



A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



L'acqua in Farmacia: la galenica

Nicola Nigri

Maria Antonietta Calzola

Dipartimento Assistenza Farmaceutica UsI Umbria2



A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



Il farmacista del Servizio Sanitario Nazionale

Una professione con due anime

Clinico-scientifica

- Galenica
- Distribuzione diretta
- Informazione e documentazione scientifica e Counseling
- Commissioni terapeutiche, tecniche di gare per gli acquisti, per le infezioni, per il rischio clinico e altre
- Attività di vigilanza
- Sperimentazione clinica
- Rapporto con le farmacie di comunità
- Gestione di farmaci per le malattie rare

Farmaco-economica

- HTA e farmacoeconomia
- Monitoraggio flussi, consumi e costi
- Acquisti: definizione delle gare di appalto

Questa iniziativa è finalizzata alla comunicazione del ruolo del farmacista SSN ed è composta da altre 12 tavole che illustrano in dettaglio le sue mansioni e responsabilità.

Il Farmacista SSN è una figura professionale con **competenze articolate**, che si dividono tra il campo scientifico e quello economico - gestionale. Il suo ruolo è **garantire l'assistenza farmaceutica sul territorio o nei singoli ospedali**, mettendo a disposizione dei pazienti i farmaci e i dispositivi medici migliori, più appropriati, con più aderenza terapeutica e di costo minore. Per questo oggi assume un'importanza decisiva nell'ambito della **qualità del sistema sanitario e della sua sostenibilità**.

Accura dell'area scientifica, logistica, management e innovazione, del gruppo giovani e della Comunicazione della SIFO

Pronti

Con il supporto incondizionato di CSL Behring

L'ACQUA: TUTELA DI UN BENE PREZIOSO

Foligno, 22 Giugno 2024



A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Galenica

Il Farmacista SSN è in grado di preparare farmaci personalizzati non presenti in commercio, in base alla richiesta del medico per le esigenze dei propri pazienti, seguendo le tecniche farmaceutiche, garantendo l'appropriatezza farmacologica e la sicurezza del preparato.

ONCOLOGIA

CANNABIS TERAPEUTICA

ALTRI FARMACI

SACCHE NUTRIZIONALI PERSONALIZZATE

Pronti
www.pronti.it
CSL Behring
Biotherapeutics for Life™



A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



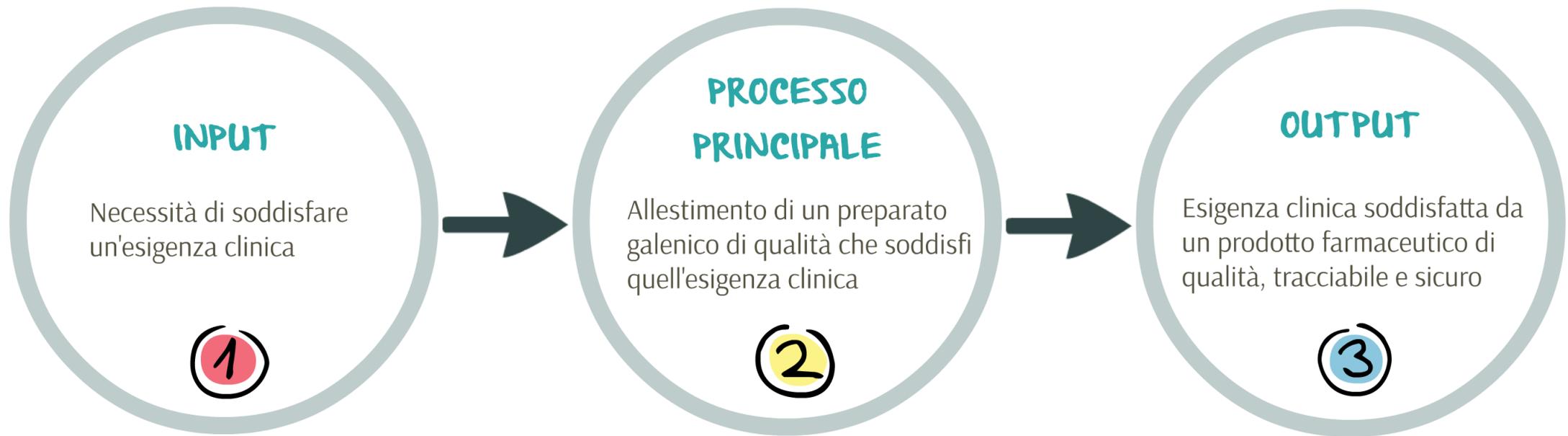
Galenica Clinica

"L'arte di **personalizzare** i singoli medicinali alle prescrizioni effettuate dal medico al **singolo paziente**. In altre parole, l'attività che permette la trasformazione di **prodotti aspecifici** acquistati dal commercio, in **prodotti specifici**, orientandoli alle esigenze del singolo paziente."



A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



Il position paper SIFO-SIFAP



Albero decisionale SIFO-SIFAP
European Resolution CM/ResAP(2011)1

Fonti informatiche o cartacee pe valutare fattibilità della preparazione

PROCESSO PRINCIPALE

Allestimento di un preparato galenico di qualità che soddisfi quell'esigenza clinica

②

Farmacopea;
Prontuario galenico SIFO-SIFAP;
International Journal of Pharmaceutical Compounding;
Database di ospedali pediatrici;
Prontuari di altre strutture ospedaliere;
Produttori di materie prime;
ecc...





A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



Materia prima, ingrediente e solvente nella **lavorazione, formulazione e produzione** di prodotti farmaceutici, principi attivi farmaceutici (API) e intermedi, e reagenti analitici.

Limpida, Incolore, Inodore e Insapore.

ACQUA DEPURATA

Aqua purificata

H₂O

M_r 18,02

DEFINIZIONE

L'acqua depurata è acqua per la preparazione di medicinali diversi da quelli che devono essere sterili ed apirogeni, salvo eccezione giustificata ed autorizzata.

ACQUA ALTAMENTE DEPURATA

Aqua valde purificata

H₂O

M_r 18,02

DEFINIZIONE

L'acqua altamente depurata è destinata alla preparazione di medicinali per i quali è necessaria acqua di alta qualità biologica, eccetto quelli per cui deve essere impiegata *Acqua per preparazioni iniettabili (0169)*.

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

Aqua ad iniectabilia

H₂O

M_r 18,02

DEFINIZIONE

Acqua per la preparazione di medicinali per somministrazione parenterale quando come veicolo è usata acqua (acqua per preparazioni iniettabili in grande volume), e per la dissoluzione o la diluizione di sostanze o preparazioni per somministrazione parenterale (acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili).

ACQUA PER DILUIZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE PER EMODIALISI

Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim

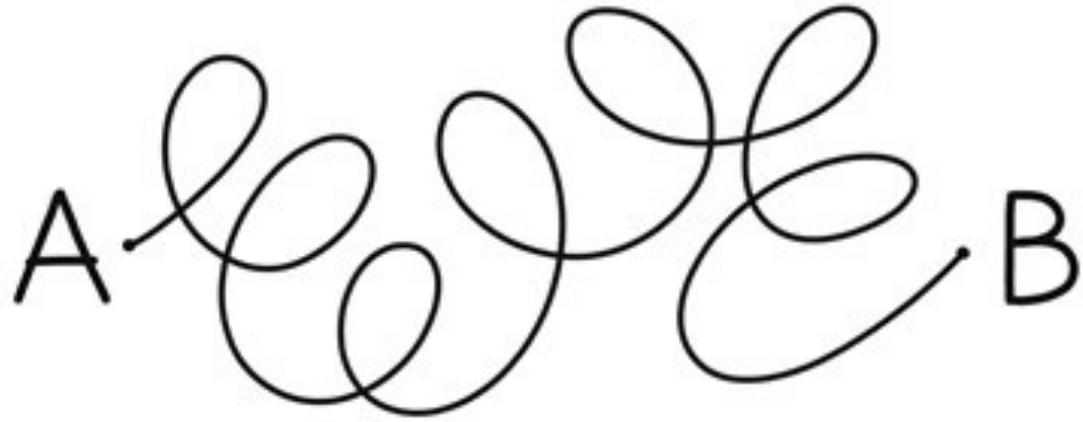
La seguente monografia viene inclusa solo per informazione.

I metodi analitici descritti ed i limiti proposti servono per convalidare il procedimento con cui si ottiene l'acqua.

DEFINIZIONE

L'acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi è ottenuta dall'acqua potabile per distillazione, per osmosi inversa, per scambio ionico o con un altro procedimento appropriato. Le condizioni di preparazione, trasferimento e conservazione sono tali da minimizzare il rischio di contaminazione microbica e chimica.

Semplificare!!!





A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



La soluzione migliore è: La soluzione

Paziente di 2 mesi affetta da deficit di Ornitina Carbamoiltransferasi (OCT)



L-Citrullina 150mg/4vv/die



- Opzione 1** > cartine da 150mg
- Opzione 2** > Soluzione acquosa di L- Citrullina
- Opzione 3** > Capsule apribili di L-Citrullina

Paziente di 2 mesi affetta da deficit di Ornitina Carbamoiltransferasi (OCT)

Opzione 1

Cartine da 150mg

Pro:

- facilità di allestimento

Contro:

- Maggior carico di lavoro
- Scarsa flessibilità in caso di variazione dosaggio
- Difficoltà nella manipolazione/somministrazione

Opzione 2

Soluzione Acquosa Orale L-Citrullina Xmg/mL

Pro:

- facilità di allestimento
- maggiore flessibilità in caso di variazione dosaggio

Contro:

- Mancanza di dati di stabilità chimico-fisica

Opzione 3

Capsule apribili L-Citrullina per allestimento
Soluzione Acquosa orale a conc. fissa

Pro:

- Facilità di allestimento e minor carico di lavoro
- Maggiore flessibilità in caso di variazione dosaggio
- 24 h di stabilità in soluzione acquosa e senza conservanti

Paziente di 2 mesi affetta da deficit di Ornitina Carbamoiltransferasi (OCT)



Opzione 3

Capsule apribili L-Citrullina per allestimento
Soluzione Acquosa orale a conc. fissa

Pro:

- Facilità di allestimento e minor carico di lavoro
- Maggiore flessibilità in caso di variazione dosaggio
- 24 h di stabilità in soluzione acquosa e senza conservanti

Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2

Laboratorio di Galenica Clinica PO Foligno

Tel. 07423397229



Istruzioni per l'allestimento della soluzione orale di L-Citrullina 40mg/mL

1. Aprire **UNA** capsula di L-Citrullina 800mg e versarne il contenuto nella bottiglia di plastica scura in dotazione;
2. Aggiungere delicatamente 20 mL di acqua con apposita siringa da 30 mL in dotazione
3. Chiudere la bottiglia con tappo ed agitare per 1 minuto;
4. Con la siringa da 5mL in dotazione, prelevare gli mL di soluzione orale necessari secondo prescrizione medica
5. Richiudere la bottiglia e **CONSERVARE LA SOLUZIONE IN FRIGO PER MASSIMO 24H**;
6. Dopo le 24 h, eliminare la soluzione residua non utilizzata, risciacquare accuratamente con acqua calda la bottiglia, la siringa e il tappo, asciugarli e riporli in luogo asciutto.



Ricostituzione di farmaci chemioterapici in forma di polvere con Acqua PPI

U nità F armaci A ntiblastici



Ricostituzione della prima terapia domiciliare orale per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA)





A.D. 1308
unipg

DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



Acqua nei preparati curativi per applicazione cutanea e cosmetici

Solvente

Veicolo

Idratante

I prodotti che contengono una **maggiore quantità** di acqua (>20%) es. (O/A) sono più **suscettibili alla contaminazione microbica**. Questo perché l'acqua è un **ambiente ideale per lo sviluppo di microrganismi**.

Utilizzo di conservanti >>> acqua preservata >>> acqua + nipagine



A.D. 1308
unipg

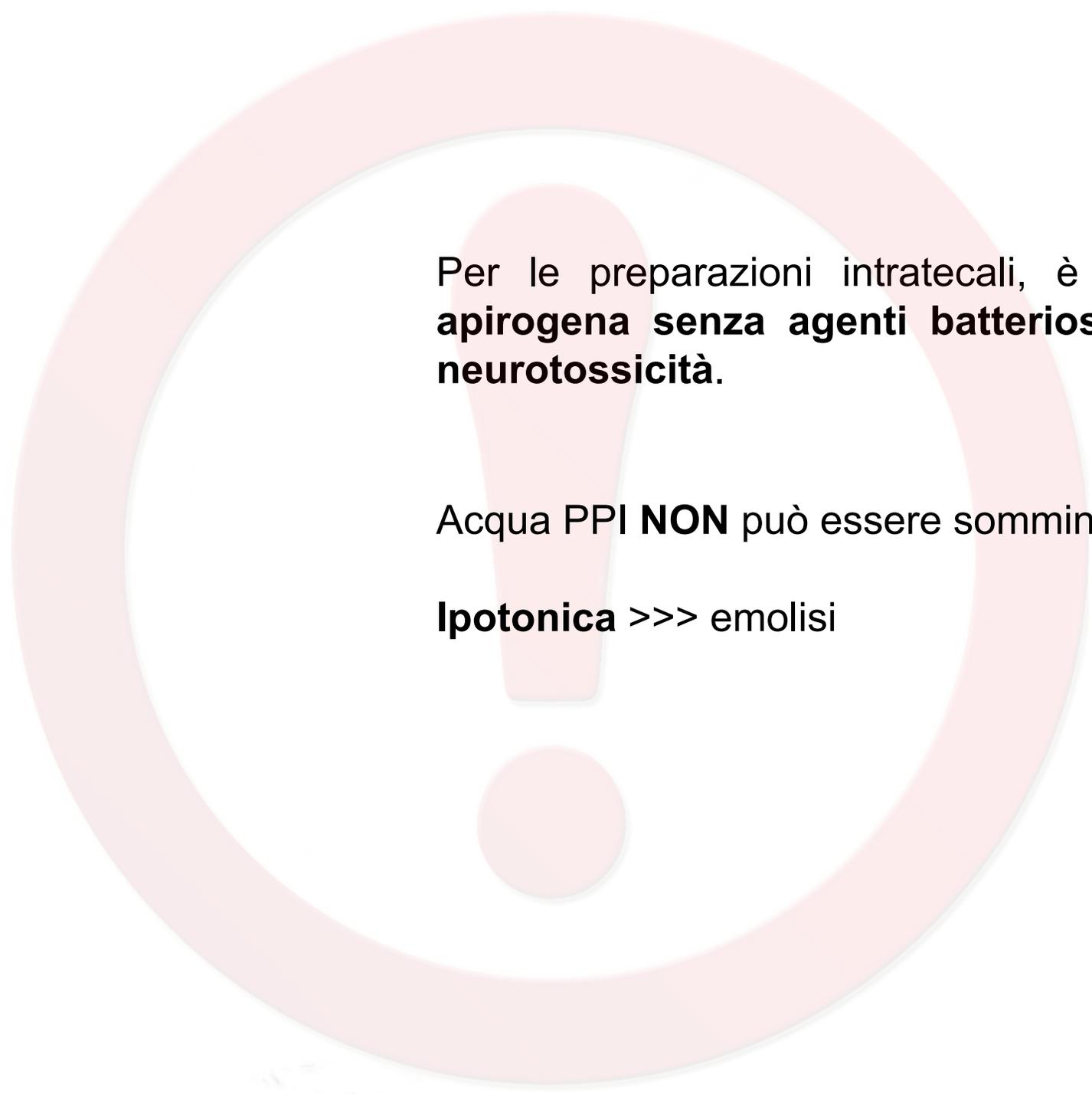
DIPARTIMENTO
DI MEDICINA E CHIRURGIA



Componente essenziale dell'involucro delle capsule molli

Acqua come >>>> nelle capsule molli seccate il contenuto di acqua all'equilibrio rientra tipicamente nell'intervallo **5-8%**, valori che rappresentano la proporzione dell'acqua che è legata alla gelatina nell'involucro delle capsule molli.

Stabilità fisica delle capsule molli in quanto, in condizioni di conservazione drastiche, le capsule molli possono diventare sia troppo morbide, e fondersi insieme, sia troppo rigide e fragili.



Per le preparazioni intratecali, è **necessario utilizzare acqua sterile e apirogena senza agenti batteriostatici** a causa del potenziale **rischio di neurotossicità**.

Acqua PPI **NON** può essere somministrata da sola per via endovenosa (**EV**)

Ipotonica >>> emolisi

Per preparare una soluzione diluite etanolo a partire da alcol etilico al 96% bisogna usare **acqua depurata**.

Questo perché l'acqua del rubinetto contiene sali e calcare che possono **interferire con la purezza e l'efficacia della soluzione alcolica**.

Dilute Ethanols

DEFINITION

The official Dilute Ethanols contain 90, 80, 70, 60, 50, 45, 25 and 20% v/v respectively of ethanol. They may be prepared as described below, the final adjustment of volume being made at the same temperature, 20°, as that at which the Ethanol (96 per cent) is measured.

NOTE On mixing ethanol and water, contraction of volume and rise of temperature occur.

TESTS

Acidity or alkalinity; Appearance; Volatile impurities; Residue on evaporation

Comply with the requirements stated under Ethanol (96 per cent).

ETHANOL (90 PER CENT)

Alcohol (90 per cent); Rectified Spirit

Dilute 934 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water.

Content of ethanol

89.6 to 90.5% v/v.

Apparent density

826.4 to 829.4 kg m⁻³, Appendix V G.

ETHANOL (80 PER CENT)

Alcohol (80 per cent)

Dilute 831 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water.

Content of ethanol

79.5 to 80.3% v/v.

Apparent density

857.4 to 859.6 kg m⁻³, Appendix V G.

ETHANOL (70 PER CENT)

Alcohol (70 per cent)

Dilute 727 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water.

Content of ethanol

69.5 to 70.4% v/v.

Apparent density

883.5 to 885.8 kg m⁻³, Appendix V G.

ETHANOL (60 PER CENT)

Alcohol (60 per cent)

Dilute 623 ml of Ethanol (96 per cent) to 1000 ml with Purified Water.

Content of ethanol

59.7 to 60.2% v/v.

Grazie per l'attenzione

 La terra non è piatta

 I vaccini funzionano

 Siamo stati sulla luna

 Il cambiamento climatico è reale

#StandUpForScience