



Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani



27 Maggio 2007
Firenze

Dott. Maria Grazia Rossetti
A.O.U. Senese "Le Scotte"
Area Galenica SIFO



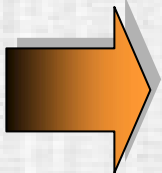
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
Complesso Ospedaliero di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione



Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani

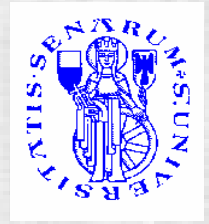


DOSAGGI ORFANI

 Dosaggi personalizzati di
principi attivi presenti sul
mercato con dosaggi
diversi

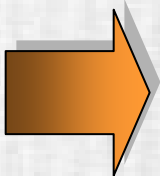


Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani



**Quesito clinico
del medico
prescrittore**

**Risoluzione
formulativa del
problema clinico
attraverso galenica
magistrale**

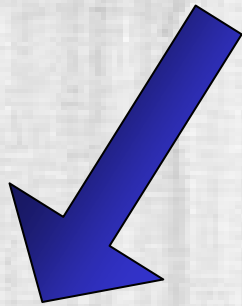




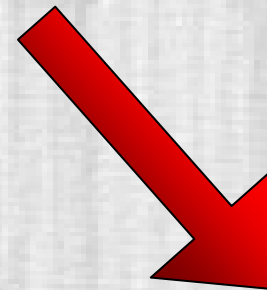
Aspetti tecnologici: formulazione e
allestimento di dosaggi orfani

Aspetti etici

Prescrizione con Principi Attivi contenuti in
specialità medicinali a dosaggio diverso:



Il paziente
personalizza da
solo la terapia



Il farmacista esegue in
sicurezza operazioni di
ripartizione/diluizione



Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani

Aspetti clinici

Definizioni del problema

Il bambino, spesso, assume dei farmaci non studiati e non formulati per lui.

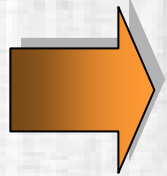
Il medico, spesso, prescrive farmaci non autorizzati (**unlicensed**) o non autorizzati all'uso pediatrico (**off-label**) e quindi non dotati del necessario profilo di sicurezza e di efficacia.

Di queste prescrizioni è totalmente responsabile
il medico

**Il farmacista rimane responsabile della qualità del
prodotto**



DOSAGGI ORFANI

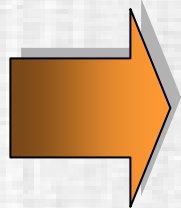


Aspetti formulativi



Tecnica farmaceutica

FARMACISTA



Aspetti clinici

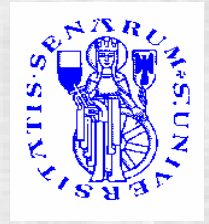


Indicazioni terapeutiche
unlicensed e off-label

MEDICO



Aspetti tecnologici: formulazione e
allestimento di dosaggi orfani



Aspetti formulativi

Principi attivi coperti da brevetto

Farmacopea ufficiale USA



Sconfezionamento delle
specialità medicinali

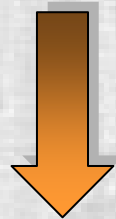


Aspetti tecnologici: formulazione e
allestimento di dosaggi orfani

Aspetti formulativi

Principi attivi coperti da brevetto

Art. 1 regio decreto n. 20.06.'39 modificato
con D.P.R. 22.06.1979 n. 338



Eccezione galenica



Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani



Aspetti formulativi

Principi attivi non coperti da brevetto

- Non vi sono problemi di approvvigionamento**
- Non vi sono problemi di allestimento**



DOSAGGI ORFANI



Preparato magistrale o formula magistrale

(N.B.P. F.U.XI ed “glossario”)

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

“Glossario” N.B.P. F.U.XI Ed.



Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani

Evoluzione formulativa





Aspetti tecnologici: formulazione e allestimento di dosaggi orfani



Grazie per l'attenzione!

..... adottiamo un dosaggio orfano !!!