



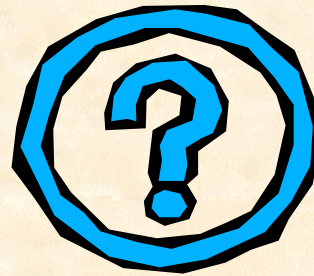
# Continuità e Pediatria

**Bologna, 24 maggio 2007**

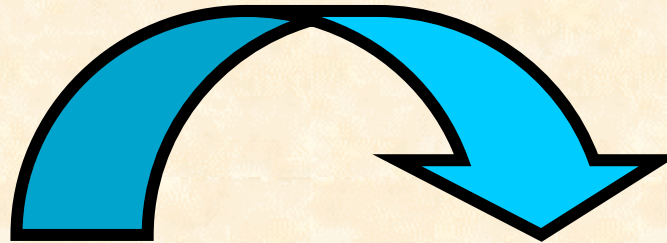
**Dr.ssa Rossella Rossi**

**Direttore Servizio di Farmacia  
Istituto Giannina Gaslini Genova**

# Continuità assistenziale



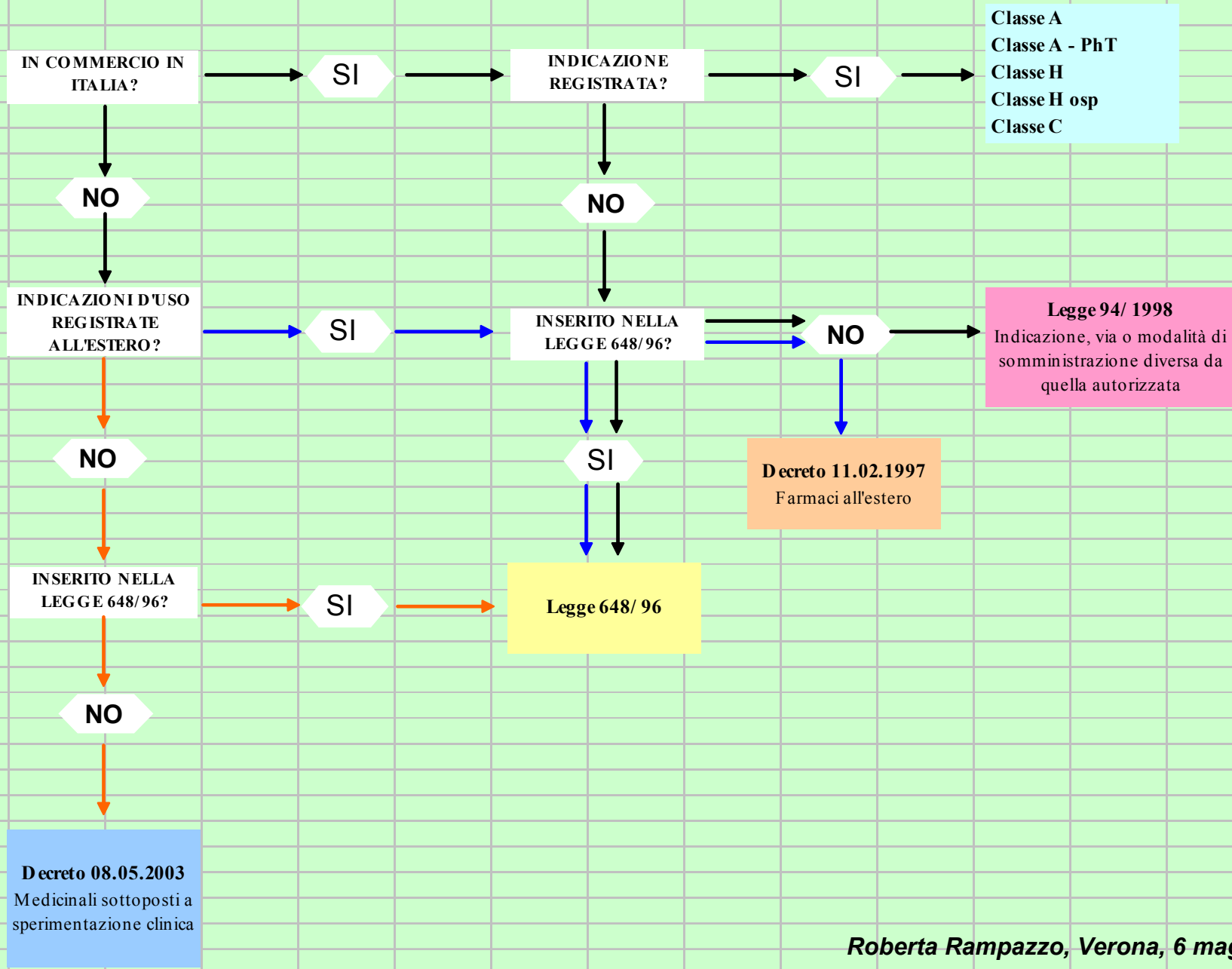
**Ospedale**



**Casa**



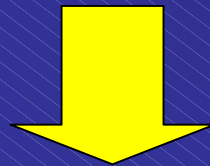
# MODALITA' DI EROGAZIONE DEI FARMACI PRODOTTI INDUSTRIALMENTE



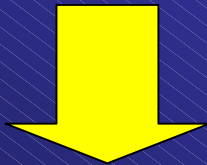
...alla dimissione dall'ospedale

# Terapia off-label iniziata in ricovero

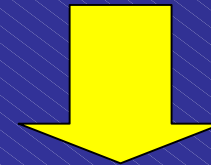
Continuazione sul territorio



Compensazione  
ASL File F



A carico del paziente



A carico dell'unita'  
operativa



# La Pediatria



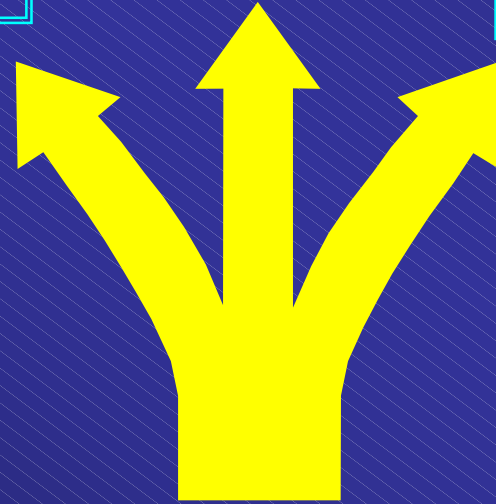
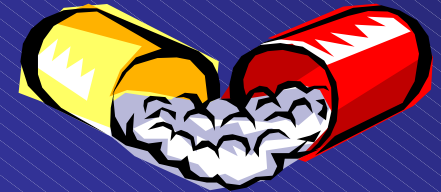


ETA'

FORMULAZIONE



INDICAZIONE



OFF LABEL

**L'ente europeo regolatorio (EMA – European Medicines Agency) afferma in una sua dichiarazione del 18 dicembre 1997 che “ai bambini non dovrebbero essere somministrati farmaci non valutati per l'età pediatrica. È responsabilità delle autorità assicurare la sicurezza ed efficacia dei farmaci utilizzati in pediatria. Un'adeguata valutazione non può essere ottenuta mediante sperimentazione nell'adulto”.**



# DIFFERENZE FARMACOCINETICHE/FARMACODINAMICHE TRA ADULTI E BAMBINI



richiedono che i farmaci siano testati direttamente nei bambini di diversa età al fine di dimostrarne la sicurezza ed efficacia.





# DIFFERENZE FARMACOCINETICHE/FARMACODINAMICHE TRA ADULTI E BAMBINI

- **SISTEMA NERVOSO:** attività motoria, apprendimento, memoria
- **SISTEMA RENALE** la Capacità di Filtrazione Glomerulare (GFR) raggiunge i livelli degli adulti tra i 5 e i 12 mesi di età
- **TRATTO GASTRO-INTESTINALE** svuotamento gastrico e transito intestinale raggiungono i livelli dell'adulto solo intorno ai 6-8 mesi
- **SISTEMA IMMUNITARIO**
- **APPARATO RIPRODUTTIVO**
- **APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO**



# Age Classification

<b>Classification</b>	<b>ICH-E11*</b>	<b>FDA</b>	<b>EMA</b>
<b>Premature</b>	<b>Preterm infants</b>	<b>No category</b>	<b>Infants &lt; 36 wks of gestation</b>
<b>Newborns, term</b>	<b>0-27 days</b>	<b>Birth up to one month</b>	<b>0-27 days</b>
<b>Infant and toddlers</b>	<b>28 days-23 months</b>	<b>1 month to 2 years</b>	<b>28 days to 23 months</b>
<b>Children</b>	<b>2-11 years</b>	<b>2 -12 years</b>	<b>2-11 years</b>
<b>Adolescents</b>	<b>12 up to 16-18 years</b>	<b>12 -16 years</b>	<b>12-17 years</b>

**\*ICH-E11 classifies ages in completed days, months, or years.**

**The range of adolescents is dependent on the region**

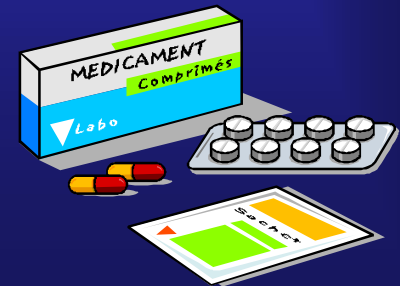
# FARMACI IN PEDIATRIA

**“PRESCRIZIONI OFF LABEL NEI REPARTI  
DI PEDIATRIA GENERALE IN ITALIA”:  
Giornale Italiano di Farmacia Clinica 15,1,2001  
Mario Negri e Farmacisti Ospedalieri SIFO.**



**1461 BAMBINI RICOVERATI** monitoraggio per 12 settimane consecutive in 9 H italiani di tutte le prescrizioni effettuate in B. di età compresa da 1 mese a 14 anni (56% maschi, 44% femmine)

- **467 SPECIALITA' MEDICINALI**
- **231 PRINCIPI ATTIVI**



# 60% SONO RISULTATI OFF-LABEL

E' risultato che il **60%** dei farmaci somministrati non aveva l'indicazione pediatrica

La percentuale variava dal 44%~71% a seconda dei reparti considerati

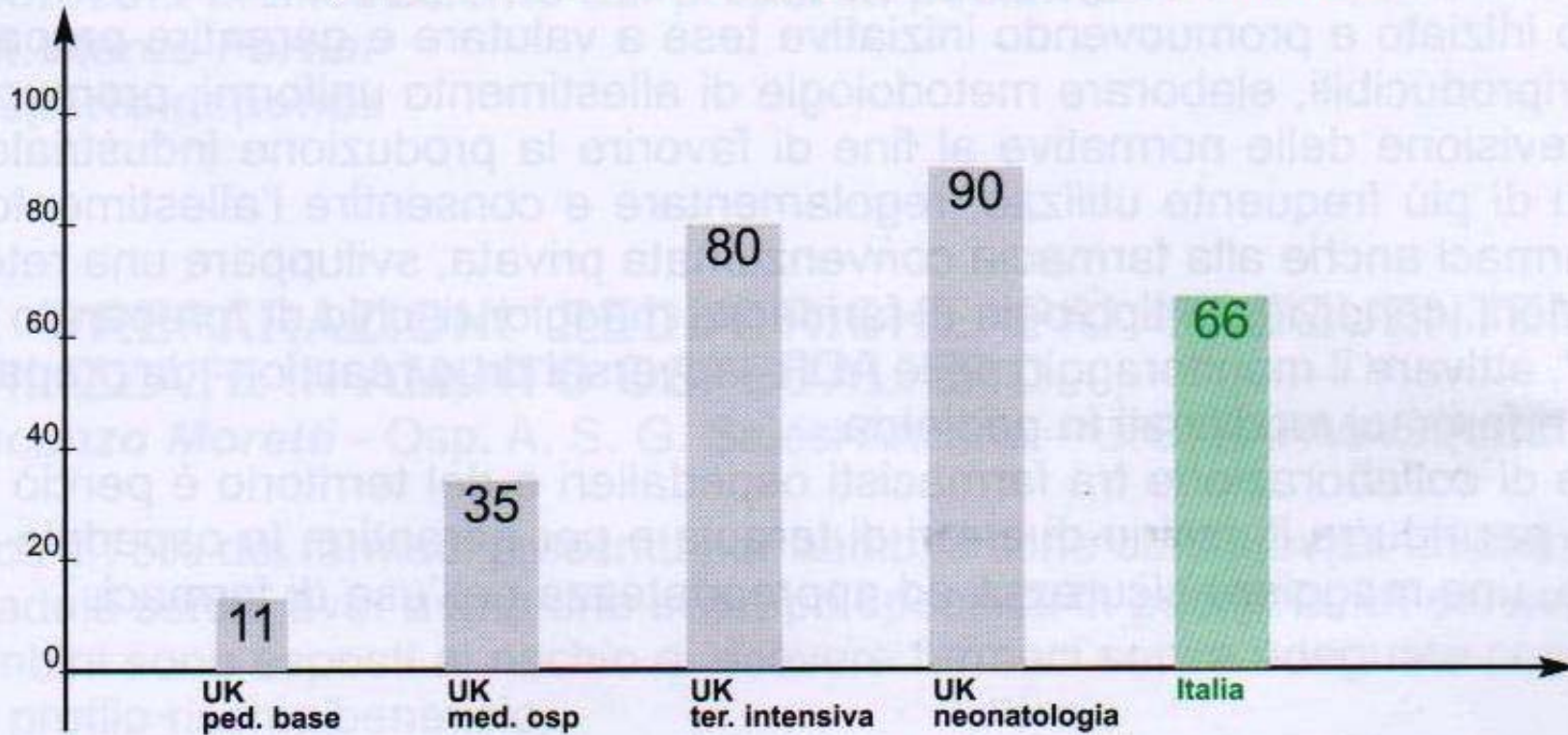


Ai bambini sono somministrati farmaci senza adeguata conoscenza del profilo beneficio/rischio





## % unlicensed e off-label in UK e orfani in Italia



V. Moretti – Cosmofarma Exhibition 2006



Nel 2003 è stata pubblicata la prima edizione della Guida all'uso dei farmaci per i bambini tratto da *Medicines for children*, formulario terapeutico pediatrico edito dal Royal College of Pediatricians and Child Health.



**I bambini continuano ad essere una popolazione**

**ORFANA**

**dal punto di vista dei trattamenti  
farmacologici**

# ISTITUTO G. GASLINI





# OSPEDALE PEDIATRICO MULTISPECIALISTICO

NEURO  
CHIRURGIA

EMATO  
ONCOLOGIA

CARDIO  
CHIRURGIA  
VASCOLARE

PRONTO  
SOCCORSO  
CHIRURGICO

NEFROLOGIA

MALATTIE  
INFETTIVE

ANESTESIA  
E  
RIANIMAZIONE

CHIRURGIA





MINISTERO DI SANITÀ  
**UFFICIO DI FARMACIA  
 ISTITUTO G. GASLINI**

*Specifica Operativa Sistema Qualità*

A.0501.03-00

Pagina 3 di 3

SOP 070507-02

**DISPENSAZIONE PRODOTTI AD USO DOMICILIARE**

*Indice*

01.	<b>DEFINIZIONE E ACRONIMI</b> .....	ERRORE. IL SERIALIBRO NON È DEFINITO
02.	<b>RESPONSABILITÀ</b> .....	4
03.	<b>MODALITÀ OPERATIVE</b> .....	
04.	<b>ARCHIVIAZIONE</b> .....	ERRORE. IL SERIALIBRO NON È DEFINITO
05.	<b>ALLEGATI</b> .....	ERRORE. IL SERIALIBRO NON È DEFINITO

**COPIA CONTROLLATA**

**COPIA NON CONTROLLATA**

Copia n°

consegnata a:

Ente:

in data:

02	01.03/0004	Mod. § 01, 02,03		
01	14.04/0004	Mod. § 02,03,05		
0	13.05/0002	<b>Emisione.</b>		
Rev.	Data	Descrizione	Inneso da RSQ (Componello)	Approvato da RUO

# RESPONSABILITA'

I Farmacisti e il personale tecnico sono responsabili dei processi qui descritti secondo quanto stabilito dalla seguente tabella



ATTIVITÀ	RUO	RSQ	RST/F	OT/BCT	OA
Ricezione richiesta			E	E	
Controllo congruità della richiesta			V		
Controllo a video/magazzino			V	E	
Allestimento prodotto				E	
Consegna prodotto			V/A		
Archiviazioni			V	E	E

E = esegue/elabora

V = verifica

A = approva

**I centri di costo sono identificati nel sistema Gestionale informatico con specifici codici :**

**045 dialisi domiciliare**

**648 Legge 648/96**

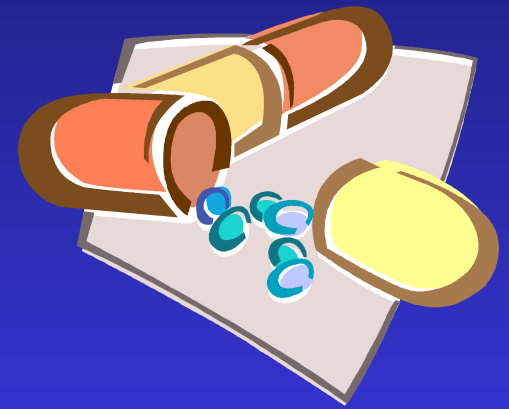
**T05 terapia per fibrosi cistica**

**T10 nutrizione artificiale**

**T15 terapia oncologica**

**T20 terapia per primo ciclo terapeutico alla dimissione**

**T25 terapia per complicanze respiratorie /neurologiche**





**T30** farmaci fascia “H”

**T35** farmaci fascia “A37”

**T40** terapia per AIDS

**T45** terapia per diabete mellito

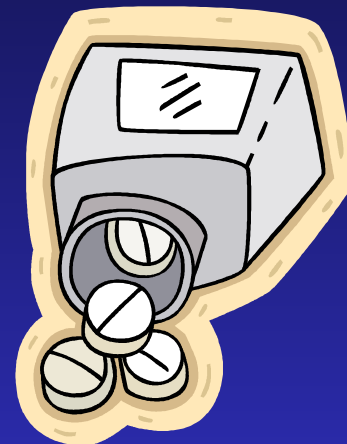
**T50** farmaci non in commercio in Italia o non reperibili al pubblico

**T55** terapia antiemofilica

**T60** terapia antiemofilica ricombinante

**T65** somm.ne Deferiprone

**T70** continuità terapeutica



# RICHIESTA DISPENSAZIONE FARMACI

Cognome e Nome: \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_

nato il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Si richiede la dispensazione per il giorno \_\_\_\_\_ :

1)farmaco: \_\_\_\_\_

quantità : \_\_\_\_\_

posologia: \_\_\_\_\_

2)farmaco : \_\_\_\_\_

quantità : \_\_\_\_\_

posologia: \_\_\_\_\_

FARMACO CONSEGNATO	QUANTITÀ

**che sono prescritti:**

Per la seguente patologia: \_\_\_\_\_

in conformità alle registrazioni ministeriali    nota \_\_\_\_\_

in conformità alla normativa L 405/01

in conformità alla normativa L 648/96

non in conformità alle registrazioni ministeriali (off- label)\*

**si dichiara che:**

sono state attivate le procedure per Piano Terapeutico (se di pertinenza)

e che i suddetti farmaci **NON VERRANNO UTILIZZATI IN REGIME DI RICOVERO**, ma verranno dispensati per:

trattamento domiciliare per continuità terapeutica per \_\_\_\_\_ giorni

trattamento in regime ambulatoriale

# RICHIESTA ALLESTIMENTO PREPARAZIONE GALENICA

*Divisione/Reparto* \_\_\_\_\_ *Data* \_\_\_\_\_

*Per il paziente:*

Cognome e Nome: \_\_\_\_\_ età \_\_\_\_\_

N° libretto sanitario \_\_\_\_\_

*DATI PAZIENTE* \_\_\_\_\_ --

*DIAGNOSI:* \_\_\_\_\_

*DATA DIMISSIONE / DH / VISITA AMBULATORIALE* \_\_\_\_\_

*Si richiede l'allestimento di:*

*cartine monodose:* principio attivo \_\_\_\_\_ dose in mg \_\_\_\_\_

(preparata da specialità medicinale \_\_\_\_\_) posologia \_\_\_\_\_

*Altre preparazioni:*

\_\_\_\_\_

*DURATA DELLA TERAPIA:* \_\_\_\_\_

*NOTE:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# Primo semestre 2006

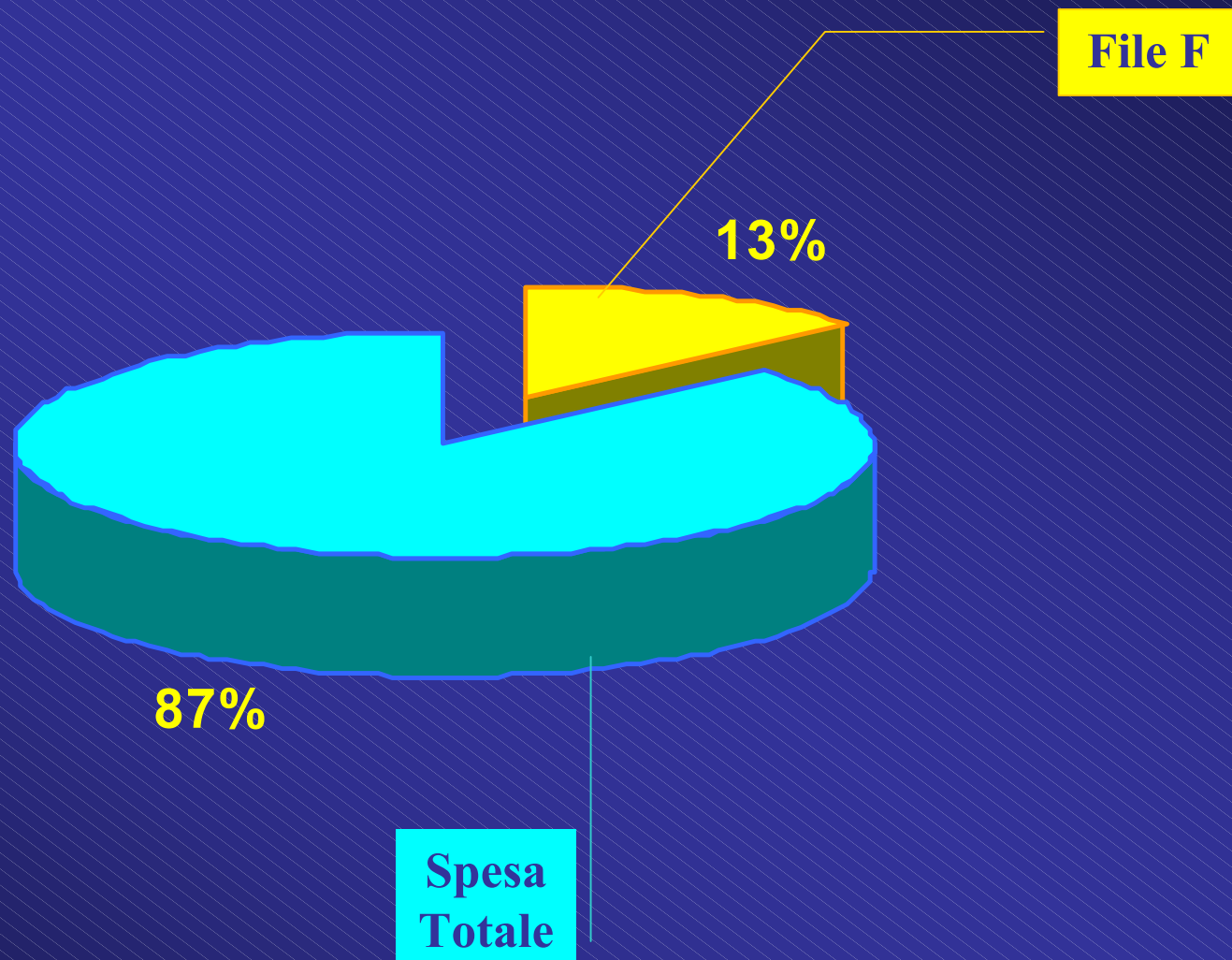
	Ospedale	Totali
	940 IST.G.GASLINI	
Regione debitrice		
PIEMONTE	48.009,18	48.009,18
LOMBARDIA	28.648,69	28.648,69
VENETO	27,29	27,29
EMILIA ROMAGNA	7.148,98	7.148,98
TOSCANA	4.250,14	4.250,14
LAZIO	4.268,11	4.268,11
CAMPANIA	22.567,06	22.567,06
PUGLIA	7.062,35	7.062,35
CALABRIA	12.451,67	12.451,67
SICILIA	7.059,70	7.059,70
VALLE D'AOSTA	40,58	40,58
UMBRIA	423,14	423,14
BASILICATA	3,60	3,60
SARDEGNA	1.799,13	1.799,13
PROV. AUT. TRENTO	462,28	462,28
MARCHE	10,29	10,29
Totali	144.232,19	144.232,19

# Secondo semestre 2006

	Ospedale	Totali
	940 IST.G.GASLINI	
Regione debitrice		
PIEMONTE	38.557,20	38.557,20
LOMBARDIA	39.650,81	39.650,81
EMILIA ROMAGNA	2.287,49	2.287,49
TOSCANA	10.105,39	10.105,39
MARCHE	1.078,48	1.078,48
LAZIO	3,44	3,44
CAMPANIA	24.482,58	24.482,58
PUGLIA	4.279,48	4.279,48
SICILIA	6.114,31	6.114,31
SARDEGNA	1.290,33	1.290,33
CALABRIA	1.365,73	1.365,73
VENETO	6,88	6,88
VALLE D'AOSTA	1.435,16	1.435,16
<b>Totali</b>	<b>130.657,28</b>	<b>130.657,28</b>



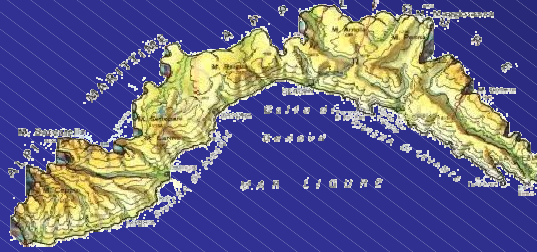
# Farmacia IGG: spesa farmaci 2006



# Esempi di dis...continuità H/T



**Salesi**



**Gaslini**



**Massa**



**S. Anna**



**Burlo Garofolo**

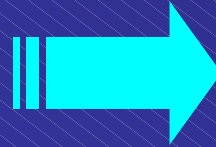
# Cosa si sta facendo...

**AIOP**



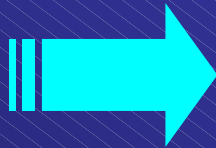
**PTO**

**SIFO/SIFAP**



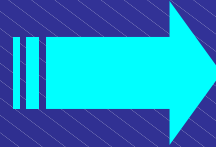
**Protocolli tecnici**

**SIFO**



**Repertorio Prep Gal. H**

**MARIO NEGRI**



**Lab. Materno Infantile**

**AIFA**



**Gruppo Farmaci  
Pediatrici**

# Associazione Ospedali Pediatrici



**FIRENZE**



**ANCONA**



**TRIESTE**



**TORINO**



**PADOVA**



**NAPOLI**



**BRESCIA**



**ROMA**



**GENOVA**

# Progetto Operativo 2004



## **SIFO**

*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei  
Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie*



## **SIFAP**

**Società Italiana  
Farmacisti Preparatori**

Viale Piceno 18, MILANO  
Tel 02.744013 Fax 02.76115200







*Agenzia Italiana del Farmaco*

***“GRUPPO DI LAVORO SUI FARMACI  
PEDIATRICI”***



***Grazie per l'attenzione!***