

Daide Zanon¹, Daide Zenoni²

¹Coordinatore Area Scientifica Galenica Clinica

²Area Scientifica Galenica Clinica

Galenica clinica: terapia ed efficacia

Moderatori: Daide Zanon, Daide Zenoni

- Piergiorgio Cojutti, Terapia in reparto: farmacocinetica del galenico, esempi pratici
- Fabio Campinoti, Nutrizione enterale e farmaci: il ruolo del Farmacista Clinico
- Roberta Ganzetti e Matteo Sestili, Modifiche di forme farmaceutiche galeniche per somministrazione in pazienti in nutrizione artificiale
- Riccardo Provasi, La galenica clinica oggi: riflessioni e prospettive

La professione del farmacista, ed in particolar modo di chi lavora negli ospedali e nelle ASL, è profondamente cambiata negli ultimi anni.

Il compito del farmacista è sempre stato quello di garantire in modo efficiente ed efficace la qualità del prodotto finito, sia farmaco sia galenico. Oggi non è più così, alla professione viene chiesto di essere garante che i farmaci ed i dispositivi medici forniti siano efficaci, i più sicuri ed i più convenienti per il singolo paziente e per la collettività. L'Università, in particolar modo la scuola di specialità ha accompagnato e accompagnerà questo cambiamento professionale, mettendo gli studenti in condizione di svolgere in modo appropriato i compiti del farmacista in reparto ed accanto al medico.

Se un grande passo è stato fatto nella formazione universitaria in questi importanti settori, non si può dire lo stesso per quanto concerne la formazione in ambito farmacologico-applicativo di reparto.

È fondamentale saper valutare le prove di efficacia, verificare i dati di sicurezza, analizzare prescrizioni, effettuare consulenze nei reparti, allestire e personalizzare formulazioni, collaborare nella ricerca clinica, nella stesura di protocolli farmacologici, fare il giro visita nei reparti e in fine stare accanto al paziente fino all'atto delle dimissioni. Questa sessione parallela vuole essere da spunto per i colleghi a fornire strumenti di base per capire come, in alcune realtà ci si relaziona con il medico nella gestione completa del paziente.

Sicuramente quest'opportunità contribuirà a consolidare e dare nuovo impulso alla figura del farmacista di reparto.

LA FARMACOCINETICA DEL GALENICO: ESEMPI PRATICI

La variabilità farmacocinetica di un preparato galenico è interamente dovuta alle modificazioni nella formulazione

farmaceutica che il farmacista apporta al prodotto originale. Di conseguenza, al fine di valutare se tali modificazioni farmaceutiche determinino una differente esposizione plasmatica del principio attivo da esse veicolato, uno studio di bioequivalenza tra i due preparati rappresenta la metodologia di indagine più adeguata, analogamente a quanto avviene nel mondo dei generici. Dalle evidenze della letteratura emerge che l'utilizzo di eccipienti, diluenti o molecole solubilizzanti per la preparazione di formulazioni orali si può associare ad una riduzione di biodisponibilità orale. Al contrario, la manipolazione in termini di triturazione o rottura di un preparato in compresse (purché non tratti di preparati a rilascio ritardato) o l'apertura manuale di una capsula, sebbene possa accompagnarsi ad una possibile perdita di sostanza, raramente determina un'alterazione nell'esposizione plasmatica del principio attivo né tantomeno risulta impattare sull'out-come clinico dell'efficacia terapeutica.

NUTRIZIONE ENTERALE E FARMACI: IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO

La nutrizione artificiale, sia enterale che parenterale, è presidio terapeutico insostituibile sia quando non è attuabile un'alimentazione fisiologica rispondente ai fabbisogni calorici ed azotati, sia quando è necessario perseguire la correzione dei dismetabolismi propri di molti stati patologici. Questo strumento terapeutico assai spesso deve "interfacciarsi" con un altro strumento clinico nell'ambito della progettualità terapeutica: il farmaco. Proprio in questo contesto si inserisce il Team Nutrizionale, strumento multidisciplinare che combina diverse professionalità tali da garantire una perfetta sinergia tra terapia nutrizionale e farmacologica, al fine ultimo di assicurare la migliore cura al paziente. A fianco del medico nutrizionista, del dietista e dell'infermiere, va quindi a

posizionarsi il farmacista ospedaliero che, con la sua professionalità, sempre più viene coinvolto nei processi di formazione del personale, partecipa alla redazione di specifiche procedure sulle metodiche di somministrazione dei farmaci in particolari condizioni cliniche e rappresenta la persona da contattare per qualsiasi consulenza inerente interazioni e incompatibilità tra farmaco, nutrizione e dispositivo di somministrazione.

All'interno della ASL 12 di Viareggio, in uno studio condotto con lo scopo di valutare come in ambito ospedaliero viene percepito il problema della terapia farmacologica in soggetti in Nutrizione Enterale Totale (NET), è stata evidenziata una ridotta conoscenza delle raccomandazioni da rispettare sia nella prescrizione che nella somministrazione dei farmaci: questo è stato lo spunto per la stesura condivisa di procedure specifiche per ottimizzazione della terapia farmaco-nutrizionale in soggetti in NET.

Da qui emerge come il farmacista ospedaliero sia e debba rimanere una figura indispensabile all'interno del Team Nutrizionale al fine di consentire un continuo progresso della cura dei soggetti in nutrizione artificiale, sia in termini di salute ma anche di risorse allocate.

MODIFICHE DI FORME FARMACEUTICHE GALENICHE PER SOMMINISTRAZIONE IN PAZIENTI IN NUTRIZIONE ARTIFICIALE

I pazienti anziani affetti da malnutrizione proteico-energetica devono iniziare tempestivamente la nutrizione artificiale, rispettando la gerarchia di intervento orale > enterale > parenterale.

Per il paziente in nutrizione enterale, il medico, con l'eventuale supporto del farmacista, deve effettuare una medication review, volta a utilizzare solo i farmaci strettamente necessari nella formulazione idonea. Quando non esistono in commercio formulazioni idonee alla somministrazione, il farmacista può allestire in modo estemporaneo una preparazione magistrale. Un esempio di quanto detto è lo studio nato dalla collaborazione tra l'INRCA-IRCCS di Ancona e l'Università di Camerino volto a realizzare una nuova formulazione di Pravastatina Sodica in soluzione acquosa destinata a pazienti in nutrizione enterale. Il tutto nasce da un'esigenza manifestata dai reparti di geriatria dell'INRCA in cui è stata riscontrata un'elevata prevalenza di pazienti in nutrizione enterale non in grado di deglutire una compressa, unica forma farmaceutica in commercio per le statine. È stata selezionata la Pravastatina Sodica perché presenta una buona solubilità in acqua e non subisce metabolismo epatico mediante l'isoenzima CYP450 3A4, il che la rende la statina di elezione nei pazienti in politerapia come i pazienti geriatrici. Lo studio ha permesso di mettere a punto una soluzione di Pravastatina Sodica partendo dalle compresse disponibili in commercio e ha permesso di dimostrare la stabilità microbiologica della soluzione e la stabilità del principio attivo fino a 60 giorni dalla preparazione. In quanto non disponibile un prodotto idoneo di origine industriale, con questa formulazione è stato possibile soddisfare una esigenza terapeutica dei pazienti in nutrizione enterale. Per mettere a punto la nuova formulazione tuttavia, sono state necessarie:

- 1) la valutazione della fattibilità e del rischio della preparazione nella fase di pianificazione dello studio;
- 2) la collaborazione di molte professionalità (farmacista, biologo, chimico ...) durante l'esecuzione dello studio.