

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale  
Seduta del 07/07/2010

## ***ATTIVITA' DEL LABORATORIO GALENICO DELLA FARMACIA***

**Lidia Fares**  
**Servizio di Farmacia**

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

***NBP FU XI ed.***



u16323771 fotosearch.com

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***NBP FU XI ed.***

Entrate in vigore anno 2004 hanno cambiato il quadro di riferimento, introducendo nuovi elementi di rilievo:

1. Promulgato un decalogo a garanzia della qualità dei medicinali estemporanei preparati dal farmacista;
2. Affermato che il farmacista non deve preparare medicinali reperibili in commercio
3. Assimilato al galenico magistrale anche tutte le ripartizioni, diluizioni, miscele allestite per il singolo paziente su prescrizione medica.

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## *NBP FU XI ed.*

Le NBP regolano l'attività di preparazione di prodotti galenici sterili e non sterili, definendo:

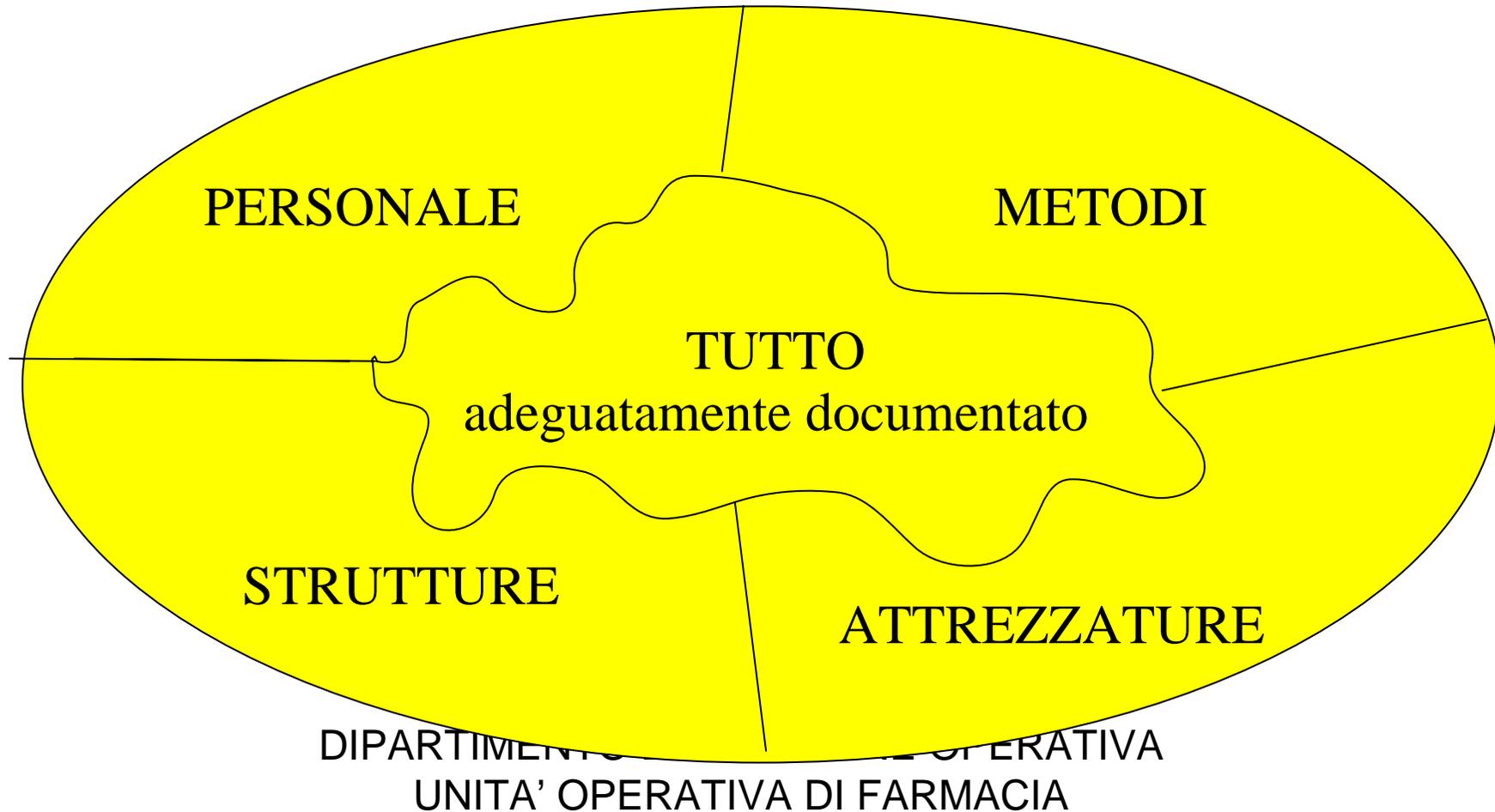
- le competenze,
- le responsabilità,
- i controlli obbligatori,
- le caratteristiche e le norme di sicurezza relative ai locali e alle attrezzature.

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

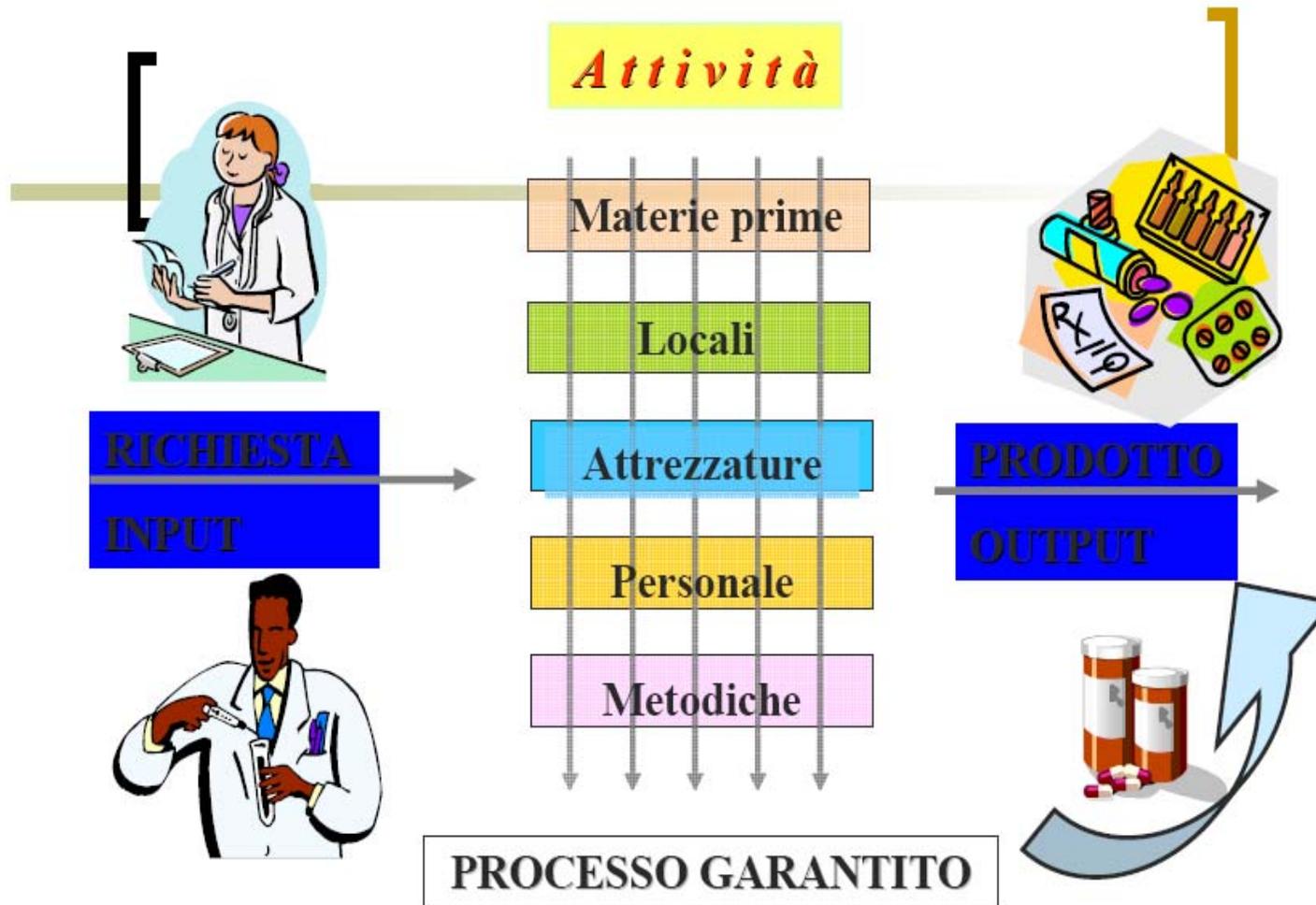
Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE



# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale



DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## *LA QUALITA'*

LA QUALITA' DEVE ESSERE COSTRUITA E NON  
SOLO CONTROLLATA

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA***

LA NUOVA GALENICA **NON E'** UN RITORNO AL  
PASSATO

**BENSI'** UNA RISPOSTA A RICHIESTE DI  
INTERVENTI FARMACOLOGICI SEMPRE PIU'  
PERSONALIZZATI



DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA***

LA GALENICA MODERNA (O GALENICA CLINICA)  
NON SI CONTRAPPONE A QUELLA TRADIZIONALE  
MA SI AFFIANCA AD ESSA COME EVOLUZIONE CHE  
SI AVVALE DEL PROGRESSO TECNOLOGICO.

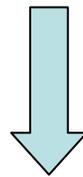
DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA***

• E' Momento di importante crescita professionale per il farmacista preparatore, coinvolto in tutte le fasi dell'allestimento dei galenici, dalla ricezione delle materie prime, al controllo formale delle prescrizioni, alla compilazione dell'etichetta, alle informazioni al medico e al paziente



**FARMACI DI ELEVATO STANDARD QUALITATIVO**

**DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA**

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA***

- Qualità delle terapie
- Disponibilità di formulazioni non in commercio
- Personalizzazione delle terapie
- Garanzia di appropriatezza dell'intervento (precisione, sicurezza)
- Qualità dell'informazione

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## **Preparazioni galeniche magistrali:**

**Soddisfano le esigenze cliniche di pazienti che necessitano di**

- 1. medicinali non reperibili in commercio**
- 2. dosaggi e/o forme farmaceutiche personalizzate (dosaggi pediatrici)**
- 3. formulazioni con adeguati eccipienti per pazienti allergici o intolleranti**
- 4. medicinali non commercializzati perché molto instabili, o perché non remunerativi**
- 5. farmaci per malattie rare**
- 6. preparati diagnostici**
- 7. Farmaci sperimentali**

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA***

- RINTRACCIABILITA' DEI PERCORSI
- PROCEDURA/IO
- PREDISPOSIZIONE DI UN FORMULARIO GALENICO
- SCELTA DELLE MATERIE PRIME
- APPARECCHIATURE
- AMBIENTE
- PERSONALE
- ALLESTIMENTO (FOGLIO DI LAVORO)
- STABILITA' DEL PREPARATO
- CONTROLLI

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***ATTIVITA' DEL LABORATORIO DI GALENICA***

- GALENICA CLINICA
- GALENICA CLINICA PEDIATRICA
- GALENICA SPERIMENTALE

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## GALENICA CLINICA

1. COMPOSIZIONE
2. CONSERVAZIONE E VALIDITA'
3. PROPRIETA' TERAPEUTICHE
4. MODALITA' DI IMPIEGO
5. AVVERTENZE
6. CARATTERISTICHE E MODALITA' DI PREPARAZIONE
7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE  
UNITA' OPERATIVA DI

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia  
Arospedale S. Maria Nuova  
Direziona Medica di Presidio Farmacia  
Dr.ssa Nilia Poncmani - Direttore

### COLLUTORIO PER MUCOSITI

#### COMPOSIZIONE

#### Composizione per 500 ml

-	Metilprednisolone emulsificato	20 mg
-	Lidocaina viscosa al 2%	100 ml
-	Sodio Bicarbonato 1,4%	500 ml

#### CONSERVAZIONE E VALIDITA'

In flacone ben chiuso, in frigorifero (tra 2-8 °C), lontano da fonti di luce, di calore e dalla portata dei bambini.

La preparazione e la scheda di lavoro vanno sempre accompagnate dalla fotocopia della richiesta medica.

Validità: 7 giorni

#### PROPRIETA' TERAPEUTICHE

Agente antinfiammatorio ed anestetico locale. La lidocaina produce un sollievo temporaneo, come anestetico e analgesico; il metilprednisolone (Insolem e betametasona) è molto diffuso nella pratica comune, nonostante non sia supportato da studi clinici controllati. Il sodio bicarbonato è utile per rimuovere residui di cibo dalla bocca.

#### MODALITA' DI IMPIEGO

In Radioterapia, Oncologia, Ematologia: per sciacqui, nelle mucositi da chemio o radioterapia, afiosi buccali.

ATTENZIONE! La lidocaina contenuta nella preparazione è un **VELENO!**

La prescrizione di galenici magistrali contenenti sostanze velenose (ch. Tabella 3 della FU) devono contenere la dose prescritta indicata in **tutte lettere**. Qualora il farmacista riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose (ch. Tabella 8 della FU), deve esigere dal medico prescrittore l'assunzione di responsabilità, con specifica dell'uso per il quale deve servire. Non si devono considerare valide le dichiarazioni sostitutive del tipo sic, sic volo, sic jubeo. Il controllo delle dosi prescritte è in relazione alla singola quantità da assumere per ogni somministrazione (pro dose) sia alla frequenza delle assunzioni riferite alle 24 ore (pro die).

#### AVVERTENZE

#### IN ETICHETTA



Il dosaggio del veleno viene scritto in **tutte lettere**

Veleno.

USO ESTERNO: non ingerire!

La lidocaina contenuta all'interno della preparazione in quantità terapeutiche e non tossiche, è un veleno a dosi elevate, e se ingerita può causare inibizione del riflesso faringeo e tossicità sistemica. Conservare in frigorifero (2-8°C), in bottiglia di vetro ben chiusa, lontano da fonti di luce, di calore e della portata dei bambini. Agitare prima dell'uso.

#### DURANTE L'USO

Operare sotto cappa chimica usando guanti e mascherina di protezione.

#### CARATTERISTICHE E MODALITA' DI PREPARAZIONE

Soluzione leggermente viscosa, opalescente, all'odore di menta

Preparazione: Dal flacone da ml.500 di sodio bicarbonato si prelevano ml.101 di soluzione, che verranno poi buttati via. Diluisco sotto agitazione, in un beker di opportune dimensioni, 100 ml di lidocaina viscosa, precedentemente presertiti, con 200 ml di sodio bicarbonato, che prelevo dal flacone da ml.500. Al rimanente volume di sodio bicarbonato contenuto nel flacone si aggiungono la soluzione di lidocaina e sodio bicarbonato così ottenuta e il metilprednisolone ricostituito con 1 ml del solvente presente nella confezione, utilizzando una siringa da 2,5 ml.

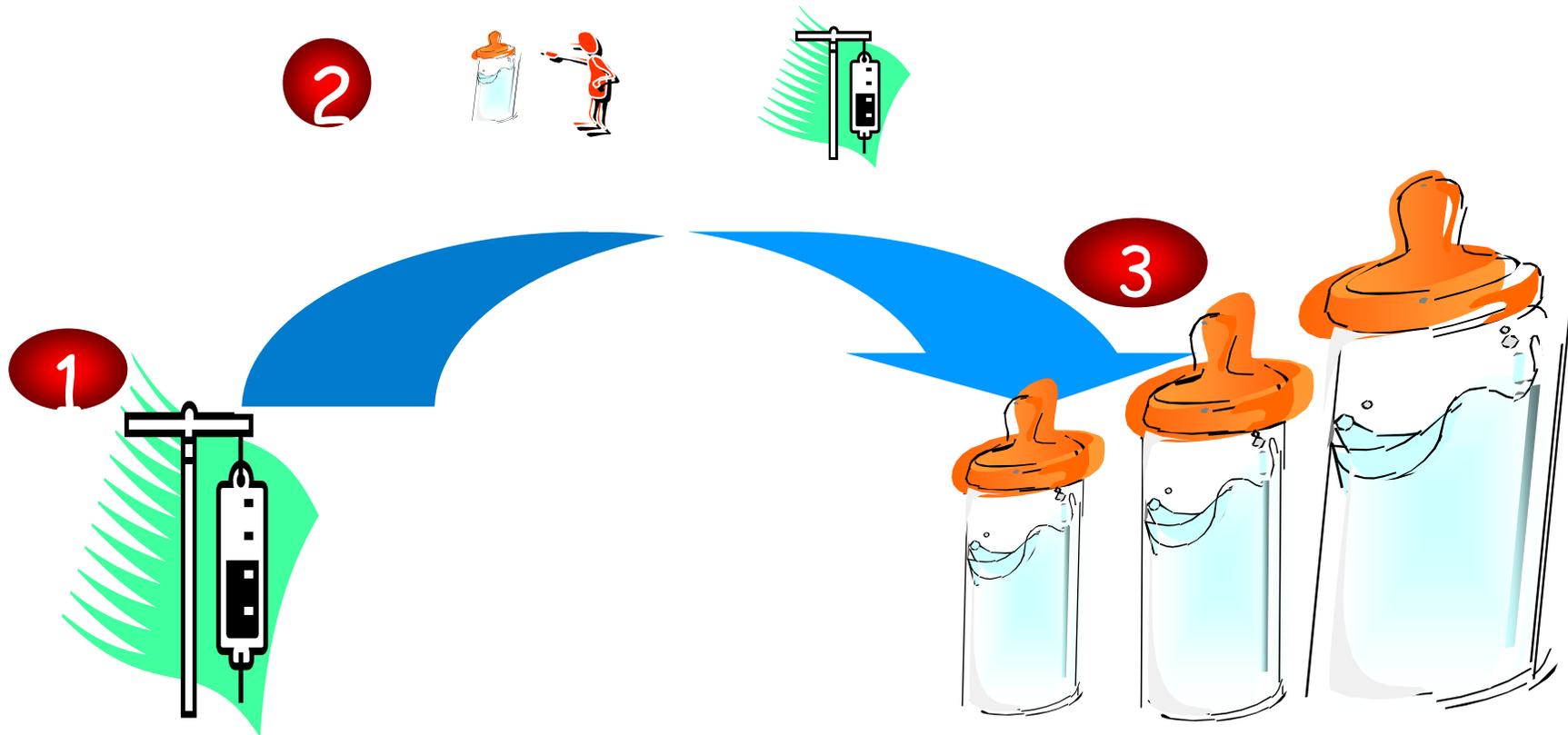
#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Informazione sui farmaci 1997 n.6; Preparazioni galeniche di particolare interesse clinico 2002 - SIFO TOSCANA;

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## *GALENICA CLINICA IN PEDIATRIA*



DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA IN PEDIATRIA***

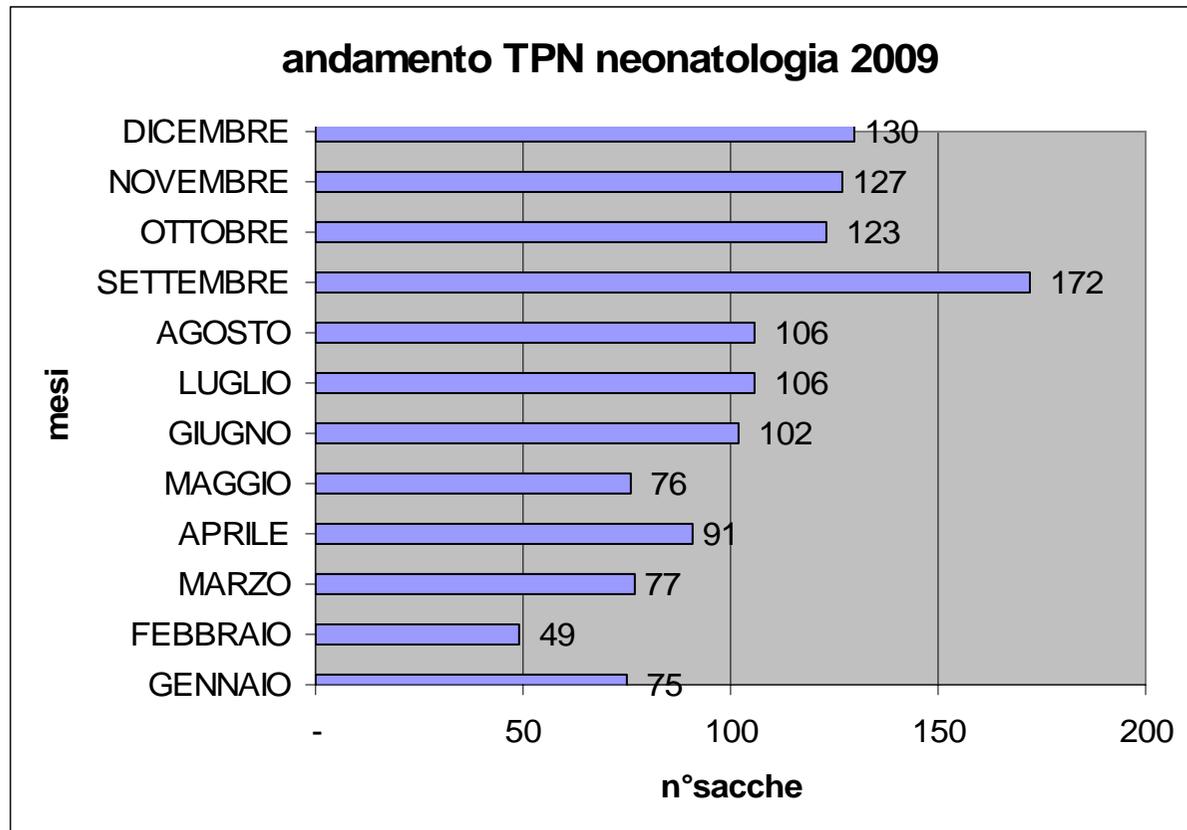
1. Considerare la possibilità di utilizzo di **formulazioni alternative**
2. Verificare le più recenti **evidenze e pubblicazioni** e preparare la formulazione in accordo con studi pubblicati, seguendo strettamente le condizioni riportate, in quanto le modifiche possono avere effetto sulla stabilità del preparato. Se non ci sono dati in studi pubblicati, si consultano le ditte produttrici, ospedali pediatrici e/o centri di ricerca, testi riguardanti la stabilità dei farmaci, procedendo a specifiche verifiche.
3. Verificare la **stabilità fisica della preparazione**, come cambiamenti di colore o difficoltà di solubilizzazione
4. Fornire **informazioni agli utilizzatori** per assicurare il corretto uso della preparazione (ex. condizioni di conservazione, utilizzo di siringhe orali, ...)
5. Assicurarci che i **dettagli sulla formulazione** siano disponibili a tutti coloro che sono coinvolti nella cura del paziente, perché siano in grado di evidenziare eventuali non conformità del prodotto.

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA CLINICA IN PEDIATRIA***

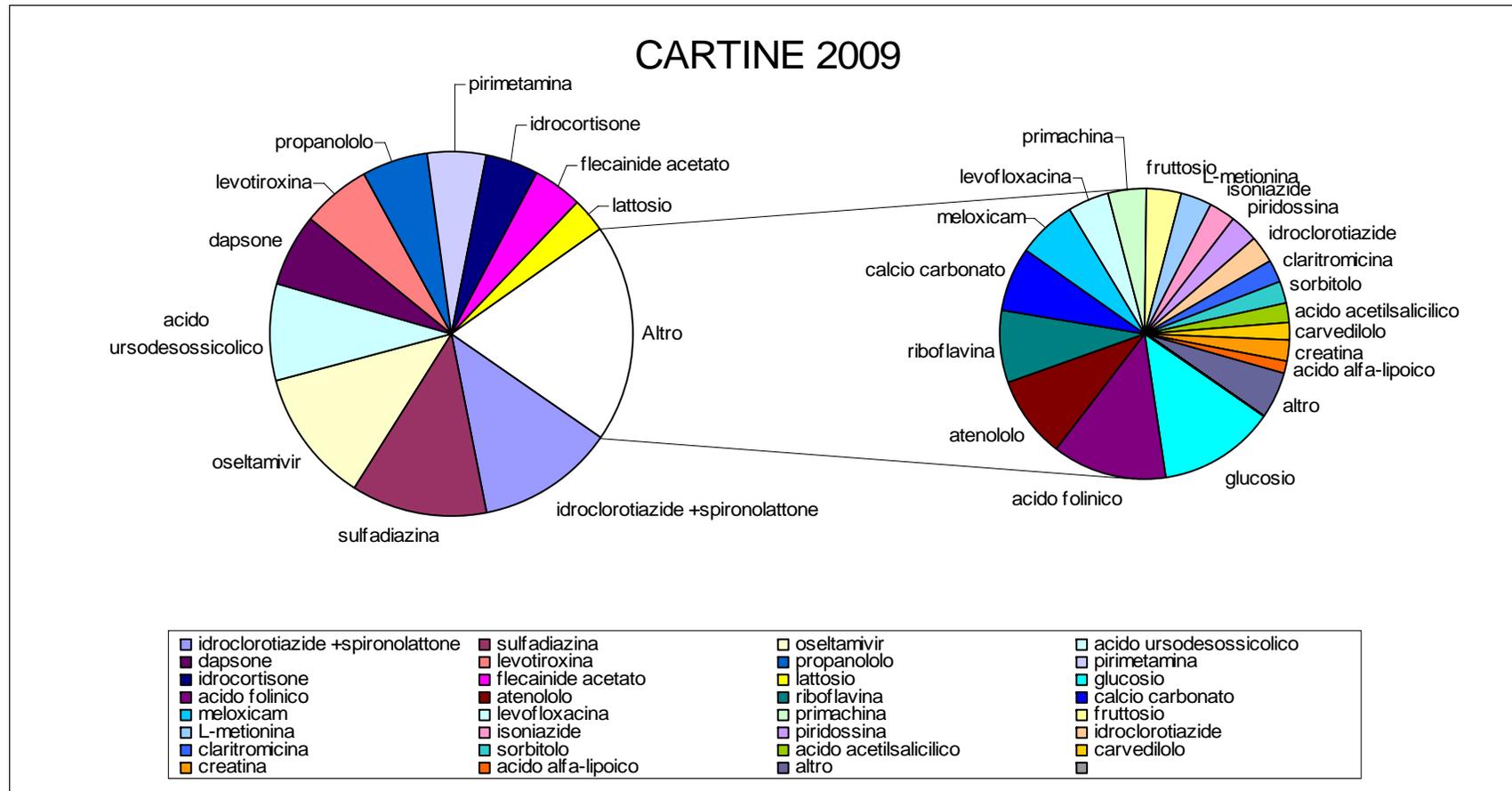


DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## GALENICA CLINICA IN PEDIATRIA



DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA SPERIMENTALE***

<b>PROTOCOLLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PROPONENTE</b>
GABAPRURE 01/09	Studio randomizzato in doppio cieco pilota di confronto fra differenti dosi di Gabapentin vs placebo in pazienti in emodialisi sofferenti prurito uremico.	Nefrologia e Dialisi



CAPSULE GABAPENTIN 100 MG

CAPSULE GABAPENTIN 300 MG

CAPSULE PLACEBO

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA SPERIMENTALE***

<b>PROTOCOLLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PROPONENTE</b>
PH-F16SIP1131-06/07	Studio di fase I/II per l'identificazione del dosaggio e per la valutazione dell'efficacia dell'anticorpo monoclonale 131I-F16-SIP tumore specifico in pazienti con cancro	Medicina Nucleare



SOLUZIONE DI LUGOL 5%

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

## ***GALENICA SPERIMENTALE***

<b>PROTOCOLLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PROPONENTE</b>
PH-F16SIP1131-01/09	Studio prospettico non randomizzato di RadiolImmunoTerapia con 131I-L19SIP (RIT) in combinazione a radioterapia panencefalica (WBRT), in pazienti con metastasi cerebrali multiple da tumori solidi.	Medicina Nucleare



**SOLUZIONE DI LUGOL 20%**

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale



DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

# O.R.I.A.

Osservatorio Ricerca e Innovazione Aziendale

- Implementazione/aggiornamento continuo delle procedure
- Attivazione ulteriori controlli sui preparati galenici e sull'ambiente

DIPARTIMENTO DI DIREZIONE OPERATIVA  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA