireotossicosi per esame con mezzo di contrasto iodato in paziente ipertiroidico, gozzo multinodulare in fase tossica e profilassi Morbo di Basedow. Il lavoro del farmacista ospedaliero nell'allestimento galenico di farmaci orfani, come nel caso del perclorato di potassio, è risultato fondamentale per consentire la continuità terapeutica per le indicazioni sopraelencate di un farmaco indispensabile ed insostituibile.

## I PRIMI PASSI DEL CIVAS: GLI ANTIEMETICI ANTAGONISTI DEI RECETTORI 5-HT<sub>3</sub> READY TO ADMINISTER

Simone Leoni,<sup>1</sup> Sabrina Guglielmi,<sup>1</sup> Eugenio Tempesta,<sup>1</sup> Loretta Moriconi,<sup>2</sup> Monica Sbafo,<sup>2</sup> Denis Paolucci,<sup>2</sup> Andrea Marinozzi,<sup>1</sup> Celestino Bufarini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU Ospedali Riuniti Ancona, Farmacia Clinica

<sup>2</sup>Loccioni, Humancare, Angeli di Rosora (Ancona)

**Introduzione.** Il Central IntraVenous Additive Services (CIVAS) è stato realizzato, il suo processo produttivo è stato validato e in un'analisi preliminare è stata definita la fattibilità dell'allestimento centralizzato delle terapie eseguite dal reparto di Ortopedia [1]. Questa nuova analisi riguarda la fattibilità prima e la programmazione poi dell'allestimento delle terapie di supporto associate ai protocolli chemioterapici e in particolare della terapia antiemetica endovenosa (EV) per la profilassi e/o il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV). Fornire, oltre ai farmaci citotossici, anche una parte della terapia di supporto nella forma pronta per la somministrazione consente una maggiore fluidità nel day-hospital e contribuisce all'incremento del tempo che l'infermiere può dedicare all'assistenza al paziente.

**Materiali e metodi.** Tramite il software di prescrizione Dossier®, sono state analizzate tutte le terapie ancillari EV dell'anno 2015 associate ai protocolli chemioterapici dei reparti di Oncologia ed Ematologia. Dal report generato sono state estrapolate informazioni come tipo di farmaco, dosaggio, ricostituzione/diluizione e numero di somministrazioni focalizzando l'attenzione sugli antiserotoninergici.

**Risultati.** Nel 2015 sono state effettuate oltre 25.000 terapie ancillari EV, il 30% delle quali rappresentato dagli antiemetici antagonisti dei recettori 5-HT<sub>3</sub>, ondansetron e palonosetron (27% e 3% rispettivamente). Ondansetron risulta essere più usato nel DH di Oncologia (70%) mentre il palonosetron principalmente in quello di Ematologia (90%); l'utilizzo medio settimanale è rispettivamente di 80 sacche per il primo e di 15 per il secondo. Dosaggio e allestimento sono risultati estremamente standard, 8mg per ondansetron e 0,25mg per palonosetron in sacca di soluzione fisiologica da 100ml. Palonosetron è disponibile commercialmente come polvere per infusione e necessita quindi di essere ricostituito e successivamente diluito, mentre ondansetron si trova in soluzione all'interno di fiale da 4 o 8mg o in flacone multidose da 40mg. Le molecole presentano una stabilità di almeno 7 giorni in frigorifero (fonte: Stabilis).

**Conclusioni.** La terapia antiemetica EV costituita dagli antagonisti dei recettori 5-HT<sub>3</sub> presenta caratteristiche idonee in numerosità, uso standard e stabilità tale da poter essere allestita nell'unità CIVAS. Al fine di soddisfare il fabbisogno, stimiamo di produrre ogni settimana due lotti per ciascun farmaco nei giorni di martedì e giovedì. Il primo passo verso l'allestimento centralizzato in farmacia di tutte le terapie di supporto può dunque essere percorso.

**Bibliografia.** Leoni S, et al. Unità CIVAS: studio preliminare di fattibilità presso l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona. Catania: SIFO, 2015.

## CRITICITÀ NELL'ALLESTIMENTO DI MISCELE DI FARMACI: IL CASO DELLA MISCELAZIONE DI OMEPRAZOL E ROCIVERINA FIALE

Antonella Casiraghi,<sup>1</sup> Francesco Pomarico,<sup>2</sup> Giacomo Luca Visconti,<sup>1</sup> Gabriella Roda,<sup>1</sup> Veniero Gambaro,<sup>1</sup> Giovanna Monina,<sup>2</sup> Paola Minghetti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

<sup>2</sup>Presidio Ospedaliero Gallarate - ASST Valle Olona

**Introduzione.** La preparazione di farmaci per somministrazione parenterale, con personalizzazione e/o diluizione della dose su prescrizione medica, è una preparazione magistrale sterile regolamentata dalle NBP e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia predisposta. In particolare, nel caso di miscelazione di prodotti finiti si opera in assoluta sicurezza soltanto se la possibilità è prevista dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, in quanto miscelare prodotti liquidi può portare alla formazione di precipitati, talvolta di particelle subvisibili, così come può causare degradazione dei principi attivi. Ne consegue che, qualora il medico richieda una miscela non prevista dal produttore, prima che la preparazione sia somministrata, il farmacista deve valutare la compatibilità tra i farmaci prescritti. Tale situazione si è riscontrata in seguito alla

richiesta su prescrizione medica di miscelare omeprazolo e rociverina in fiale.

**Materiali e metodi.** È stata allestita una soluzione per somministrazione ev costituita da 1 fiala di omeprazolo (omeprazolo sandoz 40 mg) e 2 fiale di rociverina (rilaten 20 mg) in 250 mL di sodio cloruro 0,9% p/v (sodio cloruro-SALF) in flacone di polipropilene. Dopo circa 60 min dall'allestimento, si è notato che la soluzione si scurisce progressivamente fino alla comparsa di un precipitato blu/nero. Si è valutato il precipitato analizzandolo in LC/MS-MS mediante infusione e in modalità full scan, usando come fase eluente tampone formiato 3mM-acido formico 0,1%/metanolo.

**Risultati.** Nello spettro di massa ottenuto si riscontrano principalmente due masse molecolari associabili ai pesi molecolari delle due molecole utilizzate: omeprazolo e rociverina. I due farmaci sono incompatibili quando la loro concentrazione risulta molto elevata come si verifica prelevando le soluzioni iniettabili direttamente dalle fiale con una siringa da 10 mL. L'operazione corretta richiede la diluizione della fiala di omeprazolo nella soluzione fisiologica da 250mL e, dopo opportuna miscelazione, l'aggiunta delle due fiale di Rociverina. Tale soluzione si presenta limpida e la verifica in LC/MS-MS ha evidenziato la sola presenza delle due molecole.

**Conclusioni.** La precipitazione dei principi attivi nella preparazione allestita a partire dai due prodotti finiti usati come tali comporta la sua non utilizzabilità a scopo terapeutico. I due farmaci, infatti, sono incompatibili quando la loro concentrazione risulta molto elevata come si verifica prelevando entrambe le soluzioni iniettabili con la stessa siringa. È preferibile quindi allestire la preparazione magistrale, introducendo nella soluzione fisiologica separatamente i due farmaci, utilizzando due diverse siringhe.

## CAMPAGNA D'INFORMAZIONE

### SULLA SOMMINISTRAZIONE

### APPROPRIATA DI FARMACI IN PAZIENTI CON P.E.G.

Ivana Lisotti, Giulia Tosi, Massimo Medaglia

Ospedale Sacco, Milano ASST Fatebenefratelli Sacco, Farmacia

**Introduzione.** Nei reparti di degenza l'operazione di triturazione dei farmaci in compresse o capsule viene largamente usata senza prestare attenzione a ciò che è riportato in scheda tecnica e alle caratteristiche tecnologiche proprie della forma farmaceutica. Bisogna fare attenzione a quale medicinale viene sottoposto a questa pratica sia per non ricadere nell'uso off label e, soprattutto, per non rendere la terapia inefficace. In particolare, la pratica della triturazione avviene di routine nei pazienti con P.E.G. (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy), dove la terapia farmacologica dovrà essere inevitabilmente adattata o modificata per poter essere infusa direttamente nello stomaco. Per ciò è molto importante che un paziente con P.E.G. sia affidato alle cure di un team multidisciplinare in grado di ottimizzare il trattamento farmacologico in base alle indicazioni cliniche, tecnico-farmaceutiche e farmacologiche.

**Materiali e metodi.** Date le criticità sopra riportate, si è deciso di realizzare delle istruzioni operative e dei corsi di formazione sulla gestione corretta della scelta terapeutica in pazienti con P.E.G., per supportare i medici nella prescrizione della terapia e gli infermieri nella somministrazione di questa. Le principali fonti bibliografiche a cui abbiamo fatto riferimento sono state: RCP, foglietto illustrativo dei singoli farmaci, le Linee Guida SINPE e le Linee Guida per la nutrizione del paziente anziano della Società Italiana di Gerontologia.

**Risultati.** Nelle istruzioni operative sono state descritte e spiegate le procedure pratiche per la corretta somministrazione dei farmaci in P.E.G. ed è stata evidenziata l'importanza della modalità di somministrazione con la quale il farmaco è stato registrato e autorizzato all'immissione in commercio, sottolineando la differenza fra uso in off label e uso appropriato del farmaco. Questi concetti sono stati illustrati nei corsi di formazione utilizzando casi di usuale pratica clinica, e chiarendo i problemi più frequenti, riscontrabili sul campo. In allegato alle procedure operative si è stilato l'elenco dei farmaci, presenti nel prontuario dell'ospedale, dividendoli in due sottogruppi: quali sono triturabili e quali non sono triturabili. I farmacisti si sono resi disponibili a collaborare con gli operatori sanitari per agevolare la gestione della scelta terapeutica ottimale nel paziente con P.E.G.

**Conclusioni.** L'obiettivo della campagna d'informazione è stato quello di fornire degli strumenti utili per indirizzare gli operatori sanitari ad un uso appropriato dei farmaci nella

situazione critica dei pazienti stomizzati con P.E.G. Le istruzioni operative, complete dell'elenco dei farmaci, saranno pubblicate entro l'anno sul sito istituzionale dell'ospedale

#### **CONTROLLO DI QUALITÀ DI DUE FORMULAZIONI LIQUIDA A BASE DI CLOPIDOGREL 1-2-5 MG/ML AD USO PEDIATRICO**

Fulvia Ciuccarelli,<sup>1</sup> Jessica Perdica,<sup>2</sup> Emanuela Andresciani,<sup>1</sup> Laura Carloni,<sup>1</sup> Angela Maria Felicita Garzone,<sup>1</sup> Paolo Marzoni,<sup>1</sup> Adriana Pompilio,<sup>1</sup> Vincenzo Moretti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>Università degli Studi di Urbino, Scienze e Tecnologie Farmaceutiche

**Introduzione.** Il clopidogrel è un antiaggregante utilizzato anche in pazienti pediatrici con cardiopatie congenite/acquisite in attesa di intervento (off-label) quando altri farmaci non possono essere impiegati. Non sono disponibili soluzioni commerciali pediatriche. In letteratura sono descritte formulazioni galeniche che utilizzano come supporto la miscela di due basi precostituite (Oraplus®, Orasweet®) a cui aggiungere compresse triturate per avere clopidogrel bisolfato 5 mg/ml, ma tale concentrazione spesso non è ottimale. Il presente studio si è posto l'obiettivo di verificare la stabilità del clopidogrel su due formulazioni e tre concentrazioni, conservate a temperatura ambiente o refrigerata fino a 90 gg.

**Materiali e metodi.** Sono state studiate 12 formulazioni: 6 utilizzando come base la miscela Oraplus:Orasweet 50:50 contenenti clopidogrel bisolfato 1-2-5 mg/ml, 3 conservate a temperatura ambiente e 3 refrigerate. In parallelo sono state studiate 6 formulazioni di pari concentrazione su una base formulata dal Laboratorio Galenico (tampone citrato pH 3, aromatizzato, edulcorato). La determinazione quantitativa è stata effettuata con tecnica HPLC/MS-MS con metodo analitico predisposto dal Laboratorio Controllo Qualità. I controlli sono stati effettuati in triplicato sulle 12 formulazioni ai tempi 0-7-14-21-30-45-60-90 giorni. A 21 e 90 giorni è stata quantificata la sedimentazione del principio attivo, verificando il contenuto nelle porzioni in soluzione e sedimentata.

**Risultati.** Le formulazioni di clopidogrel 1-2-5mg/ml in Oraplus-Orasweet sono stabili fino a 90 gg sia conservate a temperatura ambiente (+2,5%,-1,3% e -5,2% vs atteso rispettivamente) che refrigerata (+2,3%,+2,2% e -7,2% rispettivamente). Le formulazioni di clopidogrel 1-2-5 mg/ml in tampone citrato sono stabili fino a 90 gg se conservate a temperatura refrigerata (-5,6%,-6% e -7,2% vs atteso rispettivamente) e solo fino a 45 gg se conservate a temperatura ambiente (-6%,-9,2% e -9,6%). 5 mg/ml è meno stabile di 1-2mg/ml. Dopo 21 e 90 gg la sedimentazione è pari a 33 e 57% per le formulazioni in Oraplus-Orasweet; non si nota una separazione di fase nelle formulazioni in citrato.

**Conclusioni.** Lo studio ha permesso di verificare la stabilità di soluzioni a concentrazioni di clopidogrel anche inferiori a 5mg/ml sia in basi precostituite che in una base facilmente realizzabile in Laboratorio Galenico. Le formulazioni refrigerate (più idonee alla conservazione di soluzioni edulcorate orali) sono stabili almeno fino a 90 gg; una validità limite di 60 gg dalla data di preparazione può essere adottata come criterio di sicura efficacia del preparato. La dose da somministrare è facilmente prelevabile con siringa, personalizzabile in base al peso, di consistenza fluida e palatabile. Nessun conflitto di interesse.

#### **UNA NUOVA TECNICA DI ALLESTIMENTO DELLA CANNABIS TERAPEUTICA: DALLE CARTINE ALLE CAPSULE**

Manuela Molinaro, Tiziana Falai, Alessandra Ipponi, Roberto Banfi  
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, SODC Farmacia

**Introduzione.** I pazienti a cui viene prescritta la Cannabis per uso terapeutico, in base alla normativa regionale, sono aumentati in maniera considerevole dal 2014 al 2016. La Farmacia Ospedaliera allestisce queste preparazioni, per far fronte alle fasi iniziali del trattamento, che si svolge presso i reparti della Struttura Ospedaliera. Il Laboratorio Galenico ha messo a punto una tecnica di allestimento che prevede la preparazione di capsule apribili da utilizzare per la preparazione del decotto.

**Materiali e metodi.** L'allestimento magistrale della Cannabis Flos 19% (Bedrocan) è avvenuto inizialmente sotto forma di cartine. I dosaggi richiesti dai reparti sono stati: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg. Per far fronte alla

Crescente richiesta di farmaco e poter assicurare l'approvvigionamento dei reparti in tempi brevi, alla fine del 2015, abbiamo messo a punto l'allestimento della Cannabis sotto forma di capsule apribili, contenenti le infiorescenze triturate. Abbiamo concordato con i reparti richiedenti l'allestimento di due unici dosaggi, 25mg e 50mg, da poter combinare per soddisfare tutte le esigenze terapeutiche. Le capsule da 50 mg sono state allestite utilizzando unicamente la polvere di Cannabis Flos 19% per il riempimento volumetrico; quelle da 25 mg sono state allestite, invece, aggiungendo come eccipiente la maltodestrina.

**Risultati.** Nel 2014 sono state allestite 10.485 dosi. Nel 2015 si è verificato un notevole aumento della richiesta, arrivando alla produzione di 26.550 dosi. Da Gennaio a Giugno 2016, mediante l'utilizzo di questa nuova tecnica, siamo riusciti ad allestire 2.620 capsule da 25 mg e 8.410 capsule da 50 mg, per un totale di 11.030 dosi. I tempi di allestimento si sono notevolmente ridotti: un farmacista impiegava circa due ore per la preparazione di cento cartine, mentre adesso il tempo impiegato per l'allestimento di trecento capsule è di circa 20 minuti. L'etichetta del confezionamento primario riporta la dicitura "Non ingerire la capsula. Aprirla e utilizzarne il contenuto per la preparazione del decotto"; questo allo scopo di evitare uno scorretto uso, con conseguente mancata efficacia. La preparazione del decotto consente, infatti, un passaggio indispensabile all'azione terapeutica, la decarbossilazione, che avviene con il calore.

**Conclusioni.** Questa metodica di allestimento non ha modificato la compliance del paziente e presenta numerosi vantaggi: consente di poter accelerare i tempi di produzione, sfruttando al meglio le risorse sia in termini di tempo che di personale dedicato; protegge il principio attivo dal contatto con la luce e l'aria; inoltre, il processo di frantumazione delle infiorescenze aumenta la superficie di esposizione del principio attivo all'estrazione, con conseguente maggiore resa.

#### **STUDIO DI STABILITÀ E COMPATIBILITÀ DI TIGECICLINA IN SIRINGA E POMPA ELASTOMERICA**

Angela Maria Felicita Garzone,<sup>1</sup> Ilaria Chiacchiarini,<sup>2</sup> Rosaria Gerarda Polo,<sup>1</sup> Elena Lamura,<sup>1</sup> Michele Gatti,<sup>1</sup> Fulvia Ciuccarelli,<sup>1</sup> Sabrina Guglielmi,<sup>1</sup> Carolina Concettoni,<sup>3</sup> Vincenzo Moretti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>Università degli Studi di Urbino, Scienze e Tecnologie Farmaceutiche

<sup>3</sup>Università Politecnica delle Marche, Ancona, Clinica di Endocrinologia

**Introduzione.** La tigeciclina è un antibiotico delle glicilicline di esteso utilizzo nelle infezioni complicate intraddominali, di cute e tessuti molli. La dose raccomandata è 100mg seguita da 50mg ogni 12h da infondere in 30-60 minuti. Secondo scheda tecnica le soluzioni devono essere utilizzate immediatamente dopo ricostituzione. Spesso il paziente che risponde adeguatamente alla terapia prolunga il ricovero solo per l'infusione. Il presente studio si pone l'obiettivo di verificare l'allestimento di un preparato che consenta la dimissione anticipata garantendo continuità della somministrazione di tigeciclina nella dose e durata prescritte.

**Materiali e metodi.** Analizzate le richieste motivate di tigeciclina del 2014 (438 trattamenti) per verificare l'effettivo dosaggio nella pratica clinica, sono state individuate 5 concentrazioni da studiare in elastomero (0,42-0,83-1,67-3,75-7,5 mg/ml in glucosata 5%), che rispondono all'esigenza di infondere 50-100-200 mg/die di tigeciclina per 2,5,7 gg. Le soluzioni sono state conservate a temperatura ambiente e termostate (35°C) per mimare la temperatura corporea. La tigeciclina è stata determinata a 0-1-2-4-7-14 gg. In parallelo sono state studiate 4 concentrazioni (0,25-0,5-1,0-2,0 mg/ml) per pompa/siringa o pompa/volumetrica a 0-60-120-360 minuti per verificare la stabilità a temperatura ambiente della soluzione diluita. La determinazione quantitativa è stata effettuata con tecnica HPLC/MS-MS con metodo analitico predisposto dal laboratorio controllo qualità.

**Risultati.** Le concentrazioni (0,25-0,5-1,0-2,0 mg/ml) per pompa/siringa o pompa/volumetrica sono risultate stabili fino a 360 minuti (massima var.% -2,65% per 2 mg/ml a 360'). Tutte le concentrazioni studiate di tigeciclina in elastomero sono stabili fino a 48h; a 4gg nelle concentrazioni superiori a 0,8mg/ml conservate a 35°C si riscontra una perdita del 29-43%, che diventa 56-88% a 7gg. Solo la concentrazione 0,4 mg/ml è ancora stabile a 7 gg. Le stesse concentrazioni conservate a temperatura ambiente non evidenziano tra 0-14

gg perdite superiori al limite accettato dalle NBP (+/-10%). L'analisi statistica ha confermato la significatività delle variazioni (paired Ttest vs tempo zero 0,1711-NS- a 2gg e <0,02 a 7gg).

**Conclusioni.** Lo studio ha permesso di verificare stabilità di tigeclina in siringa e stabilità/compatibilità in elastomero. I dati consentono al clinico di individuare dosaggio, durata e concentrazione finale in elastomero idonee alla domiciliante per il week-end o per il termine della terapia di pazienti stabilizzati, che dovrebbero restare in ospedale solo per l'infusione. Inoltre l'analisi della stabilità in siringa consente di modulare con maggiore libertà l'attività dello staff infermieristico, senza pregiudicare efficacia e sicurezza. Nessun conflitto d'interesse.

#### **LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE NEL PAZIENTE PEDIATRICO AFFETTO DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE**

Angela Maria Felicita Garzone,<sup>1</sup> Isabella Miele,<sup>2</sup> Adriana Pompilio,<sup>1</sup> Fulvia Ciuccarelli,<sup>1</sup> Emanuela Andresciani,<sup>1</sup> Maria Antonietta Tavoni,<sup>3</sup> Oliviero Marinelli,<sup>4</sup> Vincenzo Moretti<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera  
<sup>2</sup>Università degli Studi di Camerino, Facoltà di Farmacia  
<sup>3</sup>Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Neuropsichiatria Infantile  
<sup>4</sup>Università di Camerino, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

**Introduzione.** I Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA) comprendenti Anoressia Nervosa (AN), Bulimia Nervosa, Disturbo Alimentazione Incontrollata, Disturbi Alimentazione Non Alimenti Specificati sono comportamenti caratterizzati da un eccessivo controllo del peso con distorsione della percezione del proprio aspetto fisico che danneggiano la salute socio-fisico-psicologica del paziente. Tali disturbi hanno un esordio prevalentemente adolescenziale nelle classi medio-alte dei paesi occidentali (AN: prevalenza 0,5-1,0%, femmine:maschi=9:1), sono associati a complicanze, dovute a perdita di peso (AN peso<85% normale o BodyMassIndex-BMI ≤17,5) e malnutrizione, che colpiscono diversi apparati, con alterazioni fisiologiche e disordini elettrolitici. Complessità della patologia, aumento dei pazienti, ricorso alla Nutrizione Artificiale necessitano la codifica di un percorso definito per la gestione dell'aspetto nutrizionale in fase di ricovero.

**Materiali e metodi.** Abbiamo effettuato un'analisi dei recenti provvedimenti nazionali/regionali, delle linee di prevenzione/cura, degli accessi presso il reparto di NeuroPsichiatriaInfantile(NPI) che da oltre 10 anni è punto di riferimento regionale, con un'equipe multidisciplinare e ambulatori dedicati. Un PDDT basato su linee guida internazionali (NICE, APA, ADA) e protocolli interni, stabilisce che il ricovero è relegato a urgenze cliniche per le implicazioni psicologiche, la Nutrizione Parenterale(NP) ai gravi casi di malnutrizione, disidratazione, rifiuto di alimentarsi/idratarsi. È stata condotta una valutazione retrospettiva degli ultimi 5 anni delle cartelle cliniche nutrizionali.

**Risultati.** Nel 2011-2015, 65 pazienti con DCA (8 maschi, 57 femmine) sono stati ricoverati in NPI per BMI<14,5 o perdita del 25-30% peso ideale, complicanze mediche, comorbidità psicopatologiche, allontanamento familiare. Hanno ricevuto NP 35 pazienti (4 maschi, 31 femmine) con età fra 9 e 18 anni (9-11:3pz; 12-14:18pz; 15-18:14pz; media:14anni); durata del trattamento: 2-69 giorni (media:17), limitato al periodo di ricovero. La NP è stata sempre parziale (40-45% fabbisogno giornaliero), con osmolarità max 700-750 mOsm/L (fragilità vascolare), ed è stata accompagnata da supporti nutrizionali iperproteici/ipercalorici per os, da monitoraggio a giorni alterni degli elettroliti (potassio) per possibili complicanze, e da valutazione costante dello stato clinico/metabolico/nutrizionale (rischio di refeeding syndrome). L'obiettivo del trattamento è la stabilizzazione metabolica ai fini della rialimentazione, non l'aumento ponderale.

**Conclusioni.** Le linee guida hanno individuato nell'equipe multidisciplinare/multiprofessionale il giusto approccio ai DCA. Il farmacista è di sostegno al clinico nella gestione della NP personalizzata, che pur essendo gravata da alto costo, rischio di complicanze (paziente compromesso metabolicamente) e sabotaggio (trattamento forzato), focalizzazione sui sintomi fisici e non psichiatrici, diventa indispensabile in casi gravi e isolati. Si è evidenziata la necessità di collaborare anche per gli aspetti farmacologici. Nessun conflitto d'interesse.

#### **CERTIFICAZIONE AZIENDALE QUALE OCCASIONE DI REVISIONE DEL PROTOCOLLO PER I CONTROLLI NEL LABORATORIO DI NUTRIZIONE PARENTERALE**

Angela Maria Felicita Garzone,<sup>1</sup> Adriana Pompilio,<sup>1</sup> Fulvia Ciuccarelli,<sup>1</sup> Emanuela Andresciani,<sup>1</sup> Sandra Savini,<sup>2</sup> Luisita Marinelli,<sup>3</sup> Laura Carloni,<sup>1</sup> Vanessa Verdecchia,<sup>1</sup> Paolo Marzoni,<sup>1</sup> Roberto Bruschi,<sup>2</sup> Vincenzo Moretti,<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera  
<sup>2</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Igiene Ospedaliera  
<sup>3</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Laboratorio Analisi

**Introduzione.** La sterilità delle miscele per Nutrizione Parenterale (NP) è assicurata, oltre che da tecnica di allestimento e perizia degli operatori, dallo stretto monitoraggio delle condizioni strutturali e ambientali. Norme di Buona Preparazione e Linee Guida definiscono i requisiti essenziali dei controlli da effettuare, demandando tempistiche, modalità e scadenze a "un piano di controlli prestabilito" declinato per singole realtà e classi di rischio, e raccomandando revisioni periodiche e verifiche di soggetti esterni. Il percorso di Certificazione ISO9001:2008 aziendale intrapreso nel 2013 è stato l'occasione per rivedere e aggiornare il Protocollo per i controlli nel nostro Laboratorio NP che allestisce circa 6000 sacche/anno (64% per neonati).

**Materiali e metodi.** Un gruppo multidisciplinare (microbiologo, biologo, fisico-sanitario, referente risk-management, farmacisti e tecnici di laboratorio) ha codificato un protocollo aziendale, valutando locali e setting ospedaliero, classi di rischio, limiti di accettabilità. Il protocollo, approvato dall'Ente certificatore è stato elaborato sulla base di: Linee guida SIFO e SINPE, standard tecnici SIFO, GMP, ASHP Guidelines on compounding sterile preparation.

**Risultati.** Il protocollo prevede la periodicità dei controlli, stabilisce i compiti e comprende un'istruzione operativa di pulizia/sanificazione (camera bianca e locali attigui), approvata dalla Direzione Medico Ospedaliera. Alla Farmacia spettano i controlli su: preparati (ispezione visiva, peso, tenuta sacca: giornalmente; endotossine batteriche: mensilmente), superfici e guanto operatori (mediante piastre Rodac da contatto prima e dopo attività: mensilmente), aria della cappa (piastre di sedimentazione Petri: mensilmente), parametri ambientali (Temperatura, Umidità, Pressione, TUP: giornalmente), software prescrittivo (verifica osmolarità ed elettroliti: semestralmente), macchina riempitrice (verifica contenuto sodio, cloro, calcio, magnesio, potassio su sacca standard: semestralmente, in collaborazione col Laboratorio Analisi). Microbiologia ed Igiene Ospedaliera controllano: preparati (sterilità sacca campione per aerobi-miceti-anaerobi: mensilmente), cappa (mediante SurfaceAirSystem/SAS "at-rest" e "in operational": semestralmente), requisiti impiantistici (TUP, tenuta porte, gradiente di pressione, con supporto ufficio tecnico: semestralmente). La Fisica Sanitaria verifica: cappe e macchina riempitrice (manutenzione ordinaria/preventiva, sicurezza: semestralmente, con supporto ditta esterna). I risultati sono registrati e archiviati dalla Farmacia. Da marzo 2014 a marzo 2016 sono stati eseguiti 72 controlli (sterilità, endotossine, campionamenti aria-superfici-guanto): tutti sono risultati entro il range stabilito. Sono state registrate 3 Non Conformità, tempestivamente risolte senza interruzione dell'attività.

**Conclusioni.** Data la complessità del laboratorio NP, è necessario ottimizzare l'organizzazione e il piano di monitoraggio delle risorse per limitare e prevenire le criticità. È auspicabile una cooperazione tra professionisti operanti in diverse realtà per ridefinire ed aggiornare linee guida che siano universalmente applicabili. Nessun conflitto d'interesse

#### **PROPRANOLOLO 0,2% COLLIRIO IN SOLUZIONE FISILOGICA: UN PREPARATO SPERIMENTALE PER LA FUTURA TERAPIA DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO**

Giulia Renzi,<sup>1</sup> Lucia Scala,<sup>1</sup> Giuditta Scialino,<sup>1</sup> Lorena Di Simone,<sup>1</sup> Valentina Borsi,<sup>1</sup> Luca Filippi,<sup>2</sup> Antonio Di Renzo,<sup>1</sup> Francesca Calderoni,<sup>1</sup> Gianluca La Marca,<sup>3</sup> Riccardo Ceccantini,<sup>4</sup> Anna Maria Calvani<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>AOU Meyer, Farmacia Ospedaliera, Firenze  
<sup>2</sup>AOU Meyer, Terapia Intensiva Neonatale, Firenze  
<sup>3</sup>AOU Meyer, Malattie Metaboliche, Firenze  
<sup>4</sup>AOU Meyer, Servizio Trasfusionale, Firenze

**Introduzione.** La retinopatia del prematuro (ROP) è una perturbazione del normale processo di vascolarizzazione della

retina la cui patogenesi consiste di due fasi i cui mediatori biochimici implicati sono il VEGF e l'insulin-Growth Factor-1 (IGF-1). Poiché il propranololo risulta avere un ruolo nella down regulation del VEGF negli angiomi cutanei è stato ipotizzato, visti i dati di letteratura, che la molecola potesse effettivamente avere un ruolo fondamentale anche per la cura della ROP allo stadio 1. L'obiettivo del progetto è costruire un protocollo sperimentale con una formulazione galenica topica che abbia: - meno effetti collaterali a livello sistemico rispetto al preparato in sciroppo; - una stabilità ed una sterilità di almeno un mese ( in previsione di arruolare 96 neonati nell'arco di due anni comprendendo altre 5 Terapie Intensive Neonatali ).

**Materiali e metodi.** Promotore e coordinatore dello studio è stato il nostro Reparto di Terapia Intensiva Neonatale. La Farmacia è stata coinvolta per valutare la fattibilità del preparato, il Laboratorio di Malattie Metaboliche per considerarne la stabilità (tramite cromatografia in tandem alla spettrometria di massa) il Centro Sangue per stabilire la sterilità (inoculazione e filtrazione secondo F.U. ). Il percorso della formulazione prevede: 1. Utilizzo di propranololo sciroppo 2mg/ml in dose di 2 mg/kg/die in bambini di età gestazionale 23-25 settimane. Gli effetti collaterali a livello cardiologico hanno fatto pensare ad una preparazione per uso topico. 2. Formulazione di un collirio in soluzione fisiologica ad una concentrazione di 0,1% (stabilità e sterilità di 1 mese) in dosaggio di 3 microgocce da 6 microl. per 3 volte al dì per occhio. Poiché si sono avuti 4 fallimenti nei primi 19 pazienti, abbiamo concordato di cambiare concentrazione. 3. Formulazione di un collirio di propranololo allo 0,2% in fisiologica (stabilità e sterilità di un mese). Con somministrazione di 3 microgocce da 6 microlitri per occhio 4 volte al dì. La Farmacia si occupa della preparazione e della spedizione dei colliri in tutti i centri partecipanti alla sperimentazione.

**Risultati.** Ad oggi sono stati arruolati 32 pazienti di età gestazionale 23-25 settimane, nei quali non si è dovuto ricorrere al laser e non si sono avuti effetti collaterali. La farmacia ha allestito per tutti i centri un totale di 504 preparazioni.

**Conclusioni.** Se l'arruolamento dei 64 pazienti rimanenti continuerà a dare risultati positivi, avremmo creato un galenico non invasivo per una patologia grave nel cui percorso ogni attore ha dato un contributo fondamentale al raggiungimento dell'obiettivo clinico.

#### **INSTILLAZIONI ENDOVESICALI A BASE DI DIMETILSOLFOSSIDO NELLA CURA DELLA CISTITE INTERSTIZIALE**

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Rita Viglianti, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel  
Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Farmacia

**Introduzione.** La cistite interstiziale (CI) è una malattia cronica e severamente debilitante della vescica urinaria, caratterizzata da sensazione di pressione, dolore nell'area sovrapubica, pollachiuria e tenesmo. Questo è dovuto all'infiammazione cronica della mucosa ed al rigonfiamento della superficie interna della parete vescicale. Gli individui affetti urinano più frequentemente del normale (possono arrivare fino a 50-60 volte durante il giorno e 20-30 volte durante la notte), per la ridotta capacità vescicale. Scopo di questo lavoro è stato quello di individuare una terapia finalizzata all'instillazione endovesicale, la quale rappresenta la cura di seconda linea per la CI basata sul reintegro della barriera epiteliale e sull'azione anti-infiammatoria topica.

**Materiali e metodi.** Dopo analisi della letteratura è stata individuata la preparazione galenica a base di dimetilsolfossido (DMSO) in soluzione fisiologica al 50%. Sono stati raccolti i follow-up dei pazienti trattati.

**Risultati.** La terapia a base di DMSO ha confermato i dati di letteratura migliorando la sensazione del dolore rivelando proprietà antinfiammatorie, analgesiche, miorelassanti ed anche inibitorie sulla degranolazione delle mastzellen. La terapia è stata somministrata a 2 pazienti ogni 2 settimane, per un totale di 12 sacche da 50ml, costituite da 25 ml di DMSO e 25 ml di soluzione fisiologica, allestite con tecnica asettica. Non è stata necessaria anestesia, ospedalizzazione o uso di sala operatoria. Gli effetti della terapia sono risultati temporanei. I follow-up hanno fornito prove cliniche in merito alla validità terapeutica del preparato allestito. Il DMSO risulta l'unico autorizzato dall'FDA americano per il trattamento della CI.

**Conclusioni.** La galenica clinica si è dimostrata utile al fine di realizzare una farmacoterapia intravesicale che consente un'elevata concentrazione di dimetilsolfossido nella vescica, riducendo il problema del basso livello di escrezione urinaria e degli effetti collaterali dovuti ai farmaci somministrati oralmente. Ha dimostrato attività antinfiammatoria, proprietà analgesiche e miorelassanti. Le sacche verranno allestite ciclicamente in quanto gli effetti risultano temporanei.

#### **LA GALENICA CLINICA NELLA MUCOSECTOMIA PER L'INFILTRAZIONE SOTTOMUCOSA INTESTINALE**

Eleonora Castellana, Paola Crosasso,  
Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel  
Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Farmacia

**Introduzione.** La resezione mucosa endoscopica o mucosectomia, è un'opzione terapeutica per il trattamento endoscopico di lesioni premaligne e di selezionati carcinomi precoci del tratto gastroenterico. Dal punto di vista operativo prevede di norma tre fasi: demarcazione della lesione, infiltrazione sottomucosa ed asportazione con diverse modalità. L'infiltrazione sottomucosa produce un piano di clivaggio che separa la lesione dalla muscolare propria, formando un cuscinetto semiliquido che può essere spesso alcuni cm; non rappresenta una fase necessaria della mucosectomia, ma ne facilita l'esecuzione, riduce i rischi di danni termici alla muscolare propria e di perforazione ed aiuta ad identificare le lesioni infiltranti che, non sollevandosi durante l'iniezione, non debbono essere sottoposte ad asportazione endoscopica. Un ulteriore e rilevante vantaggio dovuto all'iniezione sottomucosa è che, allontanando la lesione dal piano di resezione, consente una buona valutazione istologica del margine profondo in quanto privo di artefatti secondari all'elettrocoagulazione. Scopo di questo lavoro è stato quello di individuare ed allestire un preparato galenico con le caratteristiche sopra descritte.

**Materiali e metodi.** È stata analizzata la letteratura scientifica che tratta l'argomento della mucosectomia al fine di individuare una preparazione adatta allo scopo, economica e di facile allestimento.

**Risultati.** È stata individuata ed allestita una soluzione di glicerolo 10% in soluzione fisiologica (NaCl) preparata con tecnica asettica in vials di vetro, 20 cc. È stato eseguito test di sterilità che deve sempre dare esito negativo al fine di utilizzare il preparato. Il glicerolo è stato scelto tra le varie alternative in quanto scarsamente istolesivo e capace di mantenere un migliore e più prolungato scollamento dei tessuti, caratteristiche vantaggiose per l'infiltrazione sottomucosa. La soluzione è risultata idonea per l'intervento ed è stata allestita per un totale di 3 pazienti.

**Conclusioni.** La collaborazione tra clinico e farmacista si è resa preziosa, oltre che per l'allestimento della preparazione, anche per la scelta delle terapie, che spesso vengono personalizzate a secondo delle necessità al fine di migliorare, in questo caso, la tecnica per la mucosectomia.

**Bibliografia.** [http://www.sied.it/files/MucosectomiaacuradiFed\\_ericobuffoli.pdf](http://www.sied.it/files/MucosectomiaacuradiFed_ericobuffoli.pdf)

#### **GERIATRIA**

##### **MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI IN DIMISSIONE DA RICOVERO DELL'UOC GERIATRIA DI UN PO DELL'ASP DI CATANIA**

Giovanni Carlo Maria Finocchiaro,<sup>1</sup> M. Pia Salanito,<sup>1</sup>  
Anna Maria Alabiso,<sup>1</sup> Giovanna Natala Briguglio,<sup>2</sup>  
Carla Bonaccorsi,<sup>2</sup> Franco Rapisarda<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASP Catania, Farmaco

<sup>2</sup>Università di Catania, Scuola Spec. Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Alla luce dell'ultimo rapporto AIFA, è cresciuta l'attenzione a livello della comunità scientifica relativamente alla necessità di monitorare e promuovere l'appropriatezza prescrittiva soprattutto nella popolazione anziana. Una delle principali criticità riguardante i pazienti anziani è rappresentata dalla politerapia, definita come l'uso di cinque o più farmaci, che spesso può condurre a prescrizioni inappropriate. Un farmaco viene considerato potenzialmente inappropriato quando il rischio di eventi avversi supera il beneficio atteso dal trattamento. L'inappropriatezza prescrittiva può essere la conseguenza dell'uso contemporaneo di più farmaci che interagiscono fra loro (interazione farmaco-farmaco) e/o con le patologie di cui il paziente geriatrico è affetto (interazione farmaco-patologia). Obiettivo del lavoro è stato quello di monitorare le prescrizioni in dimissione da ricovero di un