

La Divisione di Tecnologia Farmaceutica della SCI ha proposto il tavolo Tecnico dedicato agli aspetti formulativi e normativi di prodotti di interesse farmaceutico quali le preparazioni galeniche necessarie per rispondere alle esigenze in ambito sanitario in corso di pandemia da Covid-19.

L'obiettivo di questo Tavolo Tecnico è quello di offrire consulenza e informazione corretta relativamente ai medicinali galenici nonché supporto ai farmacisti ospedalieri e territoriali che sono particolarmente impegnati nella lotta al virus.

In questo periodo si è infatti manifestata in più occasioni l'esigenza di ricorrere alla preparazione galenica magistrale dei medicinali, un aspetto altamente qualificante della professione del farmacista, che dietro prescrizione medica è l'unico professionista che può allestire nel laboratorio della farmacia un medicinale che altrimenti il paziente non potrebbe ottenere. La preparazione galenica rappresenta infatti una pratica essenziale per garantire l'assistenza farmaceutica quando il prodotto non viene commercializzato dall'industria o è irreperibile sul mercato per carenza produttiva.

Si ricorre in particolare alla preparazione galenica quando è necessario personalizzare la terapia per uno specifico paziente. Sono numerose le situazioni cliniche che portano a questo intervento. Fra queste possiamo ricordare:

- la necessità di preparare medicinale con dosaggio personalizzato del farmaco rispetto al medicinale industriale (terapia pediatrica, necessità di dosaggi scalari p.es. nel caso di assuefazione da oppiacei);
- preparare una forma farmaceutica diversa da quella industriale. È il caso di pazienti che non possono deglutire una compressa o una capsula e per i quali è necessario somministrare il farmaco in forma liquida, come soluzione o sospensione, non prodotto dall'industria es. pazienti intubati e sedati),
- modificare gli eccipienti del medicinale industriale quando questi risultano non adatti al paziente, intollerante o allergico, come nel caso particolare del lattosio.

In questo periodo di emergenza si è già presentata la necessità di riformulare in forma liquida dei medicinali in compresse per pazienti intubati e non in grado di ingerire il

medicinale a base di antivirali per i quali l'AIFA ha di recente ammesso l'uso off label per il trattamento dell'infezione da Covid-19. L'AIFA ha anche autorizzato l'uso off label di cloroquina e idrossicloroquina, due antimalarici che mostrano dati preliminari di potenziale attività antivirale.

Attualmente non c'è alcun medicinale autorizzato in Italia a base di cloroquina mentre l'idrossicloroquina è disponibile in quanto autorizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del lupus eritematoso (Plaquenil).

Come facilmente immaginabile, in conseguenza della potenziale attività antivirale dell'idrossicloroquina, il Plaquenil è diventato difficilmente reperibile sul mercato creando situazioni delicate per i pazienti affetti da artrite e lupus che lo utilizzano. La preparazione magistrale può sopperire a questa carenza del medicinale industriale.

Per la realizzazione dei preparati magistrali sono necessarie materie prime con le specifiche di qualità conformi a quelle previste dalle norme in vigore e l'applicazione di NBP. Per questo motivo il tavolo tecnico coinvolgerà oltre ai chimici della SCI, anche le società scientifiche dei farmacisti ospedalieri, clinici e preparatori, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti e anche i principali fornitori delle materie prime necessarie per l'allestimento di questi e altri prodotti.

Questo Tavolo collaborerà inoltre con altri Tavoli promossi da SCI, in quanto è necessario trovare anche nuove formulazioni igienizzanti, in alternativa a quelle già disponibili e che siano anche di facile applicazione per esempio a livello nasale, come già richiesto da un grande ospedale romano, oppure per sanitzare e riutilizzare dispositivi di protezione individuale. Il tavolo può anche fornire supporto a livello di materiali e nelle verifiche di conformità tecnica secondo le norme EN ISO alle aziende che si convertono a produzioni diverse da quelle usuali per produrre prodotti necessari nell'emergenza Covid-19.

Inoltre l'apporto del tavolo tecnico sarà sicuramente importante nelle fasi successive, quando sarà disponibile il vaccino, per il quale sarà importante considerare la possibilità di autosomministrazione e quindi l'apporto dei tecnologi sarà importante nell'ottimizzare tecniche di somministrazione per applicazione topica (microaghi, etc.).