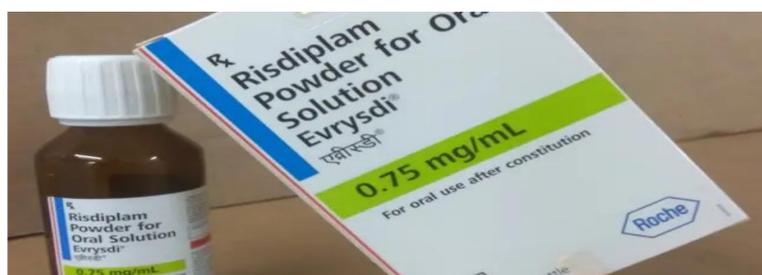


ALLESTIMENTO IN FARMACIA OSPEDALIERA DI RISDIPLAM, IL PRIMO SCIROPPO PER IL TRATTAMENTO DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE

S. Berlinghini¹, G. Rossi¹, G. Martini¹, M.T. Lupo¹.
¹Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Andrea di Roma

Introduzione

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia neuromuscolare degenerativa caratterizzata dalla progressiva perdita dei motoneuroni, le cui opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono limitate. Il 7 Febbraio 2022 l'AIFA ha approvato la rimborsabilità del medicinale risdiplam, prima e unica terapia domiciliare per il trattamento della SMA somministrata giornalmente per via orale.



Obiettivo

Il farmacista prima di dispensare risdiplam deve procedere alla ricostituzione della polvere, in quanto come da RCP il farmaco deve essere dispensato al paziente già diluito. Alla luce delle indicazioni riportate in scheda tecnica sulla corretta manipolazione della polvere e sulla conservazione e stabilità della soluzione ricostituita (in frigorifero a 2-8 °C per 64 giorni), descriviamo le modalità operative seguite per l'allestimento in sicurezza dello sciroppo, in accordo con le Norme di Buona Preparazione.

Modalità operative

È stata consultata la scheda tecnica del farmaco per acquisire le conoscenze sulle precauzioni particolari da adottare durante la manipolazione. È stata inoltre richiesta all'Azienda produttrice la scheda di sicurezza per individuare le fasi di rischio per il farmacista preparatore. Si descrivono di seguito le istruzioni corrette per la ricostituzione di risdiplam:

- 1) Indossare adeguati DPI per evitare l'inalazione e il contatto diretto con la polvere, irritante per cute e mucose.
- 2) Battere delicatamente il fondo del flacone di vetro chiuso per disperdere la polvere.
- 3) Versare 79 mL di acqua per preparazioni iniettabili nel flacone per ottenere la soluzione orale di 0,75 mg/mL.
- 4) Inserire l'adattatore a pressione e chiudere il flacone.
- 5) Agitare per 15 secondi e attendere per 10 minuti. Quando la soluzione apparirà chiara, agitare nuovamente per altri 15 secondi.
- 6) Riportare chiaramente la data di ultimo utilizzo della soluzione sull'etichetta e sulla confezione.
- 7) Dispensare la soluzione al paziente in apposita borsa frigo con le apposite indicazioni sulle corrette modalità di assunzione.



Conclusioni

Con l'approvazione di risdiplam, si aprono nuove strade per la gestione della SMA. La terapia orale assicura infatti un'elevata compliance dei pazienti. Il corretto allestimento dello sciroppo assicura la qualità del prodotto, la sicurezza del farmacista preparatore, del paziente e ottimizza la gestione della terapia. Nell'ambito di questo servizio innovativo, il farmacista rappresenta una figura di riferimento per garantire l'accesso al farmaco.