



**AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA SENESE**

Policlinico S. Maria alle Scotte



Servizio
Sanitario
della
Toscana

**La continuità assistenziale
fra ospedale e territorio
dott. S. Giorgi
Responsabile Nazionale Area Galenica Clinica
SIFO**

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Siena

Siena 10-15 Dicembre 009

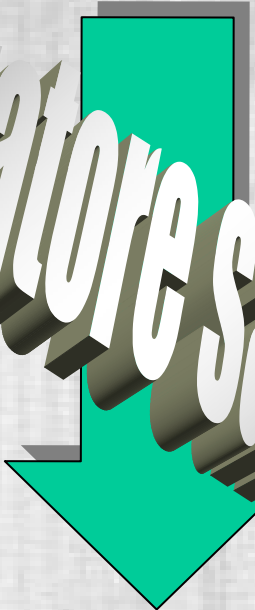


Farmacia oggi e domani

Azienda commerciale

A large, 3D green arrow pointing upwards, positioned behind the text 'Azienda commerciale'.

Operatore sanitario

A large, 3D green arrow pointing downwards, positioned behind the text 'Operatore sanitario'.

Operatore sanitario

Alcuni aspetti sanitari della nostra professione

1. Consigli sull'uso corretto del farmaco
2. Interfaccia con il farmaco
3. Operatore per conto SSR
4. Farmacovigilanza
5. Farmacista preparatore

Il ruolo della galenica moderna



servizio sanitario



le radici del nostro lavoro

FU XI ed.

- Entrata in vigore il 24 settembre 2002
- **1 gennaio 2003** entrata in vigore delle NBP
- **4 febbraio 2003** primo rinvio al 1 luglio 2003
(DM 20 gennaio 2003 pubblicato sulla G.U. n. 28)
- 3 giugno 2003 secondo rinvio al 1 gennaio 2004
(DM 23 maggio 2003 pubblicato sulla G.U. 126)

FU XI ed.

- **1 gennaio 2004** entrata in vigore delle N.B.P.
- **16 gennaio 2004** entra in vigore il

DM 18 novembre 2003 (pubblicato sulla G.U. n. 11 del 15 gennaio 2004)



“Procedure ed allestimento dei preparati magistrali ed officinali”



MRP

1. GENERALITA'

Campo di applicazione:

- le norme si applicano alle preparazioni magistrali ed officinali, eseguite in farmacia, sia aperta al pubblico che ospedaliera.
- La farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e magistrali non sterili può discostarsi da quanto descritto nei paragrafi che seguono, purchè sia in grado di mantenere sotto controllo, dimostrandolo, l'intero processo

8. CONTROLLO DI QUALITA'

- preparati magistrali:
limite di accettabilità **10% del dichiarato**
- Codici di preparazione accreditati dalla FOFI:
il preparatore assicura sotto la propria responsabilità la qualità e quantità dei prodotti usati e la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite in accordo con codici di preparazione accreditati dalla FOFI.

MRDP

1. GENERALITA'

obiettivo:

la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista non dipendono solo dalla sua professionalità ma anche dall'organizzazione e dal controllo costante dei processi produttivi. Questo per salvaguardare la salute e fornire all'autorità sanitaria riferimenti certi per la valutazione del processo produttivo e per tutelare il farmacista ed il medico prescrittore per le rispettive responsabilità legali.

premesse

Considerando che le NBP FU XI ed al punto 1 “campo di applicazione” prevedono che la farmacia che esegue preparazioni officinali su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei successivi paragrafi, purchè sia in grado di assicurare la qualità e la sicurezza della preparazione farmaceutica.

premesse

Considerando che le NBP FU XI ed al paragrafo 8 “controllo di qualità” prevedono codici di preparazione accreditati dalla FOFI

Ritenuto necessario che siano emanate procedure che sostituiscano i codici di preparazione accreditati dalla FOFI per quanto riguarda l’allestimento in farmacia di preparati officinali non sterili su cala ridotta e preparati magistrali non sterili al fine di garantire l’uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale.

Decreta:

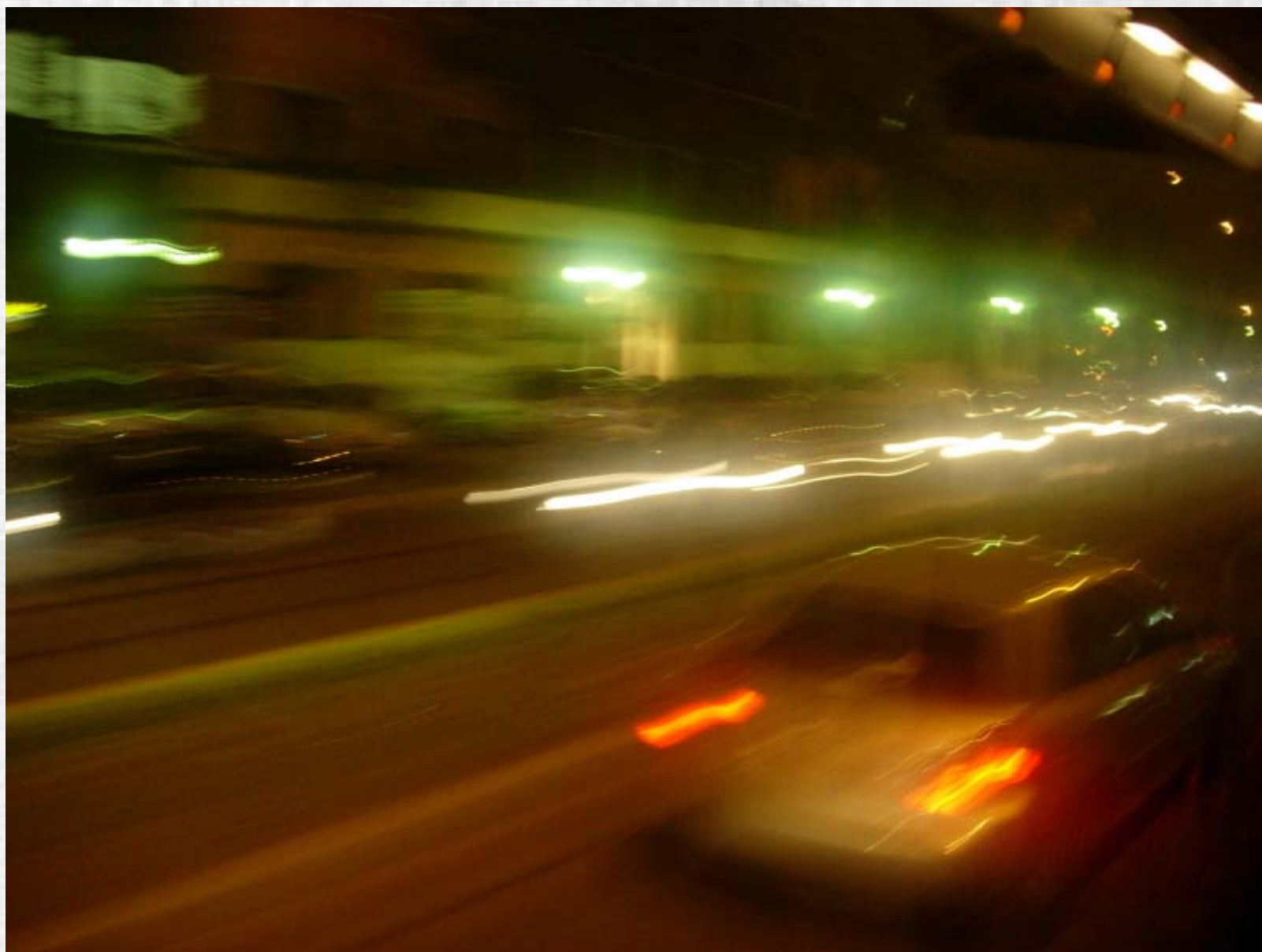
Art. 1

Il presente decreto stabilisce le procedure che **DEVONO** essere osservate dalle farmacie aperte al pubblico e ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e magistrali non sterili **ad eccezione delle preparazioni quali ad es. preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci che devono essere manipolati in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza per le quali si applicano le NBP**

N.B.P. “CAMPO DI APPLICAZIONE:

Le norme di seguito descritte si applicano alle preparazioni, magistrali o officinali, eseguite in farmacia, sia essa aperta al pubblico che ospedaliera.

La farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili PUO' discostarsi in parte da quanto descritto nei paragrafi che seguono, purchè sia in grado di mantenere sotto controllo, l'intero processo.

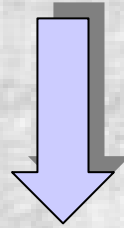


(DM 22/06/2005)

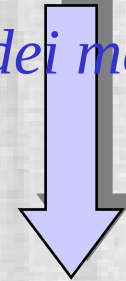
PREMESSE

Ritenuto opportuno in attesa di un completo riesame della materia da parte della commissione della Farmacopea, rendere applicabili anche ai preparati officinali non sterili su scala ridotta e magistrali le NBP conformemente all'iniziale previsione della vigente FU mantenendo peraltro ferma la possibilità dei farmacisti di seguire le prescrizioni del DM 18 Novembre 2003

(DM 22/06/2005)



*Art. 1.....possono seguire in alternativa, alle prescrizioni
contenute nel DM 18 novembre 2003....le NBP dei medicinali in
farmacia*



*Le procedure che devono
essere osservate.....*

(DM 22/06/2005)

Art. 1 c.2 resta fermo l'obbligo di osservare le NBP richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali **preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.**



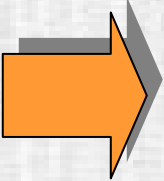
18 mesi di gestazione



Continuità assistenziale

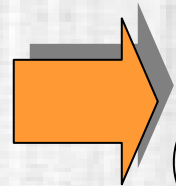
- Allestimenti di dosaggi pediatrici personalizzati
 - Polveri monodose
 - Cartine
 - capsule
 - Preparazioni liquide
 - Soluzioni
 - sciroppi
- Preparazione di galenici di supporto a terapie antiblastiche
 - Preparazioni per uso topico
 - Creme,
 - Soluzioni
 - emulsioni

DOSAGGI PEDIATRICI PERSONALIZZATI

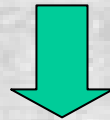


**Dosaggi personalizzati di
principi attivi presenti sul
mercato con dosaggi diversi**

DOSAGGI PEDIATRICI PERSONALIZZATI

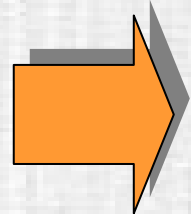


Aspetti formulativi



FARMACISTA

Tecnica farmaceutica



Aspetti clinici



MEDICO

Indicazioni terapeutiche
unlicensed e off-label

Aspetti formulativi

Principi attivi non coperti da brevetto

- Non vi sono problemi di approvvigionamento
- Non vi sono problemi di allestimento

Aspetti formulativi

Principi attivi coperti da brevetto

Art. 1 regio decreto n. 20.06.'39 modificato
con D.P.R. 22.06.1979 n. 338



Eccezione galenica

DOSAGGI PEDIATRICI PERSONALIZZATI

Preparato magistrale o formula magistrale

“Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.”

“Glossario” N.B.P. F.U.XII Ed.

Aspetti formulativi

Sconfezionamento
di medicinali industriali

Ripartizione e/o diluizione



In caso di necessità

Sconfezionamento di medicinali industriali

- Reale problema di continuità assistenziale
- Ministero poneva problemi sul ribaltamento della responsabilità sul farmacista
- Iniziali problemi da parte della fofi
- Risoluzione secondo buon senso

Risoluzione secondo buon senso

- Salvaguardare la norma brevettuale facendosi consegnare il medicinale industriale
- Eseguire delle operazioni tecnologiche (ripartizione, diluizione ecc.)
- Tariffare la preparazione solo per l'onorario professionale
- Riportare in etichetta l'esatta composizione qualitativa degli eccipienti presenti nel medicinale industriale e tecnologici aggiunti.

Aspetti clinici

Definizioni del problema

Il bambino, spesso, assume dei farmaci non studiati e non formulati per lui.

Il medico, spesso, prescrive farmaci non autorizzati (unlicensed) o non autorizzati all'uso pediatrico (off-label) e quindi non dotati del necessario profilo di sicurezza e di efficacia.

Di queste prescrizioni è totalmente responsabile il medico

Il farmacista rimane responsabile della qualità del prodotto

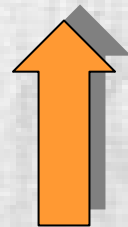
Panorama Internazionale

- **USA**
- **Francia**
- **Belgio**
- **Austria**
- **Portogallo**
- **Germania**

Farmacopea ufficiale USA



Sconfezionamento di medicinali, quali fonte di
materia prima.



Guidelines for Compounding practices
dell'American Pharmacists Association

Bonne Pratiques de Preparation Français



Sconfezionamento di medicinali in caso di necessità, a titolo eccezionale e in accordo con il prescrittore, qualora non esista un medicinale che consenta l'aggiustamento della dose o della forma farmaceutica.

Belgio R.D. 14 Dicembre 2006 art. 103



**Sconfezionamento di medicinali solo per
riconfezionare dosi unitarie per specifici
bisogni terapeutici, senza manipolare la
forma farmaceutica**

**Arzneimittelgesetz,
Apotekenbetriebsordnung 2005,
Gessantvertrag/Arzeitage Österreich**



**Sconfezionamento di medicinali per la
preparazione di formule galeniche magistrali
sulla base di prescrizione medica**

Verordnung Über die Tätigkeit des Apothekers Deutschland



Sconfezionamento di medicinali per la
preparazione di formule galeniche magistrali
sulla base di prescrizione medica

galenici di supporto a terapie antitumorali

SALIVA ARTIFICIALE

COMPOSIZIONE:

Potassio cloruro	1,20	g	
Sodio cloruro	0,85	g	
Sodio fosfato bibasico	2,50	g	
Calcio cloruro	0,15	g	
Magnesio cloruro	0,10	g	
Carbossimetilcellulosa	5,00	g	
Sorbitolo	3,10	g	
Acqua depurata	q.b.a	1000	ml
Aroma di menta	q.b.		

METODO DI PREPARAZIONE:

Disperdiamo in una parte d'acqua depurata sotto riscaldamento e agitazione la carbossimetilcellulosa, in una seconda parte d'acqua depurata si disciolgono i restanti componenti. Uniamo le due soluzioni e quindi a freddo aggiungiamo l'aroma di menta.

Preparazione alternativa più stabile: Preleviamo 500ml di acqua depurata, vi versiamo sotto continua agitazione la carbossimetilcellulosa, precedentemente pesata.

Anche se posta sotto agitazione con la bacchetta di vetro, si formano dei grumi, difficilmente disperdibili.

Raffreddiamo la soluzione in frigo

A mano a mano che la soluzione si raffredda essa diviene limpida, e leggermente viscosa. I Sali pesati, sono sciolti in un becker, usando l'acqua restante (487,1 ml) rammentiamo di usare una piccola parte per sciogliere da solo il fosfato bibasico

La soluzione viene alla fine riunite alla carbossimetilcellulosa, avendo tuttavia l'accortezza di aggiungere per ultima quella del fosfato bibasico, la cui aggiunta determina una leggera opalescenza.

Otteniamo così una soluzione trasparente e leggermente viscosa.

Se si aggiunge l'aroma di menta, questo va aggiunto quando la soluzione è completamente fredda

galenici di supporto a terapie antitumorali

CARATTERI:

Liquido limpido incolore con aroma di menta.

CONSERVAZIONE:

In recipienti ben chiusi al riparo dalla luce.

AVVERTENZE:

Uso esterno.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

Aspetto del preparato, assenza di particelle visibili a occhio nudo.

PERIODO DI VALIDITÀ:

Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione.

Note terapeutiche e d'uso:

Per il trattamento sintomatico della xerostomia e delle mucositi da chemio e radio terapia.

galenici di supporto a terapie antitumorali

COLLUTORIO ANESTETICO

COMPOSIZIONE:

Carbossimetilcellulosa	9,1	g
Lidocaina cloridrato	18,2	g
Acqua depurata	q.b.a	1000,0 ml

METODO DI PREPARAZIONE:

In una parte di acqua si fa cadere a pioggia la carbossimetilcellulosa, mescolando dolcemente fino a completa idratazione; nell'altra parte di acqua si solubilizza la lidocaina cloridrato.

Le due parti vengono miscelate.

CARATTERI:

Soluzione limpida incolore.

CONSERVAZIONE:

In recipienti ben chiusi al riparo dalla luce e dal calore.

AVVERTENZE:

Uso esterno, non ingerire, veleno.

CONTROLLO DI QUALITA':

Aspetto del preparato, assenza di particelle visibili ad occhio nudo.

PERIODO DI VALIDITA':

Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione.

Note terapeutiche e d'uso:

Da usare per gargarismi nel dolore faringeo da radioterapia.

galenici di supporto a terapie antitumorali

COLLUTORIO ANESTETICO ANTIFUNGINO DELLE SCOTTE

COMPOSIZIONE:

Anfotericina b 100.000UI/ml (fungilin® susp.)	40	ml
Lidocaina Cloridrato	2	g
Benzidamina 0,15 collutorio	0,03	g
Acido folico	127,08	mg
Sodio bicarbonato 8.4%	33,6	g
Acqua depurata	170	ml

METODO DI PREPARAZIONE:

con un cilindro si preleva la quantità di anfotericina b, quindi con una porzione di acqua si lava il cilindro; nell'altra porzione di acqua si solubilizzano la lidocaina cloridrato, la benzidamina, il sodio bicarbonato e l'acido folico. Si uniscono le due porzioni di acqua.

CARATTERI:

Sospensione di colore arancione

CONFEZIONAMENTO:

Flaconi in vetro scuro da 250 ml

CONSERVAZIONE:

Conservare in frigorifero (2-8°C)

AVVERTENZE:

Uso esterno, agitare prima dell'uso.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

Aspetto del preparato, ridispersibilità delle fasi.

PERIODO DI VALIDITÀ:

1 mese dalla data di preparazione

Note terapeutiche e d'uso:

Da usare per gargarismi anestetici nelle infezioni fungine.



grazie per l'attenzione
s.giorgi@ao-siena.toscana.it