



**AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA SENESE**

Policlinico S. Maria alle Scotte



Applicazione del concetto di galenica clinica in una Farmacia Ospedaliera: l'Area Galenica della Policlinico Le Scotte di Siena

Dott.ssa Maria Grazia Rossetti
Farmacista Responsabile
Area Galenica AOU Senese

10/15 dicembre 2009



Abstrat:

- ✓ La opportunità offerte dalla Galenica negli anni....
- ✓ Come era la farmacia USL 30....
- ✓ Come siamo cambiati
- ✓ L'area galenica AOUS, cosa è
- ✓ Preparati sterili e concetto di sterilità
- ✓ Conclusioni



M Grazia Rossetti



Titoli di studio:

- ✓ Laurea in Farmacia **1985**
- ✓ Carriera professionale:
Farmacia Ospedaliera AOUS **1988**

Responsabile Area Galenica AOUS 2006



...laboratorio galenico!!!!



1° OPPORTUNITA' : anni 1992/3

- Problemi di setticemia in pz in nutrizione nel reparto di CCH TI



- Centralizzazione preparazione sacche NPT in farmacia



2° OPPORTUNITA': anno 2004

- A gennaio escono le NBP della F.U.XI ed .
- Cambiano le regole per la produzione di galenici

13. GLOSSARIO

*“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.”*

F.U. XI° ed.



...le Norme di Buona preparazione, nell'assunzione che in farmacia non debbono essere preparati i medicinali che siano reperibili in commercio, costituiscono per il farmacista un decalogo a garanzia della qualità delle sue "formule" officinali e magistrali

F.U. XI° ed. Introduzione



Ma come si intende per sacca di NPT?

infermiere

- ...Un miscuglio di ciò che serve al paziente per non moriredi fame!!!
- ...una preparazione infusione che rappresenti ,esprima il fabbisogno nutrizionale del pz...deciso dal medico

farmacista

Cosa è una miscela nutrizione parenterale????

- ...un preparato magistrale allestito dietro prescrizione medica, per singolo paziente.*
- ...Preparato sottoposto alle NBP XI ed. in ogni fase dell'allestimento, dei controlli, della conservazione ,della dispensazione*
- ...Preparato per uso endovenoso necessariamente sterile ed apirogeno.....*

Soluzione infusionale....F.U.

Miscela nutrizionale = preparazione galenica magistrale di grande volume

Requisiti F.U.XIed: sterile ed apirogena

Sterilità.....

- **Come faccio ad ottenerla**
- **Come faccio a garantirla**
- **Come faccio a mantenerla nel tempo**
- **Come**
- **Come.....**



www.canimgrubum.com

E con l'idoneità dei localicome la mettiamo?



I locali non sono più adatti!!!!!! URGE parlare con l'ingegnere

I locali sono progettati e “deliberati”.....

- Ma manca ancora
il percorso per
mantenere la sterilità
del prodotto!!!



Metodi sterilizzazione F.U.I.Xled

- Autoclave
- Raggi UV
- Filtrazione sterilizzante

Definizione di campo sterile

-una superficie “non infetta” adatta ad operare in modo asettico...
- ...una superficie pulita che se correttamente mantenuta permette di operare in modo asettico...
-Una superficie priva di carica microbica

Come si ottiene un campo sterile?

- ...con una disinfezione adatta dopo pulizia di una superficie es in acciaio...
- ...con un telino sterile su una superficie disinfettata.....

Come si mantiene un campo sterile?

-introducendo in esso solo materiale sterile.....
- ...operando con guanti sterili....
- ...preservando l'ambiente con maschere e corredo sterile...

Amici del campo sterile

- ...materiale sterile (telino sterile..siringhe scartate....garze sterili...)
-guanti sterili
-manovre sterili
-

Nemici del campo sterile

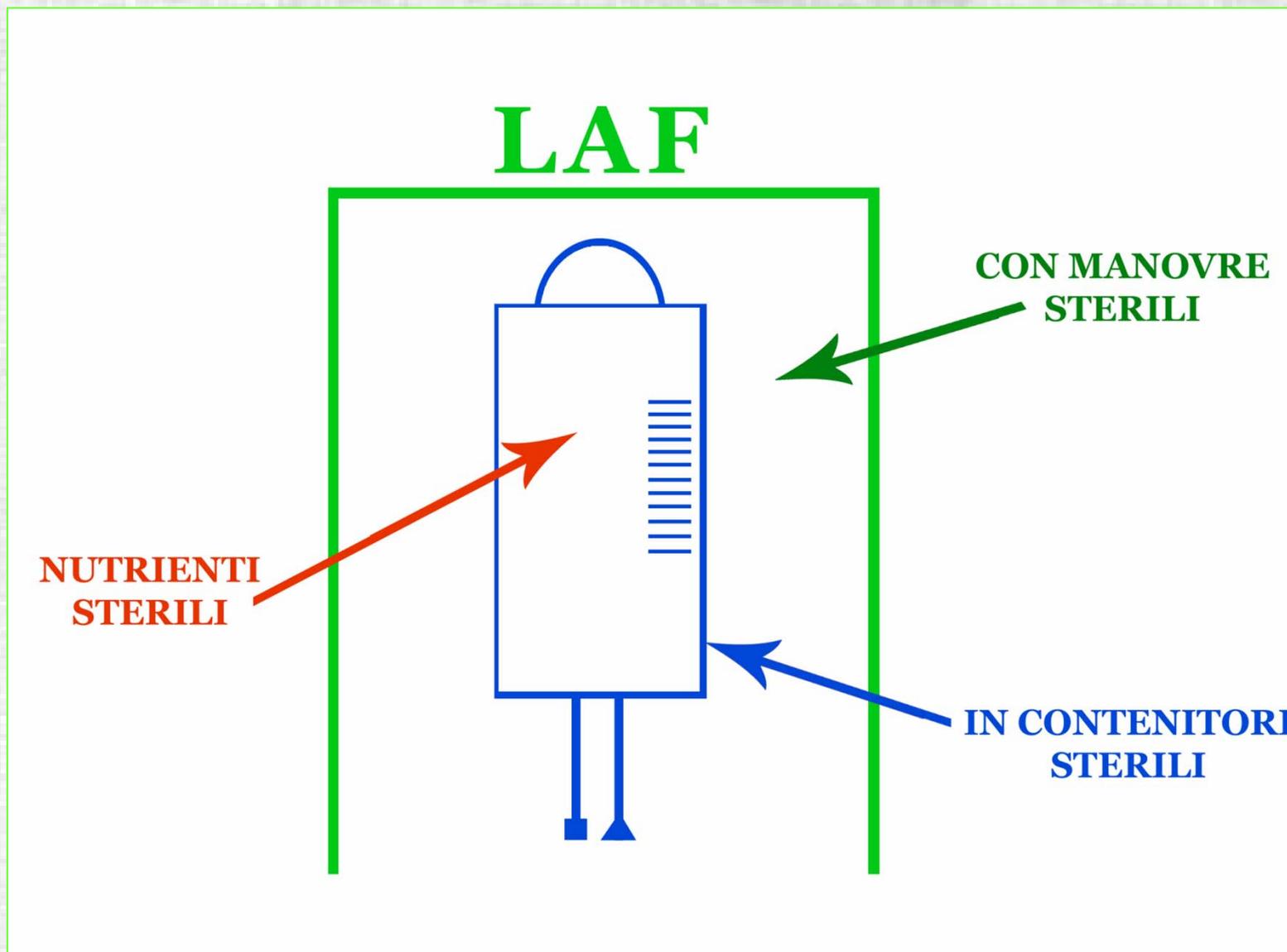
- sporcizia....carte....cartoni.....pennarelli....
polvere....
- ...manovre scorrette...
- Starnuti.....

Metodi di sterilizzazione di una miscela nutrizionale allestita in farmacia



Circondarsi di sterilità

Circondarsi di sterilità



Componenti delle soluzioni per nutrizione parenterale

- Glucosio
- Aminoacidi
- Lipidi

macronutrienti

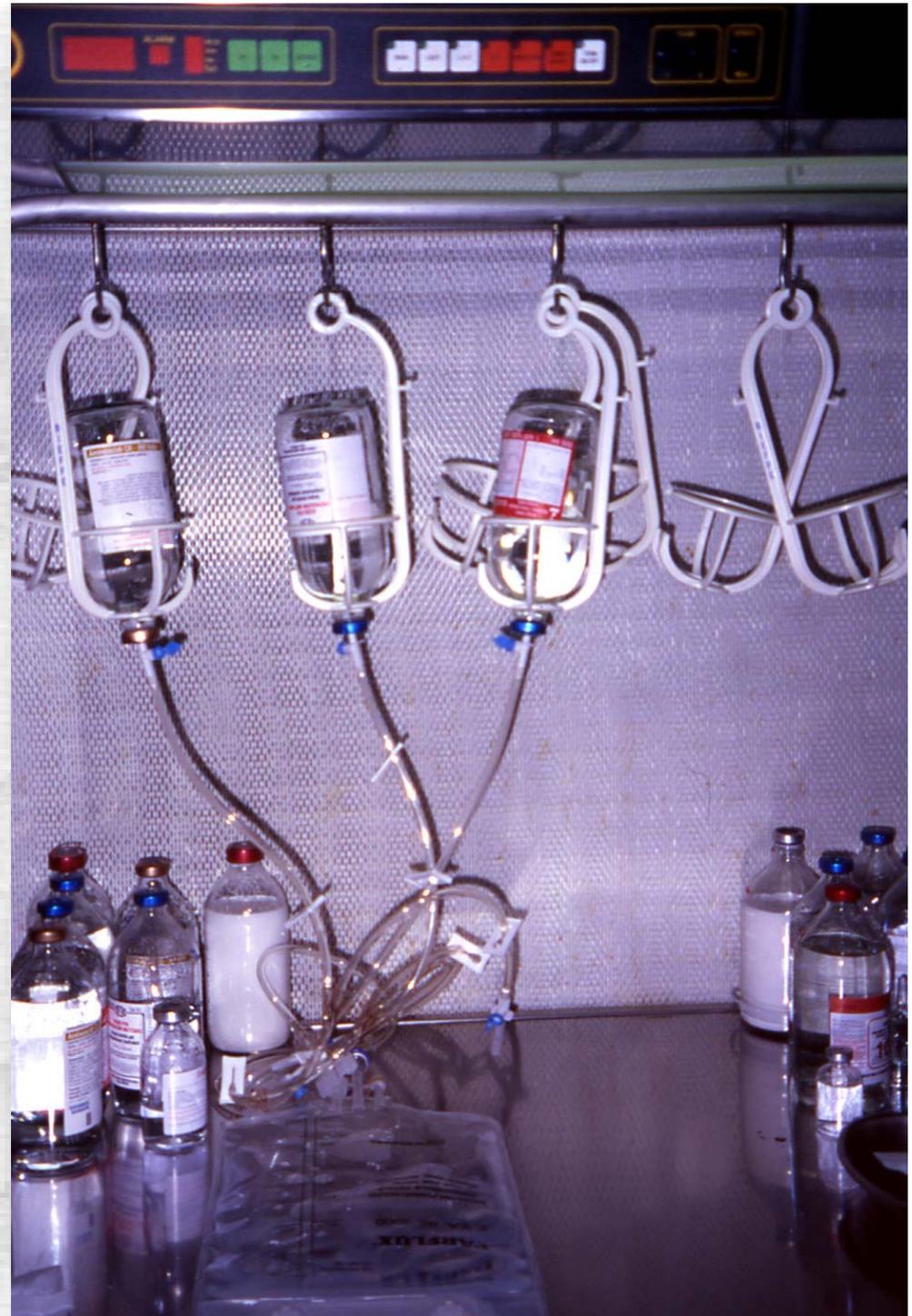
- Elettroliti
- Vitamine
- oligoelementi

micronutrienti

Requisiti essenziali per allestimento miscele galeniche

- Asepsi
 - Locali adeguati (camere bianche – cappe a flusso laminare orizzontale)
 - Apparecchiature idonee
 - Abbigliamento idoneo
 - Preparazione degli operatori
- Corretta sequenza di miscelazione !!
- Controllo qualità
- Conservazione adeguata delle miscele in sacca

...ma come
lavoravamo
all'inizio?



Viene acquistato per 40 milioni di Lire il Siframix
dotato di TPN Sifo



1994: la svolta !!!

..... finalmente arriva il 2004!!!

**NORME DI BUONA
PREPARAZIONE**

F.U.XI ed

F.U. XI° ed.



...le Norme di Buona preparazione, nell'assunzione che in farmacia non debbono essere preparati i medicinali che siano reperibili in commercio, costituiscono per il farmacista un decalogo a garanzia della qualità delle sue "formule" officinali e magistrali

F.U. XI° ed. Introduzione



L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche





Requisiti essenziali per allestimento miscele galeniche

- Asepsi
 - Locali adeguati (camere bianche – cappe a flusso laminare orizzontale)
 - Apparecchiature idonee
 - Abbigliamento idoneo
 - Preparazione degli operatori
- Corretta sequenza di miscelazione !!
- Controllo qualità
- Conservazione adeguata delle miscele in sacca

Corretta sequenza miscelazione

- Glucosio=pH 3,5-5 (F.U.)
- Aminoacido= pH6/7 (F.U.)
- Lipide =pH 8/9 (F.U.) (emulsionante-risente pH acido)

glucosio

aminoacidi

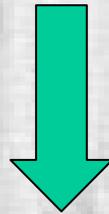
lipide

Requisiti essenziali per allestimento miscele galeniche

- Asepsi
 - Locali adeguati (camere bianche – cappe a flusso laminare orizzontale)
 - Apparecchiature idonee
 - Abbigliamento idoneo
 - Preparazione degli operatori
- Corretta sequenza di miscelazione !!
- Controllo qualità
- Conservazione adeguata delle miscele in sacca

Controllo qualità

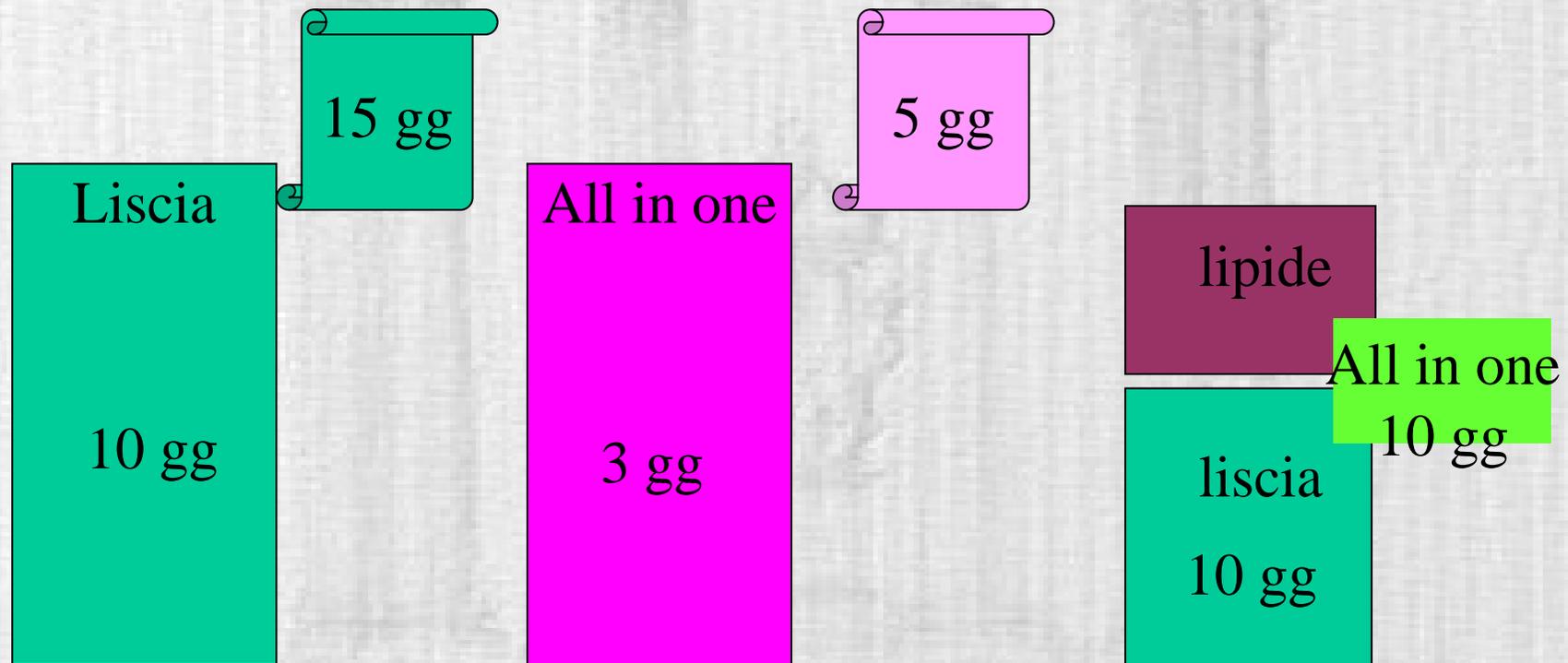
- Visivo = immediato
-di laboratorio = IMPOSSIBILE!!!!!!



Validazione del processo
(vedi P.O. 11)

Conservazione della miscela NPT

- In frigo
- Al buio



L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche



Unità Farmaci Oncologici

Obiettivo: Gestione dell'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti

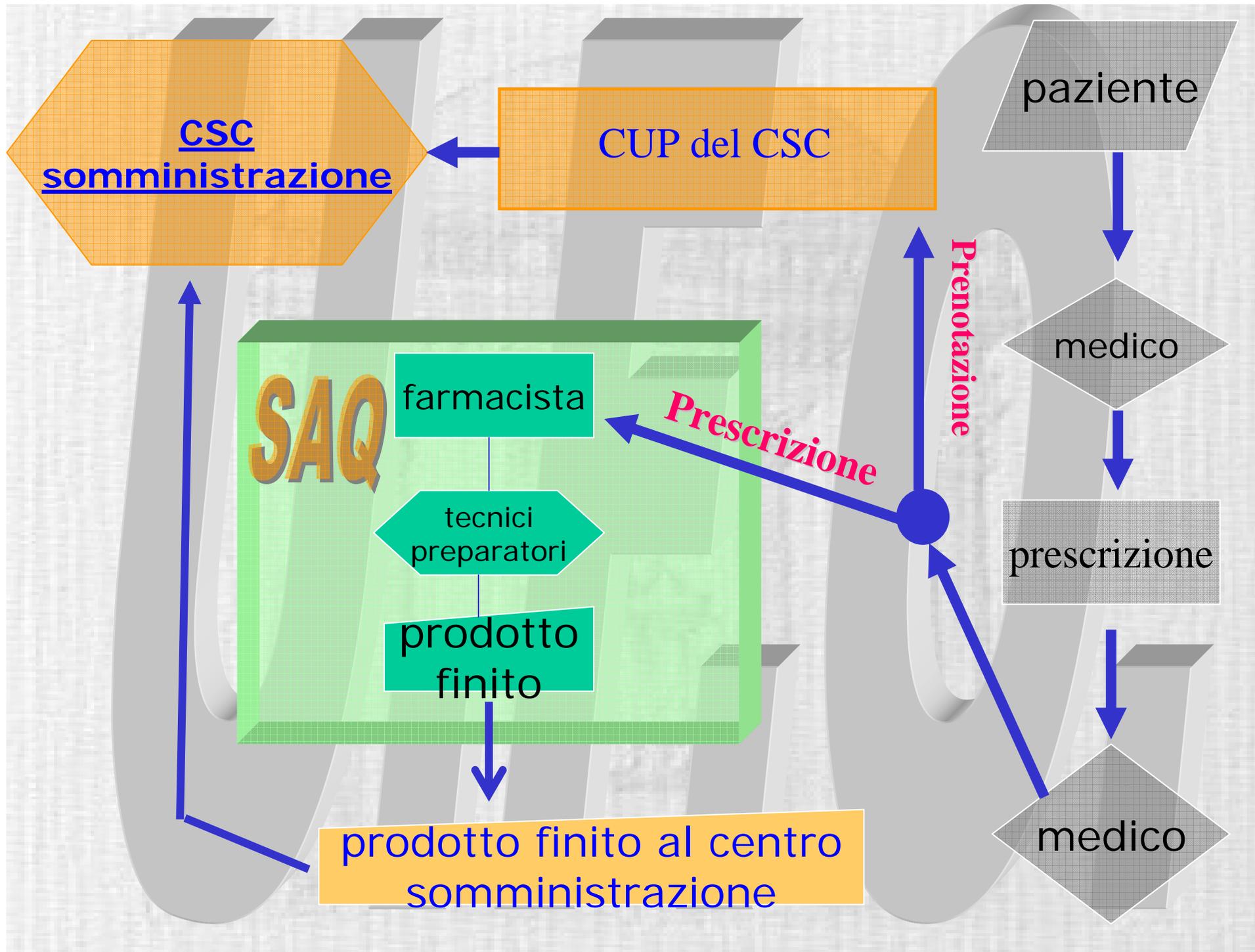


Carta d'identità UFO:

Data nascita: febbraio 2007

Luogo nascita: AOUS

Residenza: area galenica AOUS



Il modello organizzativo

- ✘ **Analisi del processo ed individuazione delle criticità**
- ✘ **Gestione informatizzata del processo**
- ✘ **Controllo qualità**
- ✘ **Gestione del rischio clinico**

Analisi del processo



Nell'intero ciclo di gestione dei CTA una qualsiasi imprecisione può provocare un grave danno al paziente in termini di tossicità o nel migliore dei casi diminuzione dell'efficacia terapeutica

Gestione informatizzata del processo

Farmaco giusto

Nel luogo giusto

Al paziente giusto

Nella sequenza giusta

Controllo di qualità in entrata

- Dati anagrafici nella documentazione
- Farmaco prelevato
- Diluente
- DM



Ricostituzione



Viene eseguito un doppio controllo sul prelievo effettuato, dall'operatore sottocappa e dal coordinatore

Controllo di qualità in uscita

Dati anagrafici
Dosaggio farmaco
Validità e conservazione
Data e ora allestimento
Volume finale
Diluyente utilizzato



Controllo di qualità in reparto "Controllo medico"

Corrispondenza fra farmaco
prescritto e allestito al
singolo paziente



Controllo di qualità in reparto "Controllo elettronico"

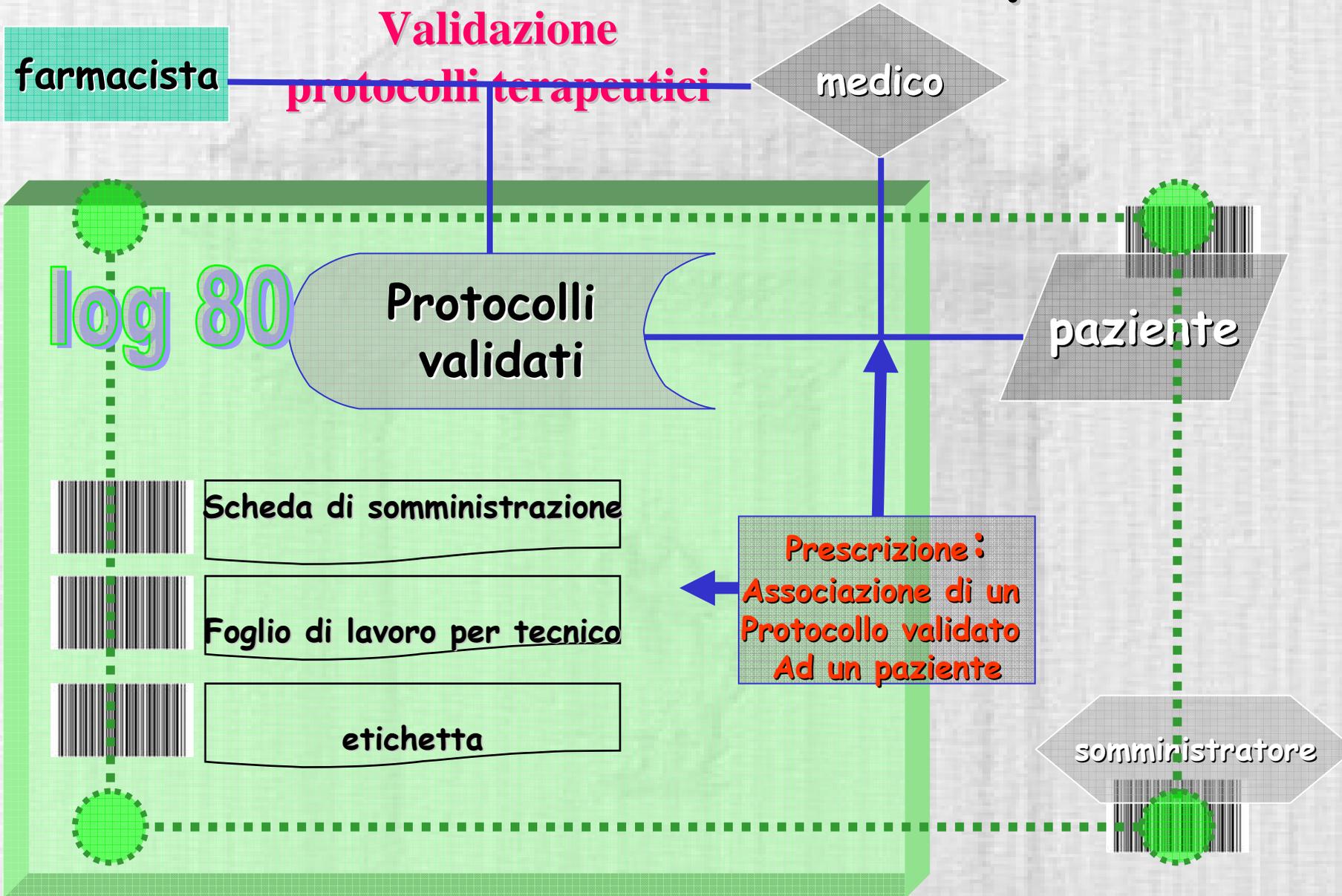
Vengono scannerizzati i codici a barre
di:

Paziente

Somministratore

Farmaco nella sequenza indicata nella
scheda di somministrazione

Gestione informatizzata del processo



L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche

Laboratorio N 6 -

Sacche personalizzate di immunoglobuline umane ad alte dosi da somministrare ev.

Requisiti F.U.XI ed:

Sterili

apirogeni

Isotonici con il sangue

Immunoglobuline.....come si preparano

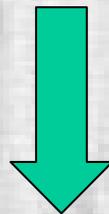
- Con una riempitrice automatica trasferiamo il contenuto di numerosi flaconi di specialità IGVENA in una sacca adatta.

sterilità

Ma come?

Controllo qualità

- Visivo = immediato
-di laboratorio = IMPOSSIBILE!!!!!!



Validazione del processo
(vedi P.O. 11)

L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche

Laboratorio N 5 -COLLIRI

Collirio (F.U.): soluzione o sospensione in veicolo acquoso od oleoso destinata ad essere applicata nel sacco congiuntivale o sulla cornea.

Requisiti F.U.XI ed:

- Sterili
- apirogeni
- isotonici

COLLIRI

.....colliri orfani= non hanno un produttore se non la farmacia ospedaliera.

- C.ciclosporina
- C.vancomicina
- C.tobramicina
- C.EDTA
- C.voriconazolo
-

COLLIRI...come si preparano

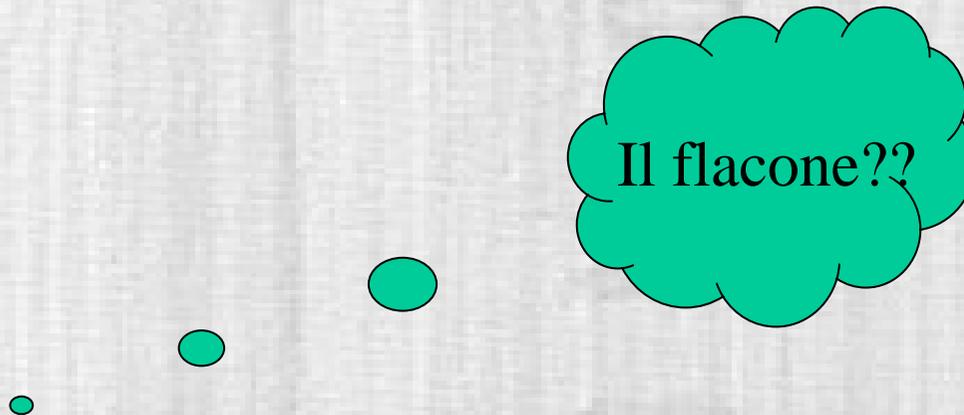
- ...diluendo una specialità medicinale (es, per uso ev) in un veicolo come fisiologica o lacrime artificiali o altra base-collirio o al limite in acqua ppi.

sterilità

...ma come?

COLLIRI....come si preparano

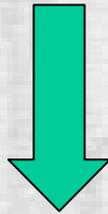
circondarsi di sterilità



Il flacone??

Certificato di... idoneità

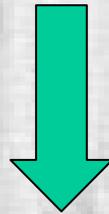
- Garanzia idoneità quali-quantitativa
- Garanzia di sterilità
- Garanzia di apirogenicità



Prelevamento campione

Controllo qualità

- Visivo = immediato
-di laboratorio = IMPOSSIBILE!!!!!!



Validazione del processo
(vedi P.O. 11)

L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena



Grado "A"

Grado "B"

Grado "C"

Cappe chimiche



Coordinatore nazionale

Area Galenica Clinica SIFO



...laboratorio galenico!!!!



Laboratorio GALENICA CLINICA

L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena: attività 2007

Laboratorio	N. preparazioni 2007
1 galenica non sterile	1500
2 galenica non sterile	250
3 NPT	5500
4 allestimento CTA	28000
5 colliri	500
6 sacche Ig vena	500
Totale	36250

L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena: attività 2008

Laboratorio	N. preparazioni 2008
1 galenica non sterile	1600
2 galenica non sterile	250
3 NPT	4200
4 allestimento CTA	30000
5 colliri	600
6 sacche Ig vena	700
Totale	37350

L'Area galenica del Policlinico S. Maria alle Scotte di Siena: attività 2009

Laboratorio	N. preparazioni 2009
1 galenica non sterile	1650
2 galenica non sterile	250
3 NPT	4100
4 allestimento CTA	38000
5 colliri	620
6 sacche Ig vena	750
Totale	45370



Quando si va verso un obiettivo, è molto importante prestare attenzione al Cammino.

E' il Cammino che ci insegna sempre la maniera migliore di arrivare, e ci arricchisce mentre lo percorriamo.

Paulo Coelho: Il Cammino di Santiago

ORGOGLIOSI DI ESSERE FARMACISTI!!



GRAZIE PER L'ATTENZIONE