

## IL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA DELL'AZIENDA USL TOSCANA NORD-OVEST: STESURA DI UN PRONTUARIO GALENICO E PERCORSI DI QUALITÀ

Maria Tilde Torracca<sup>1</sup>, Paolo Mulè<sup>2</sup>, Patrizia Chetoni<sup>2</sup>, Susi Burgalassi<sup>2</sup>, Silvia Tampucci<sup>2</sup>, Francesca Azzena<sup>1</sup>, Marco Giannini<sup>1</sup>, Giuseppe Taurino<sup>1</sup>, Daniela Monti<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento del Farmaco, Azienda USL Toscana Nord-Ovest <sup>2</sup>Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa

### BACKGROUND E OBIETTIVI

Nella cura di alcuni pazienti o di malattie particolari quali le malattie rare, i medicinali industriali non sempre riescono a soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti. In questo contesto si inserisce l'attività di galenica clinica, che interviene con preparazioni magistrali studiate per ogni specifica situazione. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di armonizzare i percorsi e le attività di galenica clinica non sterile all'interno dell'Azienda UsI Nordovest, nata nel 2016 a seguito dell'accorpamento di cinque ASL, Massa e Carrara, Lucca, Pisa, Livorno e Viareggio.

### METODI

- Parte prima: raccolta di tutti i dati relativi alle preparazioni galeniche magistrali ed officinali prodotte nei laboratori aziendali e stesura di:
  - prontuario galenico per i reparti ospedalieri
  - modulo richiesta preparazioni galeniche ospedaliere
  - modulo richiesta allestimenti personalizzati
- Parte seconda: allestimento di due lotti di ciascuna delle seguenti preparazioni per ogni laboratorio:
  - Capsule a base di Propranololo (3 mg)
  - Capsule a base di Nadololo (3 mg)

*saggio uniformità di massa FU*
- Parte terza: analisi contenuto in principio attivo dei lotti allestiti tramite metodo analitico:
 

*saggio uniformità di contenuto FU*

### RISULTATI

Capsule a base di Propranololo 3 mg					Uniformità di massa	Capsule a base di Nadololo 3 mg					Uniformità di contenuto
	SEDE 1	SEDE 2	SEDE 3	SEDE 4			SEDE 1	SEDE 2	SEDE 3	SEDE 4	
Operatore 1	✓	✓	✓	✓	↔	Operatore 1	✓	✓	✓	✓	↔
Operatore 2	X	-	-	-		Operatore 6	✓	-	-	-	
Operatore 3	-	X	-	-		Operatore 7	-	X	-	-	
Operatore 4	-	-	X	-		Operatore 8	-	-	X	-	
Operatore 5	-	-	-	✓		Operatore 9	-	-	-	✓	
Operatore 1	✓	✓	✓	✓		Operatore 1	✓	✓	✓	✓	
Operatore 2	✓	-	-	-		Operatore 6	✓	-	-	-	
Operatore 3	-	✓	-	-		Operatore 7	-	✓	-	-	
Operatore 4	-	-	X	-		Operatore 8	-	-	✓	-	
Operatore 5	-	-	-	✓		Operatore 9	-	-	-	✓	

#### Prontuario galenico reparti

DESCRIZIONE PREPARAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	PRINCIPIO ATTIVO	IMPIEGO TERAPEUTICO	PRECAUZIONI D'USO
ACIDO ACETICO 3% SOLUZIONE ACQUOSA	FLACONE	ACIDO ACETICO	Uso diagnostico in colposcopia	Uso esterno. Irritante per occhi e mucose
ACIDO ACETICO 5% SOLUZIONE ACQUOSA	FLACONE	ACIDO ACETICO	Uso diagnostico in colposcopia.	Uso esterno. Irritante per occhi e mucose

#### Modulo richiesta personalizzata

Magazzino/UDP richiedente		Programmazione mese di		Data	
CODICE FARMACIA	DESCRIZIONE PREPARAZIONE	NORMATIVA DI RIFERIMENTO*	PIANO TERAPEUTICO/RICETTA**	INIZIALI PAZIENTE ***	QUANTITA' unità posologiche
S0400053	3,4 DIAMINOPIRIDINA 5mg cps				
S025N7	3,4-DIAMINOPIRIDINA 15 mg cps				

#### Modulo richiesta reparti

CODICE FARMACIA	DESCRIZIONE PREPARAZIONE	VOLUMI	FORMA FARMACEUTICA	QUANTITA'
79266	ACIDO ACETICO 3% SOLUZIONE ACQUOSA	250 ml	FLACONE	
90628	ACIDO ACETICO 3% SOLUZIONE ACQUOSA	1000 ml	FLACONE	
S04001PB	ACIDO ACETICO 5% SOLUZIONE ACQUOSA	250 ml	FLACONE	
83163	ACIDO ACETICO 5% SOLUZIONE ACQUOSA	1000 ml	FLACONE	

SETTING				
Procedura	Operatori	Sedi	CONFORMITÀ	OMOGENEITÀ
1	1	Diverse	✓	2,16 < CV% < 7,28
1	2,3,4,5,6,7	Diverse	✓	4,75 < CV% < 8,85
2	4,8	Diverse	parziale	9,15 < CV% < 11,02

CV% = SD/media · 100, dove SD (deviazione standard)

### CONCLUSIONI

- Stesura di una nuova documentazione di riferimento che rappresenta un facile strumento di lavoro da utilizzare in tutta l'azienda.
- I risultati dei controlli effettuati sugli allestimenti galenici hanno permesso di verificare che le attività sono svolte in conformità con i requisiti previsti dalla Farmacopea, indipendentemente dalla sede di allestimento, dall'operatore e dalla strumentazione utilizzata

I risultati ottenuti, seppur in linea con gli standard previsti, possono essere ulteriormente implementati nell'ottica di un percorso di miglioramento continuo della qualità.