



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

# Trattamenti complementari nelle mucositi causate da terapie aggressive

Facoltà di Farmacia e Medicina – Anno Accademico 2016-2017


MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN “Preparazioni Magistrali Galeniche per  
uso umano e veterinario”

Candidato: Marta Beatrice Chiesa

# Il Laboratorio Galenico

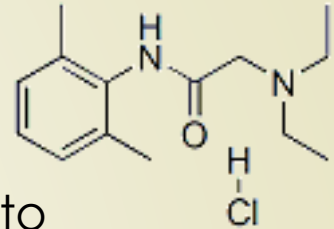


**Mucosite** : infiammazione della mucosa del cavo orale che rappresenta una complicanza grave e di frequente osservazione nel corso di trattamenti per patologie neoplastiche.

CONDIZIONE	ASPETTO CLINICO DELLE LESIONI	CARATTERISTICHE CLINICHE	CORRELAZIONE CON	
			CHEMIOTERAPIA	RADIOTERAPIA
Mucosite orale	<p><b>Segni clinici di mucosite orale</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stato infiammatorio della mucosa orale a rapida evoluzione distruente</li> <li>- aree di eritema della mucosa, con zone di erosione e ulcerazione rivestite o meno da pseudomembrane grigiastre giallastre</li> <li>- è possibile sanguinamento dalle zone ulcerate</li> <li>- algia anche severa che ostacola le normali attività orali: alimentazione, fonazione, deglutizione</li> <li>- possibili sovrainfezioni batteriche delle lesioni.</li> </ul> <p><b>Scala WHO per la classificazione delle mucositi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- grado 0: nessun sintomo</li> <li>- grado 1: dolore orale senza ulcere</li> <li>- grado 2: dolore e ulcerazione, con possibilità di alimentazione normale</li> <li>- grado 3: possibilità di assunzione di soli alimenti liquidi</li> <li>- grado 4: necessità di supporto nutrizionale enterale o parenterale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comparsa e sviluppo delle lesioni solitamente entro una settimana dall'inizio del ciclo di chemioterapia;</li> <li>- guarigione completa in 2-3 settimane dopo la fine delle terapie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comparsa e sviluppo delle lesioni 12-15 giorni dopo l'inizio della radioterapia;</li> <li>- guarigione più lenta.</li> </ul>



# Compresse muco-adesive anestetiche



Le compresse adesive ad una mucosa vengono usate per il trattamento sintomatico e/o curativo di ulcere generalmente boccali, labiali causate soprattutto da chemioterapia, radioterapia e terapie aggressive.

COMPONENTI	Quantità	QT. TOTALE	COSTO	VENDITA	ECC.
1 00629 papaina 1:100	20 mg	2 g	0,1644	0,147	
2 80370 sodio jaluronato oral grade	5 mg	0,5 g	0,7214	0,7214	
3 00508 idocaina cloridrato	2,04 mg	0,2 g	0,2348	0,298	
4 00192 carbossimetilcellulosa E466	68 mg	6,8 g	0,023	0,023	
5 00524 magnesio stearato	0,5 mg	0,05 g	0,018	0,018	X

**FRASI ED AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA**

Attenersi alle dosi consigliate. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare al riparo da luce e umidità. Far aderire la parte della spr NON COLORATA. Non ingerire. L'ingestione non comporta effetti dannosi alla salute. Non masticare la compressa. Inumidire con la saliva la compressa e applicare con una leggera pressione. Da utilizzare sotto controllo medico.

**SIMBLO PERICOLO: TESCHIO.** La preparazione contiene sostanze incluse in Tab.3 FUI e/o Molto Tossiche

Prezzo Praticato: [ S: 0,87 | R: 0,00 | O: 46,55 | A/S: 2,50 | M: 4,99 | A: Extra 0,00 | Sc: 0,00 ] TOTALE: 54,91  
 Operazioni Tecnologiche: 3 incluso: - Miscelazione - Pesata - Setacciatura

Contenitore: - - 0  
 - - 0

**CONTROLLI**

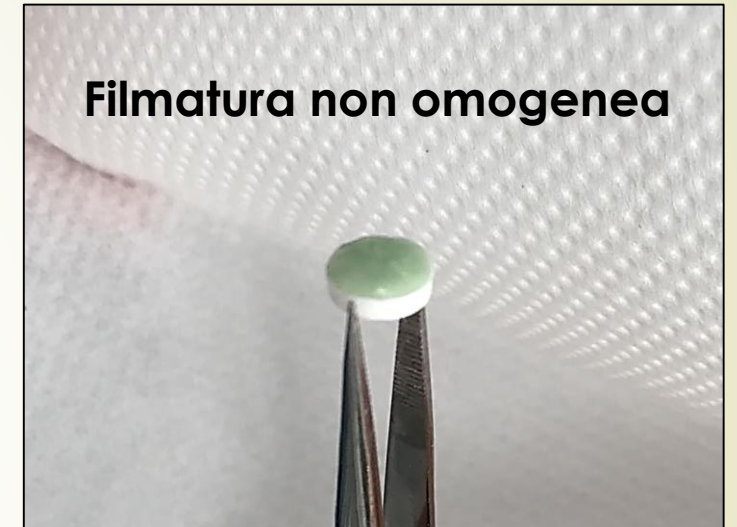
- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- verifica del numero di dosi allestite
- uniformità di massa
- verifica della durezza
- controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

- **Papaina 1:100** – enzima proteolitico estratto dal lattice della Papaia con proprietà antiinfiammatorie.
- **Sodio ialuronato oral grade** – coadiuvante nell'ambito di patologie infiammatorie, favorisce il rinnovamento cutaneo e la guarigione delle ferite.
- **Lidocaina cloridrato** – dosaggio minimo ponderato, anestetico locale utilizzato per lenire il dolore delle ulcerazioni delle mucose.
- **Carbossimetilcellulosa E466** – legante per compresse.
- **Magnesio stearato** – eccipiente lubrificante, «antiimpaccante».

Possibile soluzione filmante:

- **Acetone RPH (BP-NF-Ph-Eur.)** – soluzione per capsule gastroresistente.
- **Clorofilla** – colorante, cicatrizzante.
- **Menta O.E.** – olio essenziale ad uso alimentare.

# Errori di percorso...




# Il prodotto finito

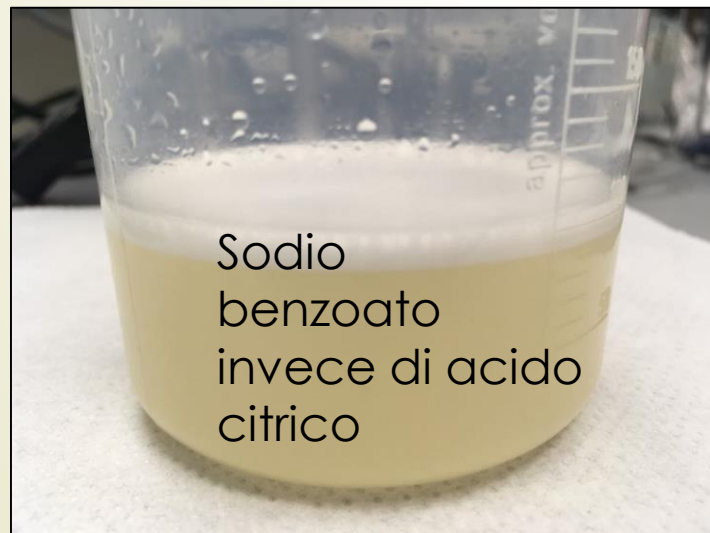






- 
- **Aloe vera gel liquido** – gel ricavato dall'interno delle foglie con proprietà antisettiche, immunostimolanti, cicatrizzanti e antiinfiammatorie.
  - **Acido ialuronico sale sodico** – utilizzato come idratante cutaneo, coadiuvante nei processi di riparazione tissutale.
  - **Tocoferolo acetato liquido** – antiossidante, protettivo ed emoliente delle mucose.
  - **Olio ozonizzato** – eudermico, lenitivo, Parafarmaco registrato richiesto dalla Dottoressa in Oncologia.
  - **Pompelmo O.E. naturale puro** – olio essenziale ad uso alimentare.
  - **Potassio sorbato E202** – antibatterico, antifungino, conservante per uso orale.
  - **Acido citrico E330** – antiossidante, conservante.
  - **Clorofilla** – colorante, cicatrizzante.
  - **Idrossietilcellulosa** – emulsionante, viscosizzante, gelificante.
  - **Saccarina sodica** – dolcificante.
  - **Acqua depurata** – solvente.

# Errori di percorso...



# Il prodotto finito




# Chewing gum emollienti



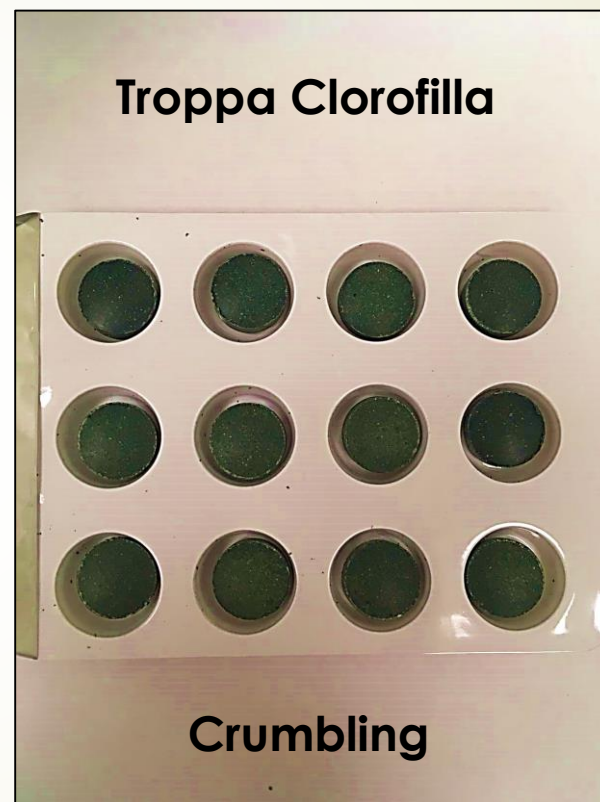
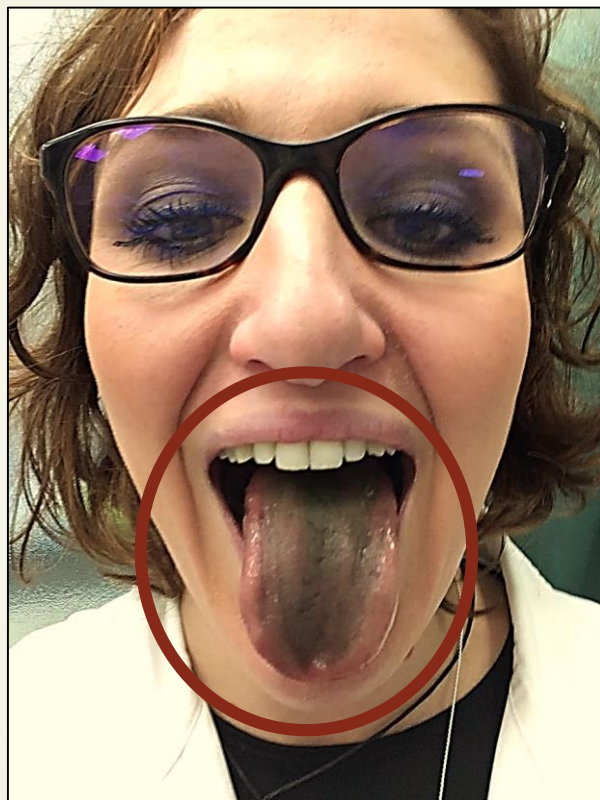
Farmacia Corsetti Dot. Pio Corsetti	<b>Foglio di Lavorazione</b> (REGISTRO DELLE PREPARAZIONI)	Documento n.17 Versione 5 ALLEGATO N.1 Pagina 1 di 2	Effettivo dal 01/01/05		
Data Preparazione: 09/02/2018		Numero Progressivo: 00437			
Medico: Master 2018 Univ. La Sapienza		Paziente: Marta Beatrice Chiesa	Data Ricetta: 10/02/2018		
Forma Farmaceutica: Compresse		Tariffazione: Magistrale			
Quantità per Confezione: 12 Compresse		FORMULA: Master 2018 M. Chiesa Univ. La Sapienza			
Confezioni: 1		Peso Totale (g): 12,00012			
Verifica Pulizia Locali, Puliti <input checked="" type="checkbox"/>		Verifica Pulizia Attrezzatura, Utensili, Confezionamento, Puliti <input checked="" type="checkbox"/>			
RIFERIMENTI ALLE PROCEDURE OPERATIVE ED EVENTUALI INTEGRAZIONI					
Procedura Operativa N. 13					
<b>COMPONENTI</b>					
	Quantità	QT. TOTALE	COSTO	VENDITA	ECC.
1 73008 elicotio E.S.	25 mg	0,3 g	0,126	0,126	
Lotto Impiegato: 2018 / 000027 19/01/14		2,5 g			
2 05486 invariata E.S.	25 mg	0,3 g	0,35	0,35	
Lotto Impiegato: 2016 / 041 22/01/14		105 g			
3 03030 ipromino glicossilato	1 mg	0,012 g	0,75	0,75	
Lotto Impiegato: 2017 / 005686 03/11/17		0,1 g			
4 01170 anone bromo polvere	15 mg	0,18 g	0,122	0,122	
Lotto Impiegato: 2017 / 040221 10/04/17		1,8 g			
5 00524 magnolio ossidato	10 mg	0,12 g	0,018	0,018	X
Lotto Impiegato: 2016 / 000007 05/01/16		1 g			
9 00398 silice microcristallina anidra	0,5 g	0,03 g	0,038	0,038	
Lotto Impiegato: 2017 / 005026 19/04/17		0,25 g			
7 00773 talco	22,5 mg	0,27 g	0,014	0,019	
Lotto Impiegato: 2015 / 000073 30/11/15		2,25 g			
8 80398 base per gomme per compri denta	0,896 g	10,786 g	0,10236	0,10236	
Lotto Impiegato: 2017 / 000705 07/11/17		89,9 g			
9 01062 clorofilla polv. sanna	0,01 mg	0,00012 g	0,5794	0,5794	
Lotto Impiegato: 2015 / 000386 10/06/15		0,001 g			
<b>FRASI ED AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA</b>					
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare al riparo da luce e umidità. Non ingerire. L'ingestione non comporta effetti dannosi alla salute. Da utilizzare sotto controllo medico. Non usare in gravidanza. Non superare le dosi consigliate.					
Prezzo Praticato:   S. 1,18   R. 0,00   O. 21,35   A/S. 2,50   Ma. 2,50   A. Extra. 0,00   Sc. 0,00   TOTALE: 27,53					
Operazioni Tecnologiche: 3 incluso: - Miscelazione - Pesata - Setacciatura					
Contenitore: - - 0					
Data Limite Utilizzazione: 09/07/2018					
- - 0					
<b>OSSERVAZIONI e ANNOTAZIONI</b>					
Quantità e Pzai Effettivamente Ottenuti:					
Annotazioni:					
Sigla del Preparatore <u>verar</u>					
<b>CONTROLLI</b>					
- verifica della correttezza delle procedure eseguite					
- controllo dell'aspetto					

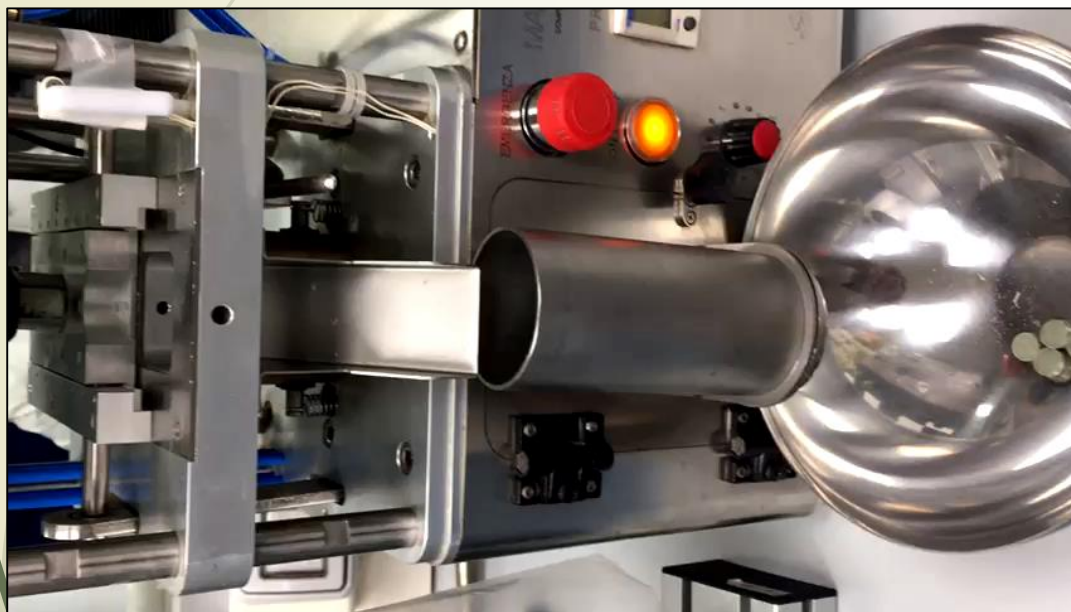
Farmacia Corsetti Dot. Pio Corsetti	<b>Foglio di Lavorazione</b> (REGISTRO DELLE PREPARAZIONI)	Documento n.17 Versione 5 ALLEGATO N.1 Pagina 2 di 2	Effettivo dal 01/01/05
Data Preparazione: 09/02/2018		Numero Progressivo: 00437	
Medico: Master 2018 Univ. La Sapienza		Paziente: Marta Beatrice Chiesa	Data Ricetta: 10/02/2018
<ul style="list-style-type: none"> <li>- verifica del numero di dosi allestite</li> <li>- uniformità di massa</li> <li>- verifica della durezza</li> <li>- controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta</li> <li>- verifica della corretta compilazione dell'etichetta</li> </ul>			
<b>RISULTATO CONTROLLI DI QUALITÀ EFFETTUATI</b> <input checked="" type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME			
Effettuata Pulizia Piano Lavoro <input checked="" type="checkbox"/>		Effettuata Pulizia Attrezzatura <input checked="" type="checkbox"/>	
Accettazione Preparazione <input checked="" type="checkbox"/>		Data	Il Farmacista Responsabile
		9/2/2018	<i>[Signature]</i>

- 
- **Elicriso E.S.** – azione decongestionante, protettiva, astringente.
  - **Calendula E.S.** – azione emoliente e lenitiva della mucosa orofaringea.
  - **Ammonio glicirizzato** – dolcificante.
  - **Aroma limone polvere** – aroma ad uso alimentare.
  - **Magnesio stearato** – eccipiente lubrificante, «antiimpaccante».
  - **Silice micronizzata anidra** – eccipiente glidante, agente di scorrimento.
  - **Talco** – eccipiente lubrificante, antiaderente.
  - **Base per gomme per compr. diretta**
  - **Clorofilla polvere ramata** – colorante, cicatrizzante.

# Errori di percorso...



# Il prodotto finito



# Grazie per l'attenzione







# Ringraziamenti:

- ▶ Ai Dottori Adalberto Fabbriconi, Piero Lussignoli e Pietro Siciliano.
  - ▶ Alla Professoressa Maria Carafa e al Professor Giulio Cesare Porretta.
  - ▶ Alla Dottoressa Farmacista Responsabile del Laboratorio Galenico.
  - ▶ Al Titolare della Farmacia che mi ha permesso di eseguire le preparazioni.
- 