

Γαληνικά και καλλυντικά σκευάσματα: Από τη θεωρία στο εργαστήριο

Επίκ. Καθηγήτρια **Σοφία Χατζηαντωνίου**

Εργαστήριο Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Τμήμα Φαρμακευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Τα γαληνικά σκευάσματα παρασκευάζονται στο εργαστήριο του Φαρμακείου σύμφωνα με συνταγή Γιατρού προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή. Η παρασκευή τους γίνεται είτε εξαρχής από συστατικά που αναφέρονται στη Φαρμακοποιία ή με διάφορες κατεργασίες ιδιοσκευασμάτων (ανάμιξη, αραίωση, ενσωμάτωση κ.λπ.). Η αξία των σκευασμάτων αυτών είναι μεγάλη, αφού καλύπτουν κενά όπως η έλλειψη αντίστοιχων ιδιοσκευασμάτων, ή τις ιδιαίτερες ανάγκες ομάδων ασθενών, όπως νεογνά, βρέφη, παιδιά, ηλικιωμένοι. Παρ' όλα αυτά ο Π.Ο.Υ. έχει επισημάνει ότι «Η Παρασκευή Γαληνικών Σκευασμάτων στο Φαρμακείο αποτελεί δραστηριότητα υψηλού κινδύνου, καθώς δεν υπάρχουν κοινές κατευθυντήριες οδηγίες μεταξύ των διαφορετικών χωρών και ηπείρων».

Ρόλος του Φαρμακοποιού είναι η διασφάλιση ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρει ώστε να αποφεύγονται λάθη και παραβλέψεις τα οποία οδηγούν σε σοβαρότατες συνέπειες στην υγεία του ασθενούς

Ο σκοπός αυτός επιτυγχάνεται γνωρίζοντας τους παράγοντες που καθορίζουν την ποιότητα ενός γαληνικού σκευάσματος και ακολουθώντας πρακτικές που αποτελούν μέσο ελέγχου των παραγόντων αυτών. Οι κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Compounding Practices, GCP) είναι το εργαλείο που εξασφαλίζει την παρασκευή Ποιοτικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δηλαδή προϊόντων που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Τα καλλυντικά είναι μια τελείως ξεχωριστή κατηγορία προϊόντων. Αν και σε πολλές περιπτώσεις τα διαχωριστικά όρια μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι εύκολο να διακριθούν, εν τούτοις το νομοθετικό πλαίσιο των καλλυντικών ρυθμίζεται διαφορετικά από εκείνο των φαρμακευτικών προϊόντων. Συνπτικά κάθε καλλυντικό προϊόν που κυκλοφορεί πρέπει να είναι παρασκευασμένο με βάση τους κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practices, GMP), να συνοδεύεται από Τεχνικό Φάκελο Πληροφοριών και Έκθεση Αξιολόγησης Κινδύνου, καθώς επίσης να είναι γνωστοποιημένο στην αντίστοιχη Ηλεκτρονική Πλατφόρμα (CPMP) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.