

Riccardo Provasi, Davide Zenoni, Nicola Nigri, Stefano Loiacono, Sara Dereani, Davide Zanon  
Area Galenica Clinica SIFO

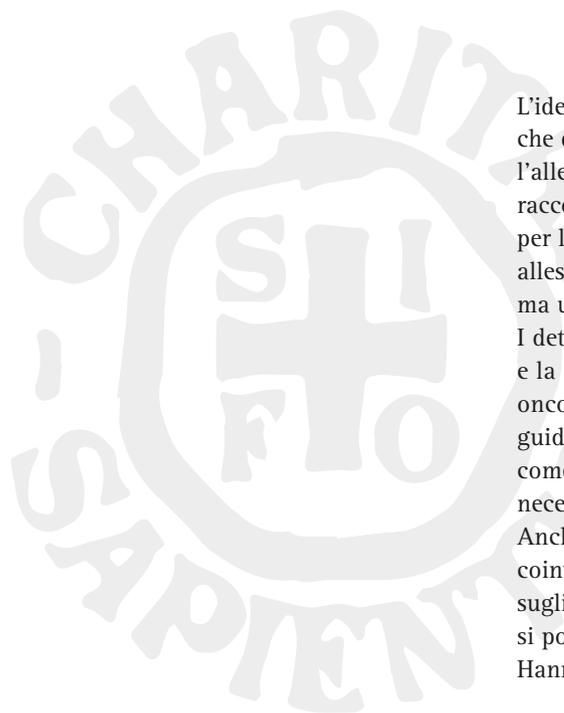
## La galenica e il cinema. Quando un'arte si sposa a un'arte

Nel 2013 l'area Galenica Clinica di SIFO propose tra i vari progetti quello di diffondere ai massimi livelli l'attività dell'allestimento galenico, peculiare ed esclusiva attività del farmacista. Lo scopo era quello di condividere con quanti più colleghi possibile un'attività da sempre in sordina come la galenica, sfruttando i più moderni strumenti di comunicazione: la rete web e i documenti audiovisivi.

È con questa premessa che è nato il progetto oncoTUBE in seno al prontuario galenico SIFO, sul sito della società scientifica stessa. SIFO disponeva già di un prontuario galenico sul web, nato dall'esigenza comune alle farmacie ospedaliere e territoriali di allestire preparazioni farmaceutiche personalizzate, non disponibili in commercio, nel rispetto dei principi di qualità, sicurezza ed efficacia, ma in veste di database statico.

L'area Galenica Clinica ha lavorato duramente per trasformare il prontuario in uno strumento dinamico, che da un lato metta a disposizione procedure d'allestimento univoche e dall'altro dia diffusione, visibilità, standardizzazione, comunicazione e feedback all'attività di preparazione dei farmaci. Come componenti dell'area Galenica abbiamo sempre coltivato questa idea: se al giorno d'oggi innumerevoli attività vengono esplicate attraverso dei tutorial multimediali, perché non farlo anche con la galenica?

L'obiettivo del progetto pilota oncoTUBE è quello di mostrare dettagliatamente, attraverso dei filmati, come preparare un galenico oncologico. L'attività di galenica richiede il rispetto di normative e procedure specifiche, abilità manuali, particolari competenze, l'impiego di apparecchiature e dispositivi. Soltanto la formazione continua, la comunicazione scientifica e l'affiancamento a colleghi più esperti può diffondere la conoscenza in un campo così caratteristico. L'allestimento di farmaci impiegati in oncologia aggiunge alla galenica un elevato rischio microbiologico, clinico ed occupazionale. Quali altri farmaci, che vanno obbligatoriamente preparati per singolo paziente, presentano anche indice terapeutico ristretto misto a mutagenicità, e cancerogenicità? Non solo, per ogni principio attivo anche molteplicità d'indicazioni, molteplicità di vie di somministrazione, di schedule di trattamento, e possibilità d'impiego su tutta la scala dell'età anagrafica (pediatrico-adulto-anziano). Vedere in pochi minuti un corollario dei migliori accorgimenti possibili per abbattere rischio clinico, occupazionale, microbiologico e permettere la stretta aderenza al complesso quadro normativo di pertinenza non ha prezzo. Certo che oggi esistono l'automazione e la semi-automazione, ma siamo ancora lontani dall'aver tali supporti distribuiti su vasta scala sul territorio nazionale e l'attività manuale è ancora predominante. Quale migliore soluzione allora di un filmato sul web per diffondere una complessa metodologia di lavoro, per cercare di raggiungere l'ambizioso obiettivo di garantire la stessa qualità terapeutica su tutto il territorio nazionale?



L'idea di base non è frutto di presunzione, siamo partiti dagli esempi di colleghi che da anni hanno seguito la realizzazione di un'UFA, hanno centralizzato l'allestimento, hanno collaborato e si sono battuti per la stesura di numerose raccomandazioni e linee guida per suggerire un adatto modello organizzativo per la galenica oncologica. Perché non fare lo stesso sulle peculiarità dei singoli allestimenti e con l'ausilio della moderna tecnologia? Non un manuale cartaceo, ma un filmato messo in rete?

I detrattori del cinema sottolineano sempre come un film tolga l'immaginazione e la fantasia, che invece si sviluppano sempre da una buona lettura, ma oncoTUBE non vuole sostituirsi ai manuali, alle raccomandazioni e alle linee guida, ma affiancarsi ad esse. Perché non leggere di ciò che serve, immaginarsi come realizzarlo e poi vedere un modello lavorativo già compiuto senza necessità di trasferte lavorative?

Anche questo progetto cela però grandi difficoltà. La prima è stata quella di coinvolgere un ampio gruppo di consulenti che aprisse un confronto costruttivo sugli aspetti legati all'allestimento dei farmaci oncologici. Aspetto sul quale non si poteva transigere per avere un contenuto scientifico di alto livello.

Hanno partecipato, in qualità di consulenti i dottori:

Davide Zanon	<i>IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, Coordinatore Area Galenica Clinica SIFO</i>
Riccardo Provasi	<i>ASUI di Trieste, Area Galenica Clinica SIFO</i>
Davide Zenoni	<i>AO Bolognini Seriate, Area Galenica Clinica SIFO</i>
Emanuela Omodeo Salè	<i>Istituto Europeo di Oncologia di Milano, Coordinatore Area Oncologica SIFO</i>
Costantino Jemos	<i>Istituto Europeo di Oncologia di Milano, Area Oncologica SIFO</i>
Raffaella La Russa	<i>AO San Camillo Forlanini, Coordinatore Area Rischio Clinico SIFO</i>
Piera Polidori	<i>ISMETT di Palermo, Direttore Scientifico SIFO</i>
Felice Musicco	<i>IFO IRCCS di Roma, CS SIFO</i>
Enrico Pasut	<i>ASUI di Udine, Segretario Regionale SIFO Friuli Venezia Giulia</i>
Barbara Rebesco	<i>AO San Martino di Genova, Segretario Regionale SIFO Liguria</i>
Alessandro D'Arpino	<i>AO di Perugia, Segretario Regionale SIFO Umbria</i>
Stefano Federici	<i>Istituto Tumori Milano</i>
Renzo Lazzarini	<i>Centro di Riferimento Oncologico di Aviano</i>
Silvano Giorgi	<i>UFA - Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese</i>
Dario Galli	<i>UFA - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese</i>
Michela Tizzoni	<i>Ospedale San Matteo di Pavia</i>

Dopo un confronto tra esperti, il primo compito affidato al gruppo è stato quello di decidere cosa fosse necessario mostrare.

Fortunatamente la casistica e la tipologia di formulazioni che è necessario preparare in oncologia, dal punto di vista strettamente tecnico-farmaceutico, non è così vasta (sono per lo più ricostituzioni e diluizioni). Si è deciso di elaborare una tabella che comprendesse le diverse metodiche di allestimento.

La tabella sinottica elaborata dal gruppo con tutte le possibili variabili è rappresentata in Figura 1.

Sono stati presi in considerazione gli allestimenti che avessero modalità di preparazione e somministrazione funzionali a divulgare il maggior numero di varianti indicate in Tabella 1 (in modo da ridurre i costi ed il carico di lavoro cinematografico). Le preparazioni scelte sono:

Figura 1.

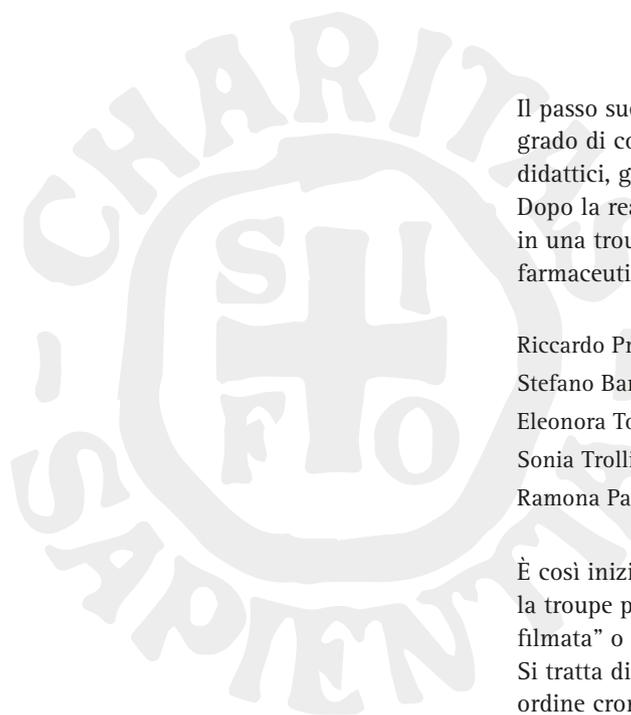
Tipologia di confezionamento primario	Tipologia di principio attivo	Modalità operative	Tipologia di dispositivo di somministrazione	Confezionamento ed etichettatura
Fiale	Liofilizzato	Manuali senza circuito chiuso	Sacca	Schermatura ed etichettatura per la fotosensibilità del principio attivo
Flaconcini	Anticorpi monoclonali	Manuali con circuito chiuso	Elastomero	Schermatura ed etichettatura per la protezione del cieco o per motivi estetici
Flaconi multi-dose	Soluzioni pronte all'uso (senza ulteriori diluizioni)	Procedura di incapsulamento liposomiale per riscaldamento e agitazione	Siringa (EV, IM, SC, IT, endovescicale, ecc...)	Nessuna schermatura
Sacche multi-dose	Soluzioni concentrate per infusione che necessitano di ulteriore diluizione	Preparazione mono-componente	Pompa elettronica	
		Preparazione pluri-componente	Sacche multi-compartmentali	
		Procedura di filtrazione in preparazione		

Legenda

- Variabile mostrata in almeno un filmato
- Variabile in fase di valutazione
- Variabile bocciata dal gruppo

1. Paclitaxel per infusione endovenosa.
  2. Trabectedina per infusione continua endovenosa tramite elastomero.
  3. Citarabina per somministrazione intrarachidea schermata.
  4. Epirubicina per instillazione endovescicale schermata.
  5. Cetuximab per infusione endovenosa.
  6. Fluorouracile per infusione continua tramite pompa elettronica, da sacca multi-dose.
  7. Doppio farmaco sperimentale in miscela, schermato.
  8. Doxorubicina liposomiale per infusione EV.
- Vedendo questi 8 filmati sarebbe stato così possibile osservare:

- tutte le tipologie di confezionamento primario ad oggi esistenti, tranne che la fiala (ritenuta un confezionamento obsoleto e pericoloso che obbliga ad un circuito aperto in campo oncologico e che dovrebbe esser vietata ai produttori);
- tutte le tipologie di principio attivo: di natura idrofila, lipofila e proteica, sotto forma di liofilizzato da ricostituire, soluzione concentrata pronta all'uso, soluzione concentrata da diluire prima dell'infusione;
- le principali modalità d'allestimento: ricostituzione, diluizione, miscelazione di più componenti, incapsulamento liposomiale e semplice trasferimento;
- la quasi totalità dei confezionamenti primari impiegabili con i relativi dispositivi a circuito chiuso per la somministrazione in sicurezza: sacche, siringhe, elastomeri, serbatoio per pompa elettronica; set di connessione sacca/ deflussore (con e senza filtro), valvola auto-sigillante, sistemi di schermatura;



Il passo successivo è stato quello di reclutare una troupe cinematografica in grado di cogliere il significato del progetto e capace di realizzare sintetici filmati didattici, garantendo al contempo un'alta qualità cinematografica.

Dopo la realizzazione di qualche filmato di prova, SIFO è "casualmente" incappata in una troupe costituita da professionisti con la duplice competenza in ambito sia farmaceutico che di videomaking:

Riccardo Provasi	<i>Farmacista Ospedaliero e Regista</i>
Stefano Barbieri	<i>Ricercatore Universitario, Direttore della fotografia e montatore</i>
Eleonora Torre	<i>Farmacista, Attrice e Voce narrante</i>
Sonia Trolli	<i>Infermiera e Attrice</i>
Ramona Pagani	<i>Infermiera e Attrice</i>

È così iniziata la collaborazione tra il vasto gruppo di consulenti di oncoTUBE e la troupe per realizzare quella che in gergo può essere definita una "sceneggiatura filmata" o storyboard per ciascun video.

Si tratta di una rappresentazione grafica (sotto forma di sequenze disegnate in ordine cronologico) delle future inquadrature affiancate da ciò che dirà la voce narrante (Figura 2). Si tratta di un processo complesso e delicato ma funzionale al regista.

Per questi primi 8 video la location e la scenografia sono merito della Dott.ssa Alessandra Zanardi, direttore del Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma che, con l'autorizzazione della Direzione Generale dell'azienda stessa, ha aperto le porte dell'UMaCA ad oncoTUBE. Anche il resto dello staff UMaCA di cui le infermiere/attrici Ramona e Sonia fanno parte, ha collaborato per rendere possibili le riprese.

Realizzare filmati didattici come quelli di oncoTUBE (in alta definizione, con un'ambientazione ed una scenografia realistica, un audio di qualità, la voce narrante, le sovraimpressioni e gli effetti digitali, ecc..) è qualcosa che richiede attrezzature, esperienza e tanto tempo organizzativo.

Per rendersi conto della mole di lavoro svolto basti pensare che per realizzare il filmato sull'elastomero di Trabectedina (della durata complessiva di 14 minuti) ci sono volute più di 40 ore di lavoro di più persone, per la realizzazione di storyboard, scenografia, girato, montaggio, doppiaggio ed esportazione. Sonia e Ramona hanno simulato l'attività di allestimento per almeno 4h a filmato con la ripetizione continua delle sequenze fino alla miglior esecuzione possibile. La scena in cui vengono indossati i guanti sterili nel filmato del Paclitaxel ha richiesto ben 11 ripetizioni.

In Italia è il primo progetto di questo tipo, completamente no-profit, col solo scopo di condividere e standardizzare le preparazioni dei galenici. A titolo esemplificativo si può pensare alle preparazioni dei farmaci in siringa. Possono essere simili, ma con differenti accorgimenti a seconda che siano esse impiegate per una somministrazione EV, IT, endovescicale, sottocutanea, intramuscolo, ecc... Infatti il filmato della Citarabina e dell'Epirubicina mostrano entrambi l'allestimento in siringa, ma il primo con un confezionamento secondario in doppia busta sterile per permettere il mantenimento della sterilità della parte esterna della siringa, il secondo no.

La preparazione di formulazioni da somministrarsi in campo operatorio, come avviene per le iniezioni intravitreali, intatecali, intraarteriose, ecc..., dovrebbe tener conto della possibilità di un doppio imbustamento sterile che permetta di mantenere il campo sterile in somministrazione.

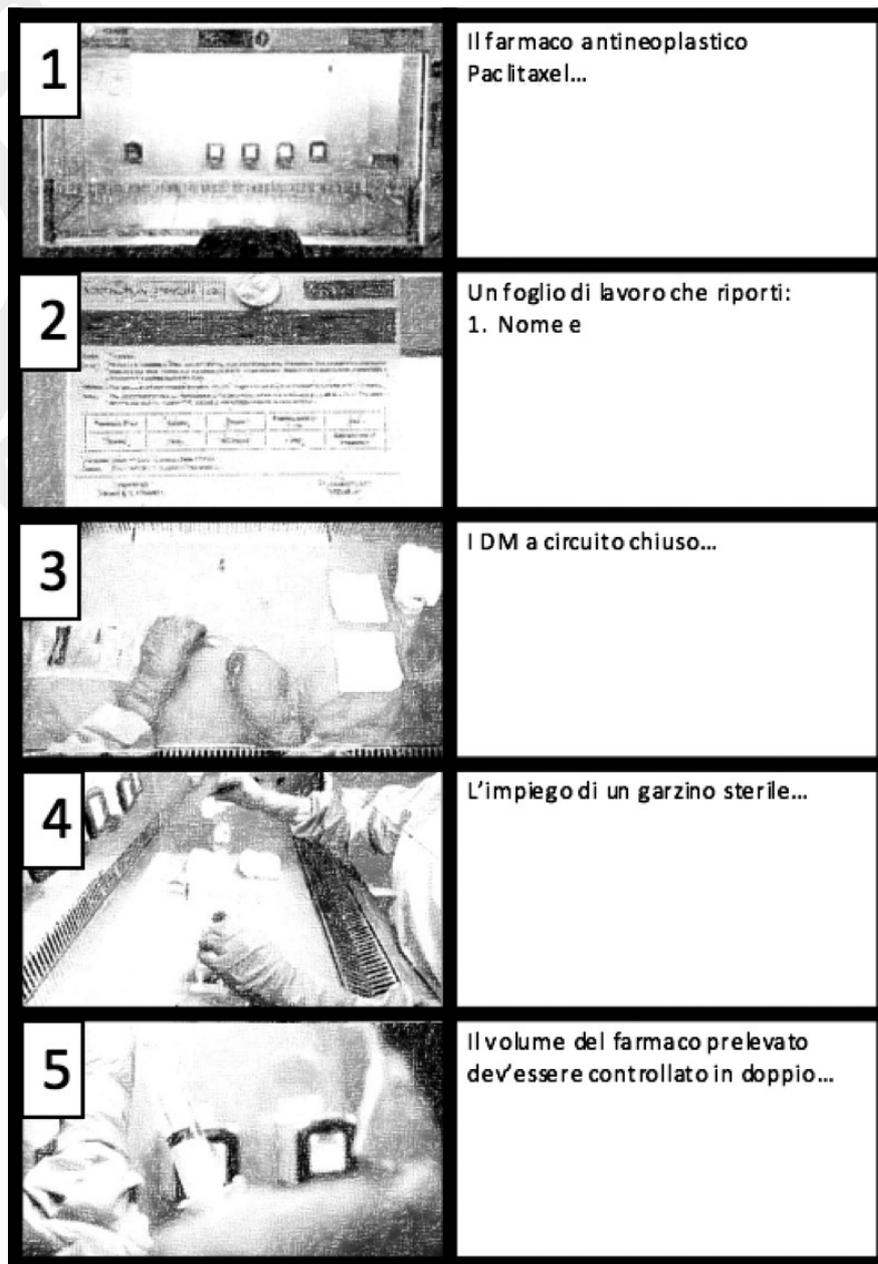


Figura 2.

Anche gli allestimenti dell'elastomero di Trabectedina o del Cetuximab mostrano una delle varie possibilità di preparazione, frutto della scelta di aumentare le variabili in gioco per ogni video.

OncoTUBE non deve farci ritenere inadempienti se abbiamo scelto un'altra modalità di allestimento, ma suggerirci spunti. Sarà ogni farmacista responsabile della propria produzione galenica, come sempre, a trovare l'adatto bilanciamento fra qualità sicurezza, efficacia e tracciabilità.

Il primo filmato di oncoTUBE è stato proiettato in anteprima assoluta in occasione del XXXV Congresso Nazionale SIFO (nel 2014) riscuotendo grande interesse da parte del Consiglio Direttivo SIFO e dei partecipanti.



Gli altri filmati sono stati proiettati in loop continuo, in un apposito stand dedicato, per l'intera durata del XXXVI Congresso Nazionale SIFO l'anno seguente.

La realizzazione di una nuova preparazione galenica è un processo complesso, che richiede un significativo impiego di risorse e tempo, talvolta incompatibile con l'evoluzione clinica della patologia che si vorrebbe curare. La creazione di una rete informatizzata permette di consultare, condividere e diffondere in maniera capillare le preparazioni galeniche. Le funzionalità del progetto pilota oncoTUBE potranno essere estese ai galenici del Prontuario che racchiudono maggiori criticità, in modo da suggerire le migliori soluzioni tecniche e tecnologiche al loro allestimento, proiettando la farmaceutica galenica oltre i limiti geografici. Il progetto oncoTUBE, così come tutto il percorso dell'area Galenica Clinica SIFO, si è basato sulla possibilità di dare ad ogni collega uno spazio per condividere il proprio *Know How* in ambito galenico. Proprio per questo, nella scorsa edizione del Congresso SIFO, è stato approntato il primo workshop teorico e pratico (LABMOVIE) nel quale si poteva apprendere come sviluppare autonomamente video didattici, di soddisfacente qualità, a partire da uno smartphone. Ad oggi ciascun socio SIFO può caricare, in apposita sezione, i propri video perché possano essere validati e pubblicati. Tale funzionalità la si deve anche al supporto dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, che ha concesso gratuitamente lo spazio web in cui è stata implementata la piattaforma del prontuario galenico SIFO, poi opportunamente integrata a [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it).

I video finora realizzati costituiscono, per ora, la fine della parte specifica del progetto e sono disponibili sul sito <http://www.sifoweb.it>, → Area Galenica Clinica → Prontuario Galenico SIFO, sezione oncoTUBE.

Auspichiamo di poter presto vedere altri video di soci ispirati, di realizzare altri filmati sia sulla parte generale dell'allestimento in UFA che per il secondo "progetto filmico" di SIFO dedicato all'allestimento delle nutrizioni parenterali, in collaborazione con l'Area di Nutrizione Clinica SIFO: nutriTUBE.

Noi non ci fermiamo perché riteniamo che la condivisione della conoscenza sia uno strumento di crescita professionale per tutti, oltre che un modo di tenere unita la società scientifica di cui facciamo parte.

Siamo a disposizione per qualsiasi proposta costruttiva e nel frattempo vi auguriamo una buona visione.

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Norme di Buona Preparazione dei farmaci in farmacia, Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII ed.
2. Decreto Legislativo 81/08, Testo unico sulla sicurezza.
3. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano: Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.
4. Istituto Superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (I.S.P.E.S.L.), Il rischio di manipolazione di chemioterapici, 2006.
5. Raccomandazione Ministero della Salute n°14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
6. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) guidelines.