

GALENICA PEDIATRICA: UN SUPPORTO FONDAMENTALE PER GARANTIRE LA CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO

G. Dell'Adamino ** L.Cribiori* C.Chisalè* E. Giubileo* ^

* Farmacia Territoriale SEGURO SNC Settimo Milanese , **Responsabile del laboratorio ^ Specialista in Farmacia Ospedaliera, Specialista in Scienze dell'Alimentazione



PREMESSA e OBIETTIVO

In un mondo che sta repentinamente cambiando, l'attività della farmacia territoriale e' in continua evoluzione, orientata sempre più al supporto clinico del singolo utente (farmacia dei servizi) ,rispetto alla semplice dispensazione del farmaco. Di pari passo anche l'attività di galenica, tradizionale ha lasciato il posto alla galenica clinica, che prende in carico il paziente dimesso dalle strutture ospedaliere con farmaci non reperibili in commercio.

E' noto che l'ambito maggiormente scoperto dai farmaci industriali è quello Pediatrico, Infatti i farmaci abitualmente prescritti ai bambini sono in realtà, quelli formulati e studiati unicamente per gli adulti (circa 75 %), per i quali deve essere rivisto il dosaggio. Si riscontra quindi ancor oggi mancanza di dosaggi e forme farmaceutiche adatte ai più piccoli. Da qui la necessità di ricorrere all'allestimento di preparazioni galeniche, che diventa fondamentale per garantire la terapia adeguata.

OBIETTIVO del lavoro svolto nel laboratorio galenico della Farmacia Seguro snc, è stato quello di dimostrare come il "farmacista preparatore" abbia oggi un ruolo fondamentale nel percorso di cura ospedale-territorio dei pazienti più fragili, spesso bambini, affetti da patologie rare, per i quali non sono registrati o non disponibili in commercio i farmaci necessari alla loro sopravvivenza.

METODI

- Fattibilità del preparato richiesto (Normativa vigente , Procedure di Allestimento SIFAP, Prontuario SIFO-SIFAP)
- analisi delle prescrizioni pediatriche del laboratorio galenico della farmacia Seguro dal 2013 -2021:
- classificazione delle preparazioni per classe terapeutica e principio attivo.
- Dati del paziente e fonte prescrittiva
- analisi della letteratura

N.B. Il farmacista preparatore ha un ruolo di fondamentale importanza nel gestire tutte le fasi di natura tecnica che riguardano l'allestimento del preparato galenico ed è fondamentalmente responsabile della qualità del preparato galenico allestito.

In caso di principio attivo non disponibile come materia prima oppure ancora coperto da brevetto l'unica possibilità per rendere disponibile il trattamento terapeutico richiesto può essere l'allestimento di un preparato magistrale estemporaneo partendo dal medicinale industriale in commercio: la procedura di sconfezionamento, e' ammessa solo in caso di assenza di una valida alternativa terapeutica .

RISULTATI

-dal 2014 al 2021 sono state allestite circa n° 1000 preparazioni pediatriche. Le richieste più frequenti riguardano l'apparato cardiovascolare, respiratorio, gastroenterico e malattie della pelle.

-I pazienti trattati nel 70 % dei casi avevano un età compresa tra 1-4 anni, sia maschi che femmine .Nella maggior parte dei casi si tratta di terapie croniche che durano da 1 a 4 anni.

-Le ricette delle prescrizioni provengono per la maggior parte dalle ASST Rhodense, Ovest Legnano ,A.O. Niguarda e San Carlo e dai pediatri di base che prendono in cura i bambini dimessi dagli ospedali.

-la forma farmaceutica più richiesta è stata quella orale (cps , sciroppi,sospensioni) .In particolare le formulazioni liquide orali consentono di adattare il dosaggio al repentino cambio di peso nel paziente in età pediatrica, facilitando l'aderenza alla terapia .

-Nel laboratorio della farmacia sono state definite Procedure Operative Specifiche per l'Allestimento dei Farmaci Pediatrici ed è stato approntato un "Repertorio "di schede di lavorazione per le preparazioni galeniche suddivise per patologia. La formulazione deve garantire qualità, sicurezza, efficacia del preparato, buona palatabilità, e deve essere pensata per poter agevolare la somministrazione del giusto dosaggio da parte dell'adulto, senza effettuare errori in ambito domestico.

- Il Percorso di Continuita' Terapeutica «Ospedale –Territorio» in ambito galenico è in Regione Lombardia a totale carico del Sistema Sanitario

CONCLUSIONI

La galenica è ancora oggi in grado di dare pronte risposte a specifiche esigenze cliniche attraverso la preparazione di medicinali personalizzati che consentono l'accesso sicuro ed appropriato ad una terapia farmacologica non altrimenti praticabile. L'allestimento della preparazione galenica diventa ancora piu' importante quando non e' possibile ricorrere al medicinale industriale e quando le terapie sono destinate a pazienti fragili o a rischio come bambini o anziani.

Qualità, sicurezza ed efficacia sono caratteristiche essenziali e possono essere ottenute solo mediante una gestione efficiente dell'intero processo di prescrizione-preparazione-erogazione.

Fondamentale si afferma ancora il ruolo del farmacista preparatore che entra a far parte del "percorso sanitario condiviso" insieme al medico ospedaliero, al pediatra e agli stessi famigliari, nell'obiettivo comune di garantire appropriatezza e aderenza terapeutica.

FARMACI ORFANI E OFF LABEL

Farmaci Orfani, Sono quei medicinali efficaci nel trattamento di alcune malattie che non vengono prodotti o immessi sul mercato a causa della domanda insufficiente a coprire i costi di produzione e fornitura rendendoli quindi poco remunerativi.

Possono essere "orfani" per principio attivo non piu' in commercio, (es. Prometazina), per forma farmaceutica (es. captopril , dapsone , omeprazolo , spiramicina, ecc... in cartine o sospensione orale..)

Nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci utili per trattare determinate malattie rare, definite tali per la loro bassa frequenza nella popolazione (meno di 1 abitante su 2000), anche se molto numerose nel loro insieme.

Farmaci Off Label, sono farmaci utilizzati per indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, dosi ed età diverse da quelle indicate nella registrazione del farmaco . In questo caso il medico prescrittore deve dimostrare "che non esiste un'alternativa terapeutica e che il farmaco prescritto e' di uso consolidato e conforme a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate. Il medico deve inoltre, dichiarare di assumersi la responsabilità del trattamento e chiedere il consenso del paziente (legge 8 Aprile 1998 n° 94) .

Tab 1 : Risultati. Schema riassuntivo dei principali principi attivi allestiti,suddivisi per area terapeutica

PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	PATOLOGIA DI RIFERIMENTO	AREA TERAPEUTICA
FLECAINIDE	Orale	Capsule	Tachicardia parossistica sopraventricolare	CARDIOVASCOLARE
PROPRANOLOLO	Orale	Capsule	Tetralogia di Fallot	
ATENOLOLO	Orale	Capsule	Aritmia	
CARVEDILOLO	Orale	Capsule	Displasia tricuspide	
CAPTOPRIL	Orale	Capsule / Sospensione	Displasia tricuspide Tetralogia di Fallot	RESPIRATORIA
SILDENAFIL	Orale	Capsule	Ipertensione polmonare Broncodisplasia	
OMEPRAZOLO	Orale	Sciroppo	Reflusso gastroesofageo	GASTROENTERICA
ACIDO URSODESSICOLICO	Orale	Capsule	Atresia congenita delle vie biliari	METABOLICA / ENDOCRINA
CALCIO FOLINATO	Orale	Capsule	Acidemia metilmalonica con omocisteinuria	
BETAINA ANIDRA	Orale	Capsule	Acidemia metilmalonica	
MAGNESIO PIDOLATO	Orale	Cartine	Ipomagnesemia congenita	DERMATOLOGIA
IDROCORTISONE	Orale	Capsule	Iposurrenalismo	
PERMANGANATO DI POTASSIO	Uso esterno	Cartine uso esterno	Dermatite bollosa Lesioni eozematose	MALATTIE INFETTIVE
BORBORACICO	Uso esterno	Unguento uso esterno	Lesioni edematose arti /Psoriasi	
PROPRANOLOLO	Orale	Cartine	Emangioma	
DAPSONE	Orale	Capsule	Dermatite erpetiforme	NEUROLOGIA
SULFADIAZINA	Orale	Capsule	Toxoplasmosi congenita	
PIRIMETAMINA	Orale	Capsule	Scialorrea	MUSCOLOSCHIELETRICA
GLICOPIRROLATO	Orale	Sospensione orale	Crisi epilettiche	
CLOBAZAM	Orale	Capsule	Osteopenia del pretermine	
DIAZEPAM	Retinale	Microclismi		
CALCIO IONE	Orale	Cartine		
SODIO FOSFATO	Orale	Soluzione		

FARMACIA SEGURO snc Settimo Mi

