

Introduzione. In Italia i medici, all'atto della prescrizione, devono attenersi alle indicazioni terapeutiche, alla posologia ed alla via di somministrazione previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, nella pratica clinica, il ricorso all'utilizzo di farmaci fuori indicazione (off label) è molto frequente. La Direzione Sanitaria (DS) ed il Dipartimento di Farmacologia Clinica (DFC), in accordo con il Responsabile Ufficio Gestione Qualità Aziendale, hanno redatto una istruzione operativa per la gestione delle richieste di farmaci utilizzati fuori indicazione.

Materiali e metodi. Normativa: legge 648/96, legge 94/98 (Legge Di Bella), legge 296/06, legge 244/07 e successive modifiche. In particolare la legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348, prevede che "in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda".

Risultati. L'attività svolta in Azienda per la gestione dei farmaci fuori indicazione è stata tradotta ed emessa in una Istruzione Operativa IO7(prescr)PG19MQ7 (in data 26.07.2012). Tale Istruzione prevede alcuni paragrafi tra i quali: diagramma di flusso che sintetizza le attività con le relative responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel processo; descrizione delle attività di verifica delle condizioni per la richiesta del farmaco off label e predisposizione della richiesta del farmaco off label a carico del clinico; predisposizione dell'istruttoria a carico del DFC con valutazione della letteratura presentata, analisi dei costi e possibilità di chiedere la collaborazione del Comitato di Bioetica (CdB); autorizzazione del Direttore Sanitario. Successivamente, il DFC provvede ad informare dell'autorizzazione i clinici, i quali dovranno inserire in cartella clinica le motivazioni della scelta terapeutica, inviare alla farmacia i documenti necessari che attestino l'assunzione di responsabilità al trattamento, acquisire il consenso informato all'atto sanitario da parte del paziente, monitorare i casi clinici ed il dato epidemiologico.

Conclusioni. L'Azienda ha valutato le richieste di farmaci fuori indicazione secondo quanto previsto dalla normativa cogente. Il DFC, dall'anno 2008, è stato incaricato dalla DS a collaborare in maniera più sistematica a tale attività e dal 26.07.2012 è stata emessa la Istruzione Operativa per l'accreditamento del Nuovo Ospedale che regola l'uso dei farmaci off label e dà indicazioni sulle modalità di monitoraggio di tutto il processo. Istruttorie elaborate dal 2008 al 2012: 160; richieste sottoposte al CdB: 6 (3%); richieste non autorizzate: 16 (9%). Anno 2013: 15 richieste valutate.

RADIOFARMACIA

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN MEDICINA NUCLEARE COME RESPONSABILE DELL'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Martina Roperti - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Maria Fazio - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Gabiella Pieri - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Caludia Bacci - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista

Introduzione. Le "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare", contenute nel I suppl. XI Ed. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana ed entrate in vigore il 1 luglio 2011 (DM 16.07.09), forniscono le indicazioni di preparazione dei radiofarmaci al fine di garantirne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Lo scopo di tale scritto è descrivere l'esperienza del nostro istituto nel mettere in atto il processo di adeguamento della medicina nucleare alla nuova normativa.

Materiali e metodi. Presso l'Istituto Clinico Humanitas il farmacista ospedaliero ricopre il ruolo di Responsabile dell'Assicurazione della Qualità (RAC), i cui obiettivi sono: stesura del Manuale di Qualità e gestione della documentazione, verifica della conformità del sistema mediante periodiche auto-ispezioni e gestione delle attività di formazione personale, non conformità, deviazioni, ecc... L'impostazione di un sistema di assicurazione della qualità richiede la predisposizione di documenti, procedure operative standard (SOP), sistemi di registrazione (es. batch record) e la convalida microbiologica dell'intero processo di produzione (dall'ingresso dei materiali al rilascio del radiofarmaco per uso clinico). Inizialmente sono state revisionate le procedure e i batch records già in essere e sono state scritte e approvate le procedure mancanti secondo quanto indicato dalle linee guida; nella fase successiva sono state attuate le convalide di processo: convalida fisica e microbiologica at rest della clean room, convalida microbiologica dell'ingresso dei materiali negli ambienti classificati e negli isolatori, media-fill dei processi di sintesi e frazionamento in asepsi.

Risultati. La nuova metodica di lavoro ha portato ad un allungamento dei tempi di lavoro ma ad un processo più standardizzato e tracciabile. I risultati delle convalide microbiologiche hanno confermato l'adeguatezza delle procedure approvate garantendo la produzione di un radiofarmaco di qualità.

Conclusioni. Il ruolo del farmacista ospedaliero nell'adeguamento alla nuova normativa ha contribuito ad una rivoluzione metodologica, favorendo il lavoro di equipe e il coordinamento di tutte le figure professionali coinvolte, e l'approccio è mutato profondamente: si è passati dal concetto di tracciante radioattivo a quello di farmaco. Sono state individuate nuove responsabilità e tutto il personale è stato sensibilizzato a lavorare all'interno di un sistema di qualità, in cui l'operato di ciascuno viene costantemente documentato e sistematicamente controllato.

NOVITÀ IN MATERIA DI APPROVVIGIONAMENTO DI RADIOFARMACI PER PET NELLE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DELLA REGIONE PUGLIA

Giulia Rotondo - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare, Farmacista
Pasquale Di Fazio - ASL Bt, UOC Medicina Nucleare,
Bernardo Scarano - ASL Brindisi, UOC Medicina Nucleare,
Sergio Modoni - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,

Introduzione. L'ARES (Agenzia Regionale Sanitaria) Puglia ha istituito al suo interno il Gruppo di Lavoro HTA-MEDNUCLEARE per elaborare e condividere direttive di indirizzo per le Unità Operative di Medicina Nucleare. Al tavolo tecnico prendono parte un rappresentante dell'HTA dell'ARES, rappresentanti dell'AIMN, un fisico dell'AIFM, un farmacista del Dipartimento Scienze del Farmaco dell'Università di Bari. Tra i radiofarmaci con AIC per la

PET solo il [18]F-Fluoro-desossi-glucosio (18-FDG) è prodotto da più aziende, ma il rapido decadimento e la breve scadenza rendono necessaria la pianificazione di una gara unica regionale piuttosto che per singoli centri. Per questo motivo si è resa necessaria la predisposizione di linee guida.

Materiali e metodi. È necessario che le Aziende Sanitarie della Regione Puglia che intendano partecipare alla gara definiscano preliminarmente: i consumi presunti previsti per anno o multipli di anno e le modalità di consegna da parte delle ditte fornitrici. Nel capitolato di gara sono definiti gli obblighi da parte delle aziende offerenti (tempi di percorrenza, mezzi di trasporto, indirizzo sede di produzione principale, sede di backup primario e di eventuali altre sedi di backup, altre specifiche tecniche). Il punteggio stabilito sarà di massimo punti 65 attribuibili all'aspetto tecnico/qualitativo e dei servizi e di massimo 35 attribuibili all'offerta con il prezzo più basso. Va altresì garantito che l'offerta tecnica si consideri adeguata qualora raggiunga un rapporto di almeno 6:10. La valutazione tecnica delle offerte deve tenere conto dei seguenti fattori di qualità dei prodotti (caratteristiche descritte nella scheda tecnica del prodotto) e del servizio. Il costo complessivo non dovrà essere superiore a € 10,00 per 37 MBq di radiofarmaco. Dal punto di vista legislativo si fa riferimento alla direttiva Euratom in materia di protezione all'esposizione alle radiazioni, alle norme di buona preparazione e buona pratica clinica per le sperimentazioni, linee guida per le importazioni di medicinali e al diritto nella pubblica amministrazione.

Risultati. La gara è in corso di svolgimento e come centro unico appaltante si è scelta la Asl di Brindisi. In Italia la centralizzazione degli acquisti di radiofarmaci costituisce un'esperienza all'esordio e può consentire di ottenere risultati economici di rilevante interesse.

Conclusioni. Sarà garantito l'approvvigionamento di un prodotto altamente qualitativo, nonché sicuro sia per gli operatori che per i pazienti, oltre che per la comunità (si pensi alle modalità di trasporto) e con costi sostenibili per le Aziende Sanitarie della Regione.

ELABORAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO IN UN REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE

Giulia Rotondo - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare, Farmacista
Giovanna Nardella - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,
Michele Rinaldi - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,
Sergio Modoni - AOU Ospedali Riuniti di Foggia,

Introduzione. L'albumina umana in particelle nanocolloidali marcata con Tecnezio-99m, iniettata per via sottocutanea, è indicata per la visualizzazione delle stazioni linfonodali (linfoscintigrafia) che per prime drenano dal sito tumorale primitivo in pazienti con melanoma cutaneo e carcinoma della mammella (tecnica del linfonodo sentinella). In sala operatoria, attraverso una gamma camera viene identificata/confermata la sede a livello della quale avverrà l'incisione cutanea per il prelievo del linfonodo radiomarcato. A tale metodica può essere d'aiuto la iniezione sottocutanea preoperatoria di un colorante vitale. L'AIFA, con un Alert del 25 marzo 2009, raccomandava precauzione nell'uso di particelle di albumina marcate con radiofarmaci in quanto si erano verificate delle reazioni avverse fatali. Ravvisiamo la necessità, vista la ancora scarsa letteratura a riguardo, di

eseguire uno studio osservazionale di coorte prospettico no profit per valutare le possibili reazioni avverse dopo la iniezione di albumina marcata con Tecnezio-99m eventualmente associata ad un colorante vitale.

Materiali e metodi. Saranno inclusi nello studio pazienti adulti in regime di ricovero ordinario per il trattamento del melanoma cutaneo/carcinoma della mammella ai quali verrà sottoposto un questionario dopo ventiquattro ore dalla linfoscintigrafia. Il questionario prevede i seguenti punti: - anagrafica del paziente, reparto di provenienza; - condizioni cliniche generali ed eventuali terapie concomitanti; - reazioni allergiche già note prima della linfoscintigrafia; - se sì, eventuale sospensione della terapia concomitante; - radiofarmaco utilizzato, via di iniezione, dosaggio, lotto; - uso intraoperatorio di coloranti vitali; - uso di fitoterapici/omeopatici/integratori alimentari; - eventuali reazioni avverse dopo linfoscintigrafia, descrizione; - data di compilazione. Una volta raccolti i dati verrà calcolato il RISCHIO RELATIVO (RR= I esposti/I non esposti, dove "I" sta per incidenza). La durata dello studio sarà non inferiore ai dodici mesi.

Risultati. Le eventuali reazioni avverse saranno segnalate nella rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Conclusioni. Come previsto dalla Circolare Ministeriale n.6 di Settembre 2002 i dati raccolti saranno sia inseriti in un database creato ad hoc, sia resi pubblici da un rapporto finale al termine dello studio. Anche se i radiofarmaci non rientrano nel monitoraggio addizionale previsto dall'EMA si ravvede la necessità di ulteriori indagini post marketing.

LE REAZIONE AVVERSE DA RADIOFARMACI SONO VITTIME DEL FENOMENO DELL'UNDER-REPORTING O I RADIOFARMACI SONO MOLECOLE SICURE?

Giulia Rotondo - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare, Farmacista
Giovanna Nardella - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,
Michele Rinaldi - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,
Sergio Modoni - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare,

Introduzione. La nuova definizione di reazione avversa, recepita dalla normativa europea in materia di farmacovigilanza entrata in vigore il 2 luglio 2012 (Regolamento UE 1235/2010), parla di "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" consentendo di fatto di ampliare la possibilità di effettuare, tramite modulo cartaceo o via web, segnalazioni che includano anche quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale. In controtendenza con questo nuovo orientamento, le reazioni avverse da radiofarmaco, anche quelle minori, sono invece sottovalutate perché tali molecole vengono considerate "sicure".

Materiali e metodi. La letteratura sui radiofarmaci non rappresenta un valido aiuto risultando carente e non fornendo correlazioni attendibili tra i rilievi effettuati in corso di ricerche sperimentali e la pratica clinica. I dati 2000-2001 EANM (European Association of Nuclear Medicine) mostrano come in Europa solo la Gran Bretagna abbia fatto registrare un alto tasso di segnalazioni sulle reazioni avverse da radiofarmaci (96 vs 3 segnalate in Italia).

Risultati. Il fenomeno dell'under-reporting studiato da Inman (1986) è stato imputato a motivazioni personali del medico: complacency, fear, guilt, ambition, ignorance, diffidence, lethargy. La sensazione è che i medici percepiscano la farmacovigilanza come un adempimento eccessivamente burocratizzato, in mancanza peraltro di un'adeguata formazione-informazione in materia. Inoltre la mancanza di un feed-back a seguito dei segnali generati, la carenza di personale sanitario, gli alti carichi di lavoro ma anche le possibili ritorsioni medico-legali contribuiscono al fenomeno dell'under-reporting. E' innegabile l'esistenza di una oggettiva difficoltà nella raccolta sistematica dei dati e nella esecuzione di un corretto follow up specie quando il paziente non è più ospedalizzato. Inoltre la letteratura è carente di dati che correlino eventuali interazioni tra radiofarmaci e altri farmaci, radiofarmaci e preparati erboristici a base di iodio, ginseng e specifici alimenti, radiofarmaci e fitoterapici e/o omeopatici.

Conclusioni. Si ravvisa, quindi, la necessità di attuare progetti di farmacovigilanza attiva utili per la valutazione del profilo di sicurezza dei radiofarmaci, nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti.

PERCORSO LEGISLATIVO PER I RADIOFARMACI PRIVI DI AIC IN ITALIA: CASO DELLA 18F-COLINA

Giulia Rotondo - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare, Farmacista
Giovanna Nardella - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare
Michele Rinaldi - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare
Sergio Modoni - AOU Ospedali Riuniti di Foggia, UOC Medicina Nucleare

Introduzione. La 18F-colina registrata in alcuni Paesi Europei per l'utilizzo durante la PET per la diagnosi di cancro della prostata, metastasi ossee in presenza di cancro alla prostata, localizzazione delle lesioni in caso di carcinoma epatocellulare, caratterizzazione dei noduli epatici e/o staging del carcinoma epatocellulare quando la PET con FDG non ha dato un risultato chiaro e/o è stato programmato un intervento chirurgico, a tutt'oggi non è ancora stata registrata in Italia e non presenta una monografia in Farmacopea.

Materiali e metodi. Secondo il quadro regolatorio l'approvvigionamento della 18F-colina sarebbe possibile solo tramite il DM 11.2.1997 che regola l'importazione di radiofarmaci con AIC estera: utilizzo per la stessa indicazione terapeutica prevista dall'AIC del Paese di produzione, non sostituibile con altri medicinali in commercio in Italia ed indispensabile per il trattamento del paziente, per max 90 giorni di terapia (DM 20 Aprile 2005). Il medico è tenuto ad inviare al Ministero della Salute e all'ufficio doganale di competenza, che deve autorizzare l'importazione, la documentazione prevista dall'art. 2 DM 11 feb 1997, inoltre l'art.5 stabilisce che l'onere della spesa è attribuibile ai fondi del bilancio ospedaliero poiché l'acquisto medesimo è richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego nello stesso ambito. L'importazione di tali medicinali è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità ed è sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore. L'AIFA ribadisce, con il comunicato del 13/02/2013, che la produzione e fornitura dei radiofarmaci importati in modo stabile e continuativo non viene giustificata; inoltre tali farmaci non devono essere oggetto di commercializzazione, né essere oggetto di forniture in gare pubbliche. Rimane il dubbio, in quanto il radiofarmaco in questione è un prodotto

diagnostico e non terapeutico, se sia possibile l'acquisto unicamente per pazienti già individuati o se si possa costituire una scorta di reparto.

Risultati. Si ricorda che nel caso trattato non è presente la monografia in Farmacopea e quindi se l'iter dell'importazione non fosse perseguibile l'unica alternativa sarebbe la sperimentazione clinica (DLgs 211/2003, DLgs 200/2007).

Conclusioni. L'ampio scenario regolatorio richiede attenzione affinché si intraprenda il percorso più corretto per l'utilizzo di un farmaco privo di AIC in Italia e privo di monografia in Farmacopea che richiederà comunque una assunzione di responsabilità clinica, deontologica ed amministrativa per il medico.

PROGETTO DI QUALIFICA DI AMBIENTI DEDICATI ALLA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI DA KIT MARCATI CON TECNEZIO-99M E MATERIALE AUTOLOGO

Teresa Scotognella - A.O.U. San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), S.C. Farmacia, Farmacista
Marisa Di Franco - A.O.U. San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), S.C. Farmacia, Farmacista
Mariella Zollino - Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma, U.O.C. Medicina Nucleare, Tecnico TSRM
Antonio Cardoselli - Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma, U.O.C. Medicina Nucleare, Tecnico TSRM
Danilo Fortini - Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma, U.O.C. Medicina Nucleare, Tecnico TSRM
Daniela Ielo - A.O.U. San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), S.C. Farmacia, Farmacista
Valerio Podio - A.O.U. San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), S.S. Medicina nucleare, Medico Nucleare
Alessandro Giordano - Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma, U.O.C. Medicina Nucleare, Medico Nucleare

Introduzione. In quanto medicinale, un radiofarmaco deve rispondere ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. La qualità deve essere garantita mediante la creazione di un sistema di assicurazione di qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate. Molti sono i fattori che possono influenzare la qualità del prodotto finito, tra cui i locali dedicati alla preparazione dei radiofarmaci. Con l'entrata in vigore delle Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per la Medicina Nucleare (NBP-RF), presso l'Istituto di Medicina Nucleare del Policlinico Gemelli di Roma, è stato avviato un processo di adeguamento dei locali dedicati alla preparazione dei radiofarmaci da kit e da materiale autologo marcati con tecnezio-99m.

Materiali e metodi. Inizialmente sono stati suddivisi i locali in base al grado di criticità delle operazioni, in accordo con l'Annex 1 delle Good Manufacturing Practice (GMP), rispettando i limiti previsti per la contaminazione particellare. Per la marcatura dei radiofarmaci da kit, è stata predisposta una cella di classe A in un locale classificato di grado D; mentre per la marcatura con materiale autologo, una cappa a flusso laminare di classe A in un locale di classe B, con una precamera (locale di vestizione) in classe C. Il passaggio successivo è stato creare un progetto dettagliato in termini di qualità di test microbiologici da effettuare e di tempi necessari per gli stessi, in tutti gli ambienti classificati della radiofarmacia.

Risultati. Dalla consultazione dell'Annex 1, i controlli da effettuare per qualificare gli ambienti e le celle sono risultati

di quattro tipologie diverse: verifiche della contaminazione microbica delle superfici, test da contatto e controllo della contaminazione microbica dell'aria in modalità statica e dinamica. Il mezzo di coltura previsto è il terreno liquido di idrolizzato di soia e caseina, nel rispetto della Farmacopea Ufficiale XII ed. I controlli sono stati pianificati con prove in triplo e verranno svolti "at rest" (a riposo) e "in operation" (ciclo di simulazione della marcatura). Inoltre, sono previste verifiche con cadenza periodica: per le celle in classe A e il locale in classe B, i controlli saranno semestrali, mentre per i locali in classe D avranno cadenza annuale.

Conclusioni. La qualifica dei locali e delle celle è un passo fondamentale per costruire un sistema di assicurazione di qualità che mantenga costante nel tempo gli standard previsti dall'attuale normativa, sia in termini di sicurezza microbiologica delle preparazioni allestite sia in termini di tutela della salute del paziente.

[68GA]DOTATOC VS [111IN]PENTETREOTIDE: PROSPETTIVE PER L'IMAGING DEI TUMORI NEUROENDOCRINI IN MEDICINA NUCLEARE

Mattia Riondato - IRCCS HSN MARTINO - IST, GENOVA, MEDICINA NUCLEARE, RADIOFARMACISTA
Gianmario Sambuceti - IRCCS HSN MARTINO - IST, GENOVA, MEDICINA NUCLEARE, DIRETTORE
Alessandro Brega - HSN MARTINO - IST, GENOVA, FARMACIA OSPEDALIERA, BORSISTA

Introduzione. Il lavoro si propone di valutare l'impatto clinico e farmacoeconomico dell'utilizzo del radiofarmaco [68Ga]DOTATOC nella diagnostica per immagini PET/CT di neoplasie di derivazione neuroendocrina (NETs) rispetto alla metodica standard scintigrafica con [111In]pentetreotide in Medicina Nucleare. [68Ga]DOTATOC è un diagnostico di introduzione recente, analogo della somatostatina con affinità per i recettori sst2 che ha consolidato il suo ruolo nello studio dei tumori di derivazione neuroendocrina. Il gran numero di pubblicazioni e l'implementazione della Farmacopea Europea ed. VII a inizio 2013 con la monografia "Gallium (68Ga) Edotreotide Injection" forniscono ampie informazioni sull'uso questo diagnostico in combinazione con la PET/CT (Tomografia ad Emissione di Positroni). [111In]pentetreotide e [68Ga]-DOTATOC non sono radiofarmaci pronti all'uso ma devono essere allestiti come preparazioni nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare. Il primo è un "kit" disponibile commercialmente mentre il secondo è un galenico magistrale/officinale allestito nel rispetto della monografia.

Materiali e metodi. La comparazione della tecnica [68Ga]-DOTATOC PET/CT vs [111In]pentetreotide SPECT è riportata in letteratura. I costi sono stati calcolati a seguito di una valutazione di spesa per l'acquisizione di [111In]pentetreotide e dei relativi controlli di qualità e per l'allestimento di [68Ga]-DOTATOC (reagenti, consumabili, sintesi e controlli di qualità).

Risultati. La metodica [68Ga]-DOTATOC PET/CT è superiore per: visualizzazione di lesioni di dimensioni minori; maggiore accuratezza diagnostica e riduzione numero di falsi positivi; minor esposizione radioattiva del paziente; compressione dei tempi di esame; rapida evasione delle richieste; caratterizzazione dell'espressione recettoriale per definire un potenziale approccio terapeutico con analoghi della somatostatina. Analizzando il costo di farmaco per indagine è emerso che l'utilizzo di [68Ga]DOTATOC permette di avere i seguenti ulteriori vantaggi di natura

economica rispetto a [111In]pentetreotide: contrazione del costo per dose di farmaco per paziente da 394 a 342 euro ed un risparmio significativo (oltre il 15%) già su un numero di 100 pazienti, incrementabile a seguito di un aumento delle indagini. Nell'analisi va inoltre considerato che nei recenti aggiornamenti delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie (Nomenclatore/Tariffario "Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28/01/2013) le indagini con [111In]pentetreotide vengono remunerate 251,57 euro rispetto a 1071,65 euro per un esame PET corporeo.

Conclusioni. [68Ga]DOTATOC ha consentito di ampliare il portfolio dei radiofarmaci-PET in Medicina Nucleare con un netto vantaggio diagnostico ed economico rispetto ad [111In]pentetreotide e può essere usato per uso clinico senza ricorrere alla sperimentazione clinica.

PROGRAMMI DI SICUREZZA E DI QUALITÀ PER LA SINTESI DEL FLUORODEOSSIGLUCOSIO (FDG)

Raffaella Pagliuca - Azienda Ospedaliera Federeico II Napoli, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Antonietta Voza - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Maria Ottiero - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Melania Scalfaro - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Vittoria Mazzarelli - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Stefania Torino - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista
Marianna Carchia - Azienda Ospedaliera Federeico II Nap, Farmacia Centralizzata, Farmacista

Introduzione. Il Servizio di Farmacia Centralizzata dell'A.O.U.Federico II è coinvolto nelle procedure di allestimento del FDG in soluzioni sterili iniettabili, che vengono realizzate presso il laboratorio di Diagnostica per immagini, mediante apparati di sintesi semiautomatici, per sostituzione nucleofila, in condizioni anidre, del 18-F, prodotto da un ciclotrone, su un substrato di mannopiranosio protetto sugli ossidrili. Il ruolo del Farmacista nel processo di sintesi del diagnostico è quello di garantire che la preparazione venga eseguita nel rispetto delle Norme per la buona preparazione dei radiofarmaci. Il preparato radioattivo allestito in sede al momento dell'impiego sull'uomo deve presentare caratteristiche chimico-fisiche e biologiche rispettanti tutte le normative previste dalla F.U.

Materiali e metodi. Secondo un programma aziendale la sintesi del FDG presso il laboratorio di diagnostica per immagini viene eseguita una volta a settimana in concomitanza agli esami di PET da eseguire. Sono state definite le procedure da attuare con la scelta dei test da eseguire sul prodotto finito: controllo del PH, presenza di particelle in sospensione, controllo dell'osmolarità, della purezza chimica, purezza radionuclidica e radiochimica, controllo della sterilità e della pirogenicità. E' stato inoltre preparato un organigramma nel quale sono state definite le figure professionali responsabili. Qualunque deviazione delle procedure prestabilite deve essere registrata e si deve valutare l'impatto sulla qualità del preparato finale.

Risultati. Per valutare l'efficacia delle procedure di qualità e di sicurezza adottate sono stati riportati i risultati dei test chimico-fisico biologici eseguiti su apposita tabella e dopo 10 settimane si sono ottenuti i seguenti risultati: -esame visivo buono; -valori del PH inclusi in un range prestabilito; -

purezza radionuclidica determinata con spettrometria gamma inclusa nei limiti accettabili; -purezza chimica determinata con kit monouso secondo il metodo Celltech per ricerca di Kryptofix buona. L'allestimento viene effettuato in condizioni asettiche per preservare la sterilità del preparato.

Conclusioni. L'implementazione dei programmi di sicurezza per la sintesi del FDG ha consentito di realizzare la preparazione del FDG "Home made" in maniera sicura con un risparmio di circa il 50% rispetto al prodotto preparato industrialmente. Inoltre si è reso sempre disponibile il preparato FDG evitando, come succedeva nel passato, carenze di prodotto.

QUALITÀ E CONTROLLO NELL'ALLESTIMENTO DEI RADIOFARMACI DA KIT

Giorgia Perlo - AO S. Croce e Carle, Farmacia, Farmacista
Annalisa Davit - AO S. Croce e Carle, Medicina Nucleare, Biologa
Anna Laura Viglietti - AO S. Croce e Carle, Medicina Nucleare, Biologa
Michelangelo Longo - AO S. Croce e Carle, Medicina Nucleare, Chimico
Roberto Giuliano - AO S. Croce e Carle, Medicina Nucleare, Ingegnere Chimico
Margherita Abrate - AO S. Croce e Carle, Farmacia, Farmacista - Responsabile SC Farmacia
Alberto Biggi - AO S. Croce e Carle, Medicina Nucleare, Medico - Responsabile SC Medicina Nucleare

Introduzione. Come ogni preparazione radiofarmaceutica, quelle ottenute per mezzo di kit, prima dell'utilizzo, devono essere sottoposte ad adeguati controlli che assicurino la conformità a specifiche predeterminate. Il produttore del kit ne garantisce all'origine purezza chimica, sterilità, apirogenicità e dimensione particellare; è invece responsabilità degli operatori addetti all'allestimento il rispetto delle procedure e delle specifiche di preparazione e il controllo sul prodotto, in base a istruzioni del produttore, Farmacopea Ufficiale o idonee procedure convalidate.

Materiali e metodi. Dal 2011 sono stati avviati, nella camera calda, adeguamenti strutturali, secondo quanto previsto dalle NBP-MN, per garantire condizioni idonee durante l'allestimento dei radiofarmaci da kit. Contemporaneamente sono state revisionate metodiche e frequenza dei controlli di qualità, conformemente alle norme. I controlli pre rilascio eseguiti su tutti i lotti allestiti sono: sperlatura e analisi della purezza radiochimica. Le metodiche sono state estratte dalle schede tecniche, adattate per migliorarne la risoluzione e ridurre i tempi di analisi. Tutte le variazioni sono state sottoposte a convalida. Successivamente al rilascio, settimanalmente, su una preparazione a campione, sono eseguiti il saggio di sterilità (inoculo in terreno di coltura e incubazione per 14 giorni) e il test delle endotossine batteriche (con metodo PTS). Per garantire la tracciabilità di ogni lotto, è prevista la compilazione di un batch record contenente dati di preparazione, controlli di qualità e rilascio.

Risultati. Nel 2012 sono state sottoposte a controllo di sperlatura ed analisi della purezza radiochimica tutte le 1355 preparazioni da kit allestite durante la normale programmazione. La purezza radiochimica è stata valutata mediante cromatografia su strato sottile o per filtrazione. Il 99,11% dei controlli radiochimici effettuati è risultato in specifica. Le preparazioni fuori specifica (4/1355), relativa tc99m-esametazima, tc99m-ossidronato, tc99m-betiatide e tc99m-sestamibi, non sono state rilasciate. Il saggio di sterilità e la ricerca delle endotossine sono stati eseguiti per 52 preparati con risultato sempre conforme.

Conclusioni. I dati raccolti hanno evidenziato un elevato standard qualitativo dell'attività di preparazione. I radiofarmaci da kit sono caratterizzati da relativa semplicità di allestimento, ma l'esperienza ha rilevato che esistono variabili farmaco e operatore dipendenti (instabilità della molecola, errori di preparazione) all'origine di difformità nel prodotto finale, difficili da intercettare ed eliminare. La presenza di ambienti idonei di lavoro, adeguate procedure operative scritte e opportuna formazione degli operatori sono indispensabili per ridurre le criticità nel processo ed il controllo finale sulla preparazione si inserisce, a pieno titolo, nella garanzia effettiva di un prodotto in specifica e sicuro per l'utilizzo in vivo.

CONVALIDA DEL FRAZIONATORE AUTOMATICO INTEGO PER L'INFUSIONE DI 18F-FDG MEDIANTE MEDIA-FILL

Stefania Alduini - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Stefania Biagini - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Sara Tonazzini - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Paolo Marzullo - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Medicina Nucleare, Medico
Alessia Gimelli - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Medicina Nucleare, Medico
Mirta Casagrande - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Medicina Nucleare, Tecnico Sanitario Radiologia Medica
Annette Kusch - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Medicina Nucleare, Tecnico Sanitario Radiologia Medica
Elisabetta Volpi - Università degli Studi di Firenze, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Alessandro Giannelli - Università degli Studi di Pisa, Farmacia Ospedaliera, Specializzando

Introduzione. Le Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare, entrate in vigore il 1 luglio 2011, hanno individuato nel sistema di assicurazione della qualità un valido strumento per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle preparazioni radiofarmaceutiche. Uno dei requisiti indispensabili è la garanzia di sterilità del prodotto finito che viene garantito dall'adozione di modalità operative in asepsi e di pulizia/disinfezione descritte in apposite Istruzioni operative e verificate attraverso l'esecuzione periodica di convalide con media-fill.

Materiali e metodi. In medicina nucleare il frazionamento dei radiofarmaci per viene solitamente eseguito in manuale dai tecnici sanitari di radiologia medica in radiofarmacia. E' presente in commercio un sistema di infusione automatizzato Intego, indicato per la somministrazione ai pazienti di 18F-FDG, che comporta una riduzione dell'esposizione alle radiazioni del personale coinvolto e una maggiore accuratezza nella dose somministrata. La nostra medicina nucleare ha acquistato il dispositivo e la farmacia, come responsabile dell'assicurazione della qualità, è stata coinvolta nel programma di qualifica operativa della strumentazione ed è stato necessario effettuare la convalida, mediante media-fill, per valutare il mantenimento della sterilità della fiala multidose frazionata dall'iniettore automatico in dosi paziente. Dal momento che non era disponibile in commercio un kit di convalida appositamente predisposto, la convalida è stata eseguita utilizzando un kit di media-fill commercializzato per la convalida degli operatori costruendo un protocollo che simulasse il più possibile il processo di frazionamento delle dosi paziente eseguito dal sistema Intego. La simulazione per la convalida ha previsto l'esecuzione da parte del personale addetto che ha riprodotto

fedelmente le fasi operative, utilizzando un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto.

Risultati. Tutti i campioni raccolti inviati, al laboratorio di analisi microbiologiche sono risultati sterili.

Conclusioni. Con l'approccio multidisciplinare è stato possibile convalidare un processo per il quale non esisteva un metodo in commercio appositamente predisposto. Il lavoro del gruppo multidisciplinare ha prodotto un'istruzione operativa che regolamenta nei dettagli la modalità, la frequenza e la responsabilità di esecuzione del test da applicare in fase di convalida/ riconvalida periodica della strumentazione.

OTTIMIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI SINTESI DI 18F-FLUOROMETILCOLINA IN MODULO GE MEDICAL SYSTEMS TRACERLAB FXFN

Daniela Saetta - Università Studi Perugia-Az Ospedaliero-Universitaria Perugia, Farmacia Ospedaliera-Ciclotrone, Dirigente Sanitario-Farmacista
Federica Susta - Università Studi Perugia, Medicina Clinica Sperimentale Biochimica, Ricercatore
Sara Beneventi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, SC Fisica Sanitaria, Fisico Sanitario-Ciclotrone
Alessandro D'arpino - Azienda Ospedaliero-Universitaria-Perugia, SC Farmacia Ospedaliera, Dirigente Sanitario
Federica Alberti - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, Sez Ciclotrone, TSLB
Barbara Verducci Galletti - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, Sez Ciclotrone, TSLB
Andrea Mazzasette - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, Sez Ciclotrone, TSRM
Marcello Cagnetta - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, Sez Ciclotrone, TSRM
Gianni Gobbi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, SC Fisica Sanitaria, Fisico Sanitario-Dirigente
Nicodemo Baffa - Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia, Serv PET-TC, Medico Nucleare-Responsabile

Introduzione. Presso la sezione "Ciclotrone e Laboratorio di Radiochimica" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Perugia il radionuclide F18 prodotto viene coniugato con la molecola metabolicamente attiva di metilcolina. Il radiofarmaco ottenuto, F18-Fluorometilcolina (18FMCh), è impiegato in diagnostica per pazienti affetti da carcinoma prostatico da sottoporre a PET-TC. Nelle Farmacopee degli Stati membri UE non è presente la monografia per 18FMCh anche se esiste in commercio un medicinale contenente tale sostanza. Lavorando sulla metodica di sintesi messa a punto da Shao (1) è stato possibile ridurre le concentrazioni di N,N-dimetilaminoetanolo (DMEA) nel radiofarmaco.

Materiali e metodi. La sintesi della 18FMCh proposta da Shao (1) consta di due successive reazioni di sostituzione nucleofila che vengono effettuate mediante procedura automatizzata nel modulo TracerLab FXFN (G.E. Medical Systems). Dal precursore dibromometano (DBM), per sostituzione di un atomo di Br con F18, si ottiene il F18-fluorobromometano (F18-FBM) che, purificato attraverso 3 cartucce Silica Sep-Pak (Waters) in serie, reagisce con DMAE precedentemente caricata in cartuccia Sep-Pak C18 Plus (Waters). Dopo dieci minuti di distillazione/reazione si ottiene il radiofarmaco desiderato, la 18FMCh che viene purificata grazie a una CM Sep-Pak light Accell Plus (Waters). L'utilizzo di una cartuccia Oasis HLB e una Oasis WCX (2) al posto della combinazione usata da Shao di C18 e CM Accell nella nostra procedura di sintesi ha permesso di ridurre notevolmente i livelli di DMAE

Risultati. Il metodo consente di migliorare il prodotto finale sia per diminuita concentrazione di DMEA, verificata sulla base dei valori relativi nelle monografie di FU per altre sostanze, che per una ottimizzazione delle rese di sintesi.

Conclusioni. Essendo la DMEA una molecola competitiva con l'uptake cellulare della 18F-FMCh (3,4), il poter ridurre la sua concentrazione nel radiofarmaco sintetizzato determina una migliore l'imaging sia relativamente alla qualità che alla sensibilità.

Bibliografia. 1)X.Shao,B.G.Hockley, R.Hoareau, P.L. Schnau, P.J.H.Scott. "Fully automatyed preparation of [11C]choline and [18F]fluoromethylcholine using TracerLab synthesis modules and facilitated quality control using analytical HPLC." *Applied Radiation Isotopes* 69 (2011) 403-409. (2)D.Slaets, S.De Bruyne, C.Dumolyn, L.Moerman, K. Mertens, F.De Vos "Reduced dimethylaminoethanol in [18F] fluoromethylcholine: an important step towards enhanced tumour visualization" *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2010) 37:2136-2145. (3)EM.Cornford, LD.Braun, WH.Oldendorf "Carrier mediated bloodbrain-barrier transport of choline and certain choline analogs". *J Neurochem* 1978;30:299-308. (4)Mintz, Wang, Ponde "Comparison of radiolabeled choline and ethanolamine as probe for cancer detection" *Cancer Biol Ther* 2008;7:742-7.

CRITICITÀ NELLA REDAZIONE DELL'INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) DI PEPTIDI RADIOMARCATI PER LA TERAPIA RADIO METABOLICA DEI TUMORI NEUROENDOCRINI

Marisa Di Franco - Ospedale San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), Farmacia, Radiofarmacista
Teresa Scotognella - Ospedale San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), Farmacia, Radiofarmacista
Daniela Ielo - Ospedale San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), Farmacia, Direttore
Valerio Podio - Ospedale San Luigi Gonzaga - Orbassano (TO), Medicina Nucleare, Responsabile

Introduzione. I tumori neuroendocrini avanzati iperesprimenti i recettori per la somatostatina possono essere efficacemente trattati con analoghi della somatostatina marcati con radionuclidi per terapia (ittrio-90 o lutezio-177). Questa tipologia di radiofarmaci spesso richiede la preparazione in loco a partire dalle materie prime e, di conseguenza, la presentazione dell'Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), che definisce gli standard qualitativi che il processo produttivo ed il radiofarmaco finito devono rispettare. In questo lavoro si sono messi in evidenza i punti critici nella redazione di un IMPD per un farmaco di questa complessità e il loro valore per la garanzia di efficacia e sicurezza del trattamento.

Materiali e metodi. E' stata analizzata la struttura dell'IMPD definita dalla legislazione europea e recepita da quella italiana e sono state identificate tre sezioni principali: la prima contiene informazioni riguardanti le caratteristiche chimiche, farmaceutiche e biologiche del principio attivo mentre la seconda ripropone la definizione degli stessi aspetti riferiti al prodotto medicinale sperimentale nella sua formulazione finale (Investigational Medicinal Product, IMP). Una terza sezione è infine dedicata ad una sorta di review degli studi preclinici e clinici che costituiscono il razionale d'uso dell'IMP.

Risultati. Dall'analisi dell'IMPD dei peptidi radiomarcanti per terapia radiometabolica sono stati rilevati diversi punti critici. Prima di tutto sono richieste informazioni precise riguardo le proprietà chimiche e fisiche del radiofarmaco e l'esatta composizione aminoacidica del peptide è critica per la

definizione dell'affinità recettoriale e, di conseguenza, delle proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche della molecola. Il secondo punto critico è l'assicurazione della qualità chimica e microbiologica, con richiesta di informazioni separate per il principio attivo e il radiofarmaco (IMP); in particolare è richiesta la validazione delle metodiche analitiche per la valutazione dei vari parametri. Per la valutazione della purezza radiochimica dei peptidi radiomarcanti devono essere validate metodiche di estrazione in fase solida (SPE) e cromatografia su strato sottile (TLC). E' infine necessario scegliere il metodo di rivelazione più appropriato, a seconda dell'emissione del radionuclide impiegato: i più comuni sono l'autoradiocromatografia e il conteggio con beta counter.

Conclusioni. L'analisi critica del documento IMPD ha messo in evidenza gli aspetti più critici per iniziare una sperimentazione clinica in medicina nucleare quando è richiesta la sintesi in loco di peptidi radiomarcanti per la terapia radiometabolica di tumori neuroendocrini. Alla luce di queste evidenze, è possibile indirizzare in modo appropriato la qualità dei processi produttivi a garanzia della sicurezza del paziente e di un'elevata qualità del radiofarmaco.

SALUTE PUBBLICA

SICUREZZA DEI PRODOTTI GALENICI: GESTIONE DI INVIO DI CAMPIONATURA AL LABORATORIO DI BIOTOSSICOLOGIA PER L'ANALISI MICROBIOLOGICA

Irene Ruffino - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Responsabile Laboratorio Galenico Ospedale Santa Maria Nuova
Teresa Brocca - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Direttore Dipartimento del Farmaco
Francesco Mandò Tacconi - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Farmacista Ospedaliero
Giuditta Scialino - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione Farmacia Osped., Farmacista Tirocinante - Ospedale S. Maria Nuova
Francesco Lucci - Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Farmacia, Studente

Introduzione. Il Laboratorio di Santa Maria Nuova nell'assicurare la sicurezza dei prodotti quotidianamente allestiti ha prodotto un Protocollo di Gestione del Laboratorio, nel quale vengono affrontati i temi del Sistema Qualità, il Rischio clinico, la gestione propria dell'attività dall'arrivo della materia prima alla consegna del prodotto, ponendo molta attenzione alla sicurezza microbiologica.

Materiali e metodi. Per i preparati parenterali, oftalmici e altri dichiarati sterili, devono soddisfare i requisiti di sterilità. I materiali e i metodi utilizzati devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita dei microrganismi. L'assicurazione della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle NBF, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate, dai monitoraggi microbiologici ambientali. I preparati magistrali ed officinali, devono soddisfare al saggio di sterilità (2.6.1) e al saggio delle endotossine batteriche (2.6.14), se prescritti in monografia. Per i preparati somministrati entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità. Qualora sia necessario utilizzare acqua per la preparazione di

preparati sterili, questa deve essere acqua per preparazioni iniettabili, che soddisfa i requisiti della monografia Acqua per preparazioni iniettabili (0169). Dall'anno 2012 è stato implementato il Protocollo di Gestione del Laboratorio: Le preparazioni che per proprie caratteristiche non possono essere sottoposte ad un trattamento di sterilizzazione, verranno periodicamente inviate come "campionatura" presso il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'Azienda sanitaria di Firenze. Il farmacista dovrà prendere una quantità di preparazione e la dovrà inviare tramite autista al Laboratorio di Analisi, compilando il modulo indicando le caratteristiche identificative: nome del preparato, numero di lotto, data di preparazione, quantità da analizzare su quantità preparata, destinazione, uso interno o esterno del preparato. Una volta arrivato il risultato del Laboratorio, tale documentazione dovrà essere conservata per almeno 6 mesi.

Risultati. Nell'anno 2012 sono stati inviati circa 50 campioni di preparazioni (creme, gel, sospensioni, capsule, colliri) dei quali la totalità risultava non contaminata da microrganismi patogeni.

Conclusioni. I risultati ottenuti assicurano così non solo la sicurezza del preparato ma dimostrando che le procedure di preparazione erano correttamente redatte e correttamente applicate durante le fasi di allestimento.

Bibliografia. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. X, Principi di tecnica farmaceutica, Michele Amorosa V° edizione.

ANALISI DEI CONSUMI DI STUPEFACENTI E POPOLAZIONE DEL SERT DI TERMINI IMERESE FINALIZZATA ALL'ATTIVAZIONE DI UN PROGETTO EDUCAZIONALE

Giulia Capuano - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Specializzanda
Giuseppe Passalacqua - Ser.T Distretto n. 3 ASP 6 Palermo, Dipartimento di Salute Mentale Dipendenze Patologiche Neuropsichiatria della Infanzia e dell'Adolescenza, Dirigente Medico Responsabile del SERT di Termini Imerese
Tamara Longo - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino", Dirigente farmacista
Rosario Oliveri - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino", Dirigente farmacista
Angelo Rumeo - ASP 6, Farmaceutico UOC Distretto Farmaceutico PA 2, Direttore del Distretto
Fabio Venturella - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Ricercatore

Introduzione. In questo studio è stato preso in considerazione il consumo annuale di stupefacenti (metadone e buprenorfina) dal 2009 al 2012, da parte del Ser.T di Termini Imerese. Si è voluto indagare sulla tipologia di pazienti ambulatoriali per avviare un successivo progetto di prevenzione rivolto alle scuole.

Materiali e metodi. I dati relativi ai consumi sono stati estrapolati dal programma di magazzino del polo di distribuzione di Termini Imerese, mentre i dati relativi ai pazienti sono stati ricavati dal Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute consultabile dai dipendenti del Ser.T.

Risultati. I consumi di metadone cloridrato flacone da 20 ml 0,1% sono progressivamente aumentati dal 2009 al 2011 subendo una contrazione nel 2012 (42.000 flaconi consegnati nel 2009, 50.000 nel 2010, 54.300 nel 2011, 48.500 nel 2012); si è registrata una riduzione dei consumi di buprenorfina probabilmente imputabile all'utilizzo iniziale