- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

registrate SUSARs. Visti i criteri di inclusione dello studio (esordio dell'ictus entro 4/5 ore dalla terapia, NIHSS < 5 al momento della prima valutazione) è stata redatta una istruzione operativa per la gestione di eventi avversi in pazienti interessati da drop-out in seguito a peggioramento delle proprie condizioni cliniche. L'unico caso notificato è stato gestito come da best-practice grazie alla collaborazione tra il responsabile di farmacovigilanza aziendale ed il responsabile locale dell'Osservatorio per le sperimentazioni OsSC. Al fine di evidenziare eventi non riportati, la riconciliazione del data-base clinico con quello di sicurezza non ha riscontrato alcun tipo di deviazione. Risulta poco chiara la gestione dei serious brache. È stato inoltre predisposto un collegamento mediante software EGEO tra la Farmacia Ospedaliera e la Segreteria Scientifica C.E. in modo da condividere il management delle 92 sperimentazioni con farmaco ad oggi gestite.
Conclusioni. L'approccio "risk based'' associato a supporti tecnologici permette di concentrare le limitate risorse sulle aree a maggior rischio di criticità e massimizzare l'intervento. solo cosi è stato possibile incorrere in deviazioni minori che non influiscono sulla sicurezza del paziente.
Bibliografia. 1. D.L.vo 24 aprile 2006 n.219 art.134. 2. Regolamento UE n.1235/2010 (2 luglio 2012).3. Good Pharmacovigilance practices (GVP). 4. Articolo 57,58,78 Regolamento EU 536/2014.

FORMAZIONE

PROFILASSI ANTIBIOTICA NELL'ARTROPROTESI DI ANCA E GINOCCHIO. L'IMPORTANZA DEL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E DEL MONITORAGGIO COSTANTE

C. Confalonieri*, E. Cattadori, S. Caprioli, D. Sacchini, E. Damonti
AUSL Guglielmo da Saliceto Piacenza ~ Piacenza

Background e obiettivi. Nelle 48 ore successive all'ingresso in ospedale la cute del paziente viene colonizzata da stipiti batterici di origine nosocomiale, spesso resistenti agli antibiotici e causa di contaminazione durante l'intervento e allungamento della degenza postoperatoria. La prevenzione rappresenta una componente essenziale per il controllo delle infezioni. Si vogliono uniformare i comportamenti prescrittivi relativi alla profilassi antibiotica in ambito chirurgico focalizzandosi sull'appropriatezza nella antibiotico-profilassi in artroprotesi di anca e ginocchio.
Materiali/metodi. Un team multidisciplinare costituito da farmacisti, ortopedici, infettivologici, responsabili HTA aziendali hanno formulato una procedura analizzando i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico, malattie concomitanti, scelta dell'antibiotico, analisi economica, scelta della dose, dosi addizionali nel corso dell'intervento e durata della profilassi. Tutti i principali interventi chirurgici sono stati classificati definendo per ciascuno. l'antibiotico profilassi da prescrivere specificando durata (ultra short term o short term), molecola, posologia e via di somministrazione, alternativa antibiotica per pazienti allergici o ad alto rischio per MRSA. Il percorso prescrittivo verrà adottato nei 6 protocolli chirurgici aziendali. artroprotesi, chirurgia ortopedica senza protesi, chirurgia ortopedica che coinvolga più articolazioni, chirurgia del rachide fissazione di frattura chiusa. La prescrizione e la somministrazione sono state estrapolati dal Software prescrittivo SOFIA; l'ora di incisione è stata estrapolata mediante Digistat – registro operatorio informatizzato.
Risultati. Una prima valutazione (Dicembre 2016 – Aprile 2017) pone a confronto la prescrizione effettuata tramite Software prescrittivo e l'effettiva somministrazione. Su un totale di 155 interventi, 78 sono stati effettuati mediante protocolli prescritti tramite Software (78%), ma solamente 36 sono stati effettivamente somministrati. Su un totale di 155 interventi, in 35 casi (22.5%) si sono registrate somministrazioni della prima dose di antibiotico-profilassi successive all'incisione. Per i pazienti elettivi che eseguono il pre-ricovero è necessario effettuare il tampone nasale per la ricerca di MRSA e, in caso di positività dello stesso, si procederà alla somministrazione di mupirocina nasale 2%. Su un campione di 95 interventi tra febbraio e marzo, 85 (89.5%) avevano effettuato il tampone nasale.
Conclusioni. In alcuni casi la criticità del dato estratto è dovuta a dimenticanze di tipo informatico da parte del clinico. A maggior ragione, in seguito ad una ulteriore azione multidisciplinare sarà possibile rimarcare la necessità di implementare l'attività di training e formazione del personale sanitario ed infermieristico in maniera tale da uniformare i comportamenti prescrittivi di profilassi antibiotica.
Bibliografia. 1. Clinical Practice Guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery; Dale W. Bratzler et al.; Am J Health Syst Pharm. 2013; 70.195-28. 2. SIGN 104. Antibiotic prophylaxis in surgery; A national clinical guideline July 2008, updated April 2014. 3. SNLG - Rev 2011.

GALENICA CLINICA

TRACCIABILITÀ DELLA PRODUZIONE GALENICA NEL SISTEMA INFORMATICO DI MAGAZZINO

N. Banchieri*
Farmacia - Azienda Ospedaliera di Padova

Background e obiettivi. Per ottemperare alle esigenze di certificazione ISO9001 nel 2003 abbiamo implementato la possibilità di tracciare nel sistema informatico aziendale tutto il processo di produzione galenica, dal carico materie prime alla consegna del prodotto finito in reparto. In precedenza la tracciabilità era cartacea o basata su programmi Excel/Access non implementati nel sistema informatico di gestione del magazzino.
Materiali/metodi. È stata sviluppata una serie di funzioni informatiche che gestiscono le movimentazioni nel magazzino di reparto dedicato alla produzione galenica. Gli articoli vengono codificati e classificati (Composti, Componenti, Composti/ Componenti). Le materie prime in arrivo vengono caricate con lotto e scadenza. È stata creata una funzione di associazione, dove ogni formulazione viene legata alle relative materie prime tramite unità di misura e coefficiente di scarico (es. da kilogrammo a grammo coefficiente 0,001); può essere inserita anche la quantità prevista dalla formula. Per ciascun prodotto finito si può stampare la lista di prelievo delle materie prime associate, riportante Giacenze/Lotti/Scadenze/Validità residua. Generando la produzione, si può decidere se destinarla ad una determinata UO o caricarla in magazzino; si attribuisce lotto e scadenza, si selezionano i lotti di ciascuna materia prima utilizzata, si confermano o si modificano le quantità consumate. Con un'unica funzione vengono scaricate dal magazzino le materie prime, viene caricato il prodotto finito al valore delle materie prime utilizzate, viene scaricato il prodotto finito al reparto e vengono stampate tutte le bolle. Se il destinatario non appartiene all'azienda, viene generato automaticamente uno scarico per vendita (al solo costo delle materie prime) e viene stampato il relativo DDT. Le materie prime utilizzate non vengono rendicontate nei consumi per non conteggiare due volte la spesa (già scaricata sul prodotto finito).
Risultati. Con questo sistema viene tracciata tutta la produzione di galenica (99495 pezzi/annui). Dal 2017 anche le riduzioni pediatriche in capsule/cartine/bustine (59697 pezzi/annui, 970 codici) sono tracciate con lotto di produzione e scarico al reparto. Tramite una stampa dedicata è possibile tracciare qualsiasi movimento e tutte le attività collegate (dal lotto di materia prima utilizzato al prodotto finito consegnato in reparto).
Conclusioni. Il sistema è efficiente e fornisce rapidamente tutte le informazioni. L'unica criticità è rappresentata dalla necessità di sostituire alcuni componenti in molte formule al cambio di fornitore. Le registrazioni richieste sono numerose ma i vantaggi nella visibilità e rapidità di rendicontazione sono indiscutibili. Considerato l'alto numero dei prodotti finiti codificati (1050), l'implementazione della classificazione nazionale dei prodotti galenici sarà piuttosto complessa.

MANAGEMENT DI PREPARAZIONI INTRAVITREALI PER LE MACULOPATIE L'ESPERIENZA DELLA USL UMBRIA 2

G. Papini*[1], S. Di Marco[2], M.A. Calzola[2],
G. Bizzoca[1], F. Bartolini[1], S. Natalini[2]
[1]USL Umbria 2 ~ Terni, [2]USL Umbria 2 ~ Foligno

Background e obiettivi. L'avvento di nuovi farmaci e DM, la cronicizzazione di molte patologie importanti, l'individuazione di nuove malattie rare, le novità in campo regolatorio (dalla Legge sul codice degli appalti, ai nuovi LEA…), vedono il Farmacista ospedaliero in prima linea al fine di proporre, gestire e monitorare modelli organizzativi in grado di conciliare le esigenze cliniche e la sostenibilità economica. Scopo del nostro lavoro è quello di evidenziare l'ingente risparmio ottenuto dall'allestimento centralizzato di preparazioni intravitreali presso il laboratorio di galenica clinica del P.O. di Foligno, che ha reso possibile la riduzione degli stock di magazzino, l'azzeramento degli scarti di lavorazione, e soprattutto il recupero di ingenti risorse, ottimizzando la governance del SSN.
Materiali/metodi. I farmaci presi in considerazione sono gli anti-VEGF bevacizumab, ranibizumab, aflibercept. I dati di spesa oggetto della trattazione, estratti dal gestionale aziendale SAP, sono riferiti al triennio 2014-2016. I dati riferiti al numero dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

pazienti trattati e al numero degli allestimenti eseguiti, sono stati acquisiti mediante il programma CytoSIFO II.
Risultati. La centralizzazione delle preparazioni degli intravitreali dei P.O. di Foligno, Spoleto ed Orvieto nel triennio considerato, ha permesso un risparmio di € 2.054.703,1. Il risultato ottenuto è frutto di un progressivo miglioramento del processo di allestimento, tenuto conto che l'implementazione di un'attività di galenica richiede un percorso graduale di inserimento al fine di definire indirizzi procedurali, organizzati e gestionali tali da garantire la qualità del prodotto/servizio erogato. Il progressivo miglioramento ha portato allo stato attuale all'allestimento di n.3 preparazioni intravitreali da una fiala di ranibizumab, n. 4 preparazioni da una fiala di aflibercept e di preparazioni di bevacizumab per uso intravitreale a costo zero, utilizzando il residuo del farmaco impiegato per le preparazioni oncologiche.
Conclusioni. L'allestimento centralizzato ha permesso, oltre ad un evidente contenimento della spesa, una migliore tracciabilità delle terapie allestite, una puntuale compilazione dei registri Aifa a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva, che, contestualmente al supporto del Sistema Gestione Qualità (SGQ), assicurano la qualità la sicurezza ed efficacia del prodotto/servizio erogato.

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA. OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E RIDUZIONE DEGLI SPRECHI

R. Adorisio, M.F. Lissia, F. Mazzuca*, R. Di Turi
AZ. Osp. San Giovanni Addolorata ~ Roma

Background e obiettivi. Il laboratorio di Galenica Clinica incentra il proprio processo di produzione sull'allestimento delle terapie antiblastiche; questo processo avviene in stretta collaborazione delle unità operative interessate. A volte le terapie allestite, una volta consegnate in reparto, possono non essere somministrate a causa delle condizioni non ottimali dei pazienti più critici. Il nostro obiettivo è stato quello di riutilizzare le terapie in sospeso ed ottimizzare il lavoro prodotto riattribuendo, attraverso un percorso scientifico ben definito, le stesse terapie a pazienti con esigenze sovrapponibili. Per questo motivo è stata fatta una attenta analisi dei dati di letteratura per definire la stabilità chimico-fisica dopo diluizione di 66 molecole, inoltre ne è stata anche valutata la possibile contaminazione microbiologica. Inoltre nel periodo compreso tra il 1marzo e il 31 maggio 2017 è stata fatta una valutazione economica delle terapie preparate e non somministrate ai pazienti.
Materiali/metodi. 1) È stato elaborato un elenco delle stabilità chimico-fisiche dei vari principi attivi alle concentrazioni usualmente utilizzate in terapia. 2) È stata approntata una procedura nella quale sono state registrate su un file dedicato. a) le terapie preparate e non somministrate ai pazienti; b) il giorno di allestimento della terapia; c) il nome del paziente a cui invece il farmaco è stato somministrato; d) la data della reale somministrazione. 3) Sono stati utilizzati dati di letteratura e fonti scientifiche accreditate per garantire la stabilità chimico-fisiche dei prodotti diluiti. 4) Sono stati calcolati i costi di ogni singola preparazione allestita e riutilizzata.
Risultati. Nel periodo di tempo in esame sono state riutilizzate 90 preparazioni allestite per pazienti che non hanno potuto riceverle, per un totale di 58.148 mg di principi attivi. Il risparmio ottenuto con il riutilizzo delle suddette terapie ammonta a 30.203,87 Euro.
Conclusioni. Proiettando questi dati, ottenuti in soli 3 mesi di lavoro, su un intero anno , si otterrebbe un risparmio di circa 120.815,48 Euro. Attraverso la procedura applicata si è ottenuto un miglior utilizzo delle risorse a disposizione, avendo evitato notevoli sprechi di terapie che altrimenti sarebbero state eliminate con ulteriori costi indiretti per lo smaltimento. Inoltre sono state risparmiate le risorse dovute al lavoro dei tecnici e all'utilizzo di dispositivi medici e di protezione individuale necessari l'allestimento, oltre a quelle dovute al costo indiretto delle attrezzature e dell'energia da esse utilizzata.
Bibliografia. Lawrence A.Trissel (17 ° edizione); Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida Sifo in Oncologia (Gruppo di lavoro Siofo Lombardi-Pensiero Scientifico Editore);Stability of proteins administered by intravenous route,the user perspective (Prof.Alain Astier UPREC,Pole de pharmacie, GHU Henri Mondor -School of medicine, 94010 Creteil); SFPO and ESOP recommendations for the practical stability of anticancer drugs (J. Vigneron, A. Astier, R. Trittler, J.D. Hecq, M. Daouphars, I. Larsson, B. Pourroy, F. Pinguet; Science and Tecnology Chemical. Stability of azacitidine suspensions for injection after cold-chain reconstitution of powder and storage (Legeron R , Xuereb F, Djabarouti S, Saux MC, BreilhD.); Canadian Journal of Hospital Pharmacy. Stability of azacitidine in sterile water for injection (Walker, Charbonneau, Law,Earle); European Journal of oncology Pharmacy. Cold water reconstitution of Vidaza with subsequent refrigerated storage prolongs drug stability (Antony Tutino,Mei Lai);Can J Hosp Pharm. Stability of Bortezomib Reconstituted with 0,0% Sodium Chloride at 4°C and Room Temperature(23°C) (Scott E Walker,Debbie Milliken,Shirley Law); Am J Health Syst Pharm. Stability of Cetuximab and Panitumumab in glass vials and polyvinyl chloride bags.(Ikesue H,Vermeulen LC, Hoke R, Kolesar JM);N Engl J.Med. . Pertuzuman, trastuzumab and Docetaxel in Her2-Positive Metastatic Breast Cancer.(Sandra Swan,,Jose Baselga, Sung –Bae Kimb); Int.J Pharm. Long-term stability of diluted solutions of the monoclonal antibody Rituximab (Paul M,Vieillard V, Jaccoulet E, Astier A.).

FORMULAZIONE DI UNA PREPARAZIONE GALENICA DI VITAMINA A PALMITATO IN GOCCE ORALI, PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA RETINITE PIGMENTOSA

V. Cascone*[1], G. Distefano[1], A. Blanco[1],
F. Di Perna[2], G. Rizza[1], G. Drago[3]
[1]Farmacia ospedaliera Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa ~ Ragusa, [2]Università degli studi di Messina-Dipartimento chibiofaram ~ Messina, [3]Direzione Sanitaria Aziendale-Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa ~ Ragusa

Background e obiettivi. L'accesso alle cure per i pazienti affetti da malattie rare è spesso complicato dal fatto che alcune terapie sono costituite da farmaci di fascia C, prodotti galenici, trattamenti cosmetici, integratori alimentari, dietetici, nessuno dei quali è a carico del SSN, a meno che non siano espressamente autorizzati da norme regionali. A seguito del ritiro dal commercio di Arovit gocce orali, dispensato a pazienti affetti da retinite pigmentosa, la farmacia ospedaliera si è attivata per erogare una equivalente formulazione, concedibile a carico del SSR. Scopo del lavoro è stato quello di formulare una preparazione galenica di vitamina A palmitato in gocce orali, per consentire la continuità terapeutica.
Materiali/metodi. La vitamina A palmitato è una molecola che pone molteplici problemi di stabilità e conservazione a un laboratorio di galenica ospedaliero. Sono state valutate. le prescrizioni galeniche pervenute, la composizione del prodotto industriale non più in commercio e le evidenze di letteratura per ottenere una maggiore stabilità dell'emulsione. Le sostanze adoperate per la preparazione sono state. vitamina A palmitato 1mil UI/g liquida, olio di ricino etossilato, sodio benzoato (o BHT), glicerolo, acqua depurata FU. Essendo fotolabile, la vitamina A palmitato, una volta aperta la confezione, va conservata esclusivamente in gas inerte. Non disponendo di tale tecnologia di conservazione, è stato deciso di approvvigionarsi della confezione più piccola in commercio da 10 g e di riunire le preparazioni per più pazienti in un unico giorno del mese, riducendo quanto più possibile gli sprechi.
Risultati. Sono stati allestiti flaconi da 20 grammi di vitamina A palmitato 50000UI/g pesando: olio di ricino etossilato 2,4g; sodio benzoato 0,05g (o BHT 2mg); glicerolo 4g; acqua depurata FU q.b. a 20g; vitamina A palmitato 1MUI/g 1g. È stata calcolata una perdita del 10% per ogni componente utilizzato. La vitamina A fotolabile è stata pesata per ultima e aggiunta immediatamente nella capsula di porcellana contenente l'olio di ricino etossilato; agitando lentamente è stato aggiunto glicerolo, una piccola quantità di acqua con sodio benzoato e infine l'acqua rimanente sotto lenta agitazione, fino ad ottenere un'emulsione omogenea. La preparazione è stata trasferita in flaconi di verto ambrati con contagocce e conservata a temperatura inferiore a 15°C, assegnandole una validità di 1 mese.
Conclusioni. Nella ricerca della formulazione ottimale, si è riscontrato che l'aggiunta di acqua, lentamente, in piccole quantità e la quantità di glicerolo sono fondamentali per stabilizzare l'emulsione. Il BHT aggiunto prima del glicerolo, essendo tossico è stato sostituito successivamente con sodio benzoato.

LABORATORIO L.I.F.E. L'OCCASIONE PRATICA PER CONDIVIDERE L'ESPERIENZA GALENICA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

D. Zenoni*, S. Borchetto, B.F. Maria Teresa,
A. Secomandi, D. Bonzi
ASST Bergamo est ~ Seriate

Background e obiettivi. Il XXXVII congresso SIFO, oltre a dare evidenza al ruolo e al contributo del farmacista del SSN, ha promosso la cultura del miglioramento continuo a fronte della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

globalizzazione e dell'innovazione delle cure. In aggiunta ai dibattiti che hanno caratterizzato le varie sessioni è stato realizzato un laboratorio interattivo denominato "L.I.F.E." organizzato e pensato per permettere una maggior condivisione del nostro background e per dare evidenza pratica degli argomenti trattati in alcune sessioni parallele.
Materiali/metodi. Il laboratorio L.I.F.E. si è svolto in due giornate ed è stato organizzato su fasce orarie che prevedevano due sessioni al mattino e tre al pomeriggio di due ore ciascuna. Le aree di lavoro erano. Rischio chimico, Galenica, Oncologia, Nutrizione parenterale e Nutrizione enterale. Al termine delle sessioni di lavoro, è stato suggerito ai partecipanti di esprimere il proprio giudizio sull'esperienza vissuta attraverso un questionario di soddisfazione con tre item per ogni area. punti di forza, punti da segnalare e altro. I dati raccolti sono stai elaborati ed analizzati.
Risultati. Degli oltre 600 partecipanti poco meno della metà hanno risposto e questi sono i risultati. Nutrizione parenterale. il 32,5% ha indicato come punto di forza competenza/ professionalità/disponibilità dei relatori, il 18,2% ha ritenuto la didattica il punto di forza della sessione, un altro 18,2% ha ritenuto punto di forza dell'evento l'approccio pratico/tecnico/ clinico; il 10,4% ha valutato migliorabile l'organizzazione. Nutrizione enterale. il 46% ha indicato come punto di forza competenza/professionalità/disponibilità dei relatori, il 32,5% ha ritenuto la didattica il punto di forza della sessione; il restante 30% si è espressa sugli aspetti migliorabili. organizzazione, materiale didattico, location. Oncologica e rischio chimico. il 20,5% ha indicato come punto di forza dell'evento l'approccio pratico/tecnico/clinico; il 31,8% era diviso tra gradimento per la didattica e la competenza/professionalità/disponibilità dei relatori; il 38.6% si è espressa sugli aspetti migliorabili quali. organizzazione (19,3%). Galenica. il 47,4% ha condiviso come punti di forza l'approccio pratico/tecnico/clinico della sessione e la competenza/professionalità/disponibilità dei relatori; il 13,5% ha ritenuto migliorabile l'organizzazione.
Conclusioni. È stata certamente una novità che ha caratterizzato il congresso nel suo principale obiettivo di condivisione. Questo evento sarà sicuramente replicabile in futuro. I dati dimostrano come l'approccio pratico sia vincente, naturalmente con l'obiettivo di condividere e approfondire i diversi ruoli e le responsabilità che contraddistinguono la professione del farmacista, al fine di "fare quadrato per la salute di tutti".

REGIONE PIEMONTE. IL SERVIZIO FARMACEUTICO DELL'ASLTO5 E L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI GALENICI A BASE DI CANNABIS

T.C. Paone*, M. Ficco, B. Mosso,
G. Pellegrino, R. Mazzitelli, L. Poggio
ASLTO5-Chieri, Carmagnola, Moncalieri, Nichelino ~ Chieri

Background e obiettivi. Recenti studi rivelano che i cannabinoidi posseggano una ricca farmacologia. La Cannabis terapeutica si distingue nella varietà e nella titolazione di THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e di CBD (cannabidiolo). SATIVA. Bedrocan 19% THC e < 1% CBD; bedrobinol 12% THC e < 1% CBD; bediol 6% THC e 7,5% CBD; bedrolite <0,4% THC e 9% CBD; FM-2 5-8% THC e 7-12% CBD. INDICA. Bedica 14% THC e < 1% CBD. Il DM 9 novembre 2015 e la legge Regionale Piemontese 11 del 2015, hanno determinato l'impiego di questi in ambito domiciliare, comportando un incremento dell'attività del Laboratorio galenico, la necessità di implementare le formulazioni e la definizione di un protocollo operativo per rispettare i requisiti cogenti e arricchire la conoscenza in termini economici-scientifiici-clinici.
Materiali/metodi. In Piemonte è possibile prescrivere preparati a base di cannabis solo per 6 patologie e la tipologia di formulazioni possibili sono. cartine per la via inalatoria, buste filtro per la via orale o capsule ad estrazione su base oleosa. Sono state analizzate tutte le problematiche gestionali e normative dal processo dall'acquisto delle materia prima, alla prescrizione, all'ellestimento, alla necessità di elaborare dati in termini clinci ed economici, fino alla consegna. Tale analisi ha visto il coinvolgimento di specialisti, utenti e farmacisti.
Risultati. Questo approccio ha definito: 1. Un modello aziendale di ricetta nel quale è previsto l'inserimento dei dati anagrafici del paziente, in seguito a consenso informato dei dati non in anonimato, data l'inesistenza di un registro regionale. 2. La consegna del Short form 36 (SF-36) per la valutazione dello stato di salute. 3. Elaborazione informatizzata di dati che ci permette di definire che fino a Maggio 2016 erogato Bedrocan a 2 pazienti con onere a carico del cittadino, da Maggio 2016 a Marzo 2017, a carico SSN.Trattati 15 pazienti con Bedrocan e 2 con FM-2, allestito 5398 unità, di cui il 61% di cartine il 39% buste filtro, dosaggio medio di 0.4 grammi, in un intervallo da 0.025 grammi a 1.03 grammi. 70% delle prescrizioni provengono da parte del MMG e sono il 62% per il dolore cronico, 19% in patologie che implicano spasticità associata al dolore e il 19% per entrambe.
Conclusioni. Il farmacista garantisce appropriatezza prescrittiva, monitoraggio clinico e counselling fattori indispensabili date le scarse conoscenze degli effetti al lungo termine e dell'interazioni con altre terapie. Obiettivo futuro è di sottoporre il modello SF-36 alla totalità dei pazienti al fine di definirne il rapporto costo-efficacia.

DETERMINAZIONE DEL RILASCIO DI METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO DA COMPRESSE CONTENENTI MISCELE DI POLIMERI CELLULOSICI

S. Coppolino*[1], F. Di Perna[2]
[1]U.O.S. Farmacia P.O. "Barone I. Romeo" ~ Patti (Messina),
[2]Corso di Laurea in CTF Università degli Studi ~ Messina

Background e obiettivi. La metoclopramide cloridrato (MCC) è un farmaco antiemetico rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con emivita ridotta ed effetti indesiderati extrapiramidali. Per ritardarne il rilascio è possibile utilizzare vari eccipienti (etilcellulosa, carbossimetilcellulosa, alginati, ecc.). Scopo di questo lavoro è stato l'allestimento di compresse di MCC e varie miscele di idrossipropilmetilcellulosa (IPMC) e carbossimetilcellulosa (CMC) e di studiare la cinetica del rilascio del farmaco da tali formulazioni.
Materiali/metodi. Tutti i prodotti utilizzati avevano una purezza di grado analitico. Le compresse sono state realizzate utilizzando 40mg di MCC e concentrazioni differenti di IPMC e CMC (tra 40 e 100 mg di ciascun eccipiente). Prima di effettuare gli esperimenti sono state effettuate diverse calibrazioni con soluzioni di MCC puro. Gli studi di rilascio sono stati realizzati con l'ausilio di un sistema a cestello rotante riempito per due ore di HCl 0,1N (pH 1,2); trascorso tale periodo il pH è stato innalzato fino a 6,8 mediante l'aggiunta di tampone fosfato. La soluzione è sempre stata mantenuta in agitazione a 100 rpm ed alla temperatura di 37°C ± 0,5C. Il rilascio è stato seguito per via spettrofotometrica alla lunghezza d'onda di 309 nm mediante una sonda inserita all'interno dell'apparecchiatura. I valori di assorbanza in funzione del tempo, riportati su un sistema di assi cartesiani hanno permesso di definire graficamente l'andamento del rilascio della MCC mostrando il rapporto tra la concentrazione del farmaco in soluzione ed il tempo di rilascio. Ciascun esperimento è stato ripetuto 3 volte. I dati ottenuti sono stati elaborati con il software Peakfit.
Risultati. Il rilascio della MCC da ogni compressa è stato seguito per otto ore. Il principio attivo è stato rilasciato più rapidamente dalla miscela composta da 90mg di IPMC e 40mg di CMC (3 ore), più lentamente da quella costituita da 120mg di IPMC e 40 mg di CMC (8 ore). La dissoluzione più rapida delle compresse, a pH acido, può essere giustificata dalla bassa viscosità dei polimeri utilizzati mentre il rilascio più lento con l'innalzamento del pH è causato dalla riduzione della penetrabilità del medium in tali condizioni.
Conclusioni. I risultati ottenuti evidenziano, in vitro, la possibilità di utilizzare con successo miscele di IPMC e CMC per la realizzazione di formulazioni orali a rilascio prolungato. Ulteriori studi sono in corso con altri principi attivi per lo sviluppo di compresse che riducano la frequenza di somministrazione riducendo gli effetti collaterali migliorando la compliance del paziente.

QUANTO CONTA L'ALLESTIMENTO GALENICO IN OSPEDALE? ANALISI DELL'ATTIVITÀ GALENICA SVOLTA NEL LABORATORIO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN OSPEDALE HUB

L. Santarossa*, C. Cozzi, F.I. La Falce, F.V. Rosa
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 Friuli Occidentale ~ Pordenone

Background e obiettivi. Il farmacista ospedaliero gestisce ed eroga quotidianamente farmaci industriali ma parallelamente deve completare l'offerta laddove le singole necessità del paziente o della struttura sanitaria non possano essere soddisfatti dai farmaci prodotti industrialmente. L'attività di allestimento galenico svolta dal farmacista ospedaliero risulta quindi fondamentale per fornire risposta ad ogni esigenza di natura clinica, farmacologica, economica o gestionale si presenti in ambiente ospedaliero.
Materiali/metodi. È stata analizzata l'attività di allestimento galenico svolta nei laboratori non sterile e sterile della Farmacia Ospedaliera dal 01/01/2016 al 31/12/2016 conteggiando in unità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

posologiche le quantità preparate. Relativamente ai preparati galenici allestiti, sono state valutate. via di somministrazione, caratteristiche di sterilità, strutture ospedaliere territoriali destinatarie e reparti maggiormente richiedenti, relativi quest'ultimi all'ospedale principale (hub) e ad un ospedale di rete.
Risultati. Le unità posologiche allestite sono 4321 di cui il 76% per uso orale, 19% uso esterno e 5% uso intravitreale. Il 5,8% dei galenici allestiti è sterile, di cui 91,7% iniezioni intravitreali e 8,3% colliri. I galenici allestiti sono destinati all'ospedale hub per il 66%, ad altro ospedale di rete per il 19%, ad altre strutture aziendali per il 3% e ad ospedale di altra azienda per il 12%. Le richieste provengono maggiormente dai reparti di otorino (31%), pediatria e neonatologia (18%) e centro prelievi (15%) per l'ospedale hub, e da chirurgia (33%), pediatria (22%) e ginecologia (22%) per l'ospedale di rete.
Conclusioni. L'attività galenica soddisfa quotidiane richieste avanzate da numerosi reparti ospedalieri. Interessante è l'elevata prevalenza di richieste da parte dei reparti di pediatria e neonatologia, a conferma del fatto che risulta importante garantire assistenza farmaceutica anche a pazienti critici che talvolta necessitano dell'intervento del farmacista ospedaliero che con l'attività indispensabile di allestimento galenico produce medicinali a dosaggi personalizzati non reperibili in commercio.

COLLIRIO ATROPINA 0,01% UNA PREPARAZIONE GALENICA PER LA STABILIZZAZIONE DELLA MIOPIA. STABILITÀ DELLA PREPARAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI RISULTANTI DOPO 18 MESI DI EROGAZIONE AI PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE

G. Renzi*, V. Borsi, L. Scala, L. Di Simone, S. Giuditta,
L. Consalvi, A. Alunno, A. Di Renzo, F. Cosoli,
B. Badiani, A.M.F. Calvani
AOU Meyer ~ Firenze

Background e obiettivi. Le cause dell'espandersi della miopia sembra siano dovute alla poca attività dei ragazzi all'aria aperta e all'eccessivo utilizzo da parte loro di apparecchiature elettroniche che costringono alla lettura ravvicinata quali cellulari e tablet. Dai dati bibliografici internazionali risulta che la somministrazione cronica di atropina collirio allo 0,01% per un periodo di due anni in una fascia di età dai 2 ai 18 anni, può contribuire a non far progredire la patologia. Il Responsabile dell'oculistica del nostro Ospedale ci ha chiesto 18 mesi fa di iniziare la produzione di tale collirio non disponibile in commercio a questa concentrazione. Dopo una prima valutazione dei dati di stabilità abbiamo intanto voluto verificare, gli effetti collaterali non tollerabili dei pazienti accedenti presso la nostra Farmacia e gli eventuali eventi avversi a livello sistemico.
Materiali/metodi. Il collirio viene prodotto partendo dalla specialità 1% diluendo poi, opportunamente in fisiologica sterile. L'analisi della stabilità è stata effettuata tramite spettroscopia a Risonanza Magnetica Nucleare (NMR). Tutti gli spettri 1D 1H NMR sono stati acquisiti a 25 °C con uno spettrometro Bruker operante a 500 MHz e processati con il programma TOPSPIN. Il campione sottoposto ad analisi è stato preparato aggiungendo al collirio un volume di D2O pari al 10%. Il campione così preparato è stato conservato a 4 °C. Successivamente il campione è stato analizzato subito dopo la preparazione del collirio, dopo 15 giorni e dopo 30 giorni. Ai pazienti o ai genitori che, in regime ambulatoriale sono venuti a ritirare il collirio con piano terapeutico rinnovabile dopo 6 mesi, abbiamo chiesto se, la mattina successiva alla somministrazione permaneva in modo fastidioso l'effetto midriatico e la fotofobia.
Risultati. In 18 mesi abbiamo arruolato 54 pazienti di età fra 5 e 16 anni. Nessuno dei pazienti ha dichiarato che gli effetti collaterali del collirio erano intollerabili, salvo in fase immediatamente successiva alla somministrazione che viene fatta fare in dose di due gocce la sera. Nessun paziente ha avuto effetti collaterali a livello sistemico, dato confermato anche dal clinico che ci ha proposto la produzione. Poiché ill percorso è cominciato 18 mesi fa e che i risultati riguardanti la stabilizzazione della miopia sono evidenziabili a distanza di due anni dall'uso cronico di ognuno, non siamo ancora in grado di fornire questo dato.
Conclusioni. Questa nostra esperienza dimostra come il farmacista sia pronto a recepire le problematiche cliniche ed offra un importante contributo sopperendo all'assenza della produzione industriale.

STUDI PRE-FORMULATIVI PER VALUTARE LA FATTIBILITÀ DELLA PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE DI OSSITOCINA IN FORMULAZIONE SPRAY NASALE PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI SCHIZOFRENICI

C. Borsino, M. Minischetti*, D. Mazza, A. Mele
ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano

Background e obiettivi. La schizofrenia è un disordine eterogeneo clinicamente caratterizzato da sintomi positivi, negativi e deficit cognitivi. È noto che la terapia convenzionale con antipsicotipici modula in prevalenza i sintomi positivi ma controlla modestamente quelli negativi e i disordini neuro-cognitivi. Diventa quindi prioritaria la progettazione di approcci terapeutici per la gestione completa delle manifestazioni cliniche della patologia. Una delle molecole più studiate nel campo delle psicopatologie è il peptide ossitocina. Tale ormone infatti, oltre a regolare le funzioni riproduttive, agisce come neurotrasmettitore a livello centrale. Evidenze in letteratura mostrano che una singola somministrazione intranasale di ossitocina migliora i processi di riconoscimento delle emozioni, della paura e della percezione sociale. Sulla base di questi numerosi studi la UO di Psichiatria richiede alla nostra farmacia l'allestimento di una preparazione galenica magistrale di ossitocina in formulazione spray nasale per il trattamento di 15 pazienti schizofrenici. Obiettivo del lavoro è valutare la fattibilità della preparazione in termini di formulazione, stabilità e accuratezza del titolo richiesto.
Materiali/metodi. Le indicazioni forniteci dall' UO Psichiatria circa la posologia, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione sono state verificate attraverso la consultazione di Banche Dati. La mancanza di specialità medicinali in commercio in grado di soddisfare i requisiti di dosaggio ha reso indispensabile l'approvvigionamento sia della materia prima che dei flaconi con gli idonei erogatori spray. La scelta dell'intera procedura operativa è stata effettuata consultando la FUI, l'USP e la Scheda Tecnica della materia prima. Inoltre è stato coinvolto il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano per l'analisi quantitativa e della stabilità.
Risultati. Lo schema di trattamento prevede la somministrazione di 24 UI di ossitocina in un'unica sessione. Dopo opportuni calcoli e per ridurre l'errore associato alla pesata è stata allestita una soluzione madre con ossitocina, acqua per preparazioni iniettabili e una miscela di parabeni allo 0.05% come conservante. Tale soluzione verrà successivamente ripartita in 15 flaconcini destinati a ogni singolo paziente. Le prime analisi effettuate dall'Università su un campione mostrano che la soluzione allestita ha una stabilità di 10 giorni a temperatura ambiente e a 4C° mentre la valutazione quantitativa per verificare il titolo è ancora in fase di studio.
Conclusioni. L'allestimento della preparazione galenica magistrale richiesta dall'UO di Psichiatria non presenta particolari problematiche sia da un punto di vista formulativo che per quanto riguarda stabilità, manipolazione e conservazione. La verifica della correttezza del titolo rimane pertanto l'ultimo aspetto da valutare prima dell'effettiva somministrazione ambulatoriale ai pazienti.
Bibliografia. Feifel, David, Paul D. Shilling, and Kai MacDonald. "A review of oxytocin's effects on the positive, negative, and cognitive domains of schizophrenia." Biological psychiatry 79.3 (2016). 222-233. Miyamoto, S., et al. "Pharmacological treatment of schizophrenia. a critical review of the pharmacology and clinical effects of current and future therapeutic agents." (2012). 1206-1227. Weinberger, Daniel R., and Bernd Gallhofer. "Cognitive function in schizophrenia." International Clinical Psychopharmacology 12 (1997). S29. Carpenter, William T., and James I. Koenig. "The evolution of drug development in schizophrenia. past issues and future opportunities." Neuropsychopharmacology 33.9 (2008). 2061-2079. Kirkpatrick, Brian, et al. "The NIMH-MATRICS consensus statement on negative symptoms." Schizophrenia bulletin 32.2 (2006). 214-219. Graustella, Adam J., and Colin MacLeod. "A critical review of the influence of oxytocin nasal spray on social cognition in humans. evidence and future directions." Hormones and behavior 61.3 (2012). 410-418. Goldman, Morris, et al. "Diminished plasma oxytocin in schizophrenic patients with neuroendocrine dysfunction and emotional deficits." Schizophrenia research 98.1 (2008). 247-255. Fischer-Shofty, M., et al. "Improving social perception in schizophrenia. the role of oxytocin." Schizophrenia research 146.1 (2013). 357-362. Keri, Szabolcs, Imre Kiss, and Oguz Kelemen. "Sharing secrets. oxytocin and trust in schizophrenia." Social neuroscience 4.4 (2009). 287-293. Rubin, Leah H., et al. "Peripheral oxytocin is associated with reduced symptom severity in schizophrenia." Schizophrenia research 124.1 (2010). 13-21. Walss-Bass, Consuelo, et al. "Differential

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

correlations between plasma oxytocin and social cognitive capacity and bias in schizophrenia." Schizophrenia research 147.2 (2013). 387-392. Goldman, Morris B., et al. "Divergent effects of two different doses of intranasal oxytocin on facial affect discrimination in schizophrenic patients with and without polydipsia." Psychopharmacology 216.1 (2011). 101-110. Averbeck, B. B., et al. "Emotion recognition and oxytocin in patients with schizophrenia." Psychological medicine 42.02 (2012). 259-266. Davis, Michael C., et al. "Effects of single dose intranasal oxytocin on social cognition in schizophrenia." Schizophrenia research 147.2 (2013). 393-397.

APPLICAZIONE TOPICA DI UNA FORMULAZIONE GALENICA PER IL TRATTAMENTO DELLA MUCOSITE INDOTTA DA EVEROLIMUS IN PAZIENTI CON CANCRO METASTATICO. UNO STUDIO RETROSPETTIVO

S. Conforti, S. Minardi, S. Turano, S. Bilotta*,
L. Conforti, E. Vilardo, S. Palazzo
Ospedale Annunziata ~ Cosenza

Background e obiettivi. La stomatite è un effetto avverso comune e potenzialmente dose-limitante della terapia con inibitori di mTOR (bersaglio della rapamicina nei mammiferi). Per minimizzare riduzioni di dose o ritardi nel trattamento che potrebbero influenzare gli esiti terapeutici, il management prevede l'educazione del paziente, le strategie di gestione del dolore e il trattamento farmacologico. Lo scopo del presente studi è stato quello di valutare l'efficacia di una preparazione galenica applicata topicamente per minimizzare l'impatto della mucosite orale associata all'everolimus in pazienti con cancro allo stadio avanzato.

Materiali/metodi. I pazienti cui viene somministrato everolimus più esamestano per il cancro del seno allo stadio avanzato o soltanto everolimus per il cancro renale allo stadio avanzato sono risultati eleggibili per l'inclusione. Tutti i pazienti sono stati istruiti sulle procedure per mantenere una buona igiene orale e invitati a utilizzare una preparazione galenica contenente desametasone ai primi segni di mucosite. Sono stati somministrati dei questionari all'inizio del trattamento e dopo i cicli uno, due e tre per valutare la presenza, la durata e l'intensità della mucosite orale.

Risultati. Del 19 pazienti inclusi nello studio (età media 66 anni; 16% maschi), la mucosite si è sviluppata nel 10.5%, 47.4% e 52.6% dei pazienti rispettivamente dopo il primo, il secondo e il terzo ciclo di everolimus. Il tempo medio di comparsa della mucosite è stato di 18.0 giorni e il tempo medio di guarigione dalla mucosite è stato di 30.0 giorni. Dopo il primo, il secondo e il terzo ciclo di terapia il 5.3%, il 10.5% e il 10.5% dei pazienti ha richiesto l'interruzione della terapia con everolimus; tuttavia, non è stata necessaria una riduzione di dosaggio per la mucosite.

Conclusioni. Gli effetti dose-limitanti della mucosite correlata all'utilizzo di everolimus possono essere minimizzati con successo educando i pazienti all'importanza dell'igiene orale in sinergia con un prodotto medicinale efficace che può essere confezionato nella farmacia ospedaliera o in un altro laboratorio galenico e fornito al paziente per essere adoperato ai primi sintomi della mucosite.

Bibliografia. 1. Baselga J, Campone M, Piccart M, Burris HA, 3rd, Rugo HS, Sahmoud T, et al. Everolimus in postmenopausal hormone-receptor-positive advanced breast cancer. N Engl J Med. 2012;366.520–529. doi. 10.1056/NEJMoa1109653. [PubMed] [Cross Ref] 2. Motzer RJ, Escudier B, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, et al. Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma. final results and analysis of prognostic factors. Cancer. 2010;116.4256–4265. doi. 10.1002/cncr.25219. [PubMed] [Cross Ref] 3. Yao JC, Shah MH, Ito T, Bohas CL, Wolin EM, Van Cutsem E, et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2011;364.514–523. doi. 10.1056/NEJMoa1009290. [PMC free article] [PubMed] [Cross Ref] 4. Soefje SA, Karnad A, Brenner AJ. Common toxicities of mammalian target of rapamycin inhibitors. Target Oncol. 2011;6.125–129. doi. 10.1007/s11523-011-0174-9. [PubMed] [Cross Ref] 5. Grünwald V, Karakiewicz PI, Bavbek SE, Miller K, Machiels JP, Lee SH, et al. An international expanded-access programme of everolimus. addressing safety and efficacy in patients with metastatic renal cell carcinoma who progress after initial vascular endothelial growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor therapy. Eur J Cancer. 2012;8.324–332. doi. 10.1016/j.ejca.2011.06.054. [PubMed] [Cross Ref] 6. Boers-Doets CB, Epstein JB, Raber-Durlacher JE, Ouwerkerk J, Logan RM, Brakenhoff JA, et al. Oral adverse events associated with tyrosine kinase and mammalian target of rapamycin inhibitors in renal cell carcinoma. a structured literature review. Oncologist. 2012;17.135–144. doi. 10.1634/theoncologist.2011-0111. [PMC free article] [PubMed] [Cross Ref] 7. Boers-Doets CB, Raber-Durlacher JE, Treister NS, Epstein JB, Arends AB, Wiersma DR, et al. Mammalian target of rapamycin inhibitor-associated stomatitis. Future Oncol. 2013;9.1883–1892. doi. 10.2217/fon.13.141. [PubMed] [Cross Ref] 8. Sonis S, Treister N, Chawla S, Demetri G, Haluska F. Preliminary characterization of oral lesions associated with inhibitors of mammalian target of rapamycin in cancer patients. Cancer. 2010;116.210–215. [PubMed] 9. Kaplan B, Qazi Y, Wellen JR. Strategies for the management of adverse events associated with mTOR inhibitors. Transpl Rev (Orlando) 2014;28.126–133. doi. 10.1016/j.trre. 2014.03.002. [PubMed] [Cross Ref] 10. Aapro M, Andre F, Blackwell K, Calvo E, Jahanzeb M, Papazisis K, et al. Adverse event management in patients with advanced cancer receiving oral everolimus. focus on breast cancer. Ann Oncol. 2014;25.763–773. doi. 10.1093/annonc/mdu021. [PubMed] [Cross Ref] 11. Rugo HS, Pritchard KI, Gnant M, Noguchi S, Piccart M, Hortobagyi G, et al. Incidence and time course of everolimus-related adverse events in postmenopausal women with hormone receptor-positive advanced breast cancer. insights from BOLERO-2. Ann Oncol. 2014;25.808–815. doi. 10.1093 /annonc/mdu009. [PMC free article] [PubMed] [Cross Ref] 12. Peterson ME. Management of adverse events in patients with hormone receptor-positive breast cancer treated with everolimus. observations from a phase III clinical trial. Support Care Cancer. 2013;21.2341–2349. doi. 10.1007/s00520-013-1826-3. [PMC free article] [PubMed] [Cross Ref] 13. Boers-Doets CB, Lalla RV. The mIAS scale. a scale to measure mTOR inhibitor-associated stomatitis. Support Care Cancer. 2013;21.S140. doi. 10.1007/s00520-013-1752-4. [Cross Ref] 14. Fasching PA, Decker T, Schneeweiss A, Uleer C, Förster F, Wimberger P, et al. Breast cancer treatment with everolimus and exemestane for ER+ women. results of the 2nd interim analysis of the non-interventional trial BRAWO [Poster] Ann Oncol. 2014;25.LBA9. 15. Jerusalem G, Mariani G, Ciruelos EM, Martin M, Tjan-Heijnen VCG, Neven P, et al. Everolimus in combination with exemestane in hormone receptor-positive locally advanced or metastatic breast cancer (BC) patients progressing on prior non-steroidal AI (NSAIs). Ballet study (CRAD001YIC04) [Poster] Cancer Res. 2015;75.P5-19-02. doi. 10.1158/1538-7445.SABCS14-P5-19-02. [Cross Ref] 16. Grünwald V, Weikert S, Pavel ME, Horsch D, Luftner D, Janni W, et al. Practical management of everolimus-related toxicities in patients with advanced solid tumors. Onkologie. 2013;36.295–302. doi. 10.1159/000350625. [Pub Med] [Cross Ref].

STUDI PRE-FORMULATIVI PER VALUTARE LA FATTIBILITÀ DELLA PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE DI OSSITOCINA IN FORMULAZIONE SPRAY NASALE PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI SCHIZOFRENICI.

M. Minischetti*[1], C. Borsino[1], D. Mazza[1], A. Mele[1],
D. Di Benedetto[1], P. Minghetti[2], A. Casiraghi[2]
[1]ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano, [2]Università degli studi di Milano-Dipartimento di Scienze Farmaceutiche ~ Milano

Background e obiettivi. La schizofrenia è un disordine eterogeneo clinicamente caratterizzato da sintomi positivi, negativi e deficit cognitivi. È noto che la terapia convenzionale con antipsicotipici modula in prevalenza i sintomi positivi ma controlla modestamente quelli negativi e i disordini neuro-cognitivi. Diventa quindi prioritaria la progettazione di approcci terapeutici per la gestione completa delle manifestazioni cliniche della patologia. Una delle molecole più studiate nel campo delle psicopatologie è il peptide ossitocina. Tale ormone infatti, oltre a regolare le funzioni riproduttive, agisce come neurotrasmettitore a livello centrale. Evidenze in letteratura mostrano che una singola somministrazione intranasale di ossitocina migliora i processi di riconoscimento delle emozioni, della paura e della percezione sociale. Sulla base di questi numerosi studi la UO di Psichiatria richiede alla nostra farmacia l'allestimento di una preparazione galenica magistrale di ossitocina in formulazione spray nasale per il trattamento di 15 pazienti schizofrenici. Obiettivo del lavoro è valutare la fattibilità della preparazione in termini di formulazione, stabilità e accuratezza del titolo richiesto.

Materiali/metodi. Le indicazioni forniteci dall' UO Psichiatria circa la posologia, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione sono state verificate attraverso la consultazione di Banche Dati. La mancanza di specialità medicinali in commercio in grado di soddisfare i requisiti di dosaggio ha reso indispensabile l'approvvigionamento sia della materia prima che dei flaconi con gli idonei erogatori spray. La scelta dell'intera procedura operativa è stata effettuata consultando la FUI, l'USP e la Scheda Tecnica della materia prima. Inoltre è stato coinvolto il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano per l'analisi quantitativa e della stabilità.
Risultati. Lo schema di trattamento prevede la somministrazione di 24 UI di ossitocina in un'unica sessione. Dopo opportuni calcoli e per ridurre l'errore associato alla pesata è stata allestita una soluzione madre con ossitocina, acqua per preparazioni iniettabili e una miscela di parabeni allo 0.05% come conservante. Tale soluzione verrà successivamente ripartita in 15 flaconcini destinati a ogni singolo paziente. Le prime analisi effettuate dall'Università su un campione mostrano che la soluzione allestita ha una stabilità di 10 giorni a temperatura ambiente e a 4C° mentre la valutazione quantitativa per verificare il titolo è ancora in fase di studio.
Conclusioni. L'allestimento della preparazione galenica magistrale richiesta dall'UO di Psichiatria non presenta particolari problematiche sia da un punto di vista formulativo che per quanto riguarda stabilità, manipolazione e conservazione. La verifica della correttezza del titolo rimane pertanto l'ultimo aspetto da valutare prima dell'effettiva somministrazione ambulatoriale ai pazienti.
Bibliografia. Feifel, David, Paul D. Shilling, and Kai MacDonald. "A review of oxytocin's effects on the positive, negative, and cognitive domains of schizophrenia." Biological psychiatry 79.3 (2016). 222-233. Miyamoto, S., et al. "Pharmacological treatment of schizophrenia. a critical review of the pharmacology and clinical effects of current and future therapeutic agents." (2012). 1206-1227. Weinberger, Daniel R., and Bernd Gallhofer. "Cognitive function in schizophrenia." International Clinical Psychopharmacology 12 (1997). S29. Carpenter, William T., and James I. Koenig. "The evolution of drug development in schizophrenia. past issues and future opportunities." Neuropsychopharmacology 33.9 (2008). 2061-2079. Kirkpatrick, Brian, et al. "The NIMH-MATRICS consensus statement on negative symptoms." Schizophrenia bulletin 32.2 (2006). 214-219. Graustella, Adam J., and Colin MacLeod. "A critical review of the influence of oxytocin nasal spray on social cognition in humans. evidence and future directions." Hormones and behavior 61.3 (2012). 410-418. Goldman, Morris, et al. "Diminished plasma oxytocin in schizophrenic patients with neuroendocrine dysfunction and emotional deficits." Schizophrenia research 98.1 (2008). 247-255. Fischer-Shofty, M., et al. "Improving social perception in schizophrenia. the role of oxytocin." Schizophrenia research 146.1 (2013). 357-362. Keri, Szabolcs, Imre Kiss, and Oguz Kelemen. "Sharing secrets. oxytocin and trust in schizophrenia." Social neuroscience 4.4 (2009). 287-293. Rubin, Leah H., et al. "Peripheral oxytocin is associated with reduced symptom severity in schizophrenia." Schizophrenia research 124.1 (2010). 13-21. Walss-Bass, Consuelo, et al. "Differential correlations between plasma oxytocin and social cognitive capacity and bias in schizophrenia." Schizophrenia research 147.2 (2013). 387-392. Goldman, Morris B., et al. "Divergent effects of two different doses of intranasal oxytocin on facial affect discrimination in schizophrenic patients with and without polydipsia." Psychopharmacology 216.1 (2011). 101-110. Averbeck, B. B., et al. "Emotion recognition and oxytocin in patients with schizophrenia." Psychological medicine 42.02 (2012). 259-266. Davis, Michael C., et al. "Effects of single dose intranasal oxytocin on social cognition in schizophrenia." Schizophrenia research 147.2 (2013). 393-397.

VALUTAZIONE DELLA PROCEDURA DI RIPARTIZIONE DI FORME FARMACEUTICHE A DOSE UNICA

M. Farina*[1], C. Altana[1], S. Cortese[2], M. Arca[1],
G. Lucchetta[1], P. Marchi[1], A. Solinas[2],
G. Rassu[3], E. Gavini[3]
[1]Università degli studi di Sassari - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Sassari, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria - Farmacia Ospedaliera ~ Sassari, [3]Università degli Studi di Sassari - Dipartimento di Chimica e Farmacia ~ Sassari

Background e obiettivi. Usualmente nella pratica galenica, qualora non si abbiano a disposizione i principi attivi come tali, si ricorre allo svuotamento di capsule o alla frantumazione di compresse presenti in commercio allo scopo di reperire la corretta quantità principio attivo per realizzare forme farmaceutiche contenenti una quantità di farmaco diversa, generalmente inferiore, rispetto ai medicinali industriali. La polvere composta così ottenuta, può essere ripartita direttamente (metodo A) oppure previa diluizione e miscelazione con opportuni eccipienti (metodo B). Questo lavoro ha avuto lo scopo di valutare i due diversi metodi di preparazione mediante una analisi quantitativa di cartine preparate con le due procedure.
Materiali/metodi. Sono state preparate cartine contenenti 10 mg di ketoprofene usando come base di partenza una specialità medicinale in capsule contenete 50 mg di principio attivo. Con il metodo A la polvere delle capsule è stata ripartita previa diluizione 1.10 e miscelazione con lattosio monoidrato; con il metodo B, invece, senza aggiunta di eccipienti alcuni. La quantità di ketoprofene contenuta in ciascuna cartina è stata determinata mediante spettrofotometria UV/VIS, ad una lunghezza d'onda di 257 nm, realizzando una curva di calibrazione a partire da soluzioni standard di ketoprofene, utilizzando etanolo come sovente in maniera tale da ottenere una separazione del farmaco dagli eccipienti grazie alla loro diversa solubilità nel mezzo.
Risultati. Le analisi quantitative delle cartine hanno mostrato un contenuto di principio attivo compreso tra 10,20 mg e 11,00 mg (media 10,6 mg e deviazione standard 0,6 mg) per le cartine preparate con il metodo A e tra 8,96 mg e 10,06 mg (media 9,6 mg e deviazione standard 0,5 mg) per quelle preparate con il metodo B, con un dosaggio di farmaco mediamente maggiore (+ 7%) per le cartine preparate con il primo metodo. La minore qantità di polvere delle cartine non diluite (30 mg/cartina), rispetto a quelle contenenti lattosio (300 mg/cartina), comporta una maggiore suscettibilità ad errori di pesata. Inoltre una perdita di polvere, seppur minima, incide maggiormente sul contenuto di principio attivo.
Conclusioni. Entrambi i metodi si sono mostrati validi. in nessun caso il contenuto individuale di principio attivo è fuori dei limiti compresi tra l'85 e il 115 per cento del contenuto medio, soddisfando il saggio di uniformità di contenuto di forme farmaceutiche a dose unica previsto dalla FUI-XII ed. D'altra parte, i contenuti individuali di ketoprofene delle cartine preparate con il metodo A hanno mostrato una maggiore deviazione standard, probabilmente dovuta ad un problema nella fase di miscelazione.
Bibliografia. A. El-Brashy, M. Eid, W. Talaat. Kinetic Spectro photometric Method for The Determination of Ketoprofen in Pharmaceuticals and Biological Fluids. Int J Biomed Sci. 2006 Dec; 2(4). 406-13. Farmacopea Italiana XII ed. Uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica, pag. 357.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELLA RIDUZIONE DEI DOSAGGI DEI FARMACI ANTIBLASTICI

R. Adorisio, M.F. Lissia, F. Mazzuca*, R. Di Turi
AZ.OSP.San Giovanni Addolorata ~ Roma

Background e obiettivi. Nella pratica quotidiana delle preparazioni galeniche antiblastiche, a causa degli alti costi e del basso indice terapeutico dei farmaci trattati, è fondamentale l'appropriatezza prescrittiva. In questo lavoro è stata approntata una procedura di controllo delle prescrizioni ponendo particolare attenzione alle riduzioni di posologia. È stato infatti rilevato, nel nostro laboratorio, un numero consistente di casi di riduzione di dose nei trattamenti, da cui l'urgenza di schematizzarne l'utilizzo. A tal fine sono state esaminate le schede tecniche di 66 farmaci utilizzati correntemente. Sono state esaminate tutte le prescrizioni arrivate in laboratorio dal 1 febbraio al 1 giugno 2017, delle quali è stata controllata l'aderenza alle indicazioni terapeutiche, considerando anche le indicazioni contenute nell'elenco della legge 648/96.
Materiali/metodi. È stato elaborato un elenco delle molecole utilizzate in laboratorio, nel quale sono state specificate: a) posologia e modo di somministrazione; b) indicazioni terapeutiche, anche quelle comprese nell'elenco della legge 648/96 e modalità di somministrazione; c) la tipologia di effetto collaterale per il quale è ammessa riduzione di dosaggio; d) la percentuale per la quale è ammessa riduzione di dosaggio. Tutte le prescrizioni ricevute sono state registrate in un file dedicato, nel quale sono state evidenziate le riduzioni di dose. È stato prodotto un elenco delle prescrizioni delle quali si è resa necessaria la correzione nell'arco del periodo in esame. Sono stati svolti periodicamente degli incontri con gli specialisti per discutere delle correzioni delle terapie.
Risultati. Nel periodo di tempo in esame sono state validate 7300 preparazioni. Abbiamo rilevato che per 1800 allestimenti è stato prescritto un dosaggio ridotto. di questi per 1530 la riduzione era pertinente, per i restanti 270, invece, è stata apportata correzione di dosaggio; 230 prescrizioni sono state annullate per indicazioni non appropriate.
Conclusioni. Da questo lavoro è stato prodotto uno strumento utile e più facilmente fruibile, sia per medici nella loro pratica quotidiana, che per i farmacisti nel loro compito di verifica dell'appropriatezza prescrittiva.
Bibliografia. Riassunte Caratteristiche Prodotto. Zaltrap, Vidaza, Levact, Avastin, Bleoprim, Velcade, Adcetris, Busilvex, Jevtana,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

Kyprolis, Erbitux, Endoxan Cispaltino, Aracytin, Citarabina, Leustatin, Dacarbazina, Daunoblastina, Dacogen, Taxceus, Adriblastina, Caelyx, Myocet, Epirubicina, Halaven, Etoposide, Fludarabina, Fluorouracile, Muphoran, Cymevene, Citovirax, Gemsol, Idarubicina, Holoxan, Irinotecan, Alkeran, Uromitexan, Urbason, Methotrexate, Mitomycin-C, Oncotrone, Opdivo, Oxaliplatino, Eloxatin, Anzatax, Abraxane, Vectibis, Alimta, Perjeta, Cyramza, Mabthera, Torisel, Topotecan, Yondelis, Herceptin, Kadcyla, Trisenox, Velbe, Vincristina, Eldisine, Javlor, Vinorelbina.

MUCOSITI E ULCERE ORALI. COMPARAZIONE TRA PREPARATI GALENICI DISPONIBILI

A. Carillo*, G. Casillo, M. Amente, R. Mercogliano, M. Cammarota
A.O.R.N. Antonio Cardarelli ~ Napoli

Background e obiettivi. Il 40% dei pazienti trattati con chemioterapia standard ed il 100% dei radiotrattati per neoplasie testa- collo nonchè percentuale residuale di pazienti con patologie non neoplastiche manifestano ulcere, dolori da oro mucositi, alterazione del gusto e sensazione di cattivo sapore, fattori limitanti capacità e desiderio di alimentarsi. La UOS di Galenica Clinica e Manipolazione Antiblastici oltre a garantire l'allestimento di cicli chemioterapici, si propone di trattarne gli effetti collaterali, sistemici e locali.

Materiali/metodi. Insieme ai Medici dei Reparti, si è provveduto alla ricerca bibliografica delle formulazioni più adatte ai casi in esame. Disponibile per la secchezza delle fauci e l'alterazione del gusto è la Formula per Xerostomia. Per le oro mucositi, invece, sono state comparate la Soluzione di Miles e la Soluzione di Lione con l'obiettivo di poter somministrare la formulazione più adatta al caso clinico in oggetto.

Risultati. La Formula per Xerostomia, un composto che mima la composizione della saliva, contiene NaCl 0,9%, carbossimetilcellulosa, glicerolo, acqua PPI e sali di potassio, magnesio e fosfato. Per correggere l'alterazione del gusto, caratterizzata dalla percezione di sapore metallico, è stato aggiunto l'aroma di vaniglia e sono stati eliminati, rispetto alla formulazione originale, i sali differenti dal NaCl. La Soluzione di Miles preparata a partire dalle specialità medicinali Flebocortid, Mycostatin, Ceftriaxone e da lidocaina polvere è stata comparata ad una versione della Soluzione di Lione, preparata a partire dalle specialità medicinali Abelcet, Lederfolin, Urbason, Dobetin, da Sodio Bicarbonato e da un preparato estemporaneo di lidocaina gel2%. La maggiore potenza antiinfiammatoria del metil-prednisolone rispetto all'idrocortisone, la maggiore potenza fungicida e tollerabilità per le mucose dell'AmfotericinaB (dovuta alla complessazione con lipidi) rispetto alla nistatina e l'azione antisettica del sodio bicarbonato hanno determinato una più veloce guarigione delle ulcere infette. La densità e adesione della sospensione di Lione alle pareti del cavo orale, dovuta alla gelificazione della soluzione di lidocaina2%, si è dimostrata più efficace nel controllo del dolore e nella durata del beneficio, permettendo ai pazienti di potersi alimentare. Dobetin e Lederfolin si sono dimostrati due antidoti fondamentali per la ricostituzione della mucosa.

Conclusioni. In un'ottica di appropriatezza prescrittiva e ottimizzazione delle risorse, si è stabilito di riservare la somministrazione della Soluzione di Lione esclusivamente ai pazienti oncologici, la cui grave sintomatologia necessita di interventi decisi. Nei restanti casi di mucositi di varia natura resta efficace la Soluzione di Miles. La Formula per Xerostomia resta disponibile per tutti i pazienti afferenti ai diversi reparti.

Bibliografia. Mercadante S. et al. Prevalence of oral mucositis, dry mouth, and dysphagia in advanced cancer patients. Support care cancer 2015 nov; 23 (11).3249-55.

USTIONI E ANTIDOTI. MEDICAZIONI A BASE DI CALCIO GLUCONATO

A. Carillo*, G. Casillo, M. Amente, R. Mercogliano, M. Cammarota
A.O.R.N Antonio Cardarelli ~ Napoli

Background e obiettivi. La somministrazione degli antidoti deve avvenire entro un tempo definito, che varia dai 30 minuti alle 6 ore dall'avvenuta intossicazione. Il contatto accidentale della cute con Acido Fluoridrico provoca gravi e dolorose ustioni con ulcerazioni che devono essere trattate entro 30 minuti, con medicazioni ripetute ogni 3 ore di Calcium gel o altre formulazioni a base di Calcio Gluconato.

Materiali/metodi. Sono disponibili 3 tipi di medicazione a base di Calcio Gluconato. garze impregnate, Calcium Gel e un gel sostitutivo preparato a partire dalle specialità medicinali Luan 2,5% e Calcio Gluconato fiale. Sebbene le garze impregnate di Calcio Gluconato 10% rappresentino una risorsa immediatamente disponibile, esse non risultano efficaci nel ridurre il dolore e forniscono solo un trattamento palliativo momentaneo. Sono state, quindi, comparate le altre due formulazioni.

Risultati. La preparazione sostitutiva del gel a partire dalle specialità medicinali, prevede l'utilizzo di 2 tubi Luan 2,5% + 1 fiala di calcio gluconato 10% con stabilità della miscela di 24 h, ad esclusivo uso estemporaneo. Il preparato galenico Calcium Gel viene allestito con calcio gluconato polvere 2,5 g, lidocaina cloridrato 2 g, carbossimetilcellulosa 5 g, glicole propilenico 15,5 g e acqua PPI 75 g (composizione per 100 g). La stabilità della formulazione può essere portata alla durata di 1 mese aggiungendo Nipagina (metilparaossibenzoato) in fase acquosa. Punti critici della preparazione sono la solubilizzazione del calcio gluconato e il tempo di idratazione del polimero. Per velocizzare il procedimento, si aumenta l'area superficiale della polvere, triturando il calcio gluconato per ottenere una polvere finissima che viene sciolta in una parte di acqua. La carbossimetilcellulosa è stata sostituita con 3 g di idrossietilcellulosa, polimero a media viscosità che si disperde più facilmente sotto agitazione anche a freddo.

Conclusioni. Le modifiche apportate hanno prodotto riduzione dei tempi di preparazione (da 24 h a 2 h), eliminazione degli sprechi e allestimento programmato. In questo modo, il Centro Anti Veleni (CAV) e la Terapia Intensiva Grandi Ustionati possono chiedere mensilmente una quantità pari ad almeno 200 g di gel come scorta o cederla al Pronto Soccorso per eventuali emergenze.

Bibliografia. Antidoti 2013-2014 guida all'uso clinico e all'approvvigionamento. CAV Pavia - CNIT. Gli antidoti. ASL 4 Torino.

CASE REPORT. CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANSARTERIOSA CON DOXORUBICINA-HEPASPHERE

G. Ferraro*, R. Lanzillo, M. Carchia, A. Vozza, G. D'Onofrio
A.O.U. Federico II ~ Napoli

Background e obiettivi. Il carcinoma epatocellulare è la principale causa di morte tra i pazienti cirrotici. In Italia, l'epatocarcinoma rappresenta la settima causa di morte per tumore, con circa 5.000 decessi annui, ossia il 3% delle morti per causa neoplastica. L'HCC comprende soggetti con singolo nodulo o lesioni multifocali senza sintomi correlati alla neoplasia, invasione macrovascolare o metastasi extraepatiche. Questi pazienti sono ottimi candidati alla terapia con chemio embolizzazione intraarteriosa (TACE), tecnica che è in grado di provocare necrosi tumorale in più del 50% dei pazienti trattati. Nei laboratori UFA dell' AOU "Federico II" dall'aprile 2017 è stata introdotta la pratica della chemioembolizzazione con microparticelle embolizzanti. Queste particelle sono in grado di assorbire l'agente chemioterapico "doxorubicina" e rilasciarlo nel sito tumorale, dopo essere migrate nei piccoli vasi sanguigni nutrienti la lesione. Inoltre, permettono di ridurre l'afflusso vascolare arterioso alla neoplasia e il wash-out del chemioterapico nella circolazione sistemica, ottenendo così un maggiore tempo di contatto tra farmaco e cellule tumorali.

Materiali/metodi. Nel 2016, durante il follow-up oncologico, veniva diagnosticata ad un uomo di 66 anni una lesione epatica focale solida. È stato proposto nell'aprile 2017 al paziente la TACE .Ottenuto il consenso informato da parte del paziente e l'autorizzazione alla pratica off–label dalla Direzione Sanitaria, veniva quindi eseguita la preparazione in UFA secondo N.B.P. In camera bianca, il farmacista con una siringa da 30 mL aspira 25 mL di doxorubicina pre-solubilizzata e la inietta nella fiala di Microsfere HepaSphere in modo che il liquido venga a contatto con le stesse e le attivi. Si lascia riposare il contenuto della fiala per 10 minuti. Trascorsi 10 minuti dall'operazione, si aspira l'intero contenuto della fiala di Microsfere HepaSphere nella siringa da 30 mL contenente la soluzione residua di doxorubicina (15 mL). Si attendono due ore per ottimizzare l'assorbimento della doxorubicina nelle sfere.

Risultati. La TACE permette di raggiungere tassi di risposta del 35-42% e migliora la sopravvivenza se comparata alle sole terapie di supporto. Il controllo TC eseguito ad 1 mese dalla DEB-TACE non ha dimostrato nessuna recidiva ulteriore di malattia. La TACE è ben tollerata, mostra una riduzione significativa della tossicità epatica e sistemica e quasi nessun effetto collaterale legati al chemioterapico.

Conclusioni. L'approccio multidisciplinare ha reso sicura e praticabile la TACE in UFA. La tecnica TACE che costituisce un'alternativa terapeutica per patologie neoplastiche così importanti è una "Mission" etica e professionale fondamentale, in grado potenzialmente di cambiare la prognosi altrimenti sfavorevole di questi pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

Bibliografia. 1. Malagari K, Alexopoulou E, Chatzimichail K et al. Transcatheter chemoembolization in the treatment of HCC in patients noteligible for curative treatments. midterm results of doxorubicin-loaded DC bead. Abdom Imaging 2008;33.512-519. 2. Malagari K, Chatzimichael K, Alexopoulou E et al. Transarterial chemoembolization of unresecable hepatocellular carcinomawith drug eluting beads. results of an open-label study of 62 patients. Cardiovasc Intervent Radiol 2008;31.269-280. 3. Poon R. Treatment of Asian patients with hepatocellular carcinoma (HCC) using doxorubicin eluting beadsembolization (Precision Asia Study). Presentation at CIRSE, Barcelona, SP, 2004. 4. Varela M, Real MI, Burrel M et al Chemoembolization of hepatocellular carcinoma with drug eluting beads. efficacy and doxorubicin pharmacokinetics. J Hepatol 2007;46.474-481.

CENTRALIZZAZIONE E AUTOMAZIONE DELLA TERAPIA ANCILLARE E ANTIBIOTICA INIETTABILE NELLA FARMACIA OSPEDALIERA

C. Bufarini*[1], S. Leoni[1], S. Guglielmi[1],
M. Sbaffo[2], A. Marinozzi[1]
[1]AOU Ospedali Riuniti Ancona ~ Ancona, [2]Loccioni Humancare ~ Moie di Maiolati Spontini

Background e obiettivi. In seguito allo studio preliminare di fattibilità e alla validazione del processo produttivo, è entrato in funzione a settembre 2016, l'innovativo progetto CIVAS (Central IntraVenous Additive Service), dedicato all'allestimento robotizzato di farmaci iniettabili non tossici. Il progetto ha fin qui interessato cinque reparti pilota con l'obiettivo di arrivare gradualmente alla centralizzazione dell'intera terapia iniettabile somministrata in questi. La consegna in reparto di preparati pronti per la somministrazione comporta la riorganizzazione dei flussi ospedalieri nell'ottica di una maggiore efficienza, oltre all'opportunità per il personale infermieristico di dedicare più tempo alla cura del paziente. Questo studio presenta i risultati preliminari del progetto sui reparti pilota selezionati, in termini di accuratezza di dosaggio dei preparati allestiti e ottimizzazione dei tempi di allestimento dei farmaci centralizzati.
Materiali/metodi. La selezione dei farmaci con cui partire è stata fatta sulla base di. frequenza di utilizzo; prescrizioni con dosaggi standard; stabilità del prodotto finito superiore a 48 ore. La scelta è ricaduta su inibitori 5HT3 e antibiotici, in particolare. Ondansetron 8mg e Palonosetron 250µg per Ematologia; Ondansetron 8mg per Oncologia; Cefazolina 1g per Cardiochirurgia; Piperacillina-tazobactam 4.5g per Malattie infettive e Medicina d'urgenza. Tutti i dati sono stati raccolti ed elaborati da APOTECAmanager che gestisce l'intera produzione IV della farmacia ospedaliera.
Risultati. L'allestimento robotizzato è effettuato in anticipo per garantire uno stock minimo di preparati in farmacia e assicurare così la disponibilità immediata in reparto quando necessario. Ricevuta la richiesta elettronica dai reparti sulla base del fabbisogno giornaliero stimato, la farmacia ha provveduto alla consegna dei preparati. Il tempo medio per la preparazione degli antiemetici è risultato essere di 3m 15s, con un'accuratezza di dosaggio del 99.3% per palonosetron e 3m 12s e 98.5% per ondansetron. Il tempo medio di allestimento degli antibiotici liofilizzati, inclusa la fase di ricostituzione è di 7m 20s per piperacillina-tazobactam e 4m 18s minuti per cefazolina. L'accuratezza di dosaggio risulta per entrambi i farmaci del 98%.
Conclusioni. I dati ricavati hanno permesso di valutare i benefici dell'innovazione tecnologica e della riorganizzazione dei flussi ospedalieri in termini di ottimizzazione del tempo di allestimento, riduzione dello spreco di farmaci e accuratezza del dosaggio dei preparati. Rimane sfidante l'aspetto organizzativo in termini di planning della produzione e logistica, in quanto gli sviluppi futuri includono l'aumento del numero dei farmaci allestiti e dei reparti che usufruiscono del servizio.
Bibliografia. S.Leoni et al, GIFC 2016;30(3 Suppl. 1).e92 | doi 10.1721/2488.26012 "I primi passi del civas. Gli antiemetici antagonisti dei recettori 5-ht3 ready to administer".

PREPARAZIONI GALENICHE. LE ESIGENZE DEL PAZIENTE NEONATALE E PEDIATRICO

R. Puzziferri*, E. Magni, M. Andena, G. Muserra
U.O.C. Farmacia Fatebenefratelli e Melloni- ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano

Background e obiettivi. La terapia farmacologica nel paziente neonatale e pediatrico rimane un bisogno insoddisfatto dalle attuali formulazioni in commercio e l'allestimento nella Farmacia ospedaliera di preparazioni magistrali personalizzate rappresenta spesso l'unico mezzo per rispondere alle richieste del clinico e alle esigenze del paziente. A seguito della riorganizzazione regionale è stato centralizzato l'allestimento delle preparazioni galeniche per i vari reparti materno-infantili dei quattro PO. Ci siamo proposti di rivalutare il prontuario galenico e l'utilizzo delle preparazioni magistrali in ambito neonatale-pediatrico, il rispetto delle indicazioni riportate in RCP e l'incidenza dell'off-label.
Materiali/metodi. Il farmacista ha valutato le nuove richieste di preparazioni magistrali da un punto di vista farmacologico, formulativo e legislativo avvalendosi della Guida all'uso dei farmaci in pediatria, delle RCP e delle liste AIFA. Le nuove formulazioni sono state inserite nel prontuario galenico ospedaliero (PG). Sono state analizzate le prescrizioni pervenute nel periodo novembre 2016-aprile 2017 e il risultato delle valutazioni effettuate dal farmacista è stato inserito in un data base excel.
Risultati. Il PG è stato rivisto e ampliato tanto che ad oggi il 57% degli API (principi attivi farmaceutici) sono di nuovo inserimento. Da un'analisi per ATC delle formulazioni richieste per l'inserimento nel PG, è emerso che le classi terapeutiche richieste sono state 7. 32,1% degli API rientrano nella classe terapeutica dei cardiovascolari (C), 25,2% del sistema nervoso (N), 10,7% sangue e sistema ematopoietico (B), 14,3% apparato gastro-intestinale (A), 7,1% muscolo scheletrico (M) e sistema endocrino (H), 3,6% antinfettivi (J). Il 65% delle formulazioni risultano essere off-label o prescritti secondo la L. 648/96. Il 12,5% risultano essere off-label per indicazione terapeutica e il 18,7% per età. Il 12,5% rientrano nelle liste 648/96 per indicazione terapeutica e il 37,5% per età. La farmacia ha allestito nei 6 mesi preparazioni galeniche neonatali e pediatriche per un totale di 275 lotti a base di 28 API diversi. Gli API più frequentemente prescritti sono. sildenafil (17,8%), idroclorotiazide-spironolattone (12,7%), omeprazolo (18,0%), soluzione di Julie (5,8%), flecainide (5,4%), propranololo, lacosamide e stiripentolo (4,7%). Le Terapie Intensive Neonatali sono i reparti maggiormente prescrittori con il 69,0%, Neurologia Pediatrica 10,5%, Terapia Intensiva Pediatrica 8,7%, Centro Epilessia Infantile 4,7%, Endocrinologia Pediatrica 2,5%.
Conclusioni. Il farmacista si fa promotore delle esigenze terapeutiche del paziente attraverso l'implementazione del PG. La valutazione delle formulazoni e delle prescrizioni è una fase fondamentale che precede l'allestimento di una preparazione magistrale. l'analisi dell'indicazione terapeutica e dell'utilizzo dell'off-label divengono strumento di monitoraggio della pratica clinica in ambito neonatale e pediatrico.

PRODUZIONE GALENICA PEDIATRICA NEL BIENNIO 2015-2016 PER IL PRESIDIO "OSPEDALE DEI BAMBINI" DELL'ASST SPEDALI CIVILI

S. Verdi*[2], A. Giusti[1], D. Bettoni[2], G. Loardi[2]
[1]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Milano ~ Milano,
[2]U.O. Farmacia Aziendale, ASST Spedali Civili ~ Brescia

Background e obiettivi. La produzione galenica, nel rispetto delle NBP(F.U. XII ed.), è progressivamente aumentata, acquisendo un ruolo importante soprattutto in ambito pediatrico. Sono state inserite nel Prontuario Galenico Ospedaliero (PGO) nuove monografie relative a preparazioni pediatriche non presenti in commercio nel dosaggio/forma farmaceutica richiesta. È stato quindi necessario aggiornare periodicamente il PGO, che ad oggi è composto da 73 preparazioni. 37 per uso interno di cui 34 per uso pediatrico, 36 per uso esterno di cui 1 per uso pediatrico.
Materiali/metodi. Dall'analisi del registro delle preparazioni galeniche, ovvero un database Excel, è stato possibile risalire a tipologia, numero delle preparazioni pediatriche e reparto richiedente relativi al biennio 2015-2016. Sono state inserite progressivamente nuove preparazioni liquide orali, che hanno richiesto la competenza del farmacista per valutare molti fattori. composizione quali-quantitativa, compatibilità tra i vari componenti, palatabilità, stabilità, scelta del contenitore. Per l'elaborazione delle nuove formulazioni il farmacista ha consultato Medicamenta VII Ed., F.U. XII Ed., Prontuario Galenico SIFO, Nationwide Children's (Compounding Formulas); per l'appropriatezza terapeutica le liste dei farmaci pediatrici secondo la L. 648/96 e relativi allegati, Pediatric Dosage Handbook, Banca Dati Micromedex sezione Pediatrics and NeoFax.
Risultati. Nel 2015 la Farmacia ha prodotto 170 preparazioni galeniche pediatriche su un totale di 902 allestimenti per l'intera ASST. 100 (59%) per uso interno, di cui 2.191 cartine a dosaggi orfani/pediatrici e 70 (41%) per uso esterno. Nel 2016 invece 198 preparazioni pediatriche su un totale di 925 allestimenti per l'intera ASST. 123 (62%) per uso interno, di cui 3.610 cartine e 75 (38%) per uso esterno. L'incremento delle preparazioni per uso interno deriva dall'inserimento in PGO di sospensioni/sciroppi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

orali. acido ursodesossicolico 30mg/ml, amlodipina 1mg/ml, amiodarone 5mg/ml, atenololo 2 mg/ml, carvedilolo 0,5 mg/ml, clonidina 20 mcg/ml, flecainide 2-10 mg/ml, clopidogrel varie concentrazioni, pirimetamina 2mg/ml, spironolattone 2,5 mg/ml. Come veicoli, oltre allo sciroppo semplice allestito secondo F.U., sono stati utilizzati Ora-Plus®, Ora-Sweet® ed in particolare SyrSpend®, la cui compatibilità chimico-fisica è stata testata per molti principi attivi. Nell'anno 2016 c'è stato un importante produzione di cartine. 887 di eritromicina a diversi dosaggi, 470 per un dosaggio orfano di stiripentolo (Diacomit®) pari a 31,25 mg.
Conclusioni. La collaborazione tra clinico e farmacista è preziosa e importante per la realizzazione di un obiettivo comune, che è quello di una terapia personalizzata di qualità, sicura, efficace in alcuni casi anche di vitale importanza per il paziente pediatrico, per il quale possono mancare in Italia e all'estero dosaggi/forme farmaceutiche appropriati.

LA GESTIONE DELLE PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI. L'ESPERIENZA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA ASL 3 GENOVESE

R.V. Polizzi*, S. Pili, C. Rusca, A. Prior,
C. Nurchis, E. Bestoso, S. Zuccarelli
ASL 3 Genovese S.C. Farmacia ospedaliera P.O. Villa Scassi ~ Genova

Background e obiettivi. In seguito al Decreto Ministeriale del 9/11/2015 e alla DGR n.271 del 01/04/2016, la prescrizione di cannabis ad uso medico in Italia è consentita per diverse indicazioni quali. dolore cronico moderato-severo, quello muscolare da spasticità in patologie neurologiche o con fibromialgia, controllo della nausea, vomito e dolore in corso di chemio e radioterapia, aumento dell'appetito e del peso corporeo nei pazienti HIV /AIDS. Il ricorso all'utilizzo della cannabis è sempre condizionato dall'assenza o inefficacia di terapie convenzionali. Con Legge Regionale n. 26/2012, modificata dalla n. 28/2013, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSR delle preparazioni galeniche a base di Cannabis sativa su prescrizione dell'algologo o palliativista. L'obiettivo dell'attività del farmacista è stato quello di garantire la terapia in collaborazione col clinico e in ottemperanza alle leggi e linee guida regionali.
Materiali/metodi. Sono state esaminate tutte le ricette magistrali di bedrocan e bediol pervenute e allestite presso il laboratorio di galenica della farmacia ospedaliera nel 2015 e 2016. Dopo aver registrato i dati presenti nelle prescrizioni (codice paziente, indicazione, dosaggio, numero di cartine e via di somministrazione), mediante programma gestionale interno sono stati calcolati i costi sostenuti per l'acquisto della materia prima, attraverso la procedura di importazione dal Ministero Olandese.
Risultati. Nel periodo analizzato sono pervenute alla farmacia 189 ricette magistrali per un totale di 25 pazienti, con le seguenti indicazioni. 52% dolore muscolare da spasticità nei pazienti mielolesi, con patologie neurologiche o con fibromialgia; 32% dolore cronico già trattato con analgesici in commercio al fine di ridurne il dosaggio e contenere gli effetti collaterali; 12% controllo della nausea e vomito e dolore in corso di chemio e radioterapia refrattari alle terapie in commercio e 4% aumento dell'appetito e del peso corporeo nei pazienti HIV /AIDS. Nel 2015 sono state allestite dal farmacista 51 ricette magistrali per un totale di 1740 cartine, nel 2016 138 ricette per un totale di 4140 cartine. La spesa sostenuta è stata di € 15.672 nel 2015 e di € 28.121 nel 2016 mediante importazione diretta, con un risparmio di circa il 50% rispetto all'acquisto tramite grossista.
Conclusioni. Il trattamento con la cannabis richiede uno stretto monitoraggio del paziente per prevenire l'insorgenza di ADR, inoltre è importante collaborare col clinico per garantire ai pazienti la terapia in regime di dispensazione controllata. Attualmente vi sono delle difficoltà nel reperimento della materia prima in quanto la procedura di importazione dal Ministero Olandese richiede tempi di attesa prolungati.
Bibliografia. Decreto Ministeriale del 9/11/2015; DGR n.271 del 01/04/2016; Legge Regionale n. 26/2012 e n. 28/2013.

METODOLOGIA PER L'ESTENSIONE DELLA STABILITÀ CHIMICO-FISICA DELLE TERAPIE ANTINEOPLASTICHE INFUSIONALI. VERSO UN PERCORSO DI KNOW HOW CONDIVISO

S. Dereani*[1], R. Provasi[1], C. Palmieri[1],
I. Cebulec[1], G. De Sabbata[2], G. Festini[2], P. Schincariol[1]
[1]S.C. Farmacia, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, presidio medico "Cattinara e Maggiore" ~ Trieste, [2]S.C. Ematologia Clinica, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, presidio medico "Cattinara e Maggiore" ~ Trieste

Background e obiettivi. In seguito alla centralizzazione degli allestimenti antineoplastici infusionali, sotto la responsabilità di una Farmacia Ospedaliera, uno dei principali ruoli del Farmacista Clinico risulta essere quello di assegnare la stabilità ai farmaci preparati. La personalizzazione dei trattamenti può generare residui che, se inutilizzati, rappresentano uno spreco economicamente rilevante. Vengono costantemente pubblicati numerosi studi sperimentali atti a descrivere la data limite di utilizzazione dei galenici antineoplastici. Scopo del lavoro è definire un metodo di assegnazione della stabilità ai galenici oncologici sicuro ed efficace.
Materiali/metodi. Ideare una metodologia di allestimento asettico e di convalida microbiologica tale da poter adattare i dati di letteratura scientifica, sulla stabilità chimico-fisica, ai farmaci preparati in UFA.
Risultati. Inizialmente è stata realizzata una procedura univoca di allestimento in asepsi per il farmaco Bortezomib e successivamente è stata eseguita una convalida microbiologica (controlli ambientali e di mediafill sul personale). In una terza fase sono stati eseguiti saggi di sterilità e delle endotossine batteriche su 3 preparazioni di Bortezomib allestite in 3 giornate differenti eseguite da 3 operatori diversi. Una volta dimostrate sterilità ed apirogenicità è stata esaminata la letteratura scientifica. Esistono almeno 6 studi, con livello di evidenza A, sulla stabilità di Bortezomib nelle medesime condizioni d'uso aziendali, sia per il flacone ricostituito che per la formulazione finale destinata alla somministrazione (siringa). È stato quindi elaborato un documento condiviso, tra Farmacia e Direzione Sanitaria per poter estendere la stabilità del medicinale rispetto a quanto indicato in scheda tecnica. Il dato ottenuto ha permesso nel periodo marzo – aprile 2017 di ridurre il numero medio di fiale a ciclo per paziente rispetto allo stesso periodo del 2016, generando un risparmio del 29% (€ 16.731,13).
Conclusioni. L'estensione della stabilità chimico-fisica di Bortezomib si configura come "off label tecnico" che può essere applicata a livello locale nel rispetto di parametri microbiologici e gestionali, permettendo un considerevole risparmio di risorse economiche. In quest'ottica lo studio sistematico della stabilità chimico-fisica, sulla base della ricerca critica di letteratura scientifica, può rendere possibile l'estensione della stabilità di molti farmaci. Il lavoro ha tuttavia fatto emergere una criticità metodologica di fondo. attualmente non esiste un processo convalidato e condiviso dalle società scientifiche per l'assegnazione della stabilità dei farmaci antiblastici infusionali. La presenza di tale processo permetterebbe sia di uniformare che di condividere il know how e le responsabilità tra esperti, facilitando il lavoro e aumentando la sicurezza per i pazienti.
Bibliografia. Peter B. Bach et al, BMJ 2016. Overspending driven by oversized single dose vials of cancer drugs. Palozzo A. et al, Bollettino SIFO 2008 (Vol 54). Allestimento di farmaci oncologici. problemi di stabilità pratici e clinici. Carati D. et al, European Journal of Hospital Pharmacy 2012. Stability of bortezomib reconstituted under clinical use conditions in original vials and polypropylene syringes at 4°C and room temperature. Pascal A. et al, The Annals of Pharmacotherapy 2005. Stability of Bortezomib 1mg/ml Solution in Plastic Syringe and Glass Vial. Perissutti M, Vigneron J, Zenier H, May I, Demoré B. Etude de la stabilité d'une solution de bortézomib à 1 mg/mL conditionnée en seringue de polypropylène. Congrès SFPO 2011. Giovanelli M, Vigneron J, May I, Nicolas A. Etude de la stabilité d'une solution de bortézomib à 2,5 mg/mL par chromatographie liquide à haute performance couplée à un détecteur à barrettes de diodes et à un détecteur évaporatif à diffusion de lumière. SFPO Congress, Mandelieu, France 2013.

ALLESTIMENTO NELLE FARMACIE TERRITORIALI DI PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABINOIDI. UN' OPPORTUNITÀ DI RISPARMIO

I. Caccavo*[1], I. Proscia[1], S. Antonacci[2],
C. Blotta[2], A. Chielli[2]
[1]Università degli Studi di Bari ~ Bari, [2]ASL Bari ~ Bari

Background e obiettivi. Il 18/07/2006 con la GU n.183 si autorizza l'importazione di medicinali a base di delta-9-tetrai drocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche. Con il decreto del 23/01/2013 sono stati inseriti nella Tabella II, Sezione B, medicinali di origine vegetale a base di cannabis, rendendo possibile allestire preparazioni magistrali. Con la legge della regione Puglia del 12/02/2014 n. 2 si dispongono le modalità di erogazione dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche. Il 19/04/2016 con la D.G.R. n. 512 sono individuati gli impieghi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

terapeutici tra cui analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore resistente alle terapie convenzionali; analgesia nel dolore cronico in cui il trattamento con FANS o farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace; epilessia farmacoresistente. Scopo del lavoro è la valutazione dei costi sostenuti attraverso le farmacie di comunità o attraverso le farmacie pubbliche delle ASL.
Materiali/metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici di tutti i pazienti afferenti alle diverse farmacie territoriali ASL considerando indicazione terapeutica, varietà di cannabis flos impiegata, posologia, modalità di somministrazione e prezzo praticato dalle farmacie private mensilmente per ciascun paziente. In particolare delle preparazioni allestite in cartine è stata calcolata la spesa mensile per paziente, confrontando i diversi costi a seconda che le preparazioni vengano effettuate in farmacie pubbliche o private.
Risultati. Su un totale di 19 pazienti afferenti alle farmacie territoriali della ASL, 11 assumono preparazioni galeniche a base di cannabis in cartine e 8 in soluzione oleosa. La spesa sostenuta per la preparazione delle cartine presso le farmacie private sarebbe di 14.170 euro mensili comprensivi di costo della sostanza e dell'onorario. Invece la spesa prevista se le preparazioni fossero effettuate presso le farmacie territoriali di ASL, sarebbe pari a 7.770 euro con un risparmio del 46 % mensile. Le preparazioni galeniche a base di cannabis sono estremamente vantaggiose per il SSN quando effettuate in strutture pubbliche di Aziende Sanitarie, anche se il nuovo decreto Ministeriale pubblicato in G.U. n 127 del 03/06/2017 modifica la tariffa nazionale dei medicinali inserendo la voce cannabis inflorescenze al prezzo di 9 euro al grammo.
Conclusioni. Se il decreto dovesse rimanere immutato, così come la tariffa, ci sarebbe comunque un risparmio nell'allestimento delle preparazioni in laboratori interni alle farmacie territoriali dovuto al prezzo inferiore per l'acquisto della materia prima e alla mancanza di onorario.

OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA CON L'IMPLEMENTAZIONE DI PREPARAZIONE MAGISTRALE A BASE DI TALIDOMIDE

F. Pellizzari*[1], E. Cella[2], A. Dorigo[1], N. Burlon[1], R. Bassan[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo di Mestre, AULSS 3 Serenissima ~ Mestre, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova ~ Padova, [3]UOC Ematologia, Ospedale dell'Angelo di Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo di Venezia, AULSS 3 Serenissima ~ Mestre

Background e obiettivi. L'evoluzione della ricerca medico-scientifica in ematologia ha portato allo sviluppo di molecole e approcci terapeutici che assorbono sempre più risorse economiche, aprendo nuovi scenari terapeutici con aumento delle prospettive di guarigione. I farmacisti sono coinvolti nel processo di appropriatezza, organizzazione dei percorsi terapeutici, ottimizzazione delle risorse e sostenibilità del sistema sanitario. L'obiettivo del presente lavoro è stato definire un nuovo modello gestionale che preveda la riduzione dei costi in ematologia, mediante l'allestimento personalizzato di talidomide galenica in capsule, senza pregiudicare la qualità del sistema e delle cure.
Materiali/metodi. L'allestimento galenico prevede la formulazione di talidomide in capsule da 25 mg per ottimizzare la maneggevolezza terapeutica. L'allestimento segue le NBP e avviene in locali e con attrezzature dedicati, in capsule di tipo 0 e impiegando come eccipiente l'amido di riso. La prescrizione del farmaco avviene in apposito modulo in cui il medico richiedente è tenuto, qualora il paziente sia una donna fertile, a segnalare data ed esito del test di gravidanza ematico. I dati sono stati ottenuti tramite il gestionale aziendale, analizzando consumi e costi da Aprile 2014 a Marzo 2017. Sono stati considerati il numero di pazienti trattati, i g di principio attivo (PA) dispensati, il costo in euro per grammo di PA ed il costo medio per paziente.
Risultati. Nel triennio da Aprile 2014 a Marzo 2017 sono state allestite 21.700 capsule da 25mg, pari a 542,5 g, per il trattamento di 60 pazienti, con un costo totale per l'azienda di 2.808,94 €, corrispondente a 5,17 € per grammo di PA e ad un costo medio per paziente trattato di 46,82 €. Considerando che talidomide, fino ad Aprile 2014, è stata acquistata come prodotto commerciale ad un prezzo pari a 198,54 € per grammo di PA, per trattare lo stesso numero di pazienti con lo stesso quantitativo di farmaco sarebbe stata necessaria una spesa di 107.707,95 €, corrispondente ad un costo medio per paziente trattato di 1.795,13 €. L'allestimento di talidomide galenica ha pertanto ridotto il costo del trattamento del singolo paziente di 1.748,31 € e la spesa totale per il farmaco di 104.899 €.
Conclusioni. La preparazione galenica del farmaco si è tradotta in una maggiore disponibilità di fondi da destinare alla cura del mieloma multiplo senza inficiare sulla qualità ed efficacia delle terapie; la collaborazione del farmacista ospedaliero con i clinici è stata essenziale nell'ottimizzazione delle risorse ed a garanzia della sostenibilità del sistema sanitario.

IL LABORATORIO GALENICO NELLA TERAPIA FOTODINAMICA DELLE CHERATOSI ATTINICHE IN UN PAZIENTE CON ALLERGIA AL METILAMINOLEVULINATO

F. Ciuccarelli*[1], S. Leoni[1], A. Pompilio[1], E. Andresciani[1], A.M.F. Garzone[1], M. Marcucci[2], M.A. Berardi[1], A. Campanati[3], I. Bobyr[3], L. Carloni[1], V. Verdecchia[1], P. Marzioni[1], M. Buccolini[1], V. Moretti[1]
[1]SOD Farmacia - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona, [2]Università degli Studi di Camerino ~ Camerino, [3]SOD Clinica di Dermatologia Azienda Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona

Background e obiettivi. Un paziente affetto da cheratosi attiniche multiple (su tronco, viso e cuoio capelluto) ha manifestato dermatite allergica da contatto durante il trattamento con metilaminolevulinato (MAL) associato a terapia fotodinamica. Dall'analisi della letteratura è emerso che in questi casi è possibile ricorrere all'uso di acido 5-aminolevulinico (5-ALA), data la dimostrata assenza di allergia crociata col MAL. Abbiamo quindi studiato una preparazione magistrale appropriata.
Materiali/metodi. Le basi pronte commerciali non sono risultate utilizzabili sia perché contengono sostanze sensibilizzanti per la cute (sconsigliate in questo paziente) sia per la presenza di acqua (5-ALA tende a degradarsi in soluzione acquosa e necessita di un pH inferiore a 5). La scelta è caduta sul Polietilenglicole (PEG) unguento base per le ottime caratteristiche generali dei PEG. Contenuto acquoso trascurabile, creazione di un ambiente sfavorevole alla crescita microbica, assenza di azione irritante per la pelle, facilità di rimozione dalla cute con acqua. Sono stati testati unguenti con diversi rapporti PEG 400.PEG 4000 (50.50, 60.40, 75.25). La seguente formulazione è risultata essere quella ottimale. 5-ALA 0.6 g, PEG 400 1.8 g, PEG 4000 0.6 g (per 3 g di prodotto alla concentrazione finale del 20%). L'unguento, fornito in tubo sterile di alluminio (per l'incompatibilità dei PEG con alcuni materiali plastici), ha validità 15 giorni se conservato a 2°-8°C.
Risultati. Ad ogni ciclo di terapia, al paziente sono stati applicati 0.5 g di unguento per superficie di 50 cm^2; l'area è stata poi coperta con bendaggio occlusivo per 3 ore. Il formato da 3 g ha permesso di eseguire due cicli settimanali successivi di trattamento, ottimizzando i costi piuttosto sostenuti del principio attivo. Grazie alla consistenza fluida si è osservata una buona spalmabilità, anche dopo conservazione in frigorifero. Il paziente non ha manifestato nessuna reazione allergica immediatamente dopo l'applicazione; dopo 4 giorni ha riportato reazioni locali riconducibili alla fototossicità tipica del trattamento. A distanza di tre mesi, il buon esito della terapia (durata 8 settimane) trova conferme dall'assenza di ricadute e di nuove reazioni avverse.
Conclusioni. Nei casi di sensibilizzazione cutanea nei confronti di MAL, il preparato 5-ALA in PEG unguento appare dunque una buona alternativa alla sospensione del trattamento, necessaria quando la patologia colpisce aree estese e/o il viso. Nessun conflitto di interesse.
Bibliografia. 1. Allergic contact dermatitis caused by methyl aminolevulinate. M.A. Pastor-Nieto, E. Jiménez-Blazquez, C. Sanchez-Herreros, P. Belmar-Flores. Actas Dermo-sifiliogr 2013; 104. 168-70. 2. Occupational allergic contact dermatitis from methyl aminolevulinate. M.A. Pastor –Nieto, M. Olivares, C. Sanchez-Herreros, P. Belmar-Flores, E. De Eusebio. Dermatitis 2011; 22. 216-219. 3. Frequency of sensitization to methyl aminolaevulinate after photodynamic therapy. S. Korshoj, H. Solvsten, M. Erlandsen, M. Sommerlund. Contact Dermatitis 2009; 60. 320-324. 4. Allergic contact dermatitis to methyl aminolevulinate after photodynamic therapy in 9 patients. T. Hohwy, K. E. Andersen, H. Solvsten, M. Sommerlund. Contact Dermatitis 2007; 57. 321-323.

IL PERCORSO DEL FARMACO STUPEFACENTE NELLA GESTIONE DELLA CANNABIS AD USO TERAPEUTICO NELLA FORMA DI CARTINE PER DECOTTO ED ESTRATTO IN OLIO D'OLIVA PER VIA ORALE

M. Di Franco*, C. Lerda, D. Ielo
Farmacia Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga ~ Orbassano (TO)

Background e obiettivi. Con il Decreto 9/11/2015 del Ministero della Salute, viene autorizzata in Italia la produzione, importazione, vendita ad officine farmaceutiche o farmacie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

ospedaliere e territoriali della Cannabis ad uso terapeutico, con monitoraggio in forma anonima dei dati di efficacia sui pazienti trattati con la cannabis come trattamento sintomatico di supporto, secondo le indicazioni individuate dal Ministero. Il farmacista, oltre alla messa a punto di ambienti e modalità di preparazione, deve gestire la cannabis nella veste di stupefacente, con le criticità derivanti dalle diverse forme farmaceutiche allestite. Questo lavoro si propone di definire il percorso della Cannabis come stupefacente, nelle vesti di materia prima e preparazione farmaceutica.

Materiali/metodi. La Cannabis impiegata corrisponde a due varietà, che individuano due materie prime. il Bedrocan® di importazione olandese (22% THC, <1% CBD; THC tetraidro cannabinolo, CBD cannabidiolo) e l'FM2® di produzione nazionale (THC 5-8%, CBD 7,5-12%). Le forme farmaceutiche allestite corrispondono a cartine per decotto ed estratto in olio d'oliva per uso orale. Le prescrizioni spedite, per le indicazioni di analgesia nel dolore associato o meno a spasticità non corretto dalle terapie convenzionali, vengono registrate sul registro di entrata ed uscita stupefacenti in dotazione alla Farmacia.

Risultati. Sul registro di entrata ed uscita, sono state intestate pagine diverse per le due varietà di Cannabis impiegate. Le cartine per decotto, dopo macinatura delle infiorescenze, sono preparate mediante pesata del contenuto della singola cartina su carta oleata piegata a mano. Secondo il criterio dell'assenza di modifica della forma fisica della materia prima, la Cannabis per le cartine viene registrata solo sulla pagina della materia prima all'atto dell'uscita in seguito a dispensazione al paziente. La Cannabis impiegata, invece, per la preparazione dell'estratto in olio, è scaricata sulla pagina della materia prima impiegando come causale il foglio di lavoro, che costituisce anche il documento di presa in carico dei millilitri di olio registrati su una pagina dedicata. Si preparano 50 ml di olio di Cannabis (con eccesso di 1ml), impiegando 5g di infiorescenze, si scarica il millilitro in eccesso per il controllo del titolo in cannabinoidi e si scaricano i 50ml residui al paziente. Il residuo solido dell'estrazione in olio avanzato in seguito a filtrazione delle infiorescenze dopo bollitura, è conservato nella cassaforte degli stupefacenti scaduti/alterati e caricato su pagina dedicata.

Conclusioni. La gestione della Cannabis come stupefacente consente di non perdere di vista alcun passaggio, dal carico per acquisto, alla lavorazione, alla dispensazione, con la certezza di avere una tracciabilità completa di queste nuove preparazioni.

Bibliografia. 1. Decreto 9 novembre 2015 del Ministero della Salute (GURI n. 279 del 30-11-2015). 2. Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia - Farmacopea Ufficiale Italiana Ed. XII.

CONTROLLO DI QUALITÀ DI CLOPIDOGREL 2 MG/ML AD USO PEDIATRICO. CONFRONTO TRA BRAND E GENERICI

A.M.F. Garzone*[1], S. Balercia[2], E. Andresciani[1], M.A. Berardi[1], S. Leoni[1], F. Ciuccarelli[1], A. Pompilio[1], V. Moretti[1]
[1]Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Laboratorio Regionale Controllo di Qualità, Ancona ~ Ancona, [2]Università degli Studi di Urbino, Scienze e Tecnologie Farmaceutiche, Urbino ~ Urbino

Background e obiettivi. I difetti cardiaci congeniti (CHD) colpiscono l'1% dei neonati. Il clopidogrel è un antiaggregante utilizzato anche in pazienti pediatrici con cardiopatie congenite o acquisiste in attesa o dopo intervento (indicazione off-label) quando altri farmaci non possono essere impiegati. Non sono disponibili formulazioni commerciali per uso pediatrico, rendendo necessario l'allestimento di galenici magistrali. In un precedente studio abbiamo verificato che la concentrazione ottimale di clopidogrel è 2mg/ml sospensione orale. Tuttavia, in commercio esistono diverse salificazioni di clopidogrel. scopo di questo studio è comparare la stabilità di clopidogrel brand ed equivalenti in una sospensione orale 2 mg/ml, preparato in tampone citrato e SyrSpend, conservato a temperatura ambiente e refrigerata.

Materiali/metodi. Sono state studiate 16 sospensioni 2mg/ml, 4 per ogni sale di clopidogrel. clopidogrel.HSO4 brand (Plavix-SANOFI), clopidogrel besilato (ACTAVIS), clopidogrel.HCl (MYLAN), clopidogrel.HSO4 (TEVA); due in una base formulata dal Laboratorio Galenico (tampone citrato pH 3, aromatizzato ed edulcorato) e due in sospendente reperibile nel mercato (SyrSpend®), una conservata a temperatura ambiente, l'altra refrigerata. L'analisi quali-quantitativa in triplicato, effettuata tramite LC-MS/MS triplo quadrupolo, ha permesso di valutare la stabilità delle sospensioni ai tempi 0-7-14-21-30-45-60-90gg. Il test di riproducibilità intra-day ha evidenziato elevata precisione strumentale e robustezza del metodo analitico (CV. 0,78%).

Risultati. In tampone citrato a temperatura ambiente, l'unica formulazione stabile fino a 90 giorni è clopidogrel.HSO4 TEVA; il brand Plavix®-SANOFI, clopidogrel.HCl Mylan, besilato Actavis sono stabili rispettivamente 60-21-7 giorni. Quando la stessa formulazione è conservata a 2-8 C°, aumenta la stabilità del clopidogrel besilato fino a 14 giorni; mentre il brand e gli altri sali risultano stabili 90 giorni. In Syrspend a temperatura ambiente, il brand e clopidogrel.HCl sono stabili per una settimana, con perdita > 20% dal 21° giorno. Il clopidogrel.HSO4 TEVA mantiene la stabilità per 90 giorni, risultando in modo statisticamente significativo migliore del brand ($p<0,01$). In condizioni refrigerate, è evidente la differenza tra clopidogrel.HSO4, brand e TEVA, e i diversi sali. HSO4 (stabile 90gg), besilato (14gg), cloridrato (7gg).

Conclusioni. Lo studio ha permesso di verificare che il farmaco generico assicura la stessa dose efficace del farmaco brand anche per l'allestimento di preparati galenici in soluzione, mettendo tuttavia in evidenza che salificazione del p.a., formulazione impiegata, temperatura di conservazione e mezzo sospendente sono cruciali per il mantenimento della dose nel tempo. Il medico che prescrive ed il farmacista che allestisce possono utilizzare senza alcun timore sia il farmaco brand che il generico quando questi ha la stessa salificazione. Nessun conflitto di interesse.

CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA, MICRO-PARTICELLARE E CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE A CHEMIOTERAPICO IN UFA, RISULTATI DI UN MONITORAGGIO TRIENNALE

S. Vecchia*, R. Sammartino, L. Devoti,
A. Fiorentino, M. Miccoli, C. Raggio, E. Stevani, A. Riva
Farmacia Clinica - AUSL Piacenza ~ Piacenza

Background e obiettivi. Un'unità farmaci antiblastici (UFA) nasce con lo scopo di garantire la sicurezza degli operatori impegnati nella diluizione di farmaci chemioterapici e dei pazienti che devono ricevere terapie sterili coma da Good Manifacturing Practice (GMP). Per verificare che tali caratteristiche siano garantite sono stati predisposti controlli a scadenza semestrale per la conferma delle classi microbiologiche e micro-particellari, classi che, secondo l'Annex 1 delle GMP Europee, devono essere confermate come classe A per l'interno delle cappe e classe B per la stanza in cui sono inserite. Sono stati predisposti controlli annuali per la verifica dell'esposizione degli operatori.

Materiali/metodi. Il periodo di riferimento è dal 2015 a oggi. La classificazione micro-particellare è stata confermata misurando i ricambi d'aria per ora e il mantenimento della classe particellare a riposo e in operatività. Quella microbiologica con prove di MEDIA FILL eseguite da tutti gli operatori presenti. gli operatori preparano le sacche utilizzando terreno di coltura invece che farmaci, dopo 14 giorni si misurerà l'eventuale crescita microbica. Il controllo dell'esposizione è stato effettuato con WIPE-TEST utilizzando come traccianti ciclofosfamide, fluorouracile e cisplatino. Nella pratica si appongono delle garze in posizioni definite dell'operatore: torace e avambraccio destro e sinistro, e si misurerà la presenza di micro-quantità di farmaco. Inoltre si misura la presenza di farmaco sugli ambienti del laboratorio: vetri, citofono, maniglie e secchio rifiuti. Infine si effettua una titolazione nelle urine degli operatori per valutare l'eventuale assorbimento.

Risultati. Nei tre anni presi in considerazione le prove micro-particellari hanno sempre confermate le classi necessarie a garantire la qualità delle preparazioni effettuate in UFA. Le prove microbiologiche sono state effettuate su 347 sacche, nessuna di queste è risultata contaminata. Le prove di esposizione sono state eseguite su 312 campionamenti, di questi ne sono risultati positivi 12 (3.84 %) di cui 6 nel primo campionamento del 2015, gli esami delle urine sono sempre risultati negativi.

Conclusioni. La classe micro-particellare e microbiologica è sempre stata confermata, garantendo la sterilità e la qualità delle preparazioni manipolate in UFA. Ogni volta che si sono presentati casi di contaminazione, che peraltro sono sempre stati considerati come rientranti in ambito di normalità, è stato predisposto un aggiornamento delle procedure operative per gli infermieri, al fine di garantire il lavoro in sicurezza. L'assenza di tracce nelle urine permette di concludere che i casi sono stati solo superficiali e non hanno portato ad assorbimento di farmaco.

CLOBETASOLO GEL ORALE 0,05%. UNA NUOVA PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE PER IL TRATTAMENTO DEI SINTOMI DELLA GVHD CRONICA ORALE

V. Iurilli, S. Gamba, I. Lorenzi, C. Artuso, R. Taherian, E. Panetta, L. Frondana, G. Repetto, M. Faraci, G. Chiappe, P. Barabino*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sun, 13 Jul 2025, 10:37:42

IRCCS Istituto Giannina Gaslini ~ Genova

Background e obiettivi. La malattia da trapianto contro l'ospite (GVHD. Graft Versus Host Desease) è una complicanza che si manifesta dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche e rappresenta la reazione delle cellule immuni del donatore contro i tessuti dell'ospite. La GVHD acuta si osserva solitamente entro i primi 100 giorni dopo il trapianto, invece la forma cronica si manifesta dopo un periodo superiore. La cavità orale viene colpita dalla malattia in circa l'80% dei casi, con un'ampia varietà di segni e sintomi che provocano problematiche significative, spesso invalidanti, a breve e lungo termine. I pazienti con GVHD cronica salivare sono a rischio di sviluppare complicanze infettive orali secondarie, come candidosi e carie dentale. Per queste ragioni è nata la necessità di sviluppare una formulazione topica per alleviare il dolore e trattare i sintomi della GVHD orale.

Materiali/metodi. Nel corso dell'anno 2016 presso il laboratorio di galenica clinica è stata messa a punto una preparazione topica a base di clobetasolo propionato da applicare sulla mucosa orale in presenza dei sintomi tipici della GVHD cronica. Dopo aver consultato e approfondito diverse fonti bibliografiche è stata redatta una scheda di preparazione per l'allestimento di un gel orale, confezionato in siringhe sterili monodose da 3 ml. La criticità principale riscontrata durante lo studio della formulazione è stata la necessità di dosare gli eccipienti gelificanti in modo da ottenere un gel con viscosità tale da permettere, da una parte l'applicazione omogenea in specifiche zone del cavo orale e dall'altra di mantenere il più possibile il farmaco nel sito di applicazione.

Risultati. Da ottobre 2016 a giugno 2017 sono state allestite 1450 siringhe. In totale sono stati trattati 7 pazienti affetti da GVHD orale con score di GVHD cronica 2 o 3. Non sono comparsi eventi avversi correlabili alla somministrazione di clobetasolo gel orale e i pazienti non hanno sviluppato infezioni al cavo orale durante la terapia. I benefici clinici sono stati osservati dopo i primi 7/10 giorni di trattamento.

Conclusioni. L'allestimento di clobetasolo gel orale ha fornito agli specialisti un'importante alternativa terapeutica per il trattamento dei sintomi della GVHD orale, portando ad un miglioramento della qualità di vita dei pazienti trattati. Il progetto futuro è quello di valutare la possibilità di utilizzare la nuova preparazione galenica anche per altre tipologie di affezioni del cavo orale, eventualmente modificando le concentrazioni di steroide in base alle necessità e alle caratteristiche delle diverse patologie.

ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE STERILI. COME SI PUÒ VALUTARE L'ASETTICITÀ DELLE MODALITÀ DI LAVORAZIONE E LA STERILITÀ DEL PRODOTTO FINITO?

L. Santarossa*, F.I. La Falce, C. Cozzi, F.V. Rosa
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 Friuli Occidentale ~ Pordenone

Background e obiettivi. L'assicurazione della sterilità durante i processi di produzione di preparati galenici sterili deve essere garantita dalle tecniche asettiche impiegate dagli operatori qualificati nelle fasi di allestimento, dall'osservanza delle NBP, dalle procedure di pulizia e disinfezione. L'obiettivo che si pone il monitoraggio è validare il processo di allestimento di preparati galenici sterili, valutando l'efficienza prestazionale degli operatori, attraverso saggi microbiologici da effettuarsi sui preparati galenici allestiti.

Materiali/metodi. La verifica è stata effettuata in condizioni di simulazione del processo produttivo utilizzando un Kit adatto predisposto contenente terreno colturale TSB. Ogni operatore ha utilizzato un Kit predisposto e ha ridistribuito il terreno colturale TSB in flaconi sterili secondo una precisa sequenza simulando le operazioni manuali di allestimento sterile. I flaconi ottenuti sono stati successivamente sottoposti ad incubazione alla temperatura di 22,5°/32,5°C per un periodo complessivo di 14 giorni.

Risultati. La valutazione dei risultati si è basata sull'osservazione del rapporto tra il n° di unità conformi ed il totale delle unità analizzate. Le due verifiche condotte hanno confermato con esito positivo l'asetticità delle modalità di lavorazione. Nel dettaglio, nella prima verifica effettuata, 56/57 campioni analizzati sono risultati sterili. Solo un campione su 57 ha mostrato crescita microbica visibile. È stata nuovamente effettuata a distanza di sei mesi la verifica per l'operatore il cui campione era risultato contaminato nella precedente analisi. Alla nuova verifica, 19/19 campioni analizzati sono risultati sterili. L'adozione di tecniche lavorative corrette ha portato alla positività e al superamento del test di sterilità con il Kit predisposto, pari al 98,2% dei campioni nella prima verifica e al 100% nella seconda.

Conclusioni. I test di sterilità sono importanti per evidenziare eventuali criticità nei processi di preparazione galenica al fine di correggere e perfezionare i processi stessi. L'allestimento di preparati galenici secondo rigide tecniche asettiche garantisce assenza di crescita microbica, qualità del preparato allestito e sicurezza per il paziente. È fondamentale mantenere ed assicurare la formazione continua degli operatori coinvolti nel processo di allestimento e rieseguire il test di sterilità con Kit predisposti con cadenze annuali prestabilite.

GERIATRIA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO DELLE TERAPIE INTRAVITREALI NELL'ANZIANO

I. Uomo*[1], G. Ruvolo[1], L. Ciancimino[1],
G. Scondotto[2], W.S. Pollina Addario[3], M. Pastorello[1]
[1]ASP Palermo ~ Palermo, [2]Dip. Clinico-Sperimentale di Medicina e Farmacologia ~ Università di Messina, [3]Dip.to Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (D.A.S.O.E.) ~ Palermo

Background/obiettivi. Le terapie intravitreali per il trattamento delle disfunzioni oculari nell'anziano sono trattate con quattro opzioni farmacologiche classificate in fascia H-RRL quali aflibercept, ranibizumab, desametasone impianto e verteporfina. Ai sensi della legge 648/96 può essere utilizzato bevacizumab ricostituito in ambiente sterile. In accordo ad un decreto regionale le somministrazioni intravitreali,considerati DRG ad alto rischio di inappropriatezze,sono state ammesse al rimborso in File F e pertanto a carico dell'ASP di residenza del paziente. È nata,da parte del Servizio Territoriale,l'esigenza di monitorare l'utilizzo di tali farmaci, poiché non direttamente acquistati ed erogati, e al contempo verificare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie, mediante l'utilizzo dei database amministrativi.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i dati relativi ai pazienti trattati dal 2014 al 2016, mediante estrapolazione del File F provinciale, resi disponibili dal DASOE-Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico regionale, ad esclusione dei pazienti trattati con bevacizumab. Sono stati inclusi nell'analisi i soli pazienti di età≥65 anni.

Risultati. I pazienti trattati nel triennio preso in esame sono stati in totale 1714, di cui 1227 della fascia d'età interessata, equamente suddivisi come genere. L'età media è di 75,6 anni (range 65-95). La spesa totale sostenuta è stata superiore a 5.600.000€, ovvero una spesa media/paziente di 3.300€. All'atto dell'interruzione del trattamento, il 63% dei pazienti è risultato in trattamento con ranibizumab, il 27% con aflibercept, il 9% con desametasone. La percentuale di utilizzo di verteporfina è irrisoria. Il 24% dei pazienti ha compiuto switch di terapia, soprattutto tra i due antiVEGF. La media del numero delle somministrazioni, per gli antiVEGF, risulta 5,2(range 1-26), minore a quanto previsto in RCP. 11 pazienti hanno superato i 24 mesi di terapia continuativa. Per desametasone la media è di 1,9 (range 1-5), e risultano appropriati gli intervalli di ritrattamento previsti (circa 6mesi). Altre inappropriatezze riscontrate sono state la somministrazione contemporanea o a distanza ravvicinata di farmaci antiVEGF nei due occhi ed associazione di ranibizumab/aflibercept più verteporfina.

Conclusioni. L'analisi dei dati dimostra che purtroppo i soli database amministrativi consentono di evidenziare palesi inappropriatezze prescrittive e casi di difformità dalle schede tecniche. Relativamente ai numerosi switch di terapia sono oggetto di attenzione poiché pur essendo presenti due Registri AIFA si assiste ad under reporting dei motivi di precoce interruzione dei trattamenti. Il ridotto numero di somministrazioni per gli antiVEGF è in linea con i dati sinora pubblicati dagli studi di real practice, ma tale dato richiede approfondimenti relativi agli esiti. **Bibliografia.** SIF Position paper 2015.

HTA/FARMACOECONOMIA

RIDUZIONE DEI COSTI E DELLA PERMANENZA IN OSPEDALE DEI PAZIENTI TRATTATI CON RITUXIMAB SC

D. Ioele*, O. Annibali, V. Tomarchio, M. Esiliato,
G. Scerbo, G. Sironi, D. Tassielli, G. Avvisati
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ~ Roma

Background e obiettivi. Il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e il linfoma follicolare (FL) sono i più frequenti tumori trattati e seguiti nei Day Hospital ematologici (DH). I relativi programmi terapeutici richiedono impiego di tempo e di risorse economiche e possono influire sulla qualità di vita (QoL) dei pazienti a causa della prolungata permanenza in DH. L'obiettivo del lavoro è valutare l'impatto economico e sociale della formulazione sottocutanea di Rituximab (R) in questi pazienti.