- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:20:13

l'[11C]-erlotinib è l'unico ad essere passato ad una sperimentazione clinica di fase II. Per l'[11C]-imatinib i dati preclinici sono attualmente limitati, mentre l'[11C]-gefitinib ha evidenziato un limitato uptake tumorale.
Conclusioni. Nonostante gli studi analizzati siano di numero limitato e siano nelle prime fasi di sperimentazione alcuni analoghi dei TKIs radiomarcati si propongono come un valido strumento per prevedere il successo del trattamento. Secondo il rapporto OsMed la spesa nazionale relativa agli inibitori della proteina chinasi nei primi 9 mesi del 2013 è stata di circa 375 milioni di euro (6,3 euro pro capite); quindi la possibilità di valutare precocemente l'efficacia terapeutica potrebbe permettere l'ottimizzazione dei costi con un notevole abbassamento della spesa. Ci sembra importante evidenziare questo nuovo ruolo che potrebbe assumere la PET per stabilire in fase di pre-trattamento l'appropriatezza della terapia con TKIs e si auspica che questo tipo di approccio possa essere trasferito anche ad altre classi di farmaci.

APPROVIGIONAMENTO FARMACO SENZA AIC GALLIO 68

Marcello Sottocorno,[1] Gian Carlo Taddei,[1] Andrea Bruno,[2] Lorenzo Di Spazio,[3] Marta Mazzoleni,[3] Francesca Atzeni,[3] Simone Borchetto,[1] Antonia Talienti,[3] Davide Ferrante,[3] Laura Chiappa,[4]
[1]Farmacologia Clinica, [2]Medicina Nucleare, [3]Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera, [4]Direzione Sanitaria, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo
Introduzione. La crescente necessità clinica di diagnosi precoce delle patologie tumorali ha reso necessario delineare un percorso in merito alla gestione dell'approvvigionamento dei radionuclidi utilizzati a scopo diagnostico come il Gallio 68-DOTA utilizzato nella PET per la diagnosi di tumori neuroendocrini.
Materiali e metodi. Analisi della Farmacopea Europea e Italiana, e della normativa cogente in ambito farmaceutico e radiofarmaci: DM 297/91 e il D.Lgs 219/06, comunicazioni AIFA.
Risultati. La Farmacia, per ottemperare alla richiesta da parte della Medicina Nucleare di approvvigionarsi di un generatore privo di AIC, ha proceduto richiedendo ad AIFA l'autorizzazione scritta ad acquistare il prodotto anche non in possesso di AIC. La richiesta sottoposta analizzava i seguenti aspetti: a) Monografie in Farmacopea Europea di Gallium (68Ga), chloride solution for radiolabbeling, monografia 2464 e di Gallium (68Ga), edotreotide injection, monografia 2482. b) Analisi del D.Lgs 219/06 Art. 5 e in particolar modo l'Art. 7 (… l'AIC non è richiesta per i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati e purché il radiofarnaco sia preparato a partire da generatori, kit o radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata AIC…). c) Verifica presenza di eventuali radiofarmaci contenenti Gallio-68 in possesso di AIC negli stati europei.
Conclusioni. AIFA ha risposto che, non essendo allo stato attuale il generatore precedentemente menzionato in possesso di AIC, l'art. 7 del D.Lgs 219/06 non è applicabile, ma essendo disponibili due monografie, è da applicare l'art. 3 lettera b del D.Lgs. 219/06, fermo restando che la preparazione di radiofarmaci nella struttura ospedaliera deve essere eseguita in accordo alle NBP-MN. A tal proposito l'Azienda Ospedaliere sta quindi procedendo all'acquisizione predisponendo anche tutta la documentazione necessaria per ottemperare a quanto richiesto dalla normativa cogente.
Bibliografia. DM 297/91, D.Lgs 219/06, L. 94/98, Farmacopea Europea.

RISCHIO CHIMICO

MISURAZIONI EMATOCHIMICHE E CLINICHE DEI BIOMARCATORI DI RISCHIO NEI FUMATORI

Maria Grazia Aloisi
Farmacista
Introduzione. Il fumo è costituito da una miscela complessa di sostanze tossiche le cui proprietà chimichecambiano rapidamente durante il processo di combustione a seguito della quale vengono addirittura raddoppiati i circa 2000 costituenti del tabacco.Il fumo rappresenta uno dei maggiori fattori di rischio per la salute umana, può causare infattidiverse malattie tra cui neoplasie polmonari, malattie del sistema respiratorio e cardiovascolare. Il loro monitoraggio può essere infatti utile nella individuazione dei soggetti che mostrano maggiorevulnerabilità nei confronti degli effetti tossici del fumo e può servire da strumento diagnostico nellefasi iniziali dello sviluppo delle malattie correlate al fumo.
Materiali e metodi. Gli obiettivi di questo studio sono: 1) identificare possibili biomarkers precoci di danno in soggettifumatori; 2) valutare eventuali differenze nella concentrazione di biomarkers, in fumatori e fumatorilight. Per lo studio sono stati reclutati 60 soggetti, suddivisi in 3 gruppi (fumatori-fumatori light-nonfumatori) ognuno composto da 20 soggetti con un rapporto maschio-femmina al fine di poterottenere un adeguato confronto fra gruppi
Risultati. Nel primo incontro i soggetti sono stati sottoposti ad uno screening per l'inclusione/esclusione allostudio. Ai soggetti fumato è stato chiesto di fumare il loro usuale numero di sigarette, ai nonfumatori è stato richiesto di rimanere tali. Durante il secondo incontro è stata effettuata una anamnesi, il test urinario della cotinina (prevedel'utilizzo di una striscia assorbente che rileva la quantità di cotinina non fumatori=100-200 ng/mlfumatori > 100-200 ng/ml), e il test del CO espirato (9 ppm il soggetto è considerato fumatore). Al terzo incontro il soggetto consegnerà l'urina delle 24 ore e e sarà sottoposto a prelievo di sangue.
Conclusioni. I risultati ottenuti hanno mostrato un aumento significativo della concentrazione di CO espirato neifumatori rispetto a non fumatori (smokers 21,6±8,03, light smokers 15,42±7,53 e never smokers 3,3±1,84) e tale evidenza è più evidente nelle donne (smokers 20,13±3,83, light smokers 10,88±7,95, never smokers 3,00±1,73). L'analisi statistica dei dati ottenuti dai campioni delle urine e dai prelievi ematici ha messo inevidenza: un numero di globuli bianchi, glouli rossi, emoglobina, linfociti, eosinofili, e basofilirisulta più elevato nei fumatori rispetto ai fumatori leggeri e non fumatori e tale evidenza è piùevidente nelle donne. I cambiamenti osservati possono essere considerati biomarkers precoci di danno predittivi dipatologie potenzialmente correlate al fumo, inoltre possono contribuire alla identificazione precocedei soggetti che presentano maggiore vulnerabilità nei confronti degli effetti tossici del fumo.
Bibliografia. Institute of Medicine Report, 2001. NationalAcademy of Sciences.

RISCHIO CLINICO

STRAVASO DA FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI: POTENZIAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI

Irene Bongiorno, Liborio Di Cristina
U.O.S. Oncologia, P.O. V. Emanuele II di Castelvetrano, ASP di Trapani
Introduzione. Lo stravaso, cioè la fuoriuscita accidentale di un farmaco dalla vena, utilizzata per la somministrazione, verso il tessuto circostante, è una temuta complicanza della chemioterapia endovenosa che può portare da una lieve irritazione cutanea a conseguenze molto gravi, come la necrosi. La letteratura riporta percentuali di incidenza di stravaso molto diverse (da 20%-30% a 0,1%-6%): questo dato suggerisce che il vero valore è difficile da accertare a causa della scarsa quantità di segnalazioni perché lo stravaso spesso non viene riconosciuto, perciò non viene né trattato né segnalato. Per ottimizzare la gestione degli stravasi presso l'U.O. Oncologia del P.O. di Castelvetrano (ASP di Trapani) è stato potenziato il sistema di monitoraggio degli stessi.
Materiali e metodi. Sono stati effettuati dei briefing di reparto multiprofessionali per revisionare le fasi di prevenzione, riconoscimento tempestivo, trattamento adeguato, monitoraggio degli stravasi, con particolare attenzione a quest'ultima che presentava maggiori criticità.
Risultati. La tracciabilità degli stravasi è stata potenziata mediante: -la predisposizione nel diario clinico di un apposito spazio dedicato a registrare l'evento; -l'utilizzo di una scheda per "il rilevamento dello stravaso" (da allegare in cartella clinica), in cui annotare il sito in cui è avvenuto lo stra-