

IL FARMACISTA PREPARATORE A SUPPORTO DELLA TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

N. Monti Guarnieri¹, G.B. Orteni², E. Andresciani², A.M.F. Garzone², S. Bagagiolo², A. Pompilio²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Camerino, Marche, Italia

²AOU Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Marche, Italia

BACKGROUND: L'utilizzo dei farmaci in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) è accompagnato dall'assenza di formulazioni adatte per età e/o indicazione e ciò obbliga il clinico ad utilizzare specialità medicinali in condizioni non autorizzate. In tale scenario il Farmacista preparatore risulta essenziale poiché può allestire farmaci galenici adatti ai neonati, plasmandosi alle loro esigenze farmacocinetiche e minimizzando l'errore terapeutico. Lo scopo del seguente lavoro è quello di analizzare quanti e quali farmaci galenici sono stati allestiti dal Laboratorio Galenico della Farmacia di un Ospedale Pediatrico a favore della TIN nel periodo gennaio 2019- dicembre 2021, per quale indicazione e con quali caratteristiche formulative. Inoltre, tra tali formulazioni, è stata analizzata l'incidenza di utilizzo *on label* per indicazione o età.

METODO: Partendo dal gestionale di Laboratorio della Farmacia, è stato creato un file Excell dove sono stati riportati i dati riguardanti i farmaci allestiti tra gennaio 2019 e dicembre 2021 dalla Farmacia per la TIN. I dati riguardavano principio attivo, forma farmaceutica e unità di dosaggio, caratteristiche tecnico-formulative, indicazione per cui è stato allestito, area anatomico-terapeutica di appartenenza, condizione di utilizzo aderente al Riassunto Caratteristiche del Prodotto- utilizzo *on label*- o *off label* consolidato secondo la Legge 648/96-uso consolidato pediatrico.

RISULTATI: Nel periodo in esame sono state allestite 27 formulazioni, alcune a concentrazione standard ed altre a dosaggio personalizzato ripartite, per area anatomico-terapeutica ed indicazione secondo quanto riportato in Figura 1 e 2.

Area anatomico-terapeutica	Indicazione terapeutica	Principio Attivo	Forma Farmaceutica
Farmaci ad azione cardiologica	Trattamento cardiopatie congenite	Propranololo	Soluzione orale a concentrazione standard 1mg/ml
		Captopril	Soluzione orale a concentrazione standard 1mg/ml
		Amlodipina	Capsule personalizzate
	Trattamento aritmie	Amiodarone	Capsule personalizzate
		Propafenone	Capsule personalizzate
	Prevenzione trombosi CVC-correlate	Enoxaparina	Soluzione per somministrazione sottocute personalizzata <900 UI
		Ac. Acetilsalicilico	Capsule personalizzate
	Trattamento edema nella Broncodisplasia Polmonare	Acetazolamide	Capsule personalizzate
		Spironolattone e Idroclorotiazide	Capsule personalizzate
	Farmaci attivi sulla Tiroide	Trattamento iper-tiroidismo	Metimazolo
Trattamento ipo-tiroidismo		L-Tiroxina	Capsule personalizzate
Farmaci attivi sul sistema Gastro-Intestinale ed Epato-Biliare	Trattamento gastrite da stress	Omeprazolo	Soluzione orale a concentrazione standard 2mg/ml
	Trattamento stasi-biliare	Ac. Ursodesossicolico	Capsule personalizzate

Figura 1

Dal punto di vista tecnico, dopo un attento studio di compatibilità, tutte le capsule (ad eccezione dell'Acido Ursodesossicolico capsule) sono state preparate utilizzando il lattosio come eccipiente in quanto maggiormente sicuro e palatabile. Per quanto riguarda, invece, le soluzioni orali sono state formulate prive di conservanti ed aroma per minimizzare le reazioni di ipersensibilità dovute alla scarsa capacità metabolizzante del neonato. Infine tutte le preparazioni sono risultate aderenti al RCP o alla L.648/96- uso consolidato per indicazione ad eccezione di Idrocortisone capsule mentre solo la soluzione di Captopril e le capsule di L-Tiroxina, Fenitoina, Diazzossido, Calcio Carbonato e Levofolinato lo sono state per età; per tutte le altre preparazioni l'allestimento è stato condotto previa consultazione di letteratura a supporto.

CONCLUSIONE: La galenica clinica è l'unico strumento valido per garantire ai neonati terapie sicure ed adatte alle loro esigenze fisico-metaboliche. Si auspica una maggior attenzione, da parte delle Aziende Farmaceutiche, alla ricerca e sperimentazione in ambito neonatologico.

Area anatomico-terapeutica	Indicazione terapeutica	Principio Attivo	Forma Farmaceutica
Farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale	Trattamento convulsioni neonatali	Fenitoina	Capsule personalizzate
Agenti Anti-Infettivi	Trattamento della tubercolosi (TBC) nel neonato nato da madre TBC-positiva	Isoniazide e Piridossina fosfato	Capsule personalizzate
		Trattamento infezioni nella NEC	Metronidazolo
Agenti diagnostici	Diagnostico per esame Fundus-Occhi	Tropicamide e Feniliefrina	Collirio a concentrazione standard 0,5%-2,5%
Farmaci per altre indicazioni	Trattamento ipoglicemia iperinsulinemica	Diazzossido	Capsule personalizzate
	Prevenzione riacutizzazioni nella estubazione in caso di shock ipovolemico	Idrocortisone	Capsule personalizzate
	Trattamento iperuricemia congenita	Allopurinolo	Capsule personalizzate
	Trattamento malattie metaboliche con alterato metabolismo dei folati	Acido levofolinico	Capsule personalizzate
	Trattamento carenza di calcio	Calcio carbonato	Capsule personalizzate
	Trattamento carenza di fosforo	Sale di fosforo (Soluzione di Joulie)	Soluzione orale a concentrazione standard 30mg/ml
	Trattamento carenza di potassio	Sale di potassio (Potassio citrato)	Soluzione orale a concentrazione standard 3mEq/ml

Figura 2