

LABORATORIO DI GALENICA E CLINICI DEL REPARTO DI EMODIALISI DELL'OSPEDALE DI SANTA MARIA NUOVA: FORMULAZIONE DI POLIVITAMINICO PER IL BENESSERE DEI PAZIENTI DIALIZZATI.

Dott.ssa Irene Ruffino*, Dott.ssa Federica Maniscalchi^{°°°}, Dott.ssa Benedetta Tosi[°], Dott. Vincenzo Montemurro[°], Dott.ssa Carmela Caputo[°], Paolo Procaccio, Margherita Bini^{***}, Dott. Francesco Mandò Tacconi^{**}

* Responsabile del Laboratorio di Galenica - Ospedale Santa Maria Nuova ASL 10 Firenze

°°° Responsabile medico Reparto di Emodialisi - Ospedale Santa Maria Nuova ASL 10 Firenze

° Dirigente medico Reparto di Emodialisi - Ospedale Santa Maria Nuova ASL 10 Firenze

°° Coordinatore Infermieristico Reparto di Emodialisi - Ospedale Santa Maria Nuova ASL 10 Firenze

*** Tirocinante Laboratorio di Galenica - Ospedale Santa Maria Nuova ASL 10 Firenze

** Farmacista Ospedaliero – ASL 10 Firenze



Introduzione.

I pazienti in trattamento dialitico sono a rischio di deficit di vitamine idrosolubili, sia per le restrizioni alimentari sia per le perdite connesse al trattamento.

Nella maggior parte degli integratori in commercio troviamo in associazione alle vitamine Sali minerali, che nel caso di pazienti con insufficienza renale cronica, determinano accumulo e ciò risulta pericoloso per la salute del paziente. Mancano in Italia, a differenza che in molti altri paesi, complessi polivitaminici mirati per questi pazienti. I clinici del reparto di Emodialisi di SMN hanno proposto al Laboratorio centralizzato di SMN la produzione di capsule di polivitaminico, di dosaggio adeguato a quanto prescritto dalle linee guida.

Metodologia.

Da qui l'esigenza di allestire un polivitaminico valido, con dosaggi adeguati alle caratteristiche del paziente e di facile somministrazione.

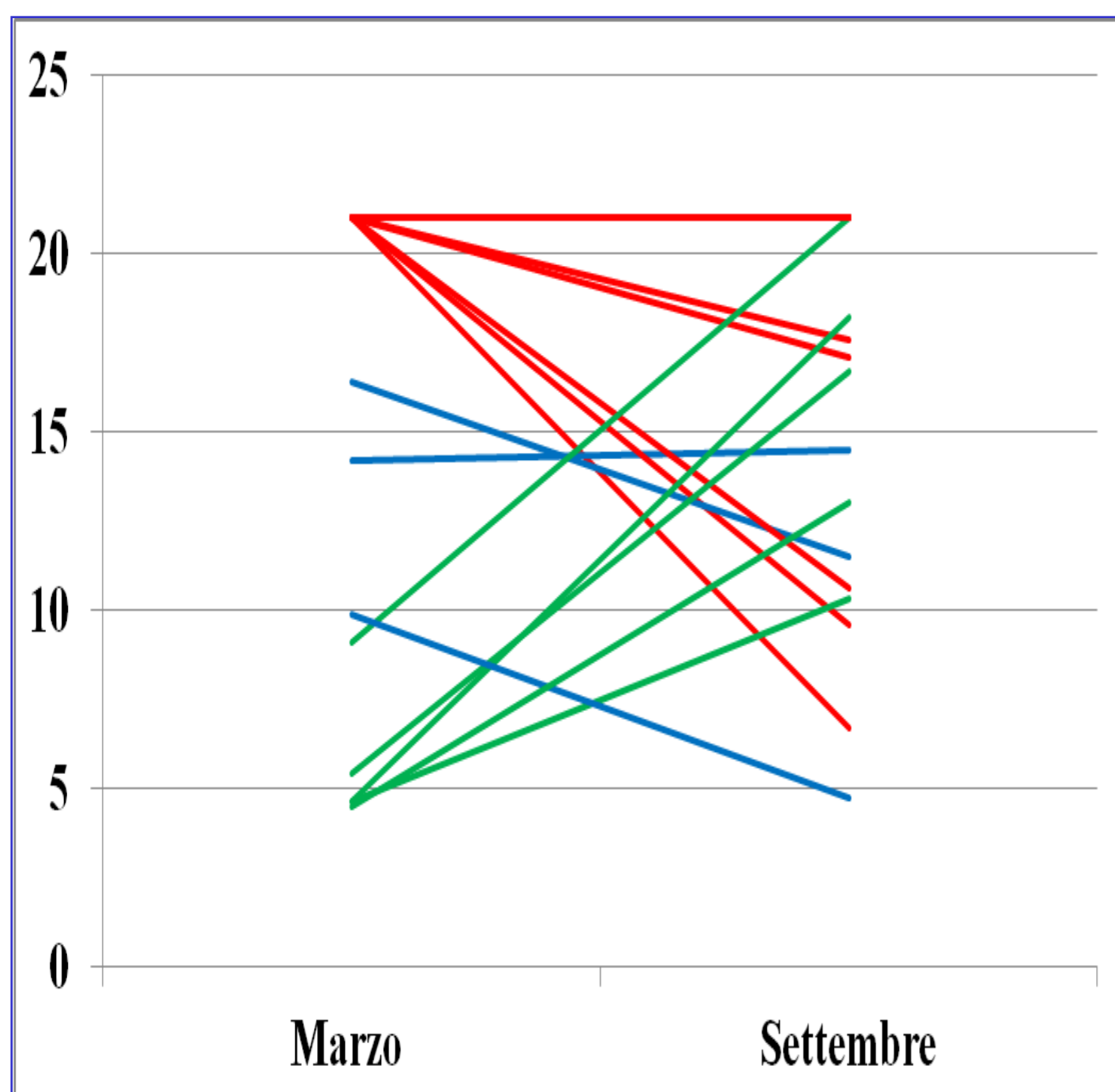
I clinici del reparto di Emodialisi di SMN prevedono la somministrazione del preparato alla conclusione della terapia di dialisi, che viene effettuata a giorni alterni, quindi all'interno della capsula, il dosaggio raddoppia per singolo componente, rispetto al dosaggio giornaliero previsto dalle linee guida.

La posologia da parte dei clinici è di 1 cps di polivitaminico e 2 cps di VIT E dopo ogni seduta dialitica (tre volte la settimana) garantendo l'apporto di tutte le vitamine consigliate.

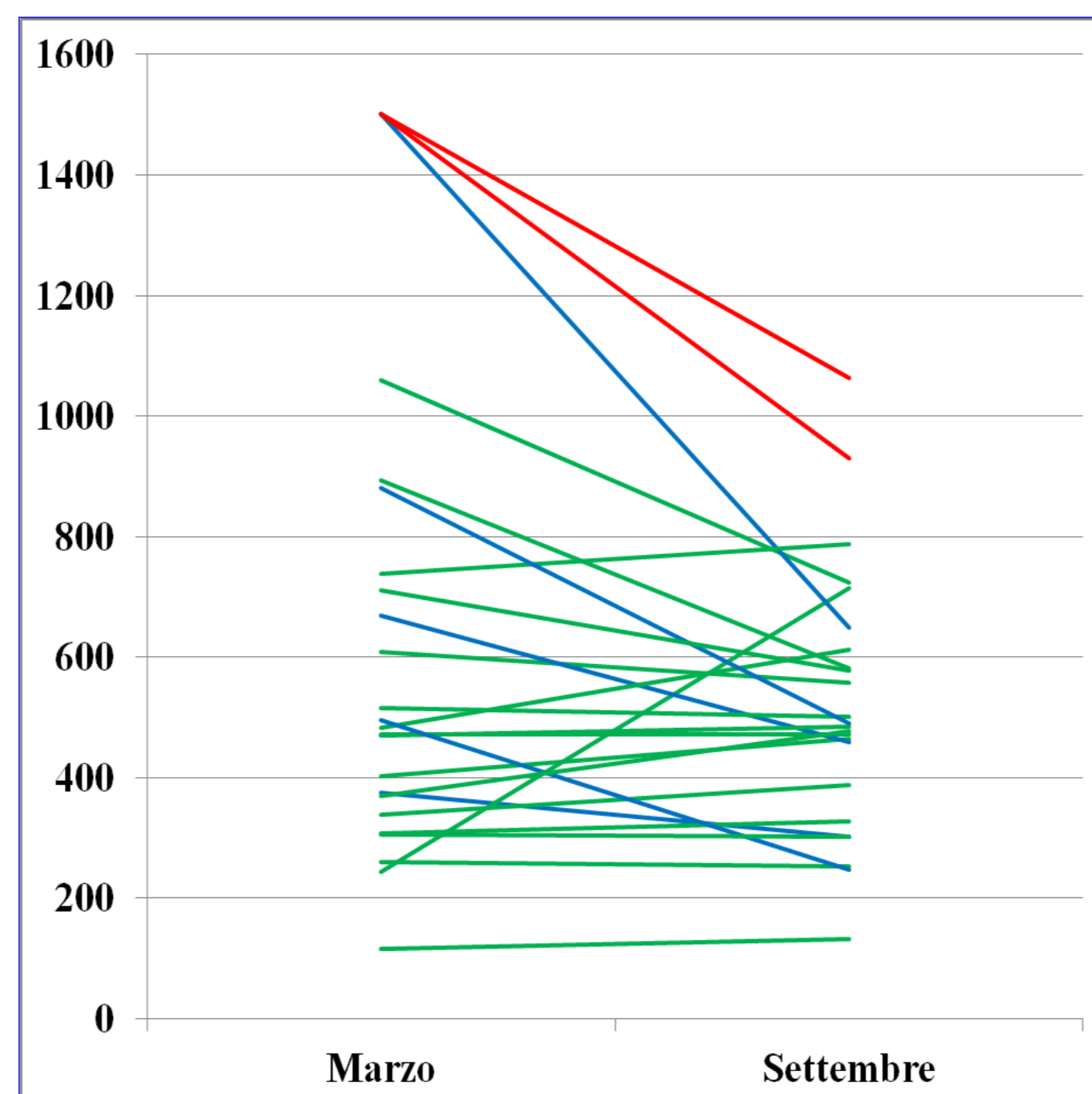
La richiesta prevede che nella formulazione galenica fosse presente oltre al complesso vitaminico B anche la vitamina C e la vitamina E, ma ciò non è stato possibile in un'unica capsula in quanto la capacità delle capsule non è sufficiente per tutti i componenti, quindi è opportuno preparare due formulazioni:

• Polivitaminico: complesso vitaminico B e vitamina C

• Capsule di Vitamina E



Graf. 1 Confronto dosaggi ac. folico espressi in µg/l, linea verde= nessuna terapia; linea blu= 1 fl/mese ev, linea rossa= 1 fl/sett ev, valori normali ac.folico (3-20 µg/l)



Graf. 2, Confronto dosaggi Vitamina B12 espressi in µg/100 ml, linea verde= nessuna terapia, linea blu= terapia per os, linea rossa=terapia ev, valori normali vit.B12 (200-900 µg/100 ml)



Fig.1 Capsule di polivitaminico e vitamina E

Risultati.

Prima dell'inizio della terapia con il prodotto galenico (Aprile 2013) sono stati dosati i livelli sierici di vitamina B9 e vitamina B12. Il dosaggio è stato ripetuto dopo 20 settimane di terapia. I pazienti del reparto di emodialisi di Santa Maria Nuova che hanno completato il periodo di osservazione sono stati 24. Per ogni paziente è stata analizzata l'assunzione di terapia vitaminica, il dosaggio e la via di somministrazione, dividendoli in gruppi omogenei, nei sei mesi precedenti e successivi l'assunzione della terapia con polivitaminico. In tutti i pazienti che non assumevano terapia (linea verde) si evidenzia un incremento dei valori sierici di ac. folico, che conferma l'efficacia del preparato galenico. Nei gruppi già in terapia si registra un abbassamento dei livelli sierici, che rientrano comunque nel range di normalità per quasi tutti i pazienti. Per i valori sierici di vitamina B12 dei pazienti si evidenzia sia una lieve riduzione che una stazionarietà nei confronti del periodo di riferimento, sempre confrontandoli con la terapia assunta o meno in precedenza.

Conclusioni.

Tale formulazione è innovativa in quanto non sono presenti in commercio alternative valide. La possibilità di introdurre in 2 capsule tutte le vitamine richieste e il costo limitato del preparato accrescono valore alla formulazione galenica e al ruolo del Farmacista nelle attività di reparto. Nessun paziente ha sospeso la terapia con polivitaminico per effetti collaterali. La somministrazione a fine dialisi è stata ben tollerata ed idonea a ottimizzare la compliance dei pazienti, senza l'insorgenza di carenza vitaminica. Un periodo di osservazione più lungo è auspicabile per confermare l'adeguatezza dei dosaggi usati.

Bibliografia.

Andreucci VE, Fissell RB, Bragg-Gresham JL *et al.* Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) Data on Medication in Hemodialysis Patients. *Am J Kidney Dis* 2004; 44(Suppl 2): S61-S67.

Boaz M, Smetena S, Weinstein T *et al.* Secondary prevention with antioxidants of cardiovascular disease in end stage renal disease (SPACE): randomized placebo-controlled trials. *Lancet* 2000; 356: 1213-1218. Clase CM, Ki V, Holden RM Water-Soluble Vitamins in People with Low Glomerular Filtration Rate or on dialysis: A Review *Semin Dial* 2013.

