



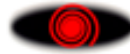
# Galenica toscana

---

- Firenze 27 maggio 2007
- Dr. Franco Bettiol



*FARMACIE COMUNALI DELLA PROVINCIA DI SIENA*  
“PROGETTO GALENICA”



Cispeltoscana **Formazione**

*“Progetto Galenica Toscana”*

**CODICE**

Colle Val D'Elsa 2004

- Per garantire qualità uniforme
- Migliore accettabilità
- Rivalutare la professione del farmacista



*FARMACIE COMUNALI DELLA PROVINCIA DI SIENA*  
“PROGETTO GALENICA”



Cispeltoscana **Formazione**

*“Progetto Galenica Toscana”*

# DALLA GALENICA ALLA NEO GALENICA

Dott. Franco Bettiol

Mazzone 11 Febbraio 2007



# NEO GALENICA

---

- + preparazioni funzionalizzate
- + preparazioni psicoreologicamente gradevoli

## Vengono migliorate

- + applicazione
- + cessione
- + stabilità

# PROCEDURA OPERATIVA N° 37

## ZINCO OSSIDO PASTA CUTANEA CON AMMONIO SOLFOITTIOLATO

### FORMULAZIONE

#### GALENICA

✚ Zinco ossido	25 g
✚ Talco	25 g
✚ Glicerolo	25 g
✚ Ammonio solfoittiolato	3 g

### FORMULAZIONE

#### NEO GALENICA

✚ Zinco ossido	25 g
✚ Talco	25 g
✚ Glicerolo	25 g
✚ Ammonio solfoittiolato	3 g
✚ Sepigel 305	1 g
✚ Acqua dep.	Q.b.a 100 g

#### METODO DI PREPARAZIONE NEOGALENICA

Misceliamo lo zinco ossido opportunamente setacciato e il talco in mortaio, quindi levighiamo i componenti con il glicerolo fino a formare una pasta compatta. Nell'acqua depurata, bollita di recente, solubilizziamo a caldo l'ammonio solfoittiolato e alla soluzione così ottenuta aggiungiamo il Sepigel sotto agitazione.

Il gel che si ottiene si aggiunge alla pasta precedentemente preparata continuando a miscelare fino ad avere una pasta omogenea di consistenza semifluida.



# PROCEDURA OPERATIVA N° 7

## CREMA AL DICLOFENAC/GEL AL DICLOFENAC

---

### FORMULAZIONE

#### GALENICA

- + Diclofenac Na % prescritta
- + Alcool 96° 10 g
- + Glicol propilenico 10 g
- + Crema base q.b.

### FORMULAZIONE

#### NEO GALENICA

- + Diclofenac Na % prescritta
- + Alcool 96° 10 g
- + glicolpropilenico 10 g
- + Sepigel 305 5 g
- + Acqua dep. Q.b.a 100 g

#### METODO DI PREPARAZIONE NEOGALENICA

Mettiamo in mortaio il diclofenac, aggiungiamo l'alcool e sotto agitazione il glicol propilenico, agitando fino a solubilizzazione. In un becker pesiamo il Sepigel, vi si aggiunge l'acqua e quindi la soluzione alcolica di diclofenac, agitando lentamente per non inglobare l'aria, fino ad ottenere un gel opalescente omogeneo.



## PROCEDURA OPERATIVA N° 13

### CREMA UREA E GEL DI SILICE/GEL ALL'UREA

#### FORMULAZIONE GALENICA

± Urea	40 g
± Cera bianca	5 g
± Lanolina anidra	20 g
± Vaselina bianca	25 g
± Gel di silice	10 g.

#### FORMULAZIONE NEO GALENICA

± Urea	40,0 g
± idrossietilcellulosa	2,5 g
± Glicerolo	10,0 g
± Acido lattico	Q.b.a pH 4
± Acqua dep.	Q.b.a 100,0 g

#### METODO DI PREPARAZIONE NEOGALENICA

In un becker pesiamo l'urea e la solubilizziamo a caldo nell'acqua (preservata o no); si raffredda, si aggiunge il glicerolo, quindi si aggiusta il pH fino a 4 con l'aggiunta di acido lattico. Si versa poco a poco l'idrossietilcellulosa (meglio ancora setacciandola) mescolando molto lentamente con la bacchetta evitando di estrarla per non inglobare l'aria. Appena disciolti i grumi si interrompe l'agitazione e si lascia a riposo (per circa 1 ora) durante il quale l'idrossietilcellulosa si idrata formando un bel gel trasparente.



# DOSAGGI ORFANI

---



## CAPTOPRIL





# Garantire la continuità assistenziale

---

- Elaborazione e impiego del Codice
- Problemi : responsabilizzazione
- DPR 309/90 e L.21 febbraio 2006, n. 49
- semplificazioni introdotte dal D.M.
- 18 aprile 2007 G.U. n. 98 del 28 aprile
- 2007 in vigore dal 29/04/2007



# Art. 5 Legge 94/98

---

- Conversione in legge con modificazioni del D.L. 17 febbraio 1998 , n. 23

# DOSAGGI ORFANI o FORME FARMACEUTICHE ORFANE

■ *Principio attivo*

■ **Ac. chenodeossicolico(Chenodiolo)**

es.

*Neurology,*

13;57(9):1743 - Ospedale Le  
Scotte Siena

■ **Captopril** (2-5 mg/dose o sciroppo)

Siena

■ **Lamotrigina** (capsule pediatriche con eccipienti

■ solubili, da aprire e sciogliere in acqua)

quelle tonico-  
secondarie non  
farmaci, nei bambini -

■ **Levotiroxina**

anche in pediatria,  
delle recidive dopo strumectomia

*Impiego terapeutico Fonte*

Trattamento della xantomatosi  
cerebrotendinea PubMed varie:  
Federico A., Dotti M.T.,  
2001 Nov.

Trattamento della Pervietà del foro di  
Botallo nei bambini - Proposta di  
Codice di procedure operative –

Trattamento delle convulsioni  
epiletiche parziali e di  
cloniche generalizzate  
controllabili da altri  
Idem

Trattamento personalizzato  
dell'ipotiroidismo,  
profilassi  
- Idem e

- **Litio carbonato** (200-250 mg in capsule)      Trattamento delle psicosi maniacali, della cefalea a grappolo  
Medicamenta VII ed.
  - **Nistatina** (sospensione)      Prevenzione e trattamento delle infezioni candidosiche (moniliasiche), anche nella profilassi delle candidosi orali nei neonati - F.U.I. XI
  - **Pirimetamina** (sospensione pediatrica)      Trattamento di prima scelta per la toxoplasmosi pediatrico - Chiaravalle  
Ospedale
  - **Spironolattone** (capsule o sospensione pediatrica)      Trattamento diuretico risparmiatore di potassio in pediatria - Ospedali Chiaravalle, Siena
  - **Sulfadiazina** (sospensione pediatrica)      Trattamento della toxoplasmosi pediatrica alternato - Ospedale Chiaravalle
  - **Testosterone** (uso vaginale)      Trattamento della secchezza e altri disturbi vaginali - Proposta di Codice di procedure operative – Siena
- **E naturalmente tutti gli altri principi attivi necessari a dosaggi personalizzati**



**DOSAGGI PERSONALIZZATI DI OPPIOIDI E LORO MISCELE  
CON PARACETAMOLO O ALTRI FANS, IRREPERIBILI IN  
ITALIA COME SPECIALITA' MEDICINALI**

---



## MEDICINALI PER I QUALI IN ITALIA NON SONO IN COMMERCIO SPECIALITA' MEDICINALI PER USO UMANO

---

■ *Principio attivo*

■ **Ac. chenodeossicolico(Chenodiolo)**

*Impiego terapeutico Fonte*

Trattamento della xantomatosi  
cerebrotendinea - PubMed varie:  
es.Federico A., Dotti M.T.,  
*Neurology*, 2001 Nov.  
13;57(9):1743 -

Scotte Siena

Ospedale Le

■ **Ac. squarico dibutilestere (SADBE)**(Uso esterno)Trattamento dell'alopecia  
areata - Clinica Dermatologica  
Università di Pavia

■ **17-alfa-estradiolo**(Uso esterno)

Trattamento dell'alopecia  
androgenetica -

Special.medicinale Ell-Cranell alfa

■ **4-aminopiridina** (fampridina)

(D)

Trattamento di Sclerosi multipla,  
Morbo di Alzheimer e  
Botulismo - Martindale

- **Artemeter** Trattamento della malaria, compresa la terzana maligna da *Plasmodium falciparum* - Martindale 2004, Chin.Ph., Int.Ph.
- **Artemisinina** Idem – Idem
- **Benflumetolo** (Lumefantrina) Idem – Idem
- **Citrullina** Trattamento dell'iperammonemia dovuta a disordini del ciclo dell'urea Martindale 2004
- **Codeina** fosfato Terapia del dolore (All. III bis) - Legge 8 febbraio 2001, n. 12
- **Eflornitina** cloridrato per uso interno, sistemico
  - Trattamento della tripanosmiasi da *Trypanosoma brucei* var. *gambiense* (Malattia del sonno africana) e Polmonite da *Pneumocystis carinii* Martindale 2004
- **Fenilbutirrato sodico** Trattamento di deficit enzimatici del ciclo dell'urea - Martindale 2004
- **Furazolidone** Trattamento orale delle infezioni da protozoi (*Giardia intestinalis* e *Trichomonas*) nonché da batteri (*Salmonella spp.*, *Shigella*, *E.coli*) Medicamenta VII ed.
- **Ivermectina** Trattamento della filariosi e schistosomiasi per uso umano - Martindale 2004
- **Melatonina** Prevenzione e trattamento del jet-lag. Miglioramento nell'insonnia legata a disturbi dei ritmi circadiani, Martindale 2004
- **Potassio para-aminobenzoato (POTABA)** Morbo di Peyronie - Martindale 2004

# FARMACI ORFANI secondo EMEA

- | <i>Principio attivo</i>                          | <i>Impiego terapeutico</i>   | <i>Status</i>        |
|--|--|----------------------|
| ■ <b>Acetilcisteina</b>                          | Trattamento della fibrosi polmonare idiomatica   | Positivo             |
| ■ <b>Ac. 5-aminolevulinico</b> cloridrato        | Diagnosi intra-operativa fotodinamica del glioma residuale                                   | Positivo             |
| ■ <b>Ac. Colico</b>                              | Trattamento degli errori innati nella sintesi primaria degli ac. biliari                     | Positivo             |
| ■ <b>Arsenico triossido</b> (anidride arseniosa) | Trattamento della Leucemia promielocitica acuta  | Positivo             |
| ■ <b>Idem</b>                                    | Trattamento del Mielosa multiplo   | Draft positiva       |
| ■ <b>Boswellia serrata</b> resina                | Estratto Secco Trattamento dell'Edema peritumorale in seguito derivato da tumori al cervello | Revisione 1 positiva |
| ■ <b>Caffeina citrato</b>                        | Trattamento dell'apnea primaria dei prematuri  | Positivo             |



- **3,4-diaminopiridina** fosfato

- Eaton Positivo

- **Dimetilsolfossido**

- **Eflornitina** cloridrato

- **Melatonina**

percezione

- **Sodio butirrato** (uso rettale)

- **Talidomide**

- **Idem**

International

- **Permetrina 5% crema fluida**

- Permetrina 5 g
- Alcol etilico 25 g
- Sepigel 305 5 g
- Paraffina liquida 6 g
- Olio di silicone 2 g
- Acqua depurata q.b. a 100 g

Trattamento della sindrome miastenia di Lambert-

Trattamento di severe lesioni cerebrali chiuse di origine traumatica Positivo

Trattamento della Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP) Revisione 1 positiva

Trattamento dei disordini sonno-veglia nelle persone non-vedenti prive di alcuna della luce Positivo

Prevenzione delle proctiti da radiazioni Positivo

Trattamento del graft versus host disease Draft positiva

Trattamento del mieloma multiplo Draft positive per Laboratoires Laphal, Kendle Limited e Pharmion Ltd



# D.Lgs. 219/2006

---

- Problematiche di reperimento materie prime