



Le preparazioni Galeniche e la continuità terapeutica Ospedale - Territorio

di **Elisa Giubileo, Laura Del Marco, Mazen Roukbi**, Farmacia Territoriale SEGURO - Dr. Chisale' Settimo Milanese e **Antonella Giannini**, UOC Servizi Farmaceutici Asl Milano 1

In un mondo che sta repentinamente cambiando, anche l'attività della farmacia territoriale è in continua evoluzione. La farmacia è il "luogo della cultura della salute", dove il farmacista, figura da sempre come riferimento per la comunità, ha oggi la possibilità di estendere le sue conoscenze e indirizzare la sua professione verso nuovi servizi dedicati non solo alla cura delle malattie ma anche alla prevenzione e al benessere della persona. In questa cornice, quale spazio può ancora oggi occupare la Galenica?

Dagli anni 40 in poi, con lo sviluppo dell'industria farmaceutica, si è assistito ad una perdita graduale dell'attività galenica, oggi generalmente ridotta a pratica marginale nelle farmacie. L'avvento delle Norme di Buona Preparazione, nel gennaio 2004, riportate nella Farmacopea ufficiale XII, ha imposto al farmacista preparatore una scelta precisa: recepire quanto descritto nella normativa e adeguare quindi locali e procedure. La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista non dipendono infatti soltanto dalla sua professionalità e dalla sua competenza scientifica, ma anche dall'accurata organizzazione e dal costante controllo durante la preparazione in tutte le sue fasi. Possiamo dire che allestire un laboratorio con personale qualificato e idonee procedure sia un vero e proprio impegno parallelo e indipendente rispetto alla normale attività della farmacia. La galenica è in grado di dare risposte a specifiche esigenze cliniche attraverso la preparazione di medicinali personalizzati che consentono l'accesso sicuro ed appropriato ad una terapia farmacologica non

La Farmacia Seguro, di Settimo Milanese, investito nel laboratorio di galenica. Questa esperienza, condotta in sinergia con la Asl Milano 1, evidenzia l'importanza della stretta collaborazione tra i farmacisti preparatori, con i medici prescrittori e le famiglie dei pazienti: sinergia fondamentale per una gestione corretta dei pazienti che necessitano di terapie personalizzate.

altrimenti praticabile. L'allestimento della preparazione galenica diventa ancora più importante quando non è possibile ricorrere al medicinale industriale e quando le terapie sono destinate a pazienti fragili o a rischio come bambini o anziani. Qualità, sicurezza ed efficacia sono caratteristiche essenziali e possono essere ottenute solo mediante una gestione efficiente dell'intero processo di prescrizione-preparazione-erogazione. Le terapie pediatriche, allestite presso le farmacie territoriali consentono di fornire ai piccoli pazienti formulazioni tali da favorire l'aderenza al trattamento farmacologico. La farmacia dell'Asl Milano 1 riveste un ruolo fondamentale in t'ambito. In particolare, gestisce la presa in carico dei pazienti pediatrici, garantendo la continuità del trattamento farmacologico personalizzato dopo la dimissione ospedaliera. Sono state applicate procedure finalizzate a risolvere le relative criticità, garantendo l'appropriatezza prescrittiva, la qualità e la sicurezza dei trattamenti. A tal proposito, sono state messe in atto importanti strategie al fine di ridurre al minimo gli errori in terapia in ambito pediatrico. Inizialmente, sono stati allestiti, secondo la normativa vigente, preparati officinali di Farmacopea e prodotti salutistici. Ricordiamo che la legittimazione dei preparati officinali fa riferimento:

- a) alla presenza della formulazione nella Farmacopea Europea, cioè in una Farmacopea di uno Stato membro dell'UE;
- b) al preparato salutare contenente esclusivamente piante e/o loro parti presenti nell'elenco del Ministero della Salute: decreto 9 luglio 2012, disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (G.U. 21-7-2012 serie generale n.169) con allegato 1 aggiornato al 16 gennaio 2013).

La possibilità di disporre di farmaci preparati dal farmacista ha consentito ai pazienti del territorio di rivolgersi sempre più spesso alla farmacia anche per prescrizioni su ricetta medica, con la conseguente implementazione delle preparazioni magistrali del nostro laboratorio. In particolare, l'attenzione rivolta da parte del farmacista alla presentazione di prescrizioni galeniche di terapie pediatriche ha fatto sì che la farmacia divenisse un vero e proprio punto di riferimento per il territorio nella continuità di cure alla dimissione dall'ospedale. Garantire la terapia a tutti, anche ai più fragili, spesso bambini per i quali non sono registrati e disponibili in commercio quei farmaci necessari alla loro sopravvivenza, è diventata quindi la mission di un settore del nostro laboratorio,

in grado di offrire oggi un servizio fondamentale al paziente ed alla sua famiglia. Il farmacista è entrato a far parte del "percorso sanitario condiviso" insieme al medico di base (pediatra), ai professionisti (medici e farmacisti) di Asl e Ospedale e quest'esperienza è stata così sentita tanto da divenire oggetto, nel 2013, di tesi di laurea della dott.ssa Laura Del Marco, allora tirocinante presso la Farmacia Seguro. Spunto iniziale per l'inizio del lavoro, è stata una semplice ricetta presentata in farmacia: propranololo con dosaggio non reperibile in commercio e indicazione off-label, prescritto infatti non per problemi cardiaci ma per "emangioma infantile".

Il lavoro intrapreso in farmacia, grazie ai contatti con la clinica universitaria di Milano e alla collaborazione con il Servizio farmaceutico della Asl di riferimento del bambino (Milano 1) ha consentito di poter garantire una terapia personalizzata con variazioni continue in base al cambiamento del peso corporeo al bambino. In questo modo, il piccolo paziente ha potuto proseguire le cure in regime di assistenza Ssn fino a remissione completa. Il farmacista è diventato quindi parte di un team clinico, contribuendo con la sua professionalità al percorso di cura del paziente. Ha monitorato, durante tutto il periodo di trattamento farmacologico, tutte le variazioni dei dosaggi del farmaco e l'aderenza alla terapia, constatando con soddisfazione l'efficacia del trattamento (feedback). In caso di principio attivo non disponibile come materia prima oppure ancora coperto da brevetto l'unica possibilità per rendere disponibile il trattamento terapeutico richiesto può esse-



UALITÀ.

SAREMO PRESENTI AL

NUCE INTERNATIONAL

BOLOGNA - 16/17 APRILE / PAD. 32 - A6

COSMOFARMA EXHIBITION

BOLOGNA - 17/19 APRILE / PAD. 36 - H2-I1

PER NOI,
È UNA QUESTIONE
DI PRINCIPI.

FARMALABOR 

FARMALABOR 

FARMALABOR 

La qualità è il principio che orienta il nostro lavoro. Ogni giorno operiamo nel rispetto dei più elevati standard internazionali, investiamo importanti risorse per continuare a crescere e collaboriamo con il mondo accademico per sviluppare nuovi campi di ricerca.

Materie Prime, Pack e Tech sono le tre divisioni della Farmalabor, unite dall'eccellenza del Made in Italy e da una visione rivolta all'innovazione e al futuro.

Farmalabor. La qualità, prima di tutto.

www.farmalabor.it

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004



 **FARMALABOR**
Farmacisti Associati

Stabilimento: Via Pozzillo, z.i. - Canosa di Puglia (Bt) - T. +39 0883 611301 **Sede di rappresentanza:** Via Palermo, 23 - Assago (MI)

FARMACI ORFANI E OFF-LABEL

La preparazione estemporanea risulta fondamentale soprattutto in neonatologia e in pediatria. I pazienti tipo sono i pretermine o i nati con patologie congenite o pazienti affetti da malattie rare. Le richieste di farmaci che arrivano più frequentemente al laboratorio di galenica delle farmacie territoriali riguardano l'apparato cardio-vascolare, i respiratori, analgesici e sedativi. I farmaci Orfani sono quei medicinali efficaci nel trattamento di alcune malattie che non vengono prodotti o immessi sul mercato a causa della domanda insufficiente a coprire i costi di produzione e fornitura rendendoli quindi poco remunerativi. Possono essere "orfani" per principio attivo non più in commercio, (es. prometazina), per forma farmaceutica (es. captopril, dapsone, omeprazolo, spiramicina in cartine o sospensione orale). Nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci utili per trattare determinate malattie rare, definite tali per la loro bassa frequenza nella popolazione (meno di 1 abitante su 2000), anche se molto numerose nel loro insieme.

I farmaci off-label, sono farmaci utilizzati per indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, dosi ed età diverse da quelle indicate nella registrazione del farmaco. In questo caso, il medico prescrittore deve dimostrare che non esiste un'alternativa terapeutica e che il farmaco prescritto è di uso consolidato e conforme a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate. Il medico deve inoltre dichiarare di assumersi la responsabilità del trattamento e chiedere il consenso del paziente (legge 8 aprile 1998 n. 94). Il farmacista preparatore ha un ruolo di fondamentale importanza nel gestire tutte le fasi di natura tecnica che riguardano l'allestimento ed è fondamentale responsabile della qualità del preparato galenico allestito.

re l'allestimento di un preparato magistrale estemporaneo partendo dal medicinale industriale in commercio: la procedura di sconfezionamento, è ammessa solo in caso di assenza di una valida alternativa terapeutica ed il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta che si tratta di "stato di necessità" (art.54 Codice Penale in relazione all'art.4, L.689/81).

ATTIVAZIONE del PERCORSO ASSISTENZIALE TERRITORIALE PER PRESCRIZIONE DI FARMACI GALENICI NELLA : ASL MILANO 1

La dispensazione dei medicinali galenici avviene tramite il Servizio Farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure tramite il Servizio farmaceutico della Asl di residenza dell'assistito direttamente o attraverso le farmacie territoriali. Il nostro Paese è l'unico in Europa a disporre di Servizi Farmaceutici territoriali in grado di funzionare da tramite tra l'ospedale, i cittadini e medici di famiglia. La Normativa Nazionale demanda però alle regioni lo sviluppo di processi organizzativi. In Lombardia, il percorso di continuità terapeutica ospedale- territorio è a totale carico del Sistema sanitario.

Il farmacista nell'allestimento dovrà porre particolare attenzione a:

- Scelta dell'eccepiante idoneo.
- Scelta della forma farmaceutica più adatta alla somministrazione.

La necessità di realizzare preparazioni con dosaggi spesso molto bassi e la necessità di adattare anche entro breve tempo il dosaggio rende spesso preferibili le forme orali liquide (sciroppi e sospensioni) rispetto alle forme farmaceutiche a dose unica (compresse, capsule o cartine) che potrebbero generare eventuali errori di dosaggio. Alle forme farmaceutiche solide si può ricorrere tuttavia quando il principio attivo è molto poco stabile in soluzione. Da qui la necessità di disporre di alcune formulazioni base per sciroppi o per sospensioni orali: queste ultime in particolare si prestano anche all'eventuale dispersione della polvere ottenuta da medicinali industriali presenti sul mercato (aprendo le capsule o triturando le compresse), qualora il principio attivo non sia reperibile in commercio.

PREPARAZIONI relative a MALATTIE RARE E/O FARMACI ORFANI nella ASL MILANO 1

TIOPRONINA	450 mg/die	ORALE	CAPSULE	CISTINURIA (malattia rara)
DAPSONE	50 mg/die	ORALE	CAPSULE	DERMATITE ERPETIFORME (malattia rara)
BETAINA ANIDRA	100 mg	ORALE	CAPSULE	ACIDEMIA METILMALONICA (malattia rara)
L DOPA E C DOPA	210 mg/die	ORALE	CAPSULE	DEFICIT TIROSINIDROSSILASI (dosaggio particolare)
PROPRANOLOLO	10 mg/die	ORALE	CAPSULE	EMANGIOMA INFANTILE (uso del farmaco off-label)
CALCIO IONE	200 mg/die	ORALE	CAPSULE	OSTEOPENIA DEL PRETERMINE (IN NEONATOLOGIA)
AC URSO-DEOSSICOLICO	150 mg	ORALE	CAPSULE	ATRESIA VIE BILIARIE EXTRAEPATICA
POTASSIO PERMANGANATO	250 mg	TOPICO	CARTINE	EPIDERMOLISI BOLLOSA (malattia rara)



lo posso

*essere certo che
l'impegno di Mylan per
la qualità è costante*

lo posso...

perché

Mylan sottopone ogni fase produttiva dei propri farmaci a **rigorosi controlli di qualità**, dal principio attivo e gli eccipienti utilizzati, fino al prodotto finito e all'imballaggio, indipendentemente dal sito di produzione.

In Italia, **Mylan** è la prima realtà commerciale ad aver ottenuto nel gennaio 2013 da AIFA l'**autorizzazione GMP** (Good Manufacturing Practices) come sito di rilascio lotti sul mercato. Un'importante garanzia di qualità riconosciuta dall'autorità competente.

Visitate: Mylan.it

Eamon

Ricercatore Mylan

**La nostra
Mylan è
la vostra
Mylan.**

 **Mylan**

Seeing
is believing