officinamalattierare@dossetti.it



DOTT.SSA TERESA CALAMIA

Dir. Area del Farmaco ASL RM A

ASSISTENZA DOMICILIARE: L'ESPERIENZA DELL'ASL RM A

L'area del Farmaco della ASL RMA assiste i pazienti affetti da malattie rare attraverso l'allestimento, preparazione ed erogazione di quanto a loro necessario. Inoltre, offre un servizio di consulenza, informazione e formazione degli utenti.

In particolare nell'anno 2009 sono state trattate 21 patologie rare attraverso l'erogazione di 56 principi attivi dei quali 14 preparati nel laboratorio di galenica clinica aziendale. Inoltre, sono state allestite sacche per Nutrizione parenterale ed erogati prodotti per Nutrizione Enterale a pazienti a domicilio. Anche in questo caso il farmacista ha svolto un ruolo importante, oltre che nel processo di allestimento e condivisione delle sacche anche nel rapporto con il paziente-utente, che va dalla formazione all'informazione e consulenza.

Da luglio 2009 e' stato instituito un laboratorio di galenica clinica interaziendale tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e l'Azienda Sanitaria RMA che, oltre a produrre miscele antiblastiche e prodotti per Nutrizione Parenterale, vuole assicurare l'allestimento di farmaci orfani non solo per i pazienti residenti nel territorio della ASL RMA ma per tutte le aziende che ne faranno richiesta.

Identificare un polo unico di galenica clinica per le patologie rare offre notevoli vantaggi, sia per il paziente che per il Sistema Sanitario in quanto, oltre a garantire la qualità del prodotto finito e la disponibilità della preparazione, permette una razionalizzazione delle risorse.

L'obiettivo del 2010 è quello di attivare il laboratorio di galenica interaziendale per le preparazioni di farmaci orfani.

Associazione culturale ONLUS "Giuseppe Dossetti: i Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti"
Via Giulio Salvadori 14/16, 00135 Roma
Tel. +39 06 3389120 - +39 348 8118752 - Fax +39 06 30603259 www.dossetti.it - segreteria@dossetti.it

ASSISTENZA DOMICILIARE
E
MALATTIE RARE

IL RUOLO DEL
FARMACISTA OSPEDALIERO

L'ESPERIENZA DELLA ASL RM A

Dott.ssa Teresa CALAMIA

Coordinatore Area del farmaco ASL RM A

il ruolo del farmacista

Funzioni di Direzione di Reparto

Settore Amministrativo

Attività logistica

Gestione farmaci stupefacenti

Settore specialità farmaceutiche

Gestione farmaci per sperimentazione

Galenica clinica

Settore reportistica

Settore dispositivi medici

Settore disinfettanti

Settore gas-terapeutici

Attività didattiche

Farmacovigilanza e documentazione sul farmaco

il farmacista ospedaliero e le malattie rare

Le malattie rare rappresentano una importante sfida per il Farmacista ospedaliero e di ASL, in quanto le peculiarità epidemiologiche e terapeutiche necessitano di una visione congiunta, diagnostico-clinico-terapeutica in grado di

offrire risposte di assistenza efficaci ed efficienti in termini di tempi, risorse e valutazione degli esiti.

la normativa nazionale

D.M.279 MAGGIO 2001

“Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle MR e di

esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie”

DL 124/98

PSN 1998-2000

D.M. n. 279/2001

- **Istituzione di una rete nazionale dedicata alle MR**
- **Ottimizzazione del registro delle MR**
- **Definizione di 47 gruppi di malattie comprendenti 284 patologie**
- **Promozione di protocolli diagnostici e terapeutici comuni**

la normativa regionale

La D.G.R.Lazio n. 1324 del 05 dicembre 2001 prevede l'"Individuazione della rete regionale dei centri e dei presidi per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279 e della D.G.R.Lazio del 28 marzo 2002 n. 381"in seguito aggiornata con D.G.R.Lazio del 07 gennaio 2005 n. 20.

Con D.G.R. Lazio n. 381 del 28 marzo 2002 si adottano i criteri per l'individuazione dei centri di riferimento per le malattie rare, che possono essere soddisfatti dai presidi anche attraverso il coinvolgimento di unità operative appartenenti a istituzioni diverse,purchè stabilmente connesse tra di loro per le funzioni attribuite dalle norme ai centri di riferimento convogliando le diverse unità specialistiche presenti nelle strutture. D.G.R.Lazio del 07 gennaio 2005 n. 20.

difficoltà riscontrate

Difficoltà di censire da parte dei farmacisti Ospedalieri tutte le malattie rare per i seguenti motivi:

- **I centri ospedalieri accreditati sono al di fuori del territorio della ASL**
- **I medici di base acquisiscono i piani terapeutici rilasciati dal centro prescrittore i quali non devono essere consegnati alle ASL di appartenenza**
- **La legge sulla “privacy”impedisce e limita la comunicazione dei dati sensibili**

Farmaci Fascia H

	FARMACI H EROGABILI DIRETTAMENTE DAI CENTRI PRESCRITTORI PER LA DIAGNOSI E LA TERAP								
Patologia rara	ATC	Principio attivo	Centro Prescr.	AIC	Nome Commerciale	descrizione	Classe	Ditta	re fo
	A16AA	Acido Carglumico	35983028	CARBAGLU	60 cpr 200 mg	H	ORPHAN EUROPE	RR	
	A16AB03	Agalsidasi alfa	Centtri di rif reg patologie rare	35373012	REPLAGAL	1 flac iv 1mg/ml		Shire Italia	
Omocistinuria Cod.RCG040	A16AA06	Betaina	Ospedale Bambino Gesù - Azienda Policlinico Umberto I I.F.O.	37797014	CYSTADANE	1 flac os 180 gr	H	ORPHAN-EUROPE	
Talassemie Cod. RDG010	V03AC03	Deferasirox	ASL RM C- Osp. S. Eugenio	37421017	EXJADE	28 cpr 125 mg	H	NOVARTIS	
			Ospedale Bambino Gesù	37421031		28 cpr 250 mg			
			AO San Camillo Forlanini	37421056		28 cpr 500 mg			
MPS I patologie metaboliche ereditarie	A16AB	Laronidasi		35891011	ALDURAZYME	1F EV5 ml 500 UI	H	GENZYME	
			Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	33314030	CYSTAGON	100 cps 150 mg	H	ORPHAN-EUROPE	
			Policlinico Umberto I	33314016		100 CPS 50 mg			

Farmaci Fascia C

Bisogno di terapia non soddisfatta dai farmaci disponibili nel Prontuario Nazionale del Servizio Sanitario……

….pertanto al fine di ottimizzare e razionalizzare l'impiego delle risorse economiche delle ASL sono istituite commissioni …. Speciali

ASL RMA - Commissione Assistenza Farmaceutica Integrativa

E' stata istituita con delibera n.735 del 3/7/2009 la Commissione Assistenza Farmaceutica Integrativa (CAFI) che ha il compito di valutare i singoli casi di utenti che necessitano di prodotti farmaceutici, galenici, dietoterapici, in forma diretta e gratuita, non previsti a carico del SSN, di dispositivi medici in quantità/qualità differente o superiore a quanto dettato per specifiche patologie dalle vigenti normative, nonché valutare altre richieste di assistenza integrativa. Al suo interno sono stati nominati componenti:

Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dirigente Farmacista Assistenza Farmaceutica IV distretto
Direttore Sanitario IV distretto
Direttore UOC Cure Primarie I distretto
Direttore UOC Medicina Legale, Disabilità, Riabilitazione
Direttore UOC Attività Legale Aziendale

Il farmacista clinico ed il farmaco orfano

Questo farmaco rende…0 non mi conviene



Sono orfano nessuno mi vuole



Potrei adottarlo io …… sono il farmacista preparatore



I Farmaci Orfani ….
… e il farmacista preparatore nella ASL RMA

quale ruolo oggi per la galenica?

esiste ancora il “farmacista preparatore”?





Il farmacista preparatore

esigenze del paziente

normativa vigente

terapia personalizzata

norme di buona preparazione (f.u. xi ed)

terapie non reperibili in commercio

Norme ISO 9001 –Vision 2000.
(Certificazione aziendale)

quale campo d'applicazione in F.O.?

- **Galenica Magistrale (allestimento di farmaci orfani, o in dosaggio o forme farmaceutiche non in commercio – comprese miscelazioni quali:**
  - **miscele antalgiche per la terapia del dolore in elastomeri;**
  - **antibiotici iniettabili per la profilassi operatoria**
- **allestimanto di preparati officinali**
- **medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della FU, compresi nel Formulario Galenico Ospedaliero**
- **allestimento di miscele nutrizionali personalizzate**
- **allestimento di cicli chemioterapici antiblastici**

Il farmacista preparatore di farmaci orfani nella ASL RMA

- **Acido chenodesossicolico 250 mg cpr- Xantomatosi cerebrotendinea**
- **Coenzima Q 100 mg cpr- Encefalopatia mitocondriale**
- **Coenzima Q 200 mg cpr- Encefalopatia mitocondriale**
- **Coenzima Q 300 mg cpr- Encefalopatia mitocondriale**
- **Sodio Benzoato sol. 0,25% l- Deficit di OTC**
- **Sodio Benzoato 500 mg cps l- Deficit di OTC**
- **Citrullina 500 mg cps - Deficit di OTC**
- **Dimetilsolfossido 50% 50ml f-Cistite interstiziale**
- **Riboflavina 125 mg cps - M. mitocondriale**
- **Soluzione ipertonica 4% 100 ml fl**
- **Soluzione ipertonica 5% 100 ml fl**
- **Soluzione ipertonica 5% 250 ml fl**
- **Soluzione ipertonica 6% 200 ml fl**
- **Soluzione ipertonica 6% 100 ml fl**
- **Soluzione ipertonica 7% 100 ml fl**

L’allestimento di forme farmaceutiche non in commercio

- Micofenolato mofenile sciroppo
- Tacrolimus clisteri



L’ allestimento di sacche per TPN

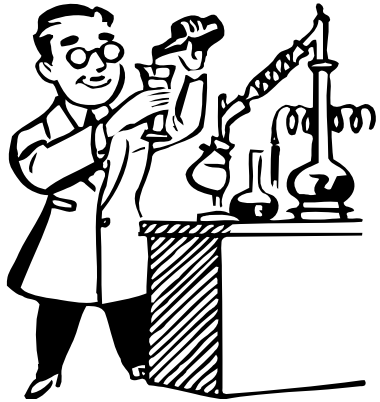


PREPARATE DALL’INDUSTRIA

CENTRO COMPOUNDING IN FARMACIA



PRODOTTO STANDARDIZZATO



PRODOTTO PERSONALIZZATO

La ASL RMA e l'assistenza domiciliare ai pazienti in nutrizione artificiale – enterale e parenterale- 2009

NUTRIZIONE ENTERALE

Pazienti	260
Accessi/anno	3000

NUTRIZIONE PARENTERALE

N° Sacche 1422

N° Pazienti ca 4 al dì

35 PAZIENTI CON MALATTIE RARE

Team Nutrizionale

medico di reparto
dietologo
farmacista
infermiere professionale

Prontuario di Nutrizione Enterale

Stesura di capitolati per la fornitura di diete, d.m., pompe per NPT e NE

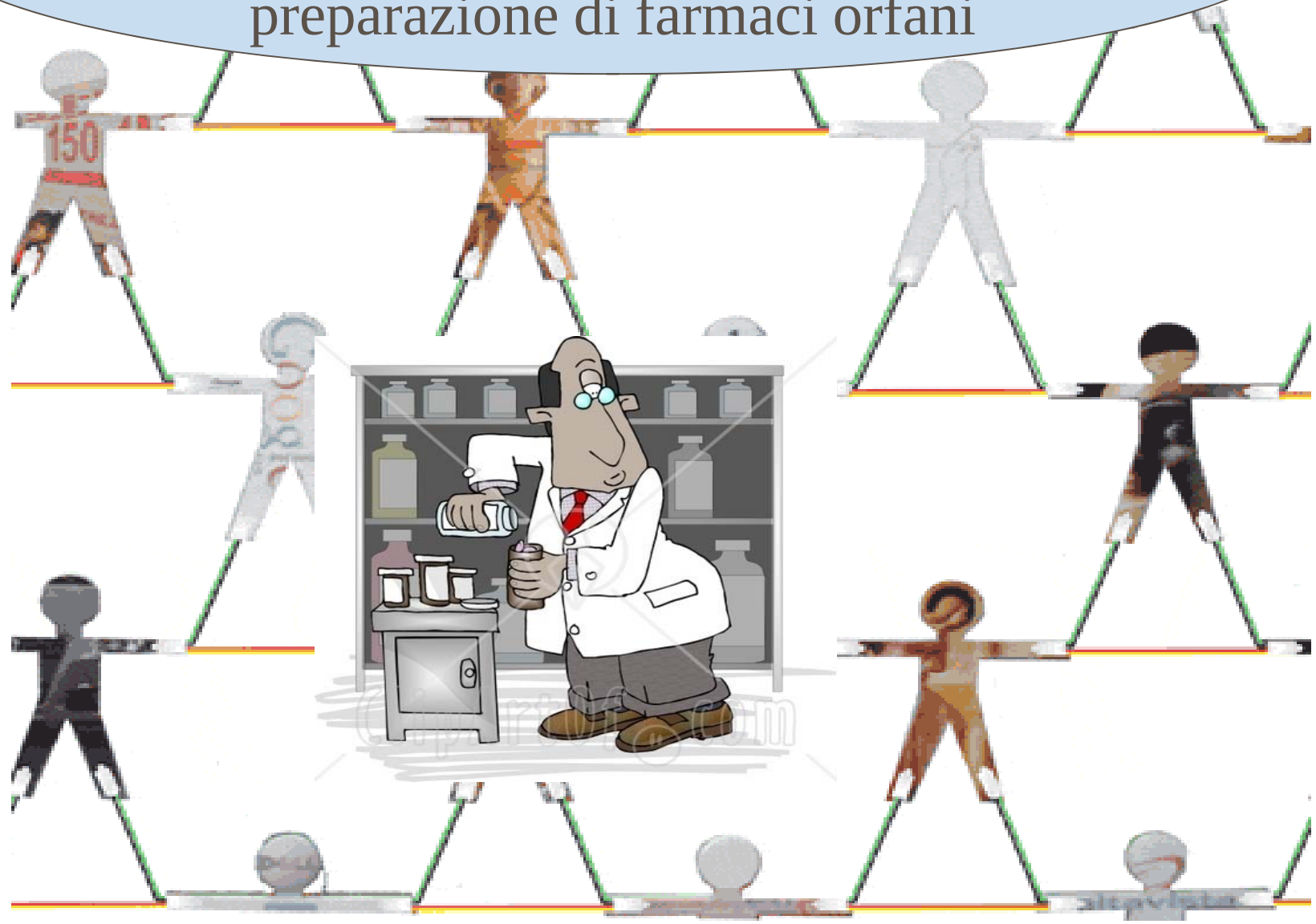
Validazione delle prescrizioni

Validazione della stabilità

Controlli di qualità

Informazione e formazione agli utenti

Dalla rete delle malattie rare al laboratorio di galenica per la preparazione di farmaci orfani



Progetto Sperimentale

organizzazione di un servizio di galenica clinica interaziendale
esternalizzato a terze aziende

L’esempio pilota del
laboratorio di galenica clinica interaziendale
istituito tra
l’azienda ospedaliera S.Camillo Forlanini
e
la ASL RMA

da dove siamo partiti

Rintracciabilita' del percorso

Il FARMACISTA E' RESPONSABILE DEVE CONTROLLARE!

PIANIFICAZIONE	Procedure operative
MATERIALI	materie prime conformi alla F.U.
APPARECCHIATURE	manuali d'uso collaudo.
LOCALI	conformi alla 626- protocolli di pulizia
PERSONE	Formazione – compiti e responsabilità
METODICHE	Foglio di lavoro -
CONTROLLI	Verifica finale

. . . dove vogliamo arrivare

PROCEDURE STANDARDIZZATE

CONTROLLO DELLE FASI DI PROCESSO

PERCORSO di CERTIFICAZIONE

I have a dream …



Adottare i farmaci orfani ed offrire al paziente affetto da malattia rara un prodotto quotidianamente personalizzato, preparato nel rispetto di una politica di qualità e contenimento dei costi

Estendere tale servizio a tutte le strutture interessate

Grazie per l’attenzione