

CORSO SUPERIORE SIFO IN FARMACIA CLINICA

Edizione 2017-2018 I anno

Catania, dal 17 al 19 ottobre 2017



**Galenica Clinica presso
l'IRCCS Burlo Garofolo
di Trieste**

FORMULARIO GALENICO



- Acido colico 5% polvere per sospensione orale;
- Budesonide 4 mg/ml gel orale viscoso;
- Fenobarbital 10 mg/ml sospensione orale;
- Idebenone 300 mg capsule;
- Idrossiurea 100 mg/ml sospensione orale;
- L.A.T. gel sterile;
- Midazolam 10 mg/ml soluzione intranasale;
- Glicopirrolato 0,5 mg/ml soluzione acquosa SF.



Acido colico 5% polvere per sospensione



Caso clinico: pazienti di 8 e 4 anni (inizio del trattamento 2010: età 1 anno)
con malattia orfana sindrome da deficit di acidi biliari

Problematiche:

1. Nessun farmaco autorizzato in commercio (data della prima autorizzazione per Orphacol: 12/09/2013);
2. Necessità di dosaggio personalizzato (Orphacol 50 mg cps);





Legge 94/98:

Art. 5.

Prescrizione di preparazioni magistrali

Comma 1: (...) i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. ***La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi.***

Acido colico 5% polvere per sospensione



Acido colico 1,5% soluzione acquosa

Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- Acido colico: 1,5 g
- Sodio bicarbonato: 3 g
- Acqua q.b. a 100 ml



Pazienti a domicilio



Acido colico 5% polvere per sospensione orale

Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- | | |
|---|--------|
| • Acido colico: | 5 g |
| • Fruttosio: | 2 g |
| • Saccarina sodica: | 2,4 g |
| • Ammonio glicirrizinato: | 0,3 g |
| • Neopesperidina: | 36 mg |
| • Acido citrico monoidrato: | 2,6 g |
| • Aroma frutti di bosco: | 0,4 g |
| • Idrossietilcellulosa ad alta viscosità: | 1,04 g |
| • Cellulosa microcristallina: | 5 g |

Problemi di stabilità della preparazione



Budesonide 1 mg/4 ml

gel orale viscoso



Caso clinico: esofagite eosinofila

Problema: necessità di azione e permanenza a livello locale.

In commercio: capsule e compresse, spray nasali, sospensioni per nebulizzazione, unguenti e creme per uso esterno



Composizione quali-quantitativa per 240 g:

• Budesonide:	60 mg
• Gomma xantana:	4,8 g
• Saccarina sodica:	0,18 g
• Stevia:	0,18 g
• Sodio benzoato:	0,45 g
• Glicerina:	23,6 ml
• EDTA:	0,24 g
• Aroma frutti di bosco:	0,5 g
• Acqua:	q.b. a 240 ml



Idebenone 300 mg capsule

Caso clinico: distrofia muscolare di Duchenne (malattia rara)

In commercio: Raxone 150 mg cpr rivestite

Mnesis 45 mg cpr rivestite

Posologia paziente: 300 mg x 3/die = 900 mg/die

900 mg/150 mg = 6 cpr

900 mg/45 mg = 20 cpr

Composizione quali-quantitativa per 100 cps:

- Idebenone: 300 mg
- Talco: 16,1 g
- Capsule di tipo 0: 100 cps



Idrossiurea 100 mg/ml sospensione



Caso clinico: anemia falciforme omozigote in bambino di 16 mesi; ricoverato tre volte nel periodo febbraio-aprile 2017 per dattilite simmetrica (forma d'esordio dell'anemia falciforme nei primi anni di vita).

In commercio Onco Carbide 500 mg cps.

Problematiche:

1. Difficoltà personalizzazione dosaggio e somministrazione;
2. Citostatico

MANIPOLAZIONE???



Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- Idrossiurea (Oncocarbide®) 500 mg cps: 20 cps
- Saccarosio: 33,3 g
- Acqua: q.b. a ml 100

Idrossiurea 100 mg/ml sospensione



Fase 1



Inserimento delle
capsule in siringa
(sistema chiuso)



Fase 3



Aspetto della
sospensione dopo
disgregazione delle
capsule

L.A.T. gel



Caso clinico: ferite superficiali richiedenti sutura in PS pediatrico



Ferita al cuoio capelluto:
aspetto della ferita appena
applicato il LAT gel.



Aspetto della ferita 30 minuti
dopo l'applicazione del LAT gel.

E. Benelli, D. Zanon, S. Bressan, G. Facchina, K. Vecchiato, S. Pusceddu, E. Neri, R. Giorgi, C. Germani. EFFICACIA ANESTETICA DEL LAT GEL PER FERITE SUPERFICIALI IN UNA POPOLAZIONE PEDIATRICA. Medico e Bambino pagine elettroniche 2013; 16(5)

L.A.T. gel



Problematiche:

1. Necessità di azione locale
2. Applicazione su ferite aperte



MANIPOLAZIONE???



Composizione quali-quantitativa per 100 g:

- | | |
|---|---------|
| • Adrenalina tartrato: | 0,05 g |
| • Lidocaina HCl: | 4 g |
| • Tetracaina HCl: | 0,5 g |
| • Nipagina: | 0,1 g |
| • Idrossietilcellulosa ad alta viscosità: | 3 g |
| • Acqua: | 92,35 g |

Midazolam 10 mg/ml soluzione intranasale



Caso clinico: sedazione cosciente prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche, premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia



Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- Midazolam HCl: 1 g
- Sodio citrato trisodico biidrato: 0,2 g
- Acido citrico monoidrato: 0,7 g
- Sodio cloruro 0,9% soluzione acquosa: q.b. a 100 ml

Fenobarbital 10 mg/ml sospensione



Caso clinico: trattamento dei sintomi centrali durante la terapia di disassuefazione da oppiacei nei neonati

Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- | | |
|--|---------------|
| • Fenobarbital (Gardenale®) 50 mg compresse: | 20 cpr |
| • Ora Plus™: | 50 ml |
| • Ora Sweet™: | q.b. a 100 ml |



Galenici stupefacenti:
allestimento,
gestione,
conservazione



Glicopirrolato 0,5 mg/ml soluzione acquosa



Caso clinico: scialorrea in bambino di 7 anni, epilettico, in dieta chetogena

PROBLEMA: La sospensione in commercio contiene zucchero (Cuvposa®)



Composizione quali-quantitativa per 100 ml:

- | | |
|------------------------------------|-------|
| • Glicopirrolato: | 50 mg |
| • Nipagina sodica: | 50 mg |
| • Sodio fosfato monobasico anidro: | 1,3 g |
| • Sodio fosfato bibasico anidro: | 90 mg |