

LA PROFESSIONE DEL FARMACISTA: ASPETTI TECNICI, PRATICI E DEONTOLOGICI



Urbino, 23 ottobre 2019

Dr. Romeo Salvi



ART. 32 DELLA COSTITUZIONE ITALIA

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.



Federico II di Svevia sancisce nel 1240 la separazione tra la professione del medico e del farmacista





LA RICETTA MEDICA

Un foglio bianco che con la prescrizione e la firma del medico, diventa un documento unico e straordinario.

- Destino
- Segreto

MEDICO

The diagram features a light blue triangle with a dark blue border. Inside the triangle, the words 'RICETTA' and 'MEDICA' are stacked vertically in dark blue. Three white double-headed arrows connect the vertices of the triangle: one between the top and bottom-left vertices, one between the top and bottom-right vertices, and one between the bottom-left and bottom-right vertices. The labels 'MEDICO', 'FARMACISTA', and 'PAZIENTE' are positioned at the top, bottom-left, and bottom-right vertices respectively. The background is white with a decorative blue and white wavy border at the top.

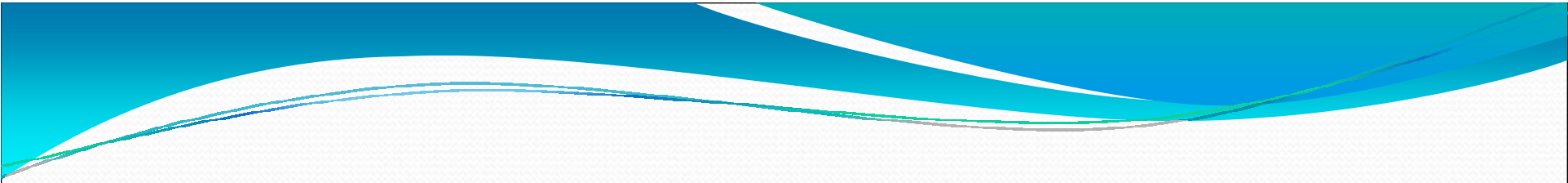
RICETTA
MEDICA

FARMACISTA

PAZIENTE

IL FARMACISTA INTESO COME SANITARIO:

- Per le sue competenze è il garante nei confronti del cittadino di tutto ciò che riguarda il farmaco
- Ha la responsabilità di aggiornarsi
- Deve mettere il malato, il paziente al centro delle proprie attenzioni



EVOLUZIONE PROFESSIONE

- PREPARATORE**

FARMACISTA OSPEDALIERO

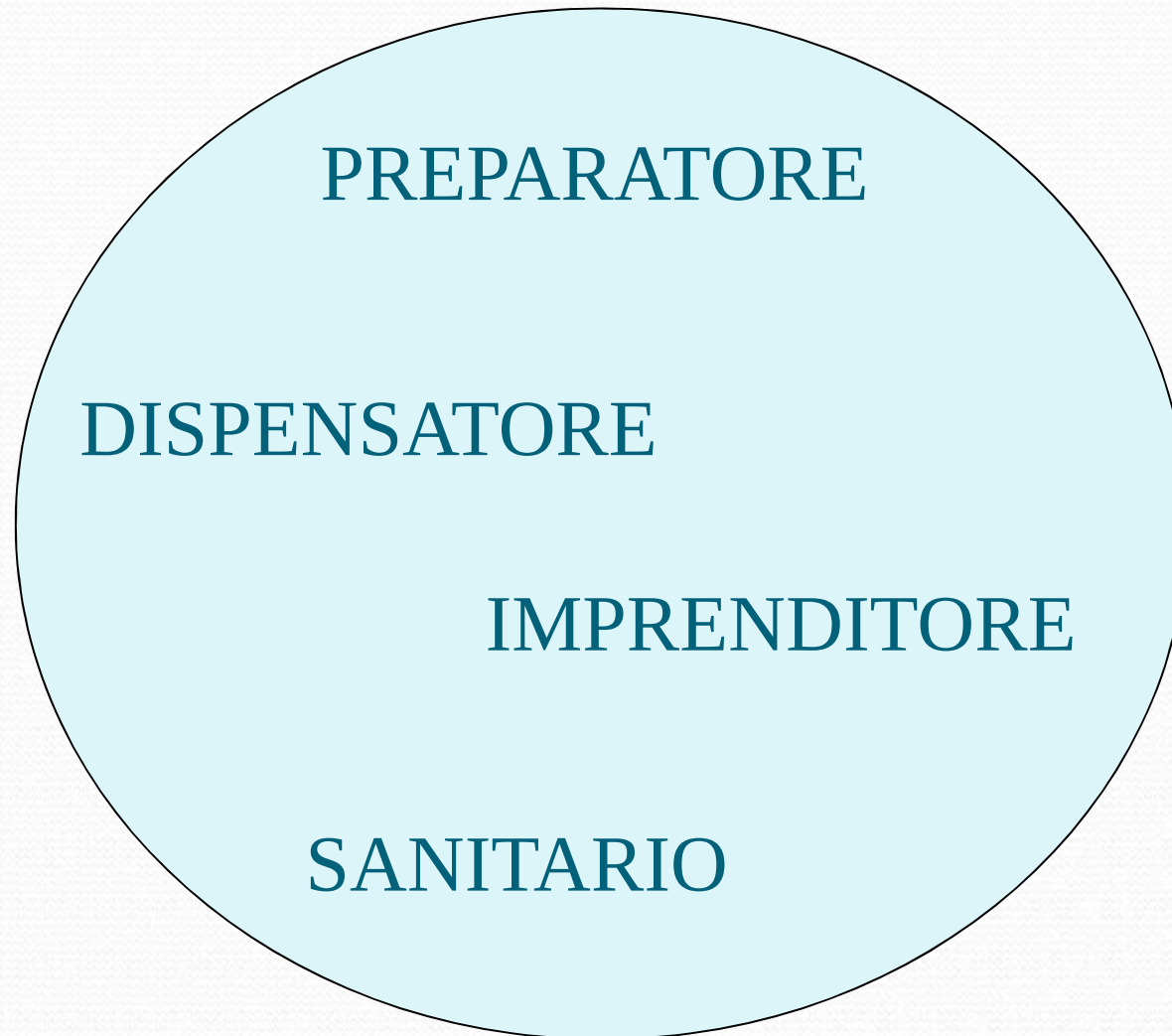
- DISPENSATORE**

- IMPRENDITORE**

- SANITARIO**

FARMACIA DEI SERVIZI

PHARMACEUTICAL CARE



MEDICO SPECIALISTA

**MEDICO MEDICINA
GENERALE**

ALTRI OPERATORI

PERSONA

IMFERMIERE

FARMACISTA



INTEGRAZIONE

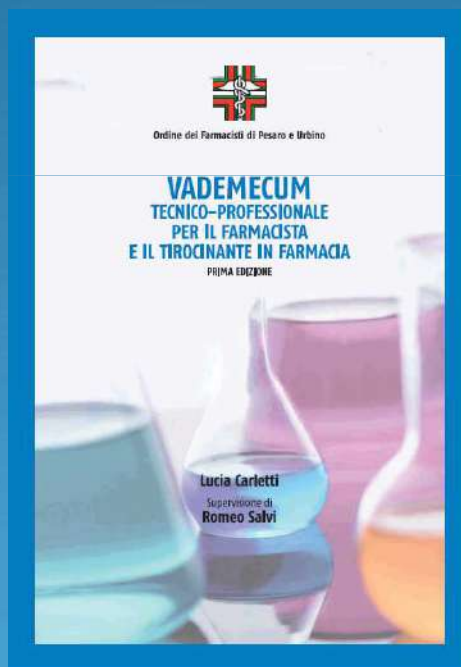


VADEMECUM

TECNICO-PROFESSIONALE

PER IL FARMACISTA E IL TIROCINANTE IN FARMACIA

A BREVE EDIZIONE 2019



73 ADEMPIMENTI DELLA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO



VADEMECUM TECNICO-PROFESSIONALE PER IL FARMACISTA E IL TIROCINANTE IN FARMACIA

- REGISTRI OBBLIGATORI IN FARMACIA	Pag.
- VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE	Pag.
- STUPEFACENTI (Tabella dei Medicinali SEZ. A-B-C-D-E)	Pag.
- CODICE DEONTOLOGICO	Pag.
- FARMACOVIGILANZA – Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)	Pag.

REGISTRI OBBLIGATORI IN FARMACIA

- FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA
- LISTE DI TRASPARENZA DELL'AIFA
- TARIFFA NAZIONALE DEI MEDICINALI
- REGISTRO ENTRATA – USCITA STUPEFACENTI
- DOCUMENTAZIONE DELLE PREPARAZIONI GALENICHE
- REGISTRO COPIA VELENI
- REGISTRO DEI VERBALI DI ISPEZIONE DELLA FARMACIA
- REGISTRO CARICO E SCARICO DEI RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI
- REGISTRO PER LA CONSEGNA DEI FARMACI SENZA RICETTA
-
-



VERBALE DI ISPEZIONE valido nella Regione Marche



- Ogni Regione delibera il proprio schema di verbale.
- La Farmacia Pubblica e Privata deve osservare 73 adempienze.

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. n. 7 del 3/3/82 art. 28)

Regione Marche ASUR Zona TArea Vasta n. ____

Il giorno ____ del mese ____ dell'anno ____ alle ore ____
i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva:

(Cognome Nome Qualifica)

(Cognome Nome Qualifica)

(Cognome Nome Qualifica)

(Cognome Nome Qualifica)

nominati dal ____ con Delibera n. ____ del ____

hanno provveduto alla ispezione:

- ☐ preventiva (conferimento titolarità o trasferimento locali)
- ☐ ordinaria (art. 127 TULS)
- ☐ straordinaria (art. 127 TULS)

della Farmacia ____ sede n. ____ sita nel Comune di ____
in via ____ alla presenza ed in contraddittorio con:

- ☐ Il Titolare _____
- ☐ Il Gestore provvisorio _____
- ☐ Il Direttore responsabile _____

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

1. L'autorizzazione ad aprire la farmacia è rilasciata con concessione sanitaria delibera/ decreto n. ____ del ____ da parte di ____
I locali della farmacia sono stati trasferiti all'interno della sede farmaceutica per la quale è stata concessa l'autorizzazione: SI ☐ NO ☐
Se SI riportare gli estremi dell'autorizzazione ____
Il / La Titolare / Direttore Responsabile è il / la Dott. ____
Diploma di Laurea conseguito presso l'Università di ____
in data ____ iscritto/a all'Albo professionale della Provincia di ____
in data ____ al n° ____
Il titolare è presente alla visita: SI ☐ NO ☐
Motivo: _____

Tabella dei Medicinali SEZ		Esempi Medicinali	Tipo ricetta	Registro E / U	Validità ricetta gg.	Num. confezioni dispensabili	Annotaz. nome cognome e doc. acquirente	Ripetibilità	Particolari formalismi	Conservazione
A	No All.III-bis	Rolipal, Valsera, Ritalin, Piddina, Dece-Durabolin	RMR	SI	30	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria)	Sempre	NO	Nome e cognome del paziente	In originale per due anni dalla chiusura Registro
	All.III-bis Terapia Dolore	Morfina fl, Metadone, Temgesic fl, Temgesic cpr	RMR SSN	SI	30	Fino a due farmaci (o due dosaggi dello stesso farmaco) per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria) Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01	Sempre	NO	Dose prescritta modo di somm. e posologia	In originale (o copia se SSN) per due anni dalla chiusura Registro
	All.III-bis Dissuefaz.	Morfina fl, Metadone, Temgesic fl, Temgesic cpr	RMR	SI	30	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria) Max 2 (o 6 con esenzione) in SSN	Sempre	NO	Indirizzo e num. tel. professionale medico	In originale per due anni dalla chiusura Registro
B		Alcover	RNR bianca	SI	30	Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	In originale per due anni dalla chiusura Registro
C		Luminal, Gardinal, Talwin	SSN RNR bianca	SI	30	Max 2 (o 6 con esenzione) in SSN Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	In originale (o copia se SSN) per due anni dalla chiusura Registro
D	All.III-bis prima 15/6/09	Depalges 5/10, Oxycontin 5/10, ecc.	RMR SSN RNR bianca	NO	30	Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01 Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	RNR bianca per sei mesi dalla spedizione
	All.III-bis dopo 15/6/09	MS Contin, Durogesic, Oramorph, Depalges 20, Oxycontin 20/40/80	RMR SSN RNR bianca	NO	30	Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01 Pagamento: quantità prescritta (no limite)	SI Solo su RNR bianca	NO		RNR bianca per due anni dalla spedizione
	No All.III-bis	Vallum fiale, En fiale, Noan fiale	RNR bianca	NO	30	Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO		RNR bianca per sei mesi dalla spedizione
E		Tavor, Lexotan, Vallum os, Paracodina, Rivotril	RR bianca	NO	30	Pagamento: quantità prescritta se 1 conf., 3 in un mese	NO	SI 3 volte in 1 mese	Nessuno	Nessuna

P.S.: Per la CANNABIS vedi pag. 105 e per l'aggiornamento delle TABELLE STUPEFACENTI vedi pag. 180

Registro carico e scarico

[illegible]

Cosa si intende per 'documento di riconoscimento valido'?

Carta d'identità, passaporto, patente di guida, patente nautica, libretto di pensione, patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, porto d'armi, tessere di riconoscimento

**munte di fotografia e di timbro o di altra
segnatura equivalente, rilasciate da
un'amministrazione dello Stato**

Ossigenoterapia

- L'ossigeno gassoso è prescritto dal Medico di Famiglia su ricetta rossa. La farmacia mette a disposizione la bombola e, per la prima fornitura, consegna anche un gorgogliatore a pagamento (la prescrizione di 2 o più bombole permette la consegna direttamente al domicilio del paziente da parte del fornitore)
- L'ossigeno liquido è prescritto dal Pneumologo con un modulo per la prescrizione di Ossigenoterapia a lungo termine dove vengono riportati i dati del paziente e la terapia, che, una volta consegnata in farmacia, serve per la attivazione e la consegna da parte del fornitore.
Il modulo si rinnova ogni 6 mesi.

FARMACOVIGILANZA

Disciplina scientifica che consiste nella valutazione del rischio connesso all'assunzione dei farmaci e nel monitoraggio dell'incidenza degli effetti collaterali potenzialmente associati ad essa, spesso non riscontrati prima dell'immissione del farmaco sul mercato

FARMACOVIGILANZA

La tutela della salute pubblica passa anche attraverso il prezioso e minuto lavoro dei professionisti della sanità che, tramite il feedback con i pazienti, raccolgono e valutano quotidianamente le segnalazioni di reazioni avverse all'uso di un farmaco e le trasmettono alla Asl di competenza. Tale sistema permette di creare una rete permanente di collaborazione tra AIFA, Asl e professionisti della sanità attraverso la raccolta delle segnalazioni spontanee e le prove sulla sicurezza dei farmaci.

SCHEDA FARMACOVIGILANZA

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	6. CODICE SEGNALAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI*			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: ☐ GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO ☐ NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ____/____/____ ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO IL ____/____/____ ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare _____ In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*					
A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO _____					
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____					
B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO _____					
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____					
C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO _____					
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____					
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO					
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO					
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO					
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISSOMMINISTRAZIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO					
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISponentI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ☐ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA			NOME E COGNOME		
☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ FARMACISTA			INDIRIZZO		
☐ SPECIALISTA ☐ ALTRO			TEL E FAX		
			E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE A.S.L.			28. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

CODICE DEONTOLOGICO



TITOLO I - OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

ART. 1 - Definizioni

1. L'Ordine professionale è l'ente pubblico che garantisce ai cittadini i requisiti di professionalità e la correttezza del comportamento degli iscritti.
2. Il Codice deontologico è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della professione del farmacista.

ART. 2 - Ambito di applicazione

1. Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono tenuti a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel presente Codice deontologico ed a tenere sempre, anche al di fuori dell'esercizio della professione, una condotta consona al proprio ruolo, tale da non portare in nessun caso discredito alla professione.

ENPAF - Tabella contributi a ruolo 2019

CONTRIBUTO	PREV. BASE	ASSISTENZA	MATERNITA'	TOT. €
Intero	€ 4.518,00	28,00	13,00	€ 4.559,00
Doppio	€ 9.036,00	28,00	13,00	€ 9.077,00
Triplo	€ 13.554,00	28,00	13,00	€ 13.595,00
Rid. Del 33%	€ 3.012,00	28,00	13,00	€ 3.053,00
Rid. Del 50%	€ 2.259,00	28,00	13,00	€ 2.300,00
Rid. Del 85%	€ 678,00	28,00	13,00	€ 719,00
Solidar 3%	€ 136,00	28,00	13,00	€ 177,00
Solidar 1% per disoccupati	€ 45,00	28,00	13,00	€ 86,00

Quota di iscrizione una tantum: €52 (non dovuta a chi versa la quota di solidarietà)

VARI POSTER ORDINE FARMACISTI

DALL'INFIORESCENZA AL FARMACO

La Cannabis terapeutica

Mariangela Casali, Fabio Orazi, Giorgio Bezzichieri
Ordine dei Farmacisti Pesaro e Urbino

Introduzione: La cannabis è una pianta oleosa della famiglia delle Cannabaceae, le cui due specie principali individuate sono la cannabis Sativa o la Cannabis Indica, differenti sia sotto il profilo botanico che fitoterapico. La parte utilizzata è l'infiorescenza della pianta femminile. Il fitocomplesso del genere cannabis è costituito da 554 composti differenti: 112 Fitocannabinoidi di cui i 2 più abbondanti sono il Δ^9 -tetraidrocannabinolo o THC e il cannabidiolo o CBD (Figura 1) principali responsabili dell'attività sui recettori CB1/ CB2 e 140 Terpeni attenti dell'effetto entourage, che fa preferire l'utilizzo del fitocomplesso al singolo cannabinoide. L'efficacia della cannabis è stata dimostrata contro: dolore, nausea, vomito, anoressia, spasticità o disturbi del movimento, epilessia, glaucoma, depressione, sindrome di Tourette, sindrome bipolare, Alzheimer. I medicinali stupefacenti di origine vegetale a base di cannabis sono diventati legalmente prescrivibili con DM 23/01/213, iscritti nella Tabella 1 dei medicinali sezione B. In Italia sono disponibili le varietà le cui caratteristiche sono riportate in Tabella 1. La scelta del giusto rapporto THC/CBD è cruciale, differenti patologie saranno trattate con cannabis diversa.

Obiettivo del lavoro: Sensibilizzazione e divulgazione sull'impiego della Cannabis a scopo terapeutico.

	THC	CBD	Varietà e Origine
Bedrosan	22%	< 1 %	C. Sativa, Olanda
Bediol	6,3%	8 %	C. Sativa, Olanda
Bedrobinol	13,5%	< 1 %	C. Sativa, Olanda
Bedica	14%	< 1 %	C. Indica, Olanda
Bedrolite	<1,0%	9 %	C. Sativa, Olanda
FM 2	5-8%	7,5 - 12 %	C. Sativa, Italia
FM 1	13-20%	< 1 %	C. Sativa, Italia
Padania 22/1	22%	< 1%	C. Sativa, Canada
Padania 8	8%	8 %	C. Indica, Canada
Padania 1/8	< 1%	8 %	C. Ibrida, Canada

THC

- ✓ Psicoattivo
- ✓ Euforizzante
- ✓ Analgesico
- ✓ Anticinetico
- ✓ Stimolante appetito
- ✓ Anti-glaucoma

CBD

- ✓ Sedativo
- ✓ Anziolitico
- ✓ Analgesico
- ✓ Anti-cinetico
- ✓ Anti-apilettico

Tabella 1

Applicazioni (Prescrizione o prescrivibilità):
La Cannabis è una terapia a cui si ricorre quando la terapia tradizionale non sono risultate efficaci. Tutti i medici possono prescrivere indipendentemente dalla specializzazione. Causa assenza di medicinali commerciali, la prescrizione è da considerarsi uff label e quindi si adottano i formalismi della legge Di Bolle 94/98:
✓ Consenso informato sottoscritto dal paziente
✓ Ricetta recante codice alfanumerico in luogo di nome e cognome del paziente
✓ Indicare in ricetta le esigenze che hanno spinto a ricorrere alla prescrizione
In Tabella 2 sono riportati gli impieghi terapeutici riconosciuti per dispensazione a carico del SSR (in tal caso previo PT dello specialista). La pratica clinica ha permesso di osservare che non è necessario aumentare dal dosaggio per mantenere l'effetto terapeutico nel tempo.

Metodi preparativi e cenni di formulazione:
Le possibili vie di somministrazione più comuni sono riportate in Tabella 3, la via orale e quella inalatoria sono la più diffusa. In ogni formulazione prima dell'assunzione è previsto un passaggio effettuato sulla pianta dal preparatore (as CPS decarbossilato) o dall'utilizzatore finale (as. decozione o inalazione) con riscaldamento termostato a 100 - 105°C. Questo perché THC e CBD sono presenti nella pianta in forma di prodrugs inattivi: derivati di acidi carbossilici. Per attivarli è necessario riscaldamento per ottenere decarbossilazione. Importanti sono temperatura e tempistiche per evitare degradazione dei terpeni o incompleta conversione di THC e CBD.

Considerazioni Finali:
Uso della cannabis è un completamento di altre terapie e un'opzione quando la cura tradizionale si dimostra inefficace. Ad oggi esistono criticità importanti di approvvigionamento dalla materia prima con conseguenti disagi per i pazienti. Il quadro normativo italiano in materia di cannabis terapeutica è estremamente variegato su base regionale, uno scambio collaborativo medico-farmacista preparatore è la chiave per garantire l'accesso alla terapia al paziente finale.

Bibliografia:
(1) galienista e il laboratorio di M.Frangia, L.Cavatini, M.Tornelli, settembre 2018 ed.EDRA
(2) Cannabis orbe medici di F.Francia, E.Francia, L.Lalozza, novembre 2017 ed.EDRA
(3) Cannabis e il ruolo del farmacista, A.Annato, A.Ciconetti, Vianmarina ad ANTEZZA

Impieghi terapeutici riconosciuti a carico del SSR
D.L. Regione Marche, 2008, 144/2, 11/12/17

Attività terapeutica	Campo di applicazione	Medicina autorizzata a redigere PT
Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore	Sclerosi Multipla Lesioni del midollo spinale	Neurologia Terapia del dolore Cure Palliative
Analgesia nel dolore cronico, quando FANS, corticosteroidi e oppioidi sono inefficaci	Dolore neuropatico	Terapia del dolore Cure Palliative Neurologia
Anticinetico ad oncofarmaci	Trattamento di nausea e vomito dovuto a chemioterapia, radioterapia o terapie HIV	Oncologia Malattie infettive Cure Palliative
Stimolante dell'appetito	Caratteristica, anoressia nervosa, perdita di peso in pazienti affetti da AIDS o oncologici	Oncologia Malattie infettive Cure Palliative
Effetto ipotensivo su pressione oculare	Trattamento del glaucoma farmaco resistente	Oculistica
Riduzione movimenti involontari facciali e corporei	Trattamento sindrome di Gilles de la Tourette	Neurologia

Tabella 2

Preparazioni medicinali ottenibili dall'infiorescenza	
Carina di infiorescenza per inalazione	Via inalatoria
Capsule apribili a carina per decozione	Via orale
Infuso: Oleoso o alcoolico di Cannabis (titolato in THC e CBD)	Via orale
Capsule decarbossilate e gastroresistenti	Via orale (best compilone)
Collirio	Via Oculare
Supposte	Via rettale
Ovuli	Via vaginale
Creme e gel	Via Topica

Tabella 3

I PAZIENTI PEDIATRICI E IL DIRITTO DI CURE ADEGUATE: IDENTIFICARE BISOGNI E PROSPETTIVE

Mencarelli Giovanna¹, Bezzicheri Giorgia¹
¹Ordine dei Farmacisti di Pesaro-Urbino: Presidente Salvi Romeo

INTRODUZIONE

Il rapporto congiunto OMS-UNICEF 'Essential medicines for children' del 2006 affermava: 'I bambini non sono piccoli adulti quando assumono un farmaco. Modalità di assunzione, assorbimento, metabolismo ed escrezione del farmaco nel bambino sono diversi da quello di un adulto (5)'. La popolazione pediatrica è costituita da un eterogeneo gruppo di pazienti, con caratteristiche fisiologiche ed anatomiche molto diversificate (es. enzimi, peso, altezza ecc) (2). La sperimentazione clinica su questo gruppo di pazienti è indubbiamente soggetta a problematiche etiche e pratiche che giustificano ampiamente la carenza di dati clinici. Tuttavia, la mancanza di dati sperimentali specifici su rischi e efficacia dei medicinali usati per pazienti pediatrici pone questo gruppo particolarmente vulnerabile ad alto rischio di eventi avversi, sovradosaggio, rischio di mancata efficacia terapeutica (1).

DISCUSSIONE

Meno del 50% dei farmaci utilizzati per l'età pediatrica sono stati clinicamente testati su pazienti pediatrici e la percentuale si abbassa ancora per neonati. Di conseguenza è frequente l'uso di preparazioni galeniche estemporanee, ma più spesso molti farmaci vengono usati off-label. Si tratta cioè di prescrivere a bambini medicinali clinicamente testati su adulti, ma privi di dati clinici sulla popolazione pediatrica. Tale pratica medica seppur supportata da anni di esperienza clinica, comporta grandi rischi di errori terapeutici e possibili reazioni avverse. Tale rischio è esasperato nel neonato per il quale la minima variazione di dose può causare danni molto gravi, dovuti a piccola massa corporea e immaturità degli organi (1).

Maharaj et al. (2016) hanno testato in vitro la solubilità di vari P.A. usando fluidi simili a quelli fisiologici di neonati, infanti e adolescenti. Le differenze significative emerse suggeriscono diversa biodisponibilità dei vari farmaci in età diverse (3).

Normative per incentivare lo sviluppo di formulazioni pediatriche sono state congiuntamente attuate da EMA e FDA già dal 2007 (2).



Figura 1: Dimensioni e volume dello stomaco (14) in diverse fasi dello sviluppo pediatrico ed adulto.

Neonato infanteria	Bambino versus adulto
più gastrico	più molto più alto in neonati che adulti
Tempo di Clearance	Più veloce in infanti e neonati che non in adulti
Tempo di assorbimento gastrico	Più veloce in neonati che in adulti Più lento in infanti che adulti

Tavola 1: Dimensione rispetto delle principali differenze farmacocinetiche tra bambini e adulti (2)

Lo sviluppo di formulazioni pediatriche è subordinato a:

- Tossicità di diversi eccipienti comuni
- Palatabilità
- Accuratezza delle dosi
- Compliance

CONCLUSIONI

- I bambini non sono piccoli adulti (4) e ad oggi tutta la comunità scientifica opera congiuntamente per migliorare i dati clinici di farmacocinetica e farmacodinamica della popolazione pediatrica riconoscendo i rischi associati all'uso di farmaci non adeguatamente testati.
- Una interessante prospettiva, per ridurre entità e numero di studi clinici su pazienti pediatrici, è sviluppare test IN-VITRO per predire il profilo farmacocinetico e biodisponibilità dei farmaci IN-VIVO.



Figura 2: Crescita in altezza (5)

Referenze: (1) Cuspidi et al. *Jama Pediatrics* Vol 17, 102 'Paradox of label in Pediatrics: an update'; (2) Terry et al. *JPJ* 2007, 28(1043-1050) 'Developing pediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges'; (3) Maharaj A.N., Rodriguez A.N., Roberts N. (2016) 'Assessment of Age-Related Changes in Pediatric Gastrointestinal Solubility', *Pharm Res*, 33(1), 52-71; (4) Turner et al. (2014) 'Pediatric drug development: the impact of evolving regulations', *Adv Drug Del Rev*, 75(2-12); (5) Roberts N. 'I bambini per bambini', *Medicina per l'Infanzia*, 10(1), 10-11.

3° Congresso Nazionale Cure Territoriali

San Marino 25/26 Ottobre 2018
Centro Congressi Hotel Palazzo

LA GALENICA NELLA GESTIONE DELLE FERITE DIFFICILI



Mirko Sabatini¹ – Francesco Rossi² – Tiziana Micci¹ – Martina Del Dente¹

¹Ordine dei Farmacisti della Provincia di Pesaro e Urbino ²Ordine dei Farmacisti della Provincia di Macerata

INTRODUZIONE

Una ferita viene definita "difficile" quando presenta una perdita di sostanza cutanea, dovuta ad una patogenesi multifattoriale, e la cui guarigione non è spontanea. [1]

Allo stato attuale, l'allestimento di "formule magistrali" (d.lgs 219/2006) riveste un'importanza notevole, in quanto questi preparati riescono a dare risposta a bisogni ed esigenze particolari, non soddisfatte dall'industria farmaceutica. La preparazione galenica magistrale è quindi focalizzata sul singolo caso clinico e fornisce molte possibili variazioni nella composizione del prodotto finale, permettendo così di garantire personalizzazioni della terapia stessa e accuratezza nella risposta terapeutica. [2]

OBIETTIVI

Questo lavoro vuole sottolineare il ruolo della Galenica tra le discipline che operano nel Wound Care, offrendo una panoramica di formulazioni innovative, non presenti in commercio, concepite al fine di risolvere specifiche problematiche. Abbiamo innanzitutto considerato la prevenzione di lesioni da pressione, lesioni vascolari degli arti inferiori e lesioni da piede diabetico, considerando due aspetti importanti della prevenzione: detersione e idratazione della cute integra.

Siamo poi passati al trattamento dell'ulcera, con formulazioni che si occupano sia della detersione che del trattamento della ferita.

REFERENZE:

- [1] CHDM Regione Emilia-Romagna – Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche – Feb. 2017
- [2] Pietro Siciliano, Giulia Palombi – Il Farmacista e la Galenica al servizio del Wound Care in: Maurizio Palombi – Approccio al Wound Care. Basi fisiopatologiche per una corretta gestione delle ferite, 2019 – (C.C. Edizioni Internazionali).
- [3] Mario Marucci – *Cosmesi Farmacologica (cosmeceutici)*, Slide del Master in Galenica Clinica 2018 – UNICAM.
- [4] Davide Vissella – *La detersione di cute e capelli* – Nuova Collaborazione – UTET.
- [5] Seave C Sweetman – *Marshall's The Complete Drug Reference, Thirty-third edition* – Londra 2009 – Pharmaceutical Press.

DISCUSSIONE

PREVENZIONE DELLA LESIONE CUTANEA

DETERSIONE

Olio detergente

Formula quali-quantitativa:

Cetiol HE	30 g
Tween 20	30 g
Lamcit ER	30 g
Olio di Jojoba	10 g

L'olio permette una detersione per affinità che preserva struttura e fisiologia della pelle, lasciando inalterato il film idrolipidico. [3, 4]

TRATTAMENTO

Olio secco alla Vit. E

Formula quali-quantitativa:

Vitamina E acetato	10 g
Dimeticone	2 g
Octyl palmitate DERMOL 816	3 g
Cyclopentasiloxane SF 1202 q.b. a	100 g

Formula ad azione emolliente a base di Vitamina E, sostanza antiossidante che, contrastando i radicali liberi, previene il danno ossidativo dei tessuti. [3, 5]

TRATTAMENTO DELLA FERITA DIFFICILE

DETERSIONE

Soluzione spray di pulizia

Formula quali-quantitativa:

Potassio sorbato	0,2 g
Aloe vera gel liquido 1:1	10 ml
Glicole propilenico	5 ml
Benzalconio cloruro	0,04 g
Acqua depurata q.b.	100 ml

Soluzione che, grazie alla presenza di un tensioattivo cationico, deterge in maniera efficace la ferita e può essere rimossa mediante soluzione fisiologica. [2]

TRATTAMENTO

Unguento idrofilo ai PEG

Formula quali-quantitativa:

Allantoina micronizzata	5 g
Poliidrossietilene 400	65 g
Poliidrossietilene 4000	30 g

L'allantoina svolge un'azione cicatrizzante, mentre gli eccipienti garantiscono una facile lavabilità della ferita ed un assorbimento degli essudati. Se si vuole aumentare la perfusione tissutale, è possibile aggiungere alla formulazione il Sildenafil. [2]

CONCLUSIONI

Nel campo delle ferite difficili il farmacista preparatore riveste un ruolo di notevole interesse. Le medicazioni disponibili in commercio ed utilizzate convenzionalmente, tendendo alla strategia terapeutica collettiva, spesso non rispettano le peculiarità cliniche del paziente. Al contrario, l'uso di preparati galenici risulta importante per la loro specificità, immediatezza di preparazione e per la possibilità di allestire preparazioni non presenti in commercio.

www.ordfarmacistips.it



Home page:

- Download
- Aggiornamenti di Legislazione