

Il ruolo del farmacista preparatore nella farmacia



Galenico



- Galeno di Pergamo: anatomista, fisiologo e preparatore



Medico=farmacista

- Nel XII Federico II re del Regno di Sicilia separa le due corporazioni
- Medico e farmacista diventano due figure distinte

Farmacopea italiana obbligatoria

- Nel 1892, dopo l'unificazione nasce la Farmacopea Italiana
 - Viene redatta raccogliendo i ricettari personali dei farmacisti
-
-

L'involuzione del ruolo del farmacista

- Tra 800-900 c'è equilibrio tra farmacista preparatore e venditore
 - Nella seconda metà del 900 si sviluppa l'industria
 - Ne consegue una riduzione dell'attività galenica in farmacia
-
-

Farmacista preparatore

- Base razionale dell'attività di preparazione in farmacia è poter assicurare al paziente la possibilità di ottenere un medicamento che non è prodotto industrialmente
-
-

I vantaggi delle preparazioni galeniche

- Dosaggi personalizzabili
- Farmaci orfani
- Associazioni di principi attivi p
- Formulazioni personalizzate:
eccipienti
forma farmaceutica
- Placebo



Fonti normative di riferimento per il farmacista preparatore

- NBP della FU XI (gennaio 2004): per le farmacie che eseguono ANCHE preparati officinali sterili su scala ridotta e preparati magistrali sterili
 - DM 18 novembre 2003 (semplificazione): per le farmacie che eseguono SOLO preparazioni officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili
 - DM 25 settembre 2005: le farmacie che eseguono SOLO preparazioni officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili possono scegliere di seguire le NBP o il DM
-
-

N.B.P.

Norme per garantire



LA QUALITA'

supporto imprescindibile per garantire

EFFICACIA

SICUREZZA

DEL PREPARATO GALENICO

Qualità efficacia e sicurezza

del medicinale allestito in farmacia dipendono:

- Professionalità
 - Competenza scientifica
 - Interazione con il medico prescrittore
 - Accurata organizzazione cioè un efficiente sistema integrato di gestione:
 - costante controllo
 - documentabilità del lavoro svolto
-
-

Qualità efficacia e sicurezza

- A garanzia di avere:
 - un riferimento certo all'autorità sanitaria per valutare la qualità del processo di preparazione
 - la possibilità di tutelare la professionalità del farmacista
 - la ripetibilità, eventualmente, della preparazione
-
-

Documentazione

- E' il cardine di tutto il sistema di Assicurazione di Qualità
 - E' l'insieme di procedure che costituiscono lo standard di riferimento e delle registrazioni delle operazioni effettuate
 - Può essere redatto in forma elettronica ma in parte deve essere cartaceo
-
-

NBP

- Personale
- Laboratorio
- Attrezzature e strumenti
- Materie prime
- Operazioni di preparazione
- Controllo qualità
- Dispensazione



Personale

- Qualifica (farmacista), motivazione e competenza necessarie; è consentito affidare, in “vigilando”, operazioni semplici e ripetitive a personale tecnico o tirocinanti, senza attribuzione di responsabilità
 - Personale operante adeguato alla quantità di lavoro svolto
 - Durante le operazioni di allestimento la vestizione adeguata a quanto previsto dalla scheda di sicurezza
 - Aggiornamento continuo con corsi e seminari specifici, disponendo di pubblicazioni tecniche e testi scientifici e ricorrendo, se necessario, alla consultazione ed al confronto con colleghi esperti
-
-

Laboratorio

- Unicità di destinazione, indipendenza, possibilità di separazione; qualora l'area di lavoro non sia separabile le preparazioni devono essere fatte durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza
- In tale caso, controllare l'accesso alla zona di lavoro vietandolo a personale non addetto
- Caratteristiche: luce solare, illuminazione, temperatura, umidità, ventilazione, pareti lavabili a base di pitture che sopportino il lavaggio
- Procedure d'igiene nel caso ci si avvalga di personale dipendente

Igiene del laboratorio

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL LABORATORIO E DELLE ATTREZZATURE

- Pavimento dei locali: aspirare o spazzare, lavare con acqua e ammoniaca, alcool o amuchina o altro prodotto commerciale
Frequenza: giornaliera, bi-settimanale, tri-settimanale
- Piani di lavoro: rimuovere i residui aspirandoli con aspirapolvere o asportando con spugna, pulire con detergente ed eventualmente sciacquare
Frequenza: fine lavoro
- Pareti del laboratorio: se necessario pulire con panno/spugna utilizzando detergenti e sciacquare
Frequenza: semestrale
- Attrezzatura varia: asportare eventuali residui con panno/carta monouso, lavare con acqua e detergenti, risciacquare, disinfettare se necessario con alcool o altro, asciugare o lasciare asciugare
Frequenza: dopo ogni utilizzo
- Utensili e vetreria: asportare eventuali residui e lavare con acqua ed eventuali detergenti, disinfettare se necessario con..
Frequenza: dopo ogni uso

Data

Firma titolare o direttore

Attrezzature

- Attrezzature adeguate al numero e tipo di preparazioni, oltre alla Tab. 6
- Procedure d'igiene qualora ci si avvalga di personale dipendente
- Controllo e calibrazione, secondo le vigenti disposizioni degli strumenti di misura (d.lg 28/03/00 n°182 per le bilance)



Documentazioni delle materie

prime

- Denominazione comune e/o nome chimico
 - Quantità acquistata
 - Data di arrivo
 - N. di lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore
 - N. di riferimento interno progressivo con riferimento al documento di trasporto
 - Certificato di analisi con lo stesso n. di riferimento attribuito alla sostanza; "vive", cioè va conservato lo stesso tempo della sostanza
 - Le droghe vegetali devono:
 - La denominazione della droga con il nome botanico accettato dalla Farmacopea
 - Il luogo d'origine della droga
 - Se ottenuta da pianta spontanea o coltivata
 - La data di raccolta
 - La data di confezionamento
 - La forma di presentazione (intera, TT, polvere)
 - Il titolo riferito ai costituenti caratteristici indicati nelle monografie della Farmacopea
-
-

Certificazione di conformità alle normative brevettuali

- Va acquisito dal fornitore
- ESEMPIO:

Con la presente si certifica che tutti i contenitori, vasetti, flaconi, contagocce, portapillole ecc, ceduti da questa azienda alla farmacia sono conformi alla Farmacopea Ufficiale in vigore

Si ritiene che sia equivalente al certificato l'eventuale marchiatura del contenitore da parte del produttore con la sigla F.U.

Preparato galenico

MAGISTRALE

- Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente
- Sono tecnicamente assimilabili ai magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica

OFFICINALE

- Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea (Farmacopea Europea 8^a Ed., tutte le Farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea) e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia

Operazioni di verifica

Prima di iniziare verificare sulla ricetta:

- Nome del paziente o codice alfanumerico, se richiesto dalla normativa
 - Nome del medico
 - Data di redazione della ricetta
 - Assenza di iperdosaggi (Tab. 8 FU); in tale eventualità dichiarazione speciale del medico
 - Assenza di eventuali incompatibilità chimico-fisiche
 - Può essere utile chiedere il recapito telefonico
 - Verifica se si è in grado di allestire la preparazione
-
-

Suggerimenti pratici

- Solubilizzare le sostanze termolabili a freddo.
 - Es. Efedrina cloridrato, prometazina cloridrato, antiossidanti come l'acido ascorbico, gli aromi e le essenze, in generale tutti gli estratti fluidi e tinture in quanto contengono alcool.
 - Sciogliere il metile p-idrossibenzoato in alcool o in acqua se in quantità sufficiente (sol 1:400).
 - La quantità di alcool usata va riportata tra parentesi e non tariffata.
 - Attenzione se la quantità è espressa in volume o in grammi.
-
-

Suggerimenti pratici

- Nella preparazione degli unguenti, creme distinguere i p.a. idrosolubili e liposolubili per distinguere in che fase incorporarli (es. benzocaina è lipofila, estratto di amamelide è idrofilo).
 - Resa di una preparazione: per garantire una resa adeguata rispettando le concentrazioni prescritte di farmaci e di agenti ausiliari è necessario procedere alla preparazione realizzando un 10-20% in più di preparato.
-
-

Il prezzo di vendita è formato da:

- **IMPORTO DELLE SOSTANZE IMPIEGATE**, in base all'annessa tabella dei prezzi delle sostanze (allegato A) o in base all'art.5 nel caso di sostanze non annesse all'allegato A (**RADDOPPIANDO QUELLO NETTO D'ACQUISTO** desunto dalla bolla/fattura più IVA)
 - **IMPORTO DEGLI ONORARI PROFESSIONALI**, in base alla tabella dell'allegato B. L'art.11 legge n°27 del 24/03/12 nell'ambito delle liberalizzazioni, ha abolito gli onorari professionali.
 - **EVENTUALI DIRITTI ADDIZIONALI** (sostanze velenose, stupefacenti, corrosive e coloranti)
 - **(COSTO DEL RECIPIENTE)**
-
-

Data limite d'utilizzo

- FORMULAZIONI SOLIDE, LIQUIDE NON ACQUOSE O CON CONTENUTO ALCOLICO NON INFERIORE AL 25%

Non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati, tale periodo non può superare i sei mesi

- PER TUTTE LE ALTRE FORMULAZIONI

Utilizzare una data limite di trenta giorni che può essere allungata o ridotta in base a specifiche conoscenze o accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti

Controlli sul prodotto finito

- Controllo dell'aspetto
 - Controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta
 - Verifica della corretta compilazione dell'etichetta incluse le modalità di conservazione e vendita
 - Caratteristiche organolettiche
 - N° di dosi da dispensare
 - Uniformità di peso
-
-

Esempio di etichetta

Farmacia XXX	Data di preparazione
Nome del paziente	Nome medico
N° Lotto	Prezzo: S/O/R/A
Composizione quali/quantitativa	Peso totale
Posologia	
Data limite d'uso	
Indicazioni d'uso	

Ricette magistrali

- Conservazione per 6 mesi delle ricette in originale se non ripetibili o in copia se ripetibili
- N. progressivo e data di preparazione e data limite di utilizzazione
- Eventuali eccipienti aggiunti
- Prezzo praticato
- Avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni
- In alternativa il farmacista appone sulla ricetta una copia dell'etichetta.

La ricetta deve essere firmata dal preparatore

I veleni

- Sono considerate veleni e pertanto conservate in armadio chiuso a chiave, separato dagli stupefacenti:
- tutte le sostanze indicate in Tabella 3 della F.U., nonché la basi libere organiche dei sali indicati e viceversa;
- le forme farmaceutiche estrattive delle droghe elencate (estratti fluidi, molli, secchi, tinture);
- le sostanze e droghe vegetali elencate in Tab.3 di precedenti edizioni della FU.

La ricetta è **NON RIPETIBILE** e la sostanza va riportata in etichetta in tutte lettere.

Dispensazione veleni

- In etichetta è obbligatorio apporre un idoneo contrassegno (cit. Art 7 veleni), mentre per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche si può scrivere: **Contiene sostanze potenzialmente tossiche, usare secondo indicazione medica**
 - Va annotato sulla ricetta il nome della persona alla quale viene consegnata la preparazione
 - E' vietata la consegna ai minori di 16 anni (art.730 codice penale)
 - Conservazione della ricetta per 6 mesi.
-
-

Doping

- Ricetta medica non ripetibile
 - Conservazione dell'originale per 6 mesi a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui verrà effettuata la trasmissione dei dati al Ministero
 - Trasmissione al Ministero in modalità elettronica entro il 31 gennaio di ogni anno dei dati relativi alle quantità usate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, ad esclusione dell'alcool etilico, mannitolo per uso diverso da quello endovenoso e corticosteroidi per uso diverso da quello sistemico
 - Nell'etichetta delle preparazioni deve essere indicato:
“per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test-antidoping”
-
-

Preparazioni officinali

- Possono essere allestite anticipatamente in lotti al massimo di 3kg
 - Richiedono la compilazione di un foglio di lavoro con lo stesso numero del lotto del preparato
 - Il prezzo da applicare è libero
-
-

Foglio di lavoro

Foglio di Lavorazione del Loro (REGISTRO DELLE PREPARAZIONI)		Edizione n. 15 Versione 1 ALLEGATO R.2	Stampato dal SILEX-01 02/05/2010 10:07:08 Pagina 1 di 1		
Data Preparazione: 12/06/2018		Numero Progressivo: Codice: 0006/000002			
Titolo: Tisana all'Abete					
Forma Farmacologica: Pillole Comprese e Quantità per Confezione: 1000		Certificazione: Autocritica - FEDERFARMA FORMULA: Tisana all'Abete			
Confezione: 1 Peso Netto: 100 g		Verifica Pubblica Assistenza, Utensili, Confezionamento: Puro: SI			
Verifica Pubblica Locale: Puro: SI		Verifica Pubblica Assistenza, Utensili, Confezionamento: Puro: SI			
REFERIMENTI ALLE PROCEDURE OPERATIVE ED EVENTUALI INTEGRAZIONI					
Procedura Operativa N. 4 Scheda Tecnica della Formulazione Originale 0006/000002					
COMPONENTI	QUANTITÀ (G)	TOTALE	COSTO	VENUTA	ECC.
1 - 00100 - Abete secco	90 g	90 g	0,2400	0,0000	
2 - 01201 - Sostanze vegetali	20 g	20 g	0,1500	0,0000	
3 - 00400 - Sostanze vegetali	10 g	10 g	0,1200	0,0000	
4 - 00000 - Sostanze vegetali	10 g	10 g	0,1200	0,0000	
5 - 00000 - Sostanze vegetali	10 g	10 g	0,1200	0,0000	
6 - 01202 - Sostanze vegetali	10 g	10 g	0,1200	0,0000	
FRASI ED AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA					
Contiene: evitare un riuocchio di abete per l'alto nell'acqua bollente e far bollire per 5 minuti, poi filtrare. Chiudere bene il contenitore dopo l'uso. Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere al riparo dalla luce.					
Prezzo Pluriuso (Euro): 0,54		Data Ultima Utilizzazione: 12/06/2018			
Contenitore: Garbato carta - - 0,5					
OSSERVAZIONI E ANNOTAZIONI					
Firma del Preparatore: _____					
CONTROLLI					
- verifica della completezza delle procedure eseguite - controllo dell'aspetto e della tenuta del contenitore - controllo della quantità da dispensare - verifica della corretta compilazione dell'etichetta					
RESULTATO CONTROLLI DI QUALITÀ EFFETTUATI <input checked="" type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME					
Effettuata Pubblica Pura Locale: SI			Effettuata Pubblica Assistenza: SI		
Accettazione Preparazione: SI			Data: _____ Il Farmacista Responsabile: _____		

Conclusione

- Tanto più efficaci la regolamentazione e i controlli di laboratorio
- Tanto più sicuro e di qualità il prodotto galenico
- Tanto più credibile e ricercata da medico e paziente l'attività del farmacista preparatore

