

RISCHI ASSOCIATI ALLA PREPARAZIONE DEL FARMACO GALENICO

Col nome di “farmaco galenico” si intende un qualsiasi preparato prodotto estemporaneamente in farmacia. La preparazione di tali prodotti è una competenza molto importante del farmacista preparatore, unico responsabile di tutto l’iter di preparazione e controllo qualità finale.

Occorre fare una distinzione nell’ambito del preparato galenico:

- *Galenico magistrale*, preparato in farmacia pubblica e/o privata dietro presentazione di ricetta medica per un apposito paziente
- *Galenico officinale*, medicinale preallestito prodotto in farmacia aperta al pubblico e dispensato anche senza ricetta medica
- *Galenico ospedaliero*, medicinale preparato in farmacia ospedaliera e destinato ad essere utilizzato esclusivamente all’interno della strutture.

I farmaci che principalmente vengono allestiti ”su misura” dal Farmacista preparatore sono diversi:

- farmaci non reperibili in commercio, in generale
- preparati per la nutrizione artificiale
- farmaci oncologici
- radiofarmaci
- antibioticoterapia, in dose unitaria
- preparati pediatrici non presenti in commercio (es. fenobarbitale con dosaggio pediatrico)
- tutte quelle terapie iniettabili non reperibili in commercio che necessitano della garanzia di sterilità.

Attualmente, i galenici che la fanno da padrone all’interno delle Farmacie Ospedaliere sono rappresentati soprattutto dai preparati nutrizionali e dagli antitumorali.

In tutti i casi citati, la preparazione deve seguire le Norme di Buona Preparazione (N.B.P) del farmaco della FUI, la cui aderenza è sinonimo di garanzia della qualità sia per il preparato sterile che non.

Purtroppo, ad oggi, molti galenici ospedalieri vengono preparati in reparto e spesso non da personale altamente specializzato. Ciò ha portato a diversi errori e rischi associati all’uso per il paziente, soprattutto quando abbiamo a che fare con farmaci citotossici.

Errori nelle preparazioni effettuate in reparto

Vedremo ora di considerare gli errori più comuni nella preparazione di un galenico ospedaliero in reparto, non nella farmacia ospedaliera:

- errori di calcolo e dosaggio
- errata conservazione delle materie prime
- errato utilizzo dei dispositivi medici e/o macchinari
- scarsa conoscenza delle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco che porta a problemi di compatibilità tra diluenti o tra sostanza e contenitore
- scarsa conoscenza della validità del farmaco dopo l'apertura
- scarsa conoscenza di precauzione nell'uso e conservazione del farmaco

Ma tra i problemi più importanti rientrano l'assenza di verifica della prescrizione e l'assenza di tracciabilità di tutto il processo di preparazione.

Vantaggi e svantaggi nelle preparazioni allestite in Farmacia Ospedaliera e privata

Seppur in misura minore, anche nel caso di galenici prodotti in Farmacia si possono riscontrare errori:

- per i preparati per la nutrizione parenterale errori in peso/volume
- errori di dosaggio
- etichettatura
- errori di stoccaggio o confusione tra farmaci LASA

In ogni caso, tutte le preparazioni prodotte in Farmacia devono essere sottoposte a rigorosi controlli qualità che ne attestino la corretta preparazione e garanzia del prodotto.

Dato che le preparazioni in Farmacia Ospedaliera vengono effettuate su larga scala, il personale dedicato all'allestimento viene sottoposto a specifica formazione, cosa che non succede nei reparti. E questo comporta un rischio di errore più elevato.

Ecco perché oggi si sta cercando di far ritornare la preparazione del galenico ospedaliero esclusivamente nella Farmacia. Tale centralizzazione porta a diversi vantaggi.

Prima di tutto l'allestimento del galenico è effettuato dal Farmacista preparatore che verifica sia l'appropriatezza prescrittiva, la stabilità e compatibilità di tutta la preparazione.

Altro vantaggio è dato dal fatto che l'utilizzo di un unico ambiente destinato alla preparazione di qualsiasi galenico è una migliore garanzia del controllo qualità e delle condizioni igienico-sanitarie. Tutto ciò contribuisce ad una maggiore sicurezza per il paziente che dovrà assumere il galenico.

| | | | | |
|--------------------------------|--------------|-----------------|------------------|------------------|
| Controlli da effettuare | Creme | Monodose | Soluzioni | Emulsioni |
|--------------------------------|--------------|-----------------|------------------|------------------|

| | | | | |
|---|----|----|----|----|
| Verifica della correttezza delle procedure eseguite | si | si | si | si |
| Controllo aspetto | si | si | si | si |
| Controllo confezionamento | si | si | si | si |
| Controllo etichettatura | si | si | si | si |
| Uniformità di massa | no | si | no | no |
| Quantità o numero dosi da dispensare | no | si | no | no |
| Assenza di particelle visibili ad occhio nudo | no | no | si | no |
| pH, quando necessario | no | no | si | no |
| Ridispersibilità delle fasi | no | no | no | si |

Tab. 1. Controllo qualità del galenico

Maggior attenzione va tenuta per la preparazione di un galenico iniettabile, che deve soddisfare il requisito di *sterilità* ed *apirogenicità*. Tale requisito assume maggior importanza per quei pazienti immunodepressi, oncologici o sottoposti a lunga degenza ed è maggiormente rispettato quando l'allestimento è centralizzato.

I rischi associati ad una cattiva preparazione di un galenico iniettabile sono molto gravi e possono portare alla compromissione della vita del paziente. Ecco perché, oggi, nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico, si dà un'importanza cruciale al rispetto delle N.B.P da parte del farmacista preparatore.

Bibliografia

Commissione Tecnica sul rischio clinico, *Risk Management in Sanità*. Il problema degli errori, **2004**
Cohen MR, *Medication errors*, **2006**, American Pharmacists Association, 7:111-152, 14-17:317-512.

Polidori et al., Errori di terapia: sviluppo di un sistema di segnalazione, *Bollettino SIFO* 51,1:22-27
Nota Ministeriale 28 Luglio 2004, Norme di Buona Preparazione, Farmavoepa Ufficiale Italiana XII ed.