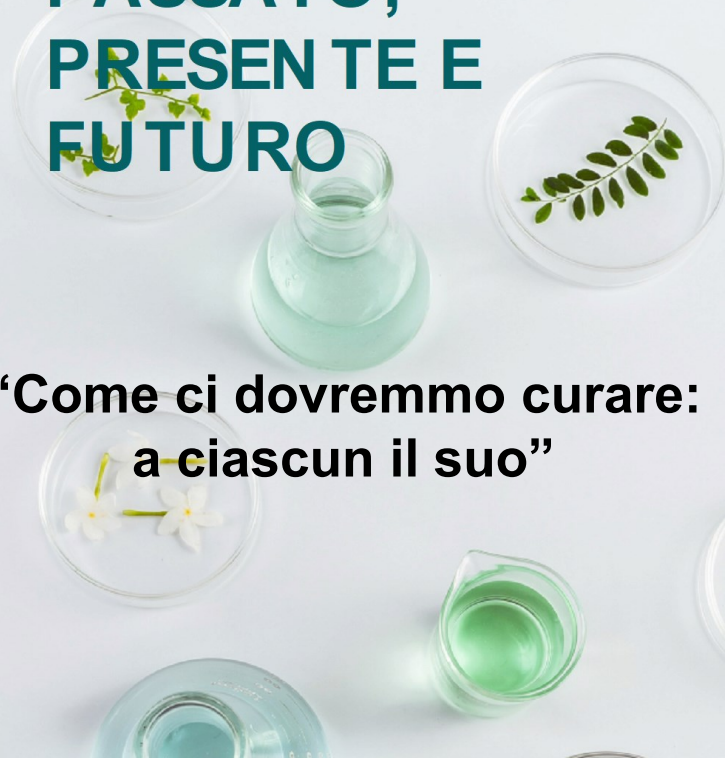


**SALUTE E
BEN ESSERE:
UN VIAGGIO TRA
PASSATO,
PRESENTE E
FUTURO**



**“Come ci dovremmo curare:
a ciascun il suo”**

MEDICINALI GALENICI PEDIATRICI: LA SCELTA CHE FA LA DIFFERENZA



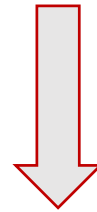
Dott.ssa Maddalena Sguizzato
19 Settembre 2024

MEDICINALI GALENICI PEDIATRICI



«Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane»

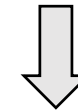
I medicinali sono costituiti da principi attivi e da vari eccipienti.



Medicinali allestiti dal farmacista all'interno della farmacia (territoriale o ospedaliera), attenendosi alle Norme di Buona Preparazione (N.B.P.)



Medicinali destinati a pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni



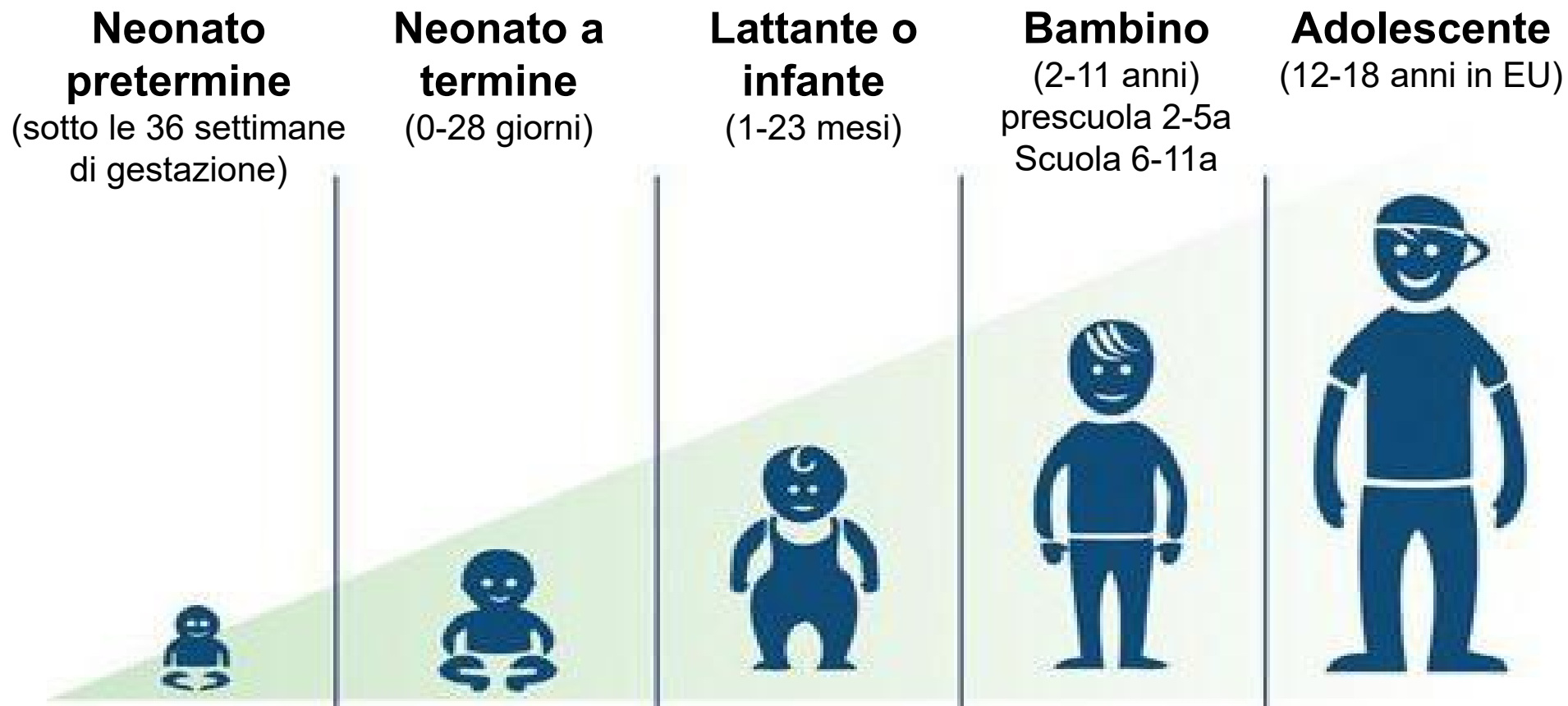
Il termine «pediatria» comprende un ambito molto ampio!!!

Agenzia Italiana del Farmaco

MEDICINALI GALENICI PEDIATRICI: LA SCELTA CHE FA LA DIFFERENZA

Dott.ssa Maddalena Sguizzato – 19 Settembre 2024

Popolazione pediatrica = pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni



International Conference of Harmonisation

MEDICINALI GALENICI PEDIATRICI: LA SCELTA CHE FA LA DIFFERENZA

Dott.ssa Maddalena Sguizzato – 19 Settembre 2024

La **differenze** che intercorrono tra l'età pediatrica e l'età adulta sono, soprattutto, quelle riguardanti i meccanismi di:

FARMACOCINETICA
(ADME)

Metabolismo
Come viene scomposto?

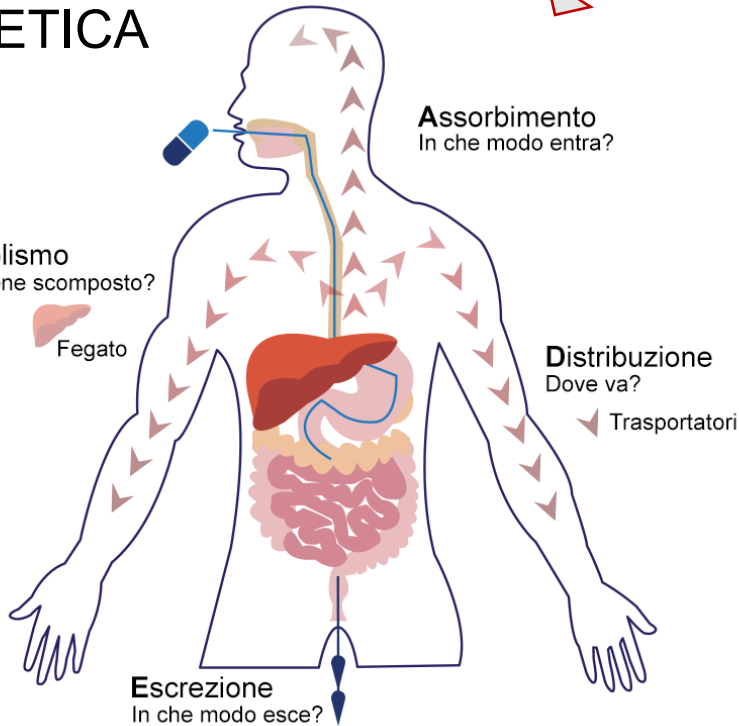
Fegato

Assorbimento
In che modo entra?

Distribuzione
Dove va?

Trasportatori

Escrezione
In che modo esce?



FARMACODINAMICA
meccanismi biochimici tra
farmaci e recettori che
governano l'azione terapeutica.

*Qual è l'interazione farmaco-
bersaglio biologico?
Qual è il meccanismo d'azione
del farmaco?*

«I BAMBINI NON SONO PICCOLI ADULTI»



Campagna AIFA
Farmaci e Pediatria (2014)

MEDICINALI GALENICI PEDIATRICI: LA SCELTA CHE FA LA DIFFERENZA

Dott.ssa Maddalena Sguizzato – 19 Settembre 2024

Medicinali per adulti: quali problematiche per l'uso pediatrico

- **FORMA FARMACEUTICA:**

molti medicinali sono disponibili come forme solide orali (compresse o capsule), difficili da deglutire da parte dei bambini



- **DOSAGGIO:**

molti medicinali sono disponibili con dosaggi non raccomandabili per l'uso pediatrico

Medicinali per adulti: quali problematiche per l'uso pediatrico

- **SICUREZZA ED EFFICACIA:**

molti medicinali non presentano dati riguardanti gli effetti su pazienti di fascia pediatrica

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di _____ nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.
Non può essere fatta alcuna raccomandazione per la dose in pazienti di età inferiore a 12 anni.

Medicinali ad uso pediatrico

Sono disponibili medicinali specifici per trattare:

✓ patologie pediatriche più comuni

Ma non...

✗ patologie gravi (oncologia)

✗ patologie meno frequenti in pediatria (insufficienza renale, ipertensione arteriosa, malattie infiammatorie gastrointestinali...)



Perché esistono pochi medicinali ad uso pediatrico in commercio?

- Ragioni economiche → poco interesse industriale
- Ragioni etiche
- Gli studi clinici interessano maggiormente gli adulti
- Mancanza di dati provenienti da studi clinici specifici
- Mancanza di forme farmaceutiche adeguate



Cosa si utilizza quando non è presente il medicinale ad uso pediatrico in commercio?

OFF-LABEL

Impiego di farmaci già registrati, ma con indicazione terapeutica differente rispetto a quella utilizzata

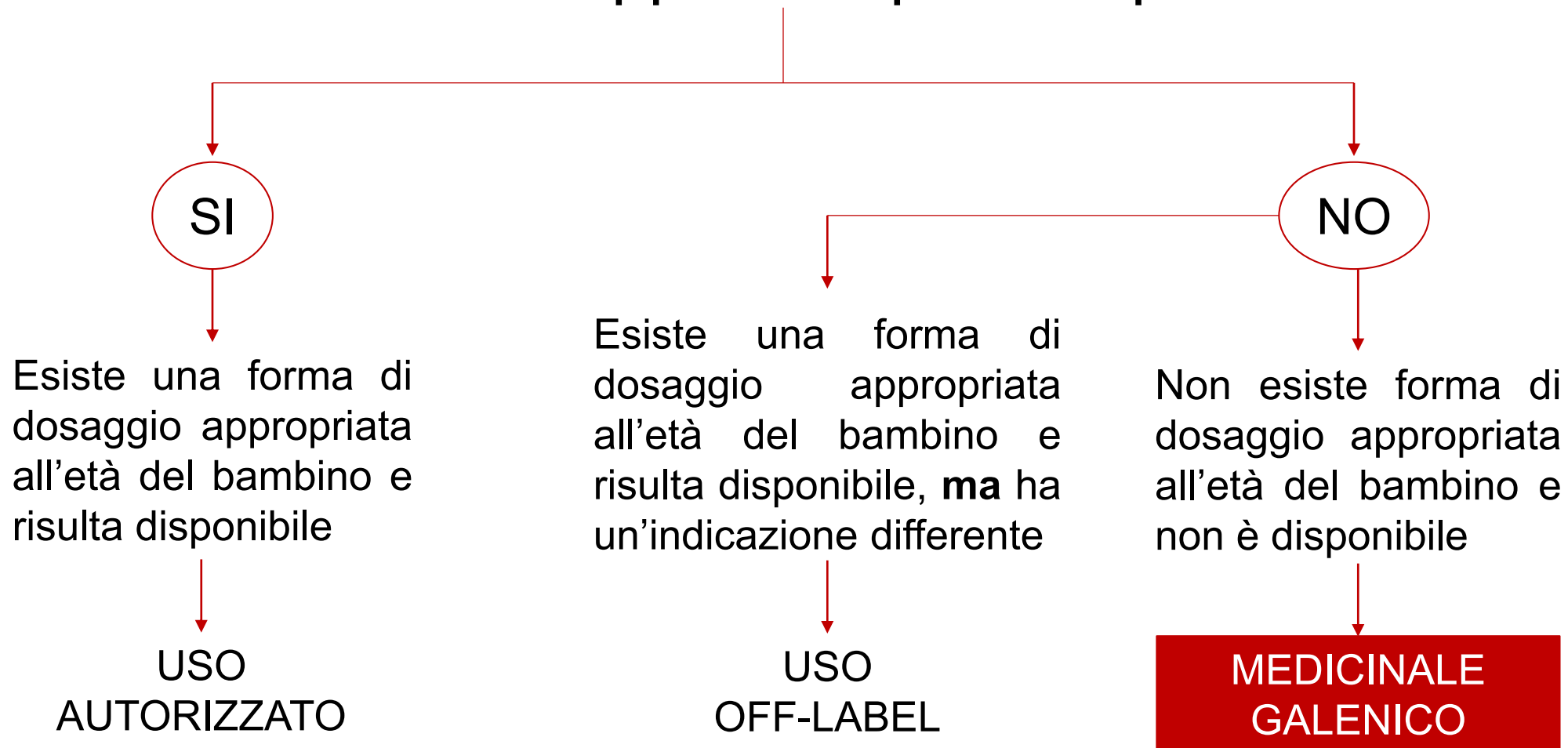
> 50% dei casi!!!

UNLICENSED

Medicinali non autorizzati all'immissione in commercio

MEDICINALE GALENICO

Il medicinale è approvato per uso pediatrico?



Il ricorso alle **preparazioni galeniche personalizzate** risulta necessario o indispensabile per garantire un'adeguata assistenza terapeutica.

WHAT MAKES LOLLIEZ, EASY TO TAKE?

IT'S A **THROAT LOZENGE**
IN THE FORM OF A LOLLIPOP!



Vantaggi dei medicinali galenici pediatrici

- Allestire preparati non in commercio per **specifiche esigenze terapeutiche**
- Preparare medicinali con principi attivi in **dosaggi non reperibili** in commercio (“dosaggi orfani”)
- Allestire medicinali non commercializzati in quanto altamente **instabili**
- Associazione di più principi attivi compatibili
- Preparare formulazioni con eccipienti adeguati in caso di pazienti **allergici o intolleranti**
- Allestire **forme farmaceutiche più idonee** alla somministrazione
- Rendere **appetibili** principi attivi non graditi o amari
- Rendere un farmaco somministrabile a pazienti di **qualsiasi età**

ORGANIZZAZIONE:

Reperibilità dei materiali e delle attrezzature

Il ruolo del farmacista

FATTIBILITÀ:
Non sempre si riescono ad allestire formulazioni di facile assunzione e riproducibili

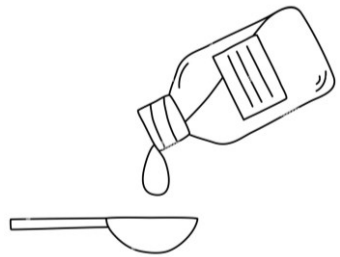
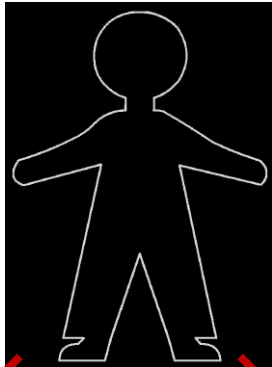
DIMISSIONE:

Assicurare la continuità terapeutica in seguito a dimissione ospedaliera

«COMPLIANCE»:
Palatabilità, modalità e via di somministrazione

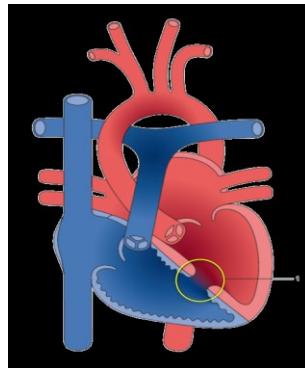
Casi studio

**Lattante
3 mesi**



Sciroppo di
Propranololo 0,3 mg/ml

Soluzione orale di
Captopril 3 mg/ml

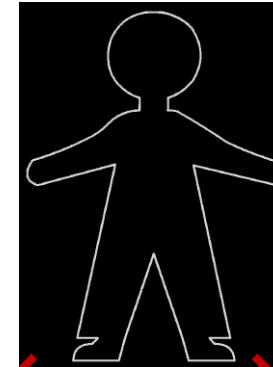


Difetto
interventricolare



Capsule e cartine di
Carbamazepina
150 – 200 mg

**Bambino
8 anni**



Epilessia



Paura a deglutire!

Conclusioni

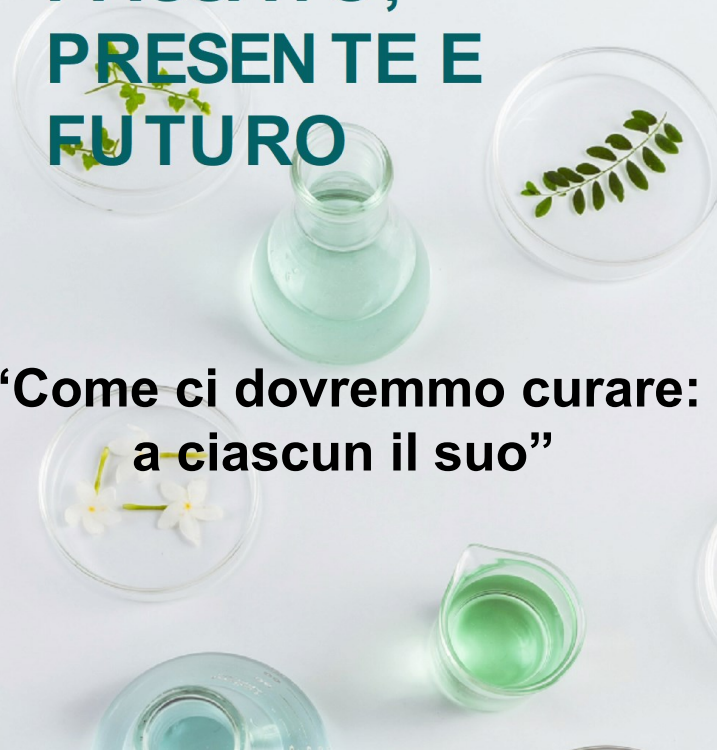
I bambini necessitano di medicinali esplicitamente studiati e sviluppati per loro.

La mancanza di studi specifici e formulazioni adatte in pediatria comporta che il paziente sia esposto a rischi elevati.

L'allestimento di medicinali galenici pediatrici è spesso una necessità per garantire un'adeguata assistenza terapeutica.

Il farmacista preparatore diventa una figura fondamentale, impegnato nel garantire qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale, nonché *compliance* del paziente.

**SALUTE E
BEN ESSERE:
UN VIAGGIO TRA
PASSATO,
PRESENTE E
FUTURO**



**“Come ci dovremmo curare:
a ciascun il suo”**

