



**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA SENESE**

Policlinico S. Maria alle Scotte



**La galenica clinica  
come risposta a specifiche esigenze cliniche  
dott. S. Giorgi  
Responsabile Nazionale Area Galenica Clinica  
SIFO**

**Ordine dei Farmacisti della Provincia di Siena**

**Siena 10-15 Dicembre 009**



# Programma

## prima serata

La galenica clinica come risposta a specifiche esigenze cliniche  
S. Giorgi

Applicazione del concetto di galenica clinica in una farmacia ospedaliera: l'area galenica del policlinico le Scotte di Siena  
M.G. Rossetti

## Tavola rotonda

La galenica clinica nella nuova visione della SIFO (società italiana di farmacia ospedaliera) può essere condivisa anche dal farmacista di comunità?  
S. Giorgi; P. Savigni

## Seconda serata

La continuità assistenziale fra ospedale e territorio  
S. Giorgi

Allestimento di farmaci orfani : ubidecarenone altodosato  
A. Garaffi

Allestimento di farmaci orfani : voriconazolo collirio, problemi formulativi  
R. Meucci

Allestimento dosaggi pediatrici personalizzati: l'esperienza di una farmacia aperta al pubblico  
M. Targi

## Tavola rotonda:

problemi formulativi:

diluizioni di p.a.

l'eccezione nelle capsule

l'isotonia di soluzioni iniettabili e colliri

Dott. S. Giorgi/ Dott.ssa M.G. Rossetti

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# Abstract:

- ✓ La Galenica Clinica
- ✓ La Galenica Clinica e SIFO
- ✓ Sondaggio SIFO
- ✓ Il codice di Galenica Clinica della SIFO
- ✓ Differenze fra Ospedale e Territorio per l'allestimento di medicinali "cenni normativi"
- ✓ Valorizzazione economica



# Galenica Clinica

**“Strumento di risposta a  
problemi clinici  
altrimenti non risolvibili  
dall'industria”**

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# Unica Filosofia

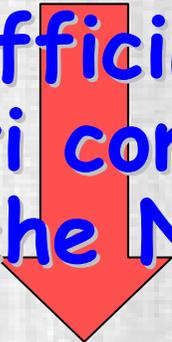
*".....Le nuove norme, nella assunzione che in farmacia non debbano essere preparati i medicinali che sono reperibili in commercio, costituiscono per il farmacista un decalogo a garanzia della qualità delle sue formule officinali e magistrali....."*

# Unica Filosofia

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

# Unica Filosofia

Officinali  
Prodotti commerciali  
Sacche N.P.T.



Magistrali N.S.  
Magistrali sterili  
Citostatici  
Antibiotici  
Miscele antalgiche  
Manipolazioni  
Radiofarmaci



# Galenica Clinica

la galenica clinica può essere  
suddivisa in:

Galenica clinica non sterile



Galenica clinica sterile



# Attività afferenti alla Galenica Clinica non sterile

- Allestimento medicinali orfani;
- Allestimento dosaggi pediatrici;  
personalizzati;
- Allestimento campioni sperimentali  
(secondo quanto previsto dall'art. 15 D.L.vo 200/2007);



# Attività afferenti alla Galenica Clinica sterile

- Allestimento medicinali orfani;
- Allestimento dosaggi pediatrici personalizzati;
- Allestimento campioni sperimentali;
- Allestimento miscele nutrizionali parenterali;
- Allestimento di CTA in dosaggio personalizzato



# SIFO e Galenica Clinica



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

## DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2008 - 2012

Si vuole sottolineare, inoltre, che il presente Documento, appunto perchè Programmatico, non può approfondire tutti gli specifici **aspetti tecnici trasversali delle attività professionali ( es. galenica clinica e compounding, oncologia, farmacoepidemiologia, continuità assistenziale Ospedale-Territorio, etc)**. La SIFO per questo, come si evince dal Documento Funzionale a cui si rimanda, ha



# SIFO e Galenica Clinica



- Oncologia
- Pediatria
- Malattie rare
- radiofarmacia

XXIX  
Congresso

XXVIII  
Congresso

XXX  
Congresso



# SIFO e Galenica Clinica



**Produzione Galenica  
in Farmacia Ospedaliera**

# 7 anni NBP





# SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

## SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera



Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# SONDAGGIO SIFO:

## Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

### Chi?

- Il sondaggio è stato promosso dall'area Galenica della SIFO ,
- E' stato approvato dal Consiglio Direttivo

### Come?

Voto elettronico palese, con invio di un report a tutti i votanti a fine sondaggio

### Quando?

L'idea è nata nel mese di maggio 09  
Il sondaggio veloce è stato condotto:  
dalle ore 10 del 25 giugno  
alle ore 22 del 1 luglio c.a.



# SONDAGGIO SIFO:

## Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

### PREMESSA:

La galenica clinica rappresenta, oggi, un indiscusso campo di sviluppo professionale. Suddivisa nelle due aree sterile e non sterile riesce a risolvere tutti quei problemi clinici non altrimenti risolvibili dall'industria.

Risulta quindi fondamentale individuare bene i **target di intervento** al fine di non banalizzare un settore di sviluppo così importante per la farmacia ospedaliera.



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

Al collega che partecipa al sondaggio si chiede di esprimere il proprio voto a favore di una posizione fra quelle espresse nei due punti:



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

## PUNTO 1 Preparazione centralizzata di miscele nutrizionali parenterali.

Considero questa attività:

/\_\_/ importante e tuttora attuale essendo un campo indiscusso di esplicazione della nostra professionalità ospedaliera. Pertanto ritengo che debba essere assicurato il 100% di produzione interna senza acquisizione di formulazioni disponibili in commercio.

/\_\_/ indispensabile solo nel caso di trattamento di pazienti critici adulti e pediatrici, ritenendo rispondenti in maniera ottimale alle esigenze dei pazienti non critici, le miscele nutrizionali disponibili in commercio.

/\_\_/ oramai superata dai tempi, da non incentivare ulteriormente o forse perfino da scoraggiare, trattandosi di attività caratterizzata da un discutibile profilo di economicità della produzione interna e capace di assorbire risorse dei nostri servizi meglio impiegabili altrove. Pertanto ritengo che attraverso l'utilizzo delle miscele pronte, si riesce a soddisfare ogni fabbisogno clinico.

/\_\_/ non saprei



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

Punto 2: Riproduzione di formulazioni galeniche "copia" rispetto a medicinali industriali.  
Considero questa attività:

- /\_\_/ importante e tuttora attuale essendo un campo indiscusso di esplicazione della nostra professionalità ospedaliera.
- /\_\_/ oramai superata dai tempi, da non incentivare ulteriormente o forse perfino da scoraggiare, trattandosi di attività caratterizzata da un discutibile profilo di economicità della produzione interna e capace di assorbire risorse dei nostri servizi meglio impiegabili altrove.
- /\_\_/ non saprei



SONDAGGIO SIFO:  
Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

# RISULTATI

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

Hanno risposto al questionario  
500 Farmacisti



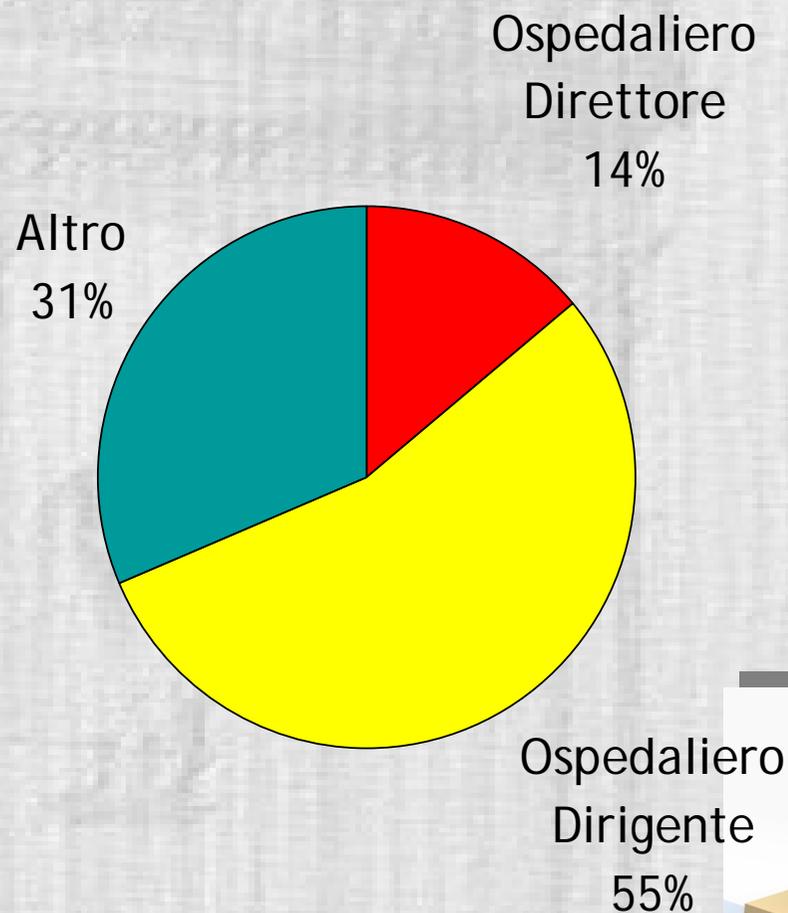
Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

## TIPOLOGIA DI INCARICO RICOPERTO

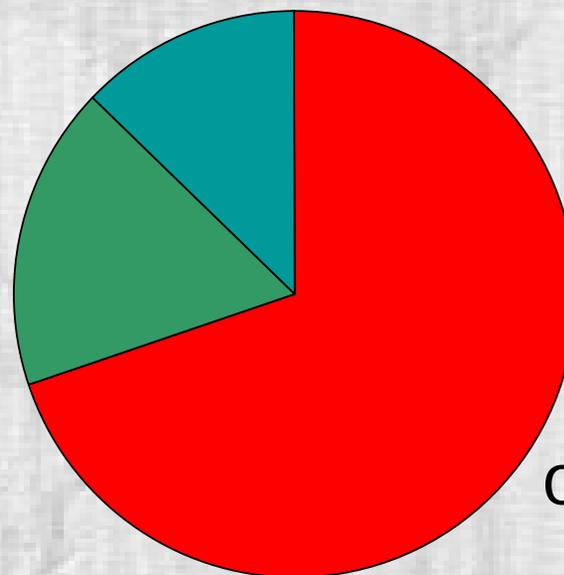


# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

ATTIVITA'  
PREVALENTE

Ambedue  
13%

Territorio  
18%

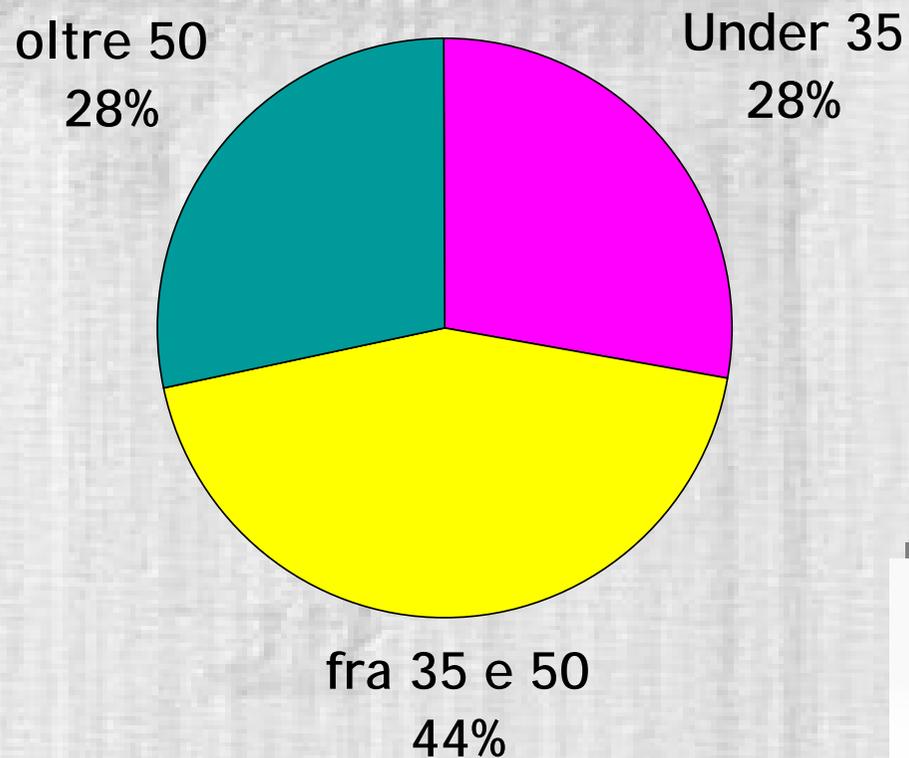


Ospedale  
69%



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

## FASCIA DI ETA'



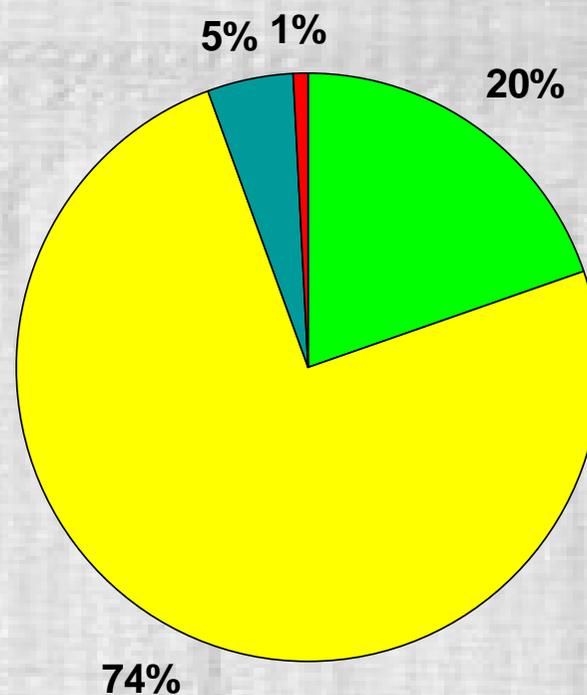
# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

1. Punto 1: Preparazione centralizzata di miscele nutrizionali parenterali. Considero questa attività:

Posizione 1: importante e tuttora attuale essendo un campo indiscusso di esplicazione della nostra professionalità ospedaliera. Pertanto ritengo che debba essere assicurato il 100% di produzione interna senza acquisizione di formulazioni disponibili in commercio

Posizione 2: indispensabile solo nel caso di trattamento di pazienti critici adulti e pediatrici, ritenendo rispondenti in maniera ottimale alle esigenze dei pazienti non critici le miscele nutrizionali disponibili in commercio.

Posizione 3: oramai superata dai tempi, da non incentivare ulteriormente o forse perfino da scoraggiare, trattandosi di attività caratterizzata da un discutibile profilo di economicità della produzione interna e capace di assorbire risorse dei nostri servizi meglio impiegabili altrove. Pertanto ritengo che attraverso l'utilizzo delle miscele pronte, si riesce a soddisfare ogni fabbisogno clinico.



Posizione 4: non saprei



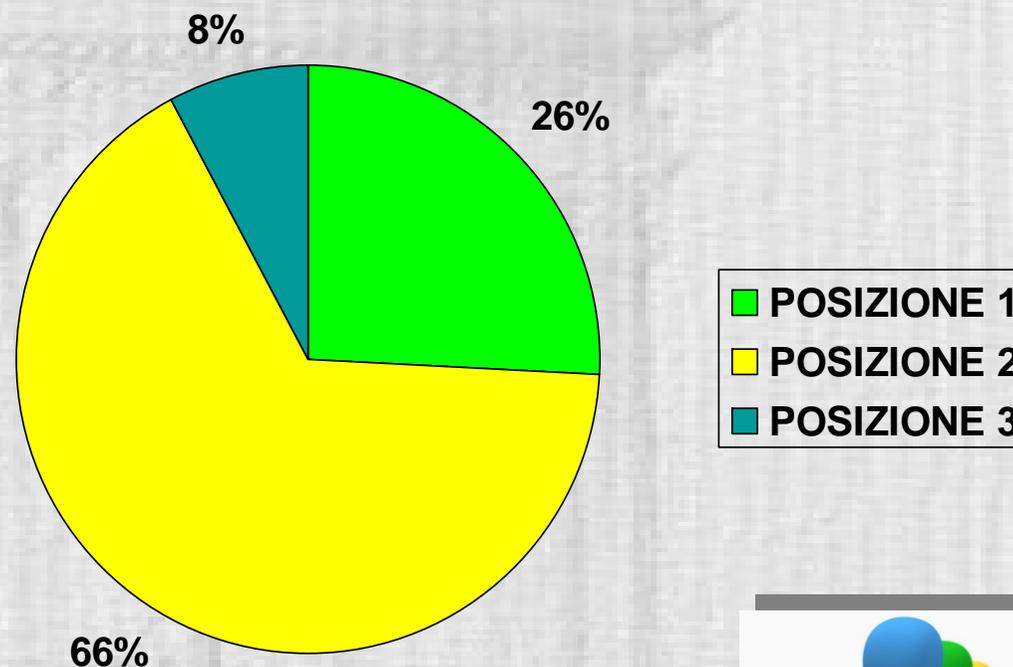
# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

2. Punto 2: Riproduzione di formulazioni galeniche "copia" rispetto a medicinali industriali.  
Considero questa attività:

Posizione 1: importante e tuttora attuale essendo un campo indiscusso di esplicazione della nostra professionalità ospedaliera.

Posizione 2: oramai superata dai tempi, da non incentivare ulteriormente o forse perfino da scoraggiare, trattandosi di attività caratterizzata da un discutibile profilo di economicità della produzione interna e capace di assorbire risorse dei nostri servizi meglio impiegabili altrove.

Posizione 3: non saprei



# SONDAGGIO SIFO: Produzione Galenica in Farmacia Ospedaliera

## CONCLUSIONI

La SIFO, nella consapevolezza di quanto esposto in premessa, continuerà ad impegnarsi per sviluppare questa importante area di sviluppo professionale facendo sue le indicazioni scaturite da questo sondaggio considerando la galenica clinica come importante attività strategica della società .





# La preparazione dei medicinali in farmacia

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# La preparazione dei medicinali in farmacia

Impianto procedurale  
secondo quanto previsto  
dal NEP FU XII ed



# La preparazione dei medicinali in farmacia

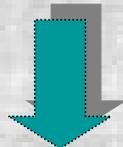
sicurezza

efficacia

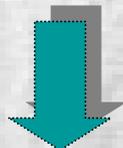
tracciabilità



# Area Galenica Clinica SIFO



Realizzazione di un codice  
di Galenica Clinica



Schede di medicinali con elevata valenza clinica

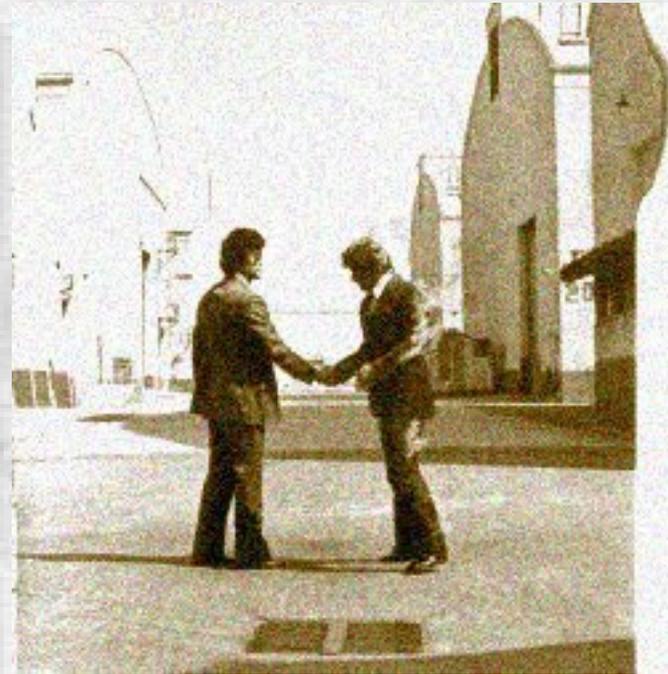
- farmaci orfani
- dosaggi pediatrici
- ecc



Standard Sifo

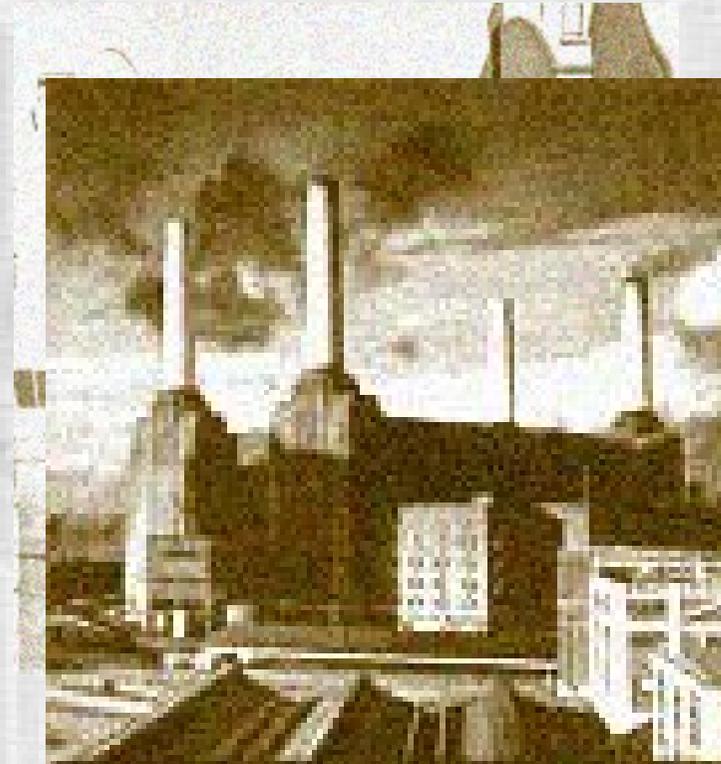
**Manuale  
di qualità**

**Documento che tracci  
le linee “politiche”  
Approvate da Sifo.  
Che rimandi poi per le  
parti tecniche  
–macro e micro-  
attività alle specifiche  
Sop e I.O.**



SOP

Documenti tecnici

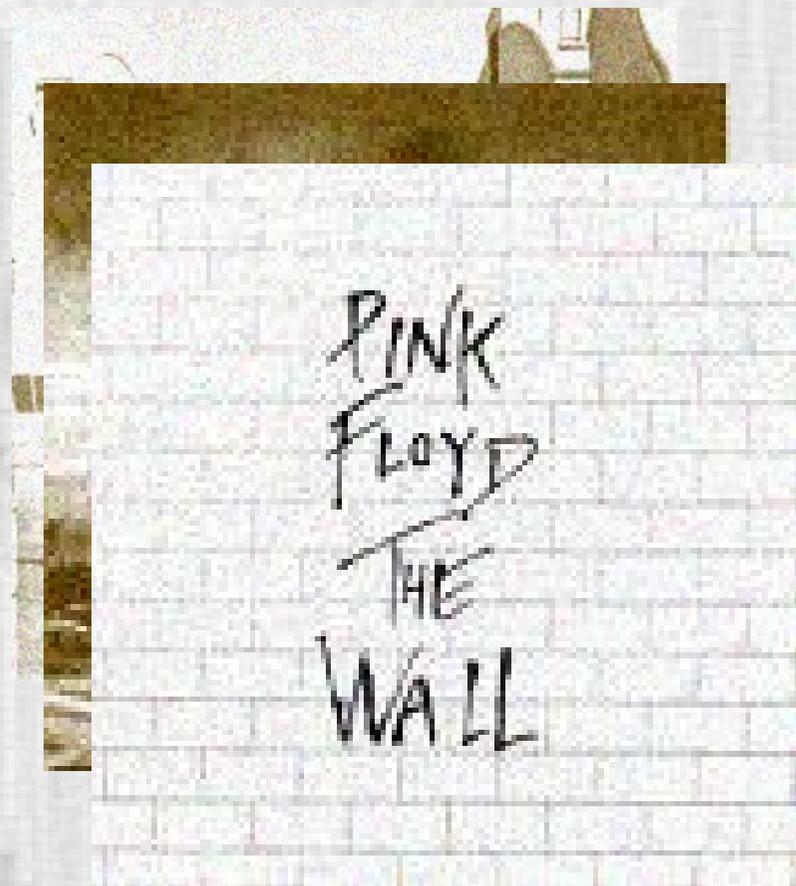


I.O.  
Galénica  
Non sterile  
Medicinali orfani

Dosaggi pediatrici  
personalizzati

Formulazioni  
di particolare  
interesse  
clinico

Indicazione dei  
siti di allestimento



I.O.  
Galénica  
sterile  
Medicinali orfani  
NPT per pazienti critici  
Allestimento CTA  
Formulazioni  
di particolare  
interesse  
clinico  
Indicazione dei  
siti di allestimento



adottare gli standard SIFO

lavorare con le stesse sop

garantire la stessa qualità  
su tutto il territorio nazionale



# Procedure operative



## Gestione della qualità nelle Farmacie Ospedaliere Italiane

Coordinatore nazionale

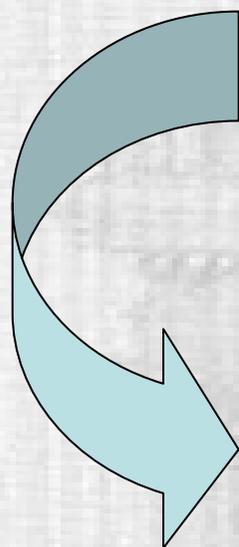
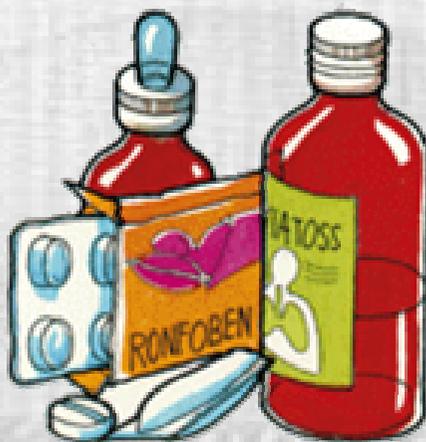
Area Galenica Clinica SIFO



**mappare i siti produttivi**

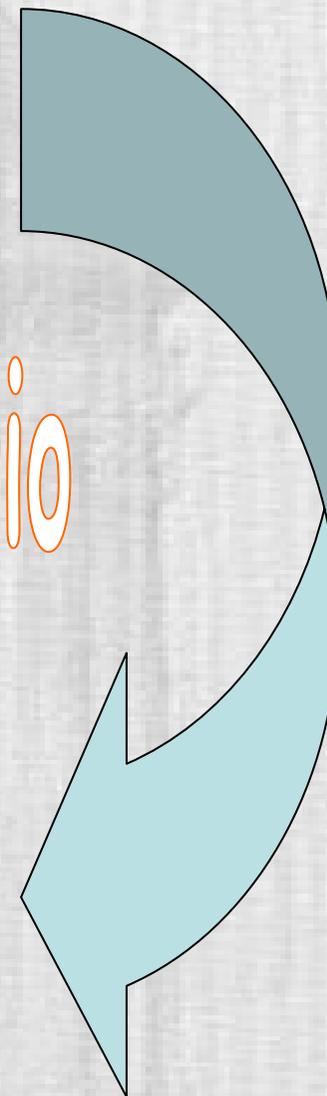
**approvvigionamento**

**con contratti esterni**



allestimento proprio

contratti esterni



# farmacia ospedaliera

## 12. CONTRATTI ESTERNI

*I servizi di Farmacia Ospedaliera nel caso non fossero dotati delle necessarie attrezzature per eseguire alcune specifiche preparazioni (prodotti sterili, miscele parenterali, miscele per NPT, chemioterapie antitumorali, altri tipi di miscele sterili, ecc.) devono attivare dei contratti con altri servizi di Farmacia Ospedaliera pubblici o privati accreditati in grado di seguire correttamente le preparazioni richieste oppure se vi sono le condizioni ricorrere a medicinali preparati industrialmente su richiesta del medico, come da vigente normativa.*

F.U. XII° ed. N.B.P.



# farmacia aperta al pubblico

## 12. CONTRATTI ESTERNI

*.. Nel caso in cui una farmacia aperta al pubblico, pur dotata di adeguato laboratorio, non possieda le attrezzature necessarie per eseguire una specifica preparazione (compresse, capsule, fiale, o altre preparazioni sterili ecc..) deve fornire indicazioni sulle farmacie più vicine attrezzate per eseguire la specifica preparazione richiesta.*

F.U. XII° ed. N.B.P.





# **"cenni normativi"**

- **Disposizioni normative specifiche**
- **Allestimento di medicinali in ospedale**
- **Responsabilità in ospedale**
- **Responsabilità in farmacia**
- **Vigilanza**
- **Prescrizioni off-label**

**T.U.LL.SS.**

**R.D. n. 1265/34**

**Attività galenica e profili di responsabilità**

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



## **DISPOSIZIONI NORMATIVE SPECIFICHE** **per l'Allestimento dei Farmaci non sterili e sterili** **in Farmacia ospedaliera e di comunità**

- NBP della F.U. in vigore (XII ed.)
- GMP – All. I Fabbricazione di medicinali sterili
- Legge 94/98
- Linee Guida Ministeriali – G. U. n. 236 del 07/10/1999 –
- *“Norme per la sicurezza degli operatori professionali esposti”*
- Legge 626/94 e succ. modif. (es.: D.Lgs. n. 81/08)
- Raccomandazione Ministeriale, settembre 2007
- *“Prevenzione morte, coma o grave danno derivante ad errore nella terapia farmacologica (gestione del rischio clinico)”*
- NBP della F.U. in vigore (XII ed.)
- DM 18/11/2003
- DM 22/06/2005
- Legge 94/98

# Allestimento di medicinali in ospedale

dove

**FARMACIA  
Ospedaliera**

**REPARTO**

???

???

**FARMACIA  
Ospedaliera**

**REPARTO**

**Materia Prima**

**Medicinale con AIC**

Ricostituzione/  
Diluizione

Ricostituzione/Diluizione/  
Predisposizione

**Preparazione Galenica  
per Dose Unitaria**

**Unità di  
Somministrazione p.u.**

**Paziente**

**M  
a  
n  
i  
p  
o  
l  
a  
z  
i  
o  
n  
e**



**FARMACIA  
Ospedaliera**

**Dirigente Farmacista  
responsabile**

**Preparazione Galenica  
Magistrale**

**Reparto**

**REPARTO**

**Dirigente Medico  
Responsabile**

**Personale Infermieristico**

**Preparato per la  
somministrazione**

**Paziente**



# Allestimento di medicinali in ospedale

Preparato Galenico  
Magistrale

Medicinale industriale  
predisposto per la  
somministrazione

Paziente



## Preparato Galenico Magistrale

Natura  
**diversa** dalla  
Materia Prima  
di partenza

Il Farmacista è  
il produttore

- Qualità
- Efficacia
- Sicurezza d'uso

## Medicinale industriale predisposto per la somministrazione

Natura  
**corrispondente** al  
prodotto di partenza

La Ditta Farmaceutica è  
il produttore

- Qualità
- Efficacia
- Sicurezza d'uso

se rispettata la Scheda  
Tecnica



# Responsabilità

**Preparato Galenico  
Magistrale**

**Medicinale industriale  
predisposto per la  
somministrazione**

- Qualità
- Sicurezza d'uso
- Sicurezza d'impiego
- Efficacia

**Farmacista  
Farmacista  
Medico/Farmacista  
Medico**

**Titolare AIC  
Titolare AIC  
Medico/Infermiere  
Medico/Titolare AIC**



# PROFILI di RESPONSABILITA'

## - Reparto -

**Farmacista**

**Direttore Tecnico ??**

**Consulente ??**

**UFA = satellite del  
Laboratorio Galenico  
della Farmacia**

**Responsabilità del  
Sistema di  
Assicurazione di Qualità**

# PROFILI di RESPONSABILITA' - Farmacia -

FARMACIA Ospedaliera

Direttore Farmacia

delega formale



**Dirigente Farmacista,  
con incarico esclusivo**

FARMACIA sul Territorio

Direttore Farmacia

delega formale



Collaboratore  
Farmacista

# VIGILANZA

FARMACIA sul Territorio

FARMACIA Ospedaliera

- CHI

- **ASL**

- PERCHÉ

- CHI

- **???**

- QUANDO

- PERCHÉ

**Prescrizioni farmaceutiche  
OFF-LABEL  
(art. 3 – Legge n. 94/98)**

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# Prescrizioni farmaceutiche OFF-LABEL (art. 3 – Legge n. 94/98)

Un **medico** può prescrivere un **medicinale industriale** al di fuori delle indicazioni riportate in scheda tecnica, ovvero per una:

- *indicazione terapeutica,*
- *via di somministrazione,*
- *modalità di somministrazione,*

diversa da quella autorizzata,

solo alle seguenti condizioni :



# Prescrizioni farmaceutiche OFF-LABEL (art. 3 – Legge n. 94/98)

## Condizioni per la prescrizione

- a) prescrizione per singolo paziente
- b) assenza di valida alternativa terapeutica
- c) impiego noto e validato da pubblicazioni scientifiche accreditate, attestante la presenza di studi clinici di fase II<sup>A</sup>



**Prescrizioni farmaceutiche  
OFF-LABEL  
(art. 3 – Legge n. 94/98)**

Obblighi del medico

- acquisizione consenso informato del paziente
- assunzione diretta della responsabilità da parte del medico

Le ricette, in originale o in copia, redatte secondo il  
disposto Dell'art.5 commi 3 e 4 L.94/98

Dovranno essere trasmesse mensilmente dal **farmacista**  
all'Azienda USL o all'Azienda Ospedaliera,  
che le dovranno inoltrare al Ministero della Salute  
per le opportune verifiche.

La mancata osservanza delle disposizioni normative  
in materia di **Prescrizioni Farmaceutiche Off-Label**  
Dovrebbe comportare:

- Responsabilità deontologica, sanzionata dai competenti Ordini Professionali;
- Responsabilità civile, eventuale.



valorizzazione economica



TNM

DM 18 Agosto 1993

valutazione secondo criteri

farmacoeconomici

Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



# farmacia aperta al pubblico

## Art. 1.

E' approvata la tariffa nazionale per la **vendita al pubblico** dei medicinali secondo le disposizioni che seguono e gli allegati A e B del presente decreto.

## Art. 3.

Il prezzo **di vendita al pubblico** dei medicinali è formato:.....

## Art. 12.

La presente tariffa sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica e sarà comunicata, per l'esecuzione, ai competenti uffici regionali e alla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti.

Un esemplare della tariffa deve essere tenuto **ostensibile al pubblico** in ciascuna farmacia.

## Art. 13.

**La presente tariffa è applicabile unicamente alle preparazioni estemporanee eseguite integralmente in farmacia.**



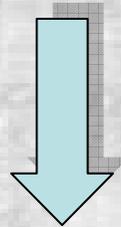
# farmacia ospedaliera

**La valorizzazione economica dei preparati allestiti secondo la Tariffa Nazionale dei Medicinali (TNM) in farmacia, approvata con DM 18 agosto 1993, risulta ormai obsoleta rispetto ai nuovi concetti di galenica clinica.**

**Ciò vale soprattutto se, ai fini della valorizzazione economica, si considera non tanto il costo delle materie prime e l'onorario professionale, bensì il cosiddetto approccio "value-based"**



**approccio "value-based"**



**si valorizza il miglioramento della salute quantificando il controvalore economico del beneficio clinico.**

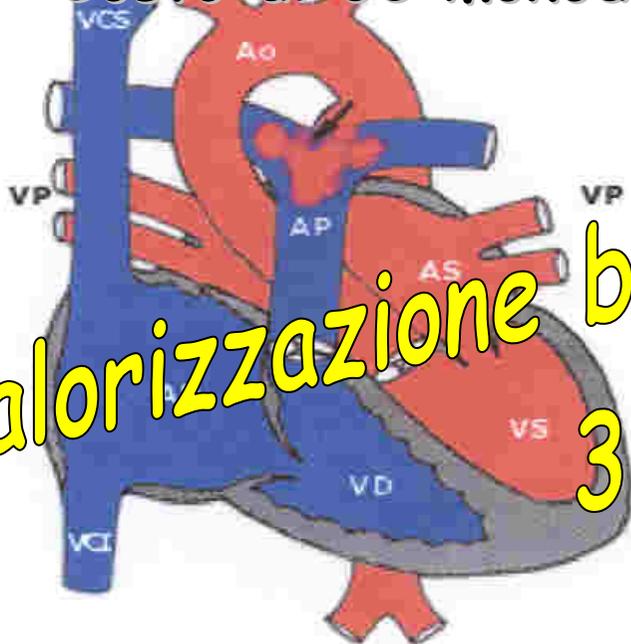


# Valorizzazioni secondo criterio "value-based"

## Captopril dosaggio pediatrico personalizzato

### Pervietà del dotto di Botallo (DBP)

Costo di 30 monodosi secondo TNM € 13,92



valorizzazione basata sul Valore Clinico  
3.000 Euro

Valorizzazione eseguita dal laboratorio di farmaco-economia della SIFO

# Valorizzazioni secondo criterio "value-based"

acido chenodesossicolico 250 mg cps in rapporto all'uso nella malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea

Usando la TNM, il prezzo attribuito ad una capsula del medicinale risulta pari a € 0,67 presupponendo l'allestimento di un lotto di 60 capsule

€ 13.70 (presupponendo secondo Berginer et al (6) che il trattamento a tempo indefinito riesca a evitare la progressione della malattia, valorizzando la mancata progressione nella misura di circa 40 € die sulla base dei correnti valori soglia di circa 30mila € /anno di vita guadagnato convertiti in progression-free survival secondo l'approccio Q-TWIST e assumendo in termini farmacoeconomicamente cautelativi che la terapia non riesca a produrre alcun prolungamento della sopravvivenza)



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

