- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 01:09:48

DETERMINAZIONE DELLA PUREZZA RADIOCHIMICA DEL Tc-99m-MERCAPTOACETILTRIGLICINA: VALIDAZIONE DELL'ESTRAZIONE IN FASE SOLIDA CON RIVELAZIONE AUTORADIOGRAFICA E CONFRONTO CON TLC

Marisa Di Franco,[1] Simona Tamburri,[2] Andrea Filieri,[1]
Tiziana Angusti,[3] Daniela Ielo,[1] Valerio Podio[2]
[1]Farmacia, [3]Servizio di Medicina Nucleare, A.O.U. S. Luigi, Orbassano (TO)
[2]Servizio di Medicina Nucleare, Università, Torino

Introduzione. Il Tc-99m-mercaptoacetiltriglicina (MAG3) è il radiofarmaco di riferimento per la diagnostica nefro-urologica. La determinazione della sua purezza radiochimica (PR) si avvale comunemente della TLC e dell'estrazione in fase solida (SPE); la letteratura, le farmacopee ed i foglietti illustrativi descrivono più modalità di esecuzione. Comunemente la rivelazione dei campioni ottenuti mediante SPE avviene mediante calibratore di dose, con difficoltà a rilevare il basso segnale delle impurezze. Questo lavoro si propone di validare la lettura dei campioni SPE mediante autoradiocromatografia e di confrontare TLC e SPE per l'analisi del MAG3 ottenuto con diverse modalità di marcatura.
Materiali e metodi. La PR del MAG3 (1,1 GBq/10 ml e 1,5 GBq/2,5 ml) è stata determinata con doppia TLC (ITLC-SG, acetonitrile/acqua 60/40 ed etilacetato/butanone 60/40) e con SPE (C18-cartridges, HCl 0,001 M ed etanolo/fisiologica 50/50). La SPE ha confrontato colonnine ad umido ed a secco impiegando volumi di 100 µl (standard), 75 e 50 µl. La misure sono state eseguite mediante autoradiocromatografia e, per le colonnine SPE, anche con gammacamera (equivalenza tra autoradiocromatografia e gammacamera per la TLC già dimostrata). Analisi statistica: test U di Mann-Whitney (a una coda, non parametrico), analisi della varianza (test ANOVA ad una coda) e t-test per dati non appaiati con correzione di Welch.
Risultati. I risultati dell'analisi SPE non sono stati influenzati dalla metodica di rivelazione ($p = 0,42$); il confronto tra le colonnine a secco ed a umido ha evidenziato maggior ripetibilità per la metodica a secco (DS 0,7% vs 4,5%); la riduzione di volume non ha presentato alcuna chiara tendenza. I risultati della TLC, non influenzati dalle modalità di marcatura, risultarono migliori dei dati SPE (98,0% ± 0,8% vs 93,7% ± 5,5%, $p < 0,0001$). Al contrario, l'analisi SPE ha rilevato differenze nella PR determinata con le due procedure: 97,3% ± 0,3% per la concentrazione radioattiva inferiore e 92,4% ± 2,1% per la concentrazione più elevata ($p < 0,05$).
Conclusioni. La validazione dell'analisi SPE con autoradiocromatografia indica: trattamento a secco delle colonnine e conferma del volume di riferimento del campione (100 µl) con dimostrazione dell'equivalenza tra gammacamera e autoradiocromatografia. Non essendo ancora chiari i fattori chimici responsabili della minor ripetibilità della SPE rispetto alla TLC, questa rimane il metodo di riferimento, nonostante la sua incapacità di rilevare impurezze lipofile o ad alto peso molecolare ad eccezione del [Tc-99m]TcO2. Quando si sospetta la presenza di queste impurezze, l'analisi SPE è raccomandata.

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE: REDAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI GESTIONE INFORMATICA DEL PROCESSO DI MARCATURA E FRAZIONAMENTO

Giulia Costa,[1] Raffaella Ruzza,[1] Licia Uccelli,[2]
Luca Lodi,[3] Luciano Feggi[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 18, Rovigo
[2]Dipartimento di Morfologia, Chirurgia e Medicina, Università, Ferrara
[3]UOC Medicina Nucleare, AOU, Ferrara

Introduzione. La Medicina Nucleare (MN) è una disciplina la cui specificità risiede nella preparazione e nell'impiego di radiofarmaci, per attività sia di tipo diagnostico, che terapeutico. Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (NBP-MN) [1] entrate in vigore nel luglio 2011 costituiscono un complesso di norme tecniche relative all'organizzazione e gestione delle preparazioni dei Radiofarmaci e stabiliscono obblighi formali per i responsabili delle unità operative di MN i quali devono dimostrare di disporre di un adeguato sistema di documentazione di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche effettuate. Obiettivo del lavoro è stato quello di adattare il sistema informatico "POLARIS" messo a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Anna" per la Struttura Complessa di Medicina Nucleare al fine di ottenere una perfetta "tracciabilità" delle operazioni di allestimento e frazionamento delle preparazioni radiofarmaceutiche in conformità alla NBP-MN e redigere l'istruzione operativa che deve costruire il riferimento per tutti gli operatori della stessa.
Materiali e metodi. Una prima fase ha visto lo studio approfondito delle NBP-MN e delle Linee Guida redatte dall'AIMN (Associazione Italiana Medicina Nucleare) per l'interpretazione e l'attuazione delle stesse. In secondo luogo si è analizzato, direttamente in Camera Calda, il processo di produzione delle varie tipologie di Preparazioni Radiofarmaceutiche. Alla luce di tutto questo, con il personale tecnico della ditta POLARIS, si è cercato quindi di adattare il pacchetto informatico relativo alla gestione della Camera Calda a quanto espressamente richiesto dalla norma vigente.
Risultati. È stato realizzato quindi un prodotto informatico, che ha determinato sostanziali modifiche rispetto alla piattaforma originale installata, caratterizzato dalle varie maschere proprie delle differenti fasi preparazione: l'ingresso dei materiali, la produzione,il controllo di qualità, la validazione delle varie fasi (produzione, controllo di qualità, rilascio) ed il frazionamento proprio per ogni paziente. L'applicativo POLARIS comprende tabelle che suddividono in categorie tutti i protagonisti della radiofarmacia. Al termine, ci si è quindi preoccupati di stendere un'istruzione operativa dettagliata che costituisce un ausilio agli operatori nell'atto di tracciare tutte le operazioni che quotidianamente vengono effettuate.
Conclusioni. A tutt'oggi la disponibilità di un "prodotto informatico" e della sua istruzione operativa cartacea consente al Servizio di MN di rispondere a pieno alla normativa vigente e costituisce un validissimo ausilio per gli operatori nell'atto di tracciare tutte le operazioni che quotidianamente vengono effettuate.
Bibliografia. [1] NBP-MN, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 168 del 21 luglio 2005.

RISCHIO CHIMICO

GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO: TRASPORTO E MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA DI MEDICINALI CITOTOSSICI IN SIRINGA NELL'ASLTO4

Chiara Francisco, Cristina Amato, Barbara Laner,
Sara Bianco, Nestor Ciociano, Silvia Borrione,
Erica Bianchini, Laura Rocatti
S.C. Farmacia Ospedaliera, ASLTO4, Ivrea/Ciriè (TO)

Introduzione. All'interno dell'ASLTO4 l'allestimento di medicinali citotossici è gestito dall'UFA dell'Ospedale di Ivrea, secondo quanto previsto da Raccomandazione 14 e DGR Piemonte 7/10/2011. Nel 2014 sono state allestite in media 55 preparazioni/die, dirette agli Ospedali di Ivrea, Chivasso, Cuorgnè, Lanzo/Ciriè, 9 delle quali riguardano l'allestimento di siringhe preriempite di azacitidina, bortezomib, mitomicina, epirubicina e citarabina per somministrazione sottocutanea e endovescicale. Inizialmente le siringhe venivano consegnate con tappo Luer Lock o ago connesso. In seguito a spandimenti per accidentale pressione sullo stantuffo durante i trasporti a distanza, è nata l'esigenza di valutare l'utilizzo di dispositivi che connessi alla siringa garantissero un sistema chiuso durante manipolazione e trasporto, impedendo la fuoriuscita di farmaco dalla siringa.
Materiali e metodi. Nel 2014 la gara dei DM ha aggiudicato un dispositivo di connessione privo di ago. È stata quindi effettuata una valutazione sul costo aggiuntivo di ogni singola siringa allestita con tale dispositivo. Per ogni preparazione si è tenuto conto del costo del dispositivo e del farmaco residuo nello spazio morto di ognuno (0,1 ml) e si è calcolato l'incremento di spesa per un anno di allestimenti. In collaborazione con i reparti utilizzatori è stato attuato un periodo di stretta osservazione delle nuove forme farmaceutiche allestite.
Risultati. Nel 2014 sono state allestite senza dispositivo di connessione: 189 siringhe di epirubicina, 287 di mitomicina, 506 di bortezomib, 974 di azacitidina e 214 di citarabina. Per le siringhe endovescicali di epirubicina e mitomicina, è stato conteggiato rispettivamente un costo aggiuntivo di 323 euro e di 490 euro all'anno. L'allestimento di siringhe di citarabina con dispositivo costerebbe 382 euro in più all'anno, quello di bortezomib 16.861 euro e di azacitidina, caratterizzata da un numero elevatissimo di preparazioni/anno,10.227 euro. Nonostante gli elevati costi aggiuntivi relativi ad alcuni farmaci si è valutato che questi vengono ampiamente compensati dal risparmio legato alla centralizzazione delle preparazioni e dalla mancata esposizione accidentale del personale in fase di allestimento e trasporto, aspetto condiviso dal medico competente. Il periodo di stretta osservazione ha confermato l'utilità del nuovo dispositivo ad eccezione che per l'azacitidina, poiché la sospensione presenta agglomerati che hanno intasato il dispositivo e reso inutilizzabile la siringa per la somministrazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 01:09:48

Conclusioni. Per la minimizzazione del rischio chimico è quindi entrato nella quotidianità dell'allestimento di citostatici l'utilizzo del circuito chiuso. Per l'allestimento di azacitidina in siringa con ago connesso, è invece stata definita una procedura operativa interna specifica alternativa.

RISCHIO CLINICO

ISPEZIONI NEI REPARTI: VALIDO STRUMENTO PER ASSICURARE LA CORRETTA GESTIONE DELLA RISORSA FARMACEUTICA E PER PREVENIRE GLI ERRORI

Pamela Giambastiani, Maria Polvani, Cristina Martinelli, Elisabetta Isidori, Ielizza Desideri, Stefania Ciuti, Luana Dal Canto,
AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Allo scopo di ottimizzare la gestione delle risorse (farmaci, dispositivi medici, diagnostici, disinfettanti) all'interno dei reparti sono state redatte specifiche istruzioni operative da farmacisti e da altre figure afferenti al sevizio infermieristico, al servizio d'igiene e epidemiologia, prevenzione e protezione rischi e tali istruzioni sono state concepite secondo la logica del Lean Thinking. L'obiettivo è di avere un valido supporto per gli operatori sanitari nel controllo e nella gestione quotidiana delle risorse e avere istruzioni condivise per massimizzare l'efficienza del sistema.

Materiali e metodi. Le ispezioni nei reparti/ambulatori sono condotte da due farmacisti in presenza del coordinatore infermieristico: durante tali ispezioni viene redatto un verbale suddiviso in sezioni riguardanti la verifica della tenuta degli armadi farmaceutici di reparto, del carrello delle emergenze, dei farmaci in sperimentazione clinica, dei farmaci esteri, della gestione degli stupefacenti, delle soluzioni infusionali, dei gas medicinali, dei disinfettanti, dei prodotti per nutrizione, oltre all'applicazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli errori in terapia e alla verifica della congruità quali-quantitativa delle scorte di reparto rispetto alla dotazione stabilita, in modo da evitare sia scorte eccessive, che portano alla mobilizzazione di capitale incongruo, sia scorte insufficienti, che potrebbero causare situazioni di emergenza.

Risultati. L'ispezione nei reparti/ambulatori è un momento di confronto diretto ed aperto tra la farmacia ed il reparto e spesso anche occasione di formazione, durante la quale è valutata la modalità di gestione dei farmaci e altri beni sanitari, sono individuati eventuali errori, analizzate le cause e, se possibile, definite le opportune azioni correttive. È occasione di verifica della corretta applicazione delle istruzioni aziendali e spesso di conferma della loro fondamentale utilità.

Conclusioni. Nella nostra esperienza di ispezione nei reparti/ambulatori, questa modalità di condivisione si è dimostrata essere un valido strumento per garantire un miglioramento della qualità ed una riduzione del rischio degli errori in terapia e di malpractice.

Bibliografia. I.A. 05 Gestione del carrello delle emergenze. Rev. 02 del 13/06/2013. I.A. 27 Conservazione e controllo della scadenza di: farmaci. Dispositivi medici, diagnostici in vitro, disinfettanti/antisettici. Rev. 01 del 18/12/2014.

IMPATTO DEL FARMACISTA SULLA RILEVAZIONE DI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA: ANALISI DEI DATI RELATIVI AL 2014 IN UN OSPEDALE ONCOLOGICO

Costantino Jemos,Martina Milani, Ada Iezzi,
Paolo Rota,Daniela Malengo,Carmen Verrengia,
Massimo Monturano, Emanuela Omodeo Salè
Servizio di Farmacia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. La Raccomandazione 14, la letteratura scientifica e la cronaca hanno definito quanto sia importante un approccio basato sul rischio nella gestione dei processi in sanità. Il farmacista per competenza e forma mentis rappresenta una risorsa fondamentale per prevenire errori in terapia farmacologica. Questo studio ha voluto verificare quale fosse l'impatto del farmacista sulla segnalazione e prevenzione dell'errore in terapia farmacologica in un ospedale oncologico.

Materiali e metodi. Le segnalazioni di eventi e quasi eventi riguardanti tutto il 2014 sono state raccolte tramite un software (Vitruvio®) e poi analizzate e condivise attraverso riunioni con clinici e risk management.I dati sono stati categorizzati per segnalatore, tipologia di possibile conseguenza (safety, economica, formale), distinzione tra eventi e near miss e divisione per fase di accadimento. Per constatare l'impatto del farmacista sugli eventi abbiamo verificato se l'errore fosse avvenuto in una fase che prevedesse la presenza di quest'ultimo.

Risultati. Il numero totale di eventi è stato 27, mentre il numero di near miss è pari a 604. Il primo segnalatore è il farmacista con 567 segnalazioni, seguito dal personale infermieristico (54), tecnico (8) e medico (2). Il 94,14% delle segnalazioni riguarda errori in prescrizione, il 3,33% in somministrazione, il 2,06% in preparazione e 0,47% altro. L'elevato numero di errori rilevati in prescrizione è dovuto all'alto tasso di segnalazione di near miss in farmacia (il farmacista verifica tutte le prescrizioni di chemioterapici). Riferendosi esclusivamente agli eventi arrivati al paziente, 21 sono relativi alla fase di somministrazione e 6 a prescrizioni non chemioterapiche effettuate in reparto. Il 96,3% degli eventi è avvenuto in fasi non presidiate dal farmacista. Tutte le segnalazioni in somministrazione sono eventi. I near miss ed eventi verificatisi sono risultati per il 34,48% potenzialmente impattanti sulla terapia del paziente, per il 40,75% su parametri economici, mentre per il 24,77% hanno carattere principalmente formale.

Conclusioni. Il farmacista è risultato essere il primo segnalatore, avendo attenzione per i near miss oltre che per gli eventi ed è in grado di intercettare attivamente numerosi errori prescrittivi e di ridurre in maniera sensibile l'incidenza di eventi nelle fasi critiche del processo (il 75,23% avrebbe avuto conseguenze significative di safety del paziente o di natura economica). Gli eventi registrati sono per la quasi totalità in processi non presidiati dal farmacista a prescindere dal coefficiente di rischio atteso. Inoltre la maggior parte degli eventi è scaturita da errori di somministrazione, processo non supervisionato direttamente dal farmacista.

SOMMINISTRAZIONE E STABILITÀ CHIMICO-FISICA DEI FARMACI ANTIBLASTICI: ESPERIENZA IN UN REPARTO DI ONCO-EMATOLOGIA PEDIATRICA

Rita Silvestris,[1] Rosalba Marolla,[1] Annarita Gasbarro,[2] Margherita Padovano,[2] Maria Dell'Aera,[2] Michele Lattarulo[1-2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Bari, Servizio di Farmacia A.O.Policlinico, Bari
[2]Policlinico Consorziale Bari, Servizio di Farmacia A.O.Policlinico, Bari

Introduzione. I farmaci antineoplastici iniettabili differiscono tra loro nella stabilità chimico-fisica post- ricostituzione/diluizione. Alcuni sono maggiormente labili e si degradano rapidamente dopo ricostituzione, molti sono sensibili alla luce, ed altri sono invece stabili sotto una grande varietà di condizioni. Numerosi fattori possono influenzare la stabilità: sottovalutare questa problematica, può comportare gravi rischi per il paziente. Obiettivo del lavoro è stato quello di valutare la conformità delle tempistiche di somministrazione delle preparazioni di farmaci antiblastici con i dati di stabilità riportati in etichetta.

Materiali e metodi. Dalle cartelle cliniche relative ai pazienti in trattamento presso l'Unità Operativa di Onco-Ematologia Pediatrica nel periodo gennaio-marzo 2015, sono stati raccolti i seguenti dati : nome, cognome, data di somministrazione, medicinale prescritto e relativa posologia, tipo di ricostituente/diluente utilizzato, volume di ricostituzione/diluizione, modalità di somministrazione, ora di preparazione, durata dell'infusione, ora di somministrazione ed eventuale ora di interruzione. L'ora di allestimento, di somministrazione e la relativa durata dell'infusione sono state incrociate con i dati di stabilità riportati in etichetta.

Risultati. Sono state esaminate 232 somministrazioni relative a 7 pazienti. Nell'80% dei casi le somministrazioni sono state effettuate per infusione endovenosa, nel 10% per via intratecale, nel 5% per via intramuscolare, nel 3% in bolo e nel 2% come push lento. Relativamente alle infusioni endovenose, solo nel 94% dei casi è stata riportata la durata dell'infusione, l'inizio somministrazione nel 70% dei casi come ora esatta e nel 25% dei casi come fascia oraria e la fine somministrazione solo in 3 casi. È stata segnalata un'interruzione di terapia per reazione avversa con relativa descrizione delle azioni adottate ed in un caso si è verificata la precipitazione del principio attivo prima della somministrazione. Incrociando la tempistica di somministrazione con i dati di stabilità riportati in etichetta, è stata osservata una non conformità in 8 casi.

Conclusioni. I risultati evidenziano la necessità di attuare interventi correttivi, laddove la gestione risulta inadeguata, sia per le tempistiche di somministrazione non conformi a quanto riportato in etichetta, che per la carenza dei dati, al fine di adeguare la pratica clinica a quanto previsto dalla Raccomandazione ministeriale n. 14 e dalle "ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors whit Antineoplastic Agents", garantendo qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali somministrati.