- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 23:21:36

L'informazione ai pazienti su preparazioni dispensate dal Laboratorio della Farmacia Ospedaliera AUSL 12 Versilia

Mario Corsi*, Gianna Masoni*, Mara Figliola**

*Farmacista dirigente UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda AUSL 12 Viareggio, Ospedale Versilia
**Tirocinante e Laureanda in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Università di Pisa

Riassunto: L'obiettivo è l'elaborazione di una serie di schede d'informazione destinate a pazienti esterni che afferiscono al Laboratorio della Farmacia Ospedaliera AUSL 12 Versilia per ricevere medicinali preparati su prescrizione di specialisti e relativi a prodotti che, per vari motivi, non si trovano in commercio in Italia come specialità in quella forma farmaceutica o in quel dosaggio. Le schede informative riportano le modalità d'uso, di conservazione, le precauzioni da osservare, gli effetti avversi e tutto quanto può servire a promuovere un corretto uso del medicamento; con esse si vuole rendere disponibile all'utilizzatore un'informazione dettagliata, analogamente a quanto viene proposto dal foglietto illustrativo che abitualmente accompagna le specialità medicinali. Ai pazienti viene, inoltre, consegnata una scheda intesa a raccogliere dati di vigilanza sulla tolleranza alla terapia farmacologica e sul grado di accettabilità della forma farmaceutica fornita. Questo al fine di rendere disponibili al farmacista osservazioni e/o suggerimenti che possono essere di supporto per rivedere la propria attività e per migliorare la compliance.

Parole chiave: Foglietto illustrativo, preparazioni di laboratorio, schede di farmacovigilanza, pazienti esterni.

Abstract: *The information for patients on Hospital Pharmacy Laboratory preparations.*

The objective is to produce a series of information leaflets for outpatients going to the Laboratory of the Hospital Pharmacy AUSL 12 Versilia to obtain medicines prepared to specialist prescription that, for various reasons, are not available on the Italian market in the same pharmaceutical form or dose. The information leaflets contain instructions for use, storage, side effects and any other information that might help the patient to use the medicine correctly, the purpose being to give the patient detailed information similar to that contained in the patient information leaflets enclosed with medicinal specialities. Patients are also given a form to collect data for a pharmaceutical survey on drug tolerance on the pharmaceutical therapy and on the degree of acceptability of the supplied pharmaceutical form. This in the end providing pharmacists with observation and/or suggestions which will help them to review their businesses and improve conformity.

Key words: Information leaflet, laboratory preparations, pharmaceutical survey forms, outpatients.

Introduzione

Il laboratorio della Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Versilia AUSL 12 allestisce mediamente più di 131.000 unità posologiche all'anno; questo dato non è comprensivo delle preparazioni per Nutrizione Parenterale, di quelle relative ai preparati oncologici e della soluzione di metadone cloridrato (1 e 5 mg/ml), che viene distribuita ai Sert dell'AUSL per un quantitativo annuale complessivo di circa 5.000 litri.

Molte preparazioni sono dispensate anche a pazienti esterni per:

- prosecuzione a domicilio di un trattamento iniziato in fase di ricovero;
- prescrizione ambulatoriale di specialisti di questa struttura che ricorrono a queste preparazioni perché sul mercato non sono disponibili la corrispondente specialità medicinale oppure la forma farmaceutica o il dosaggio indicati;
- prescrizioni di uno specialista di altro ospedale fatte a pazienti di questa AUSL, che fanno riferimento al laboratorio della farmacia ospedaliera di pertinenza. Appartengono a questo gruppo soprattutto pazienti pediatrici che necessitano di dosaggi particolari e pazienti con malattie rare.

Nell'operatività pratica spesso il tempo che il farmacista ha a disposizione per il singolo paziente è limitato e non sempre sufficiente per fornire tutti i chiarimenti necessari; d'altra parte, il paziente stesso a volte ha difficoltà a porre domande che soddisfino i suoi interessi/curiosità. In assenza del foglietto illustrativo, c'è il rischio che il paziente non conosca per niente il farmaco che gli è stato prescritto.

Queste considerazioni hanno portato a realizzare delle schede di informazione che accompagnino le preparazioni riportando alcuni aspetti essenziali, quali per esempio le modalità di impiego, le modalità di conservazione, le reazioni avverse e altri aspetti di interesse per il paziente.

Si è, inoltre, ritenuto interessante chiedere ai pazienti di collaborare per un'indagine informativa realizzata mediante un apposito questionario che, debitamente compilato, deve essere riconsegnato al laboratorio. Con questo intervento si intende effettuare con sistematicità un'indagine di farmacovigilanza di tolleranza sul trattamento terapeutico, ma anche monitorare la compliance che incontra la forma farmaceutica proposta: nell'ipotesi di lavoro questo dovrebbe consentire, sulla base delle osservazioni e dei suggerimenti ricevuti, di individuare aspetti carenti o comunque migliorabili, e di modificare anche la formulazione per renderla più accettabile. Per esempio, si era inizialmente preparato il collirio alla ciclosporina, non disponibile in commercio come specialità medicinale, utilizzando olio di oliva sterile; valutata la scarsa tolleranza della preparazione, si è passati a una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 23:21:36

formulazione in soluzione salina bilanciata e, infine, l'allestimento è stato fatto in "lacrime artificiali", ottenendo un prodotto che è risultato meglio tollerato da parte dei pazienti e che è considerato altrettanto efficace da parte dei clinici.

Obiettivo di questo lavoro è presentare esempi di schede di informazione e un questionario, che contestualmente viene fornito al paziente (Allegato 1, Scheda di farmacovigilanza), sul quale possono essere segnalati gli effetti avversi riscontrati, i benefici ottenuti o qualsiasi altro problema o domanda che deve pervenire al farmacista responsabile della preparazione. In questo modo si cerca di dare una risposta immediata ai pazienti attraverso il costante e tempestivo coordinamento tra domanda e offerta.

Sarebbe gradito il poter instaurare una collaborazione con colleghi che fossero interessati a riproporre, in differenti realtà, analoghe iniziative.

Materiali e metodi

Sono state elaborate schede informative per le formulazioni le cui modalità di preparazione sono "standardizzate", in quanto trattasi di prodotti abitualmente prescritti dagli specialisti di questo o di altri ospedali. Particolare cura è stata posta per le schede che si riferiscono a preparazioni "pediatriche", che rappresentano un'elevata percentuale. Nell'elaborazione delle schede si è cercato di utilizzare un linguaggio semplice ed esplicito, evitando, per quanto possibile, di ricorrere a termini tecnici e cercando di far sì che siano di facile comprensione per persone di qualsiasi livello culturale. Le informazioni contenute provengono dalle fonti primarie alle quali si fa riferimento nella messa a punto del processo di preparazione del medicinale, da lavori mirati all'informazione del paziente durante la fase di dispensazione delle formule magistrali, da dati di letteratura accreditata, sempre peraltro citati, e da un costante contatto con i medici prescrittori.

Nel caso di formulazioni relative a prodotti disponibili in commercio ma presentati in dosaggi particolari, nell'elaborazione della scheda è stato fatto ovviamente riferimento alla scheda tecnica del farmaco registrato. La Tabella 1 riporta in unità le forme farmaceutiche prodotte nell'anno 2004, tenendo conto, solamente delle formulazioni orali, topiche, colliri, senza considerare le soluzioni per nutrizione clinica e i preparati per terapia antiblastica. La Tabella 2 riporta in dettaglio in unità le forme farmaceutiche prescritte e dispensate a pazienti esterni nel 2004.

La procedura in atto prevede che il paziente faccia pervenire alla Farmacia Ospedaliera copia della lettera di dimissione o una breve relazione di visita specialistica, con descrizione del decorso clinico, delle conclusioni diagnostiche e della terapia medica e, compilato in ogni sua parte, l'apposito modulo di richiesta galenica-magistrale da noi predisposto. Trascorso il tempo di validità del piano terapeutico, tale richiesta deve essere rinnovata dal medico specialista; di solito ciò avviene in concomitanza alla periodica visita di controllo.

Tabella 1. Quantità delle forme farmaceutiche dispensate.

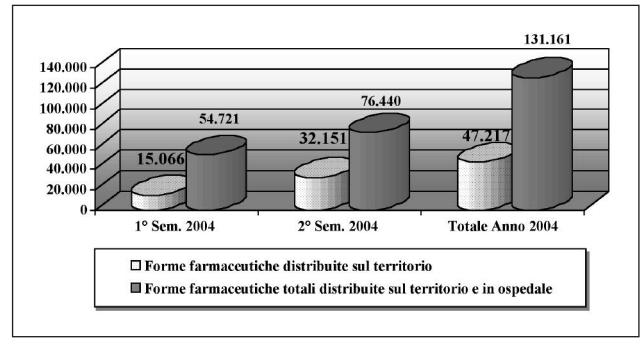

Tabella 2. Formulazioni magistrali dispensate a pazienti esterni.

Forma farmaceutica	1° Semestre 2004	2° Semestre 2004	Totale 2004
Soluzioni uso interno	99	189	288
Soluzioni uso esterno	0	10	10
Soluzioni sterili	39	76	115
Disinfet./Antisettici	5	34	39
Pomate	208	216	424
Capsule	11.070	29.640	40.710
Cartine	3.645	1.986	5.631
TOTALE	15.066	32.151	47.217
Media delle formulazioni dispensate ai pazienti al mese	2.511	5.359	3.935

Risultati

La struttura delle schede illustrative, come il linguaggio adottato, è semplice e si sono evidenziati con diciture di facile comprensione i punti che devono richiamare l'attenzione del paziente. Lo schema è quello delle due schede riportate in esempio, la prima rivolta a pazienti pediatrici, la seconda sia a pazienti pediatrici che adulti.

CAPTOPRIL SCIROPPO
Preparazione pediatrica

Composizione
Principio attivo: captopril.
Eccipienti: saccarosio, acqua.

Come si presenta
Soluzione di consistenza sciropposa 1 mg/ml.

Validità
10 giorni.
Attenzione: non utilizzare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.

Conservazione
Conservare in frigorifero in flacone ben chiuso.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 23:21:36

Perché si usa
Nell'ipertensione e nell'insufficienza cardiaca.

Come usarlo
Per via orale, a gocce o a cucchiaini, secondo prescrizione medica.

Avvertenze
Agitare prima dell'uso.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.

È importante sapere che…
Il captopril può dare reazioni di fotosensibilizzazione e quindi è consigliabile proteggersi con una crema solare in caso di esposizione al sole.
Consultare il medico o il farmacista in caso di effetti indesiderati.

Consigli per un corretto uso….
Da assumersi a stomaco vuoto, 1 h prima dei pasti o 2 h dopo di questi.

CICLOSPORINA COLLIRIO
Preparazione pediatrica/adulti

Composizione
Principio attivo: ciclosporina.
Eccipienti: alcool polivinilico 1%.

Come si presenta
In soluzione da 1%, 1,2%, 1,5%, 2%, flacone da 10 ml.

Validità
1 mese in confezione integra. 10 giorni dall'apertura del flacone.
Attenzione: non utilizzare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.

Conservazione
In frigorifero in flacone ben chiuso.

Perché si usa
Congiuntivite atopica, per sopprimere le reazioni di rigetto d'organo nei pazienti sottoposti a trapianto di cornea, neovascolarizzazione corneale, cheratite erpetica, cheratite ulcerativa, cheratocongiuntivite "Vernal" secca.

Come usarlo
Instillazione oftalmica secondo prescrizione medica.

Avvertenze
In caso di gravidanza o allattamento consultare il medico.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.

È importante sapere che…
Il farmaco può dare bruciore, arrossamento, fastidio. Non usare in caso di ipersensibiltà accertata al prodotto. Consultare il medico o il farmacista in caso di effetti indesiderati.

Le schede illustrative attualmente elaborate sono quelle qui di seguito indicate:
- **Captopril** sciroppo 1 mg/ml.
- **Ciclosporina** collirio 1%, 1,2%, 2%.
- **Propranololo** cartine 10 mg, cartine 5 mg.
- **Citrullina** cartine o capsule.
- **Glicina** cartine.
- **Propiltiouracile** capsule.
- **Pilocarpina** capsule.
- **Betaina anidra** cartine.

Discussione e considerazioni conclusive

L'esperienza ha dimostrato che una buona conoscenza del farmaco nei suoi differenti aspetti (attività, modalità di somministrazione e di conservazione, ecc.) può indurre il paziente a una migliore compliance. Per le specialità farmaceutiche le informazioni sono facilmente reperibili nel foglietto illustrativo incluso nella confezione, altrettanto non è previsto per le formulazioni magistrali.

Con l'elaborazione di schede di informazione da allegare alle preparazioni dispensate si è cercato di risolvere il problema della difficoltà di effettuare un'informazione capillare ai pazienti e nel contempo di promuovere un uso razionale del farmaco sotto i diversi punti di vista (corretto uso, precauzioni, interazioni, indicazioni, ecc.); compiti che fanno parte integrante del bagaglio professionale del farmacista.

L'obiettivo è stato quello di proporre schede informative con un contenuto, per quanto possibile, completo ed espresso in un linguaggio privo di tecnicismi, per favorire la completa lettura e la comprensione da parte del paziente.

Per valutare l'utilità di questo lavoro, e nel contempo per verificare il grado di accettazione del medicamento da parte dei pazienti, assieme al farmaco viene distribuita una scheda d'indagine, i cui risultati complessivi potranno essere valutati in un prossimo futuro.

L'ancor breve esperienza (inizio 2004), però, ha dimostrato che i pazienti gradiscono molto il fatto che l'informazione sui medicinali al momento della consegna avvenga oltre che in forma verbale, anche in forma scritta. Per questo c'è l'intenzione di estendere questa iniziativa a tutte le preparazioni, con l'obiettivo di migliorare continuamente l'assistenza sanitaria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 23:21:36

ALLEGATO 1
SCHEDA DI FARMACOVIGILANZA

(inserire nome, concentrazione o percentuali del farmaco) _____

DATI DEL PAZIENTE:
COGNOME e NOME (sigle)_____
DATA DI NASCITA_____
SESSO (barrare) : M F

TRATTAMENTO
DIAGNOSI_____
DATA DELLA DIAGNOSI_____
INIZIO DEL TRATTAMENTO_____
TERMINE DEL TRATTAMENTO_____
POSOLOGIA GIORNALIERA_____
VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO:
MIGLIORAMENTO PEGGIORAMENTO SITUAZIONE STAZIONARIA
Se la risposta precedente era miglioramento, dopo quanti giorni è iniziato?
_____

TERAPIE FARMACOLOGICHE CONCOMITANTI

_____

EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI AL TRATTAMENTO

Ha avvertito disturbi in seguito a trattamento? SÌ NO
Se SÌ, per quanto tempo?_____
Ritiene accettabili le modalità di somministrazione?
SÌ NO

EVENTUALI OSSERVAZIONI

_____

Ringraziamento

Si ringraziano per la preziosa collaborazione il personale tecnico e infermieristico del Laboratorio.

Bibliografia

1. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XI Edizione 2002.
2. Ministero della Salute. Guida all'uso dei farmaci per i bambini. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2003.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Información de Medicamentos. Consejos al paziente. Madrid, USPDi 1994, 14th Edition, 1995.
4. Goodman & Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. 9th Edition. New York: McGraw-Hill; 1996.
5. Benet LZ. Principles of prescription order writing and patient compliance instruction. In: Goodman & Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. 9th Edition. New York: McGraw-Hill, 1996: 1697-706.
6. David A. Communicating with patients about their medications. New Eng J Med 1991; 325: 1650-2.
7. Martindale W. The extra pharmacopoeia, 31a ed. London: Pharmaceutical Press; 1996.

Indirizzo dell'Autore:
Dott. Mario Corsi
Farmacia Ospedaliera
Azienda AUSL 12 Viareggio Ospedale Versilia
Via Aurelia, 335
Lido di Camaiore (Lucca)