

abbandonato la terapia: su 448 pazienti 16 abbandonano la terapia (3.5% di cui 2% per rifiuto terapia; 32 risultano non complianti (7.14% di cui 4% per difficoltà di gestione della terapia in momenti critici e 2% per manifestazioni eventi avversi).

Conclusioni. Tale risultato può essere considerato come un indice di elevata efficienza del modello organizzativo applicato, pertanto il dato di adesione al trattamento quale espressione di appropriatezza e controllo è un obiettivo che possiamo considerare raggiunto.

QUALITÀ

DEPARTMENT STORE: REVIEW OF DRUGS ORDER PROCESS MANAGEMENT

Maria Fazio, Martina Buccianti, Martina Roperti, Claudia Bacci, Valerio Dacrema, Gabriella Pieri Humanitas Reserch Hospital, Farmacia

Introduzione. Dalla collaborazione del team farmacia-coordinatori infermieristici-sistemi informatici è stato sviluppata una nuova modalità automatizzata di riordino dei farmaci dei magazzini periferici di reparto. Ogni coordinatore di degenza impiega mezz'ora ogni due giorni per il riordino del proprio magazzino farmaci. Questo overprocessing genera spreco di tempo ed energie.

Materiali e metodi. Grazie alla disponibilità di un programma di prescrizione e somministrazione informatizzato, che consente di avere tutte le possibili sui farmaci "somministrati", si è pensato di realizzare un'integrazione tra questo sistema di prescrizione e il programma di riordino dei farmaci esistente. È stato elaborato un report che riassume i farmaci somministrati in degenza. Il report è così articolato: codice e descrizione del farmaco somministrato, centro di costo a cui imputare il farmaco, numero di pezzi in unità di confezionamento o unità posologica totali somministrate. Il report di riepilogo dei farmaci somministrati viene importato, con una modalità automatica, nel programma di riordino usato dai coordinatori. L'ordine può essere così effettuato più rapidamente. È stato inoltre rivisto il magazzino di reparto, definendo per ogni farmaco un quantitativo minimo "di sicurezza" in base ad uno storico di consumo. Sono stati così ottimizzati gli spazi con una nuova allocazione dei farmaci.

Risultati. Riduzione dei farmaci in giacenza presso i magazzini periferici di circa il 40%. Maggiore consapevolezza di quante scorte (capitale) è immobilizzato in reparto. Magazzino di reparto più ordinato e ottimizzazione degli spazi. Riduzione del tempo di riordino, equivalenti a 4 ore al mese di attività del coordinatore infermieristico.

Conclusioni. Il coordinatore con questo sistema di riordino riesce a controllare in maniera ottimale i farmaci in uso, mantiene delle scorte idonee alle esigenze del suo reparto. Sono stati ottimizzati e standardizzati gli spazi destinati a custodire i farmaci. È stato ottimizzato il tempo per svolgere questa attività. Il progetto ha avuto effetti positivi nei reparti in cui è stato provato. È quindi un metodo valido anche su strutture organizzative differenti.

IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ NEL LABORATORIO UMACA DELLA FARMACIA

OSPEDALIERA DI MACERATA: ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Stefania Giorgetti, Loredana Scoccia, Michela Sara De Meo, Carla Antolini Broccoli, Agnese Minnucci, Adriano Giglioni, Anna Morichetta

ASUR Marche Area Vasta 3 Macerata, Farmacia Ospedaliera
Introduzione. Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ), presente in Farmacia Ospedaliera certificata dal 2008 secondo norma UNI EN ISO 9001:2008, è stato implementato nelle attività del laboratorio centralizzato manipolazione antiblastici (UMaCA). Scopo del presente studio è illustrare strumenti e modalità di valutazione dell'attività lavorativa individuati al fine di migliorare qualità e sicurezza delle terapie: indicatori, rilevazione delle Non Conformità (NC), questionario di soddisfazione degli utenti interni.

Materiali e metodi. Per le attività critiche del laboratorio sono stati individuati specifici indicatori di performance e i rispettivi valori di riferimento: n.preparazioni non conformi/n. controlli effettuati ($\leq 3\%$); n.controlli sterilità dei prodotti effettuati con esito negativo/n.controlli effettuati, n. controlli ambientali effettuati con esito negativo/n.controlli ambientali effettuati (entrambi 100%). È stato inoltre sottoposto agli utenti interni un questionario sui principali aspetti del nostro

servizio: qualità, confezionamento degli allestimenti, chiarezza delle etichette e del foglio di somministrazione, tempistica di consegna. Infine sono state analizzate le NC registrate che hanno portato all'apertura di azioni correttive e/o preventive.

Risultati. Gli indicatori sono stati verificati dai Responsabili di Area e del Servizio con cadenza quadrimestrale e hanno sempre fornito valori in linea con i valori assunti di riferimento: preparazioni non conformi 1-2% degli allestimenti; sterilità del prodotto e delle superfici: 100% referti negativi. Il questionario di soddisfazione degli utenti interni ha confermato che la qualità complessiva del servizio è buona e il confezionamento dei prodotti risulta in linea con le indicazioni in scheda tecnica. La tempistica di consegna è stata giudicata non sempre puntuale e le etichette incluse in buste fotoscanner poco leggibili. Allo scopo è stata ottimizzata la fase di validazione dando priorità all'allestimento delle monoterapie e delle prime terapie di più pazienti in parallelo ed è stata aumentata la frequenza di consegna ai reparti. Una modifica al confezionamento dei preparati ha permesso di migliorare la visibilità delle etichette. Le NC registrate finora sono cinque ed hanno portato all'apertura di quattro azioni correttive e due azioni preventive: dagli eventi verificati si è ritenuto opportuno ottimizzare la formazione agli operatori riguardo il rischio di contaminazione da farmaci citotossici e ribadire la necessità dei doppi controlli durante le fasi di lavoro in cappa.

Conclusioni. Il supporto del SGQ già in essere in Farmacia Ospedaliera ha contribuito a creare i presupposti per un'efficace conduzione del laboratorio UMACA sin dalla sua attivazione, a fornire strumenti idonei per la valutazione delle attività, e ad individuare tempestivamente criticità che vengono risolte tramite misure concordate e condivise.

GESTIONE DEL RADIO-223 DICLORURO IN UN CENTRO REGIONALE LOMBARDO AUTORIZZATO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO ALL'INTERNO DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE

Daniela Malengo,¹ Ada Iezzi,¹ Ilaria Clerici,¹ Angela Carollo,² Emanuela Omodeo Salè¹

¹Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia Ospedaliera

²Istituto Europeo di Oncologia, Medicina Nucleare

Introduzione. In seguito alla Determina AIFA dell'11 Maggio 2015 il Radio-223 dicloruro è stato registrato per pazienti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee multiple sintomatiche senza evidenza di metastasi viscerali note. Il D.Lgs 187/2000 ha disposto che la somministrazione del radiofarmaco venga effettuata in "ricovero protetto, con raccolta delle deiezioni dei pazienti" in centri autorizzati; in seguito la Regione Lombardia ha previsto nella circolare 18/2004 di poter prevedere la somministrazione in regime di Day Hospital, con rendicontazione in MAC01 e tipologia 5 del File F.

Materiali e metodi. Il nostro Istituto a Giugno 2015 è stato riconosciuto da Regione Lombardia come centro prescrittore di Radio-223 dicloruro. Nella nostra realtà l'indicazione al trattamento con Radio-223 dicloruro viene concordata in ambito multidisciplinare tramite la collaborazione tra medico nucleare e oncologo. Dopo questa valutazione congiunta l'oncologo compila la scheda di eleggibilità cartacea e la prescrizione AIFA e le consegna al Servizio di Farmacia ospedaliera; contestualmente, il medico nucleare invia alla Farmacia una richiesta nominale contenente le informazioni necessarie da inoltrare alla ditta produttrice per l'allestimento della terapia. Radio-223 dicloruro viene consegnato il giorno prima del trattamento direttamente al reparto di Medicina Nucleare. Il giorno della somministrazione il medico nucleare provvede alla prescrizione del farmaco su apposito modulo, il radiochimico prepara la dose in siringa e l'infermiere procede con la somministrazione dello stesso. Successivamente il modulo di prescrizione completato in ogni sua parte perviene alla farmacia per la rendicontazione in File F.

Risultati. Dall'introduzione nel prontuario terapeutico ospedaliero del farmaco fino a Giugno 2016 sono stati arruolati 8 pazienti, di cui quattro residenti in Regione Lombardia e quattro extra-regione. In totale sono state effettuate 31 somministrazioni, un paziente ha terminato il trattamento previsti, gli altri sono attualmente ongoing. La spesa complessiva è pari a €86800. Nessuno ha interrotto precocemente la terapia e non sono state raccolte segnalazioni di reazione avverse.

Conclusioni. La gestione multidisciplinare della terapia innovativa con Radio-223 dicloruro ha permesso di conciliare le esigenze cliniche dell'oncologo e del medico nucleare con

quelle gestionali di monitoraggio e rendicontazione del Servizio di Farmacia. Il paziente ha potuto così usufruire di un percorso clinico-terapeutico ottimizzato in un clima di collaborazione e coordinazione.

GESTIONE DEI FARMACI CRITICI IN UN OSPEDALE PEDIATRICO

Stefania Gamba, Valentina Iurilli, Ines Lorenzi, Eleonora Panetta, Paola Barabino
Istituto Giannina Gaslini, UOC Farmacia

Introduzione. Nella realtà ospedaliera è fondamentale avere una gestione sicura, affidabile e condivisa dei "farmaci critici", farmaci che devono essere sempre disponibili in ospedale, conservati in unità operative di riferimento, a disposizione di tutti i reparti in quantità da consentire l'inizio immediato della terapia. Nell'U.O.C. Farmacia è emersa l'esigenza di avere uno strumento che permetta una gestione precisa e condivisa di questi farmaci, per garantire sia al personale di reparto che al farmacista reperibile l'immediata informazione circa la disponibilità di questi farmaci.

Materiali e metodi. È stato creato presso l'U.O.C. Farmacia, uno strumento informatico con l'elenco aggiornato di principi attivi, in cui sono riportati: specialità medicinale disponibile, unità operativa di riferimento in cui deve essere detenuto il farmaco, quantità minima da conservare, data di scadenza, numero dei lotti presenti.

Nel 2015 è stato revisionato l'elenco dei "farmaci critici" in collaborazione con i medici referenti, per ogni farmaco è stato aggiornato il protocollo di terapia e sono state ridefinite le quantità da detenere in reparto. La verifica della corretta gestione dei "farmaci critici" in ospedale viene effettuata dal farmacista: - nell'ambito dell'audit presso il reparto, viene controllato che siano presenti le scorte previste, correttamente conservate, nell'armadio o nel frigorifero, separatamente dagli altri farmaci; - mensilmente, mediante il supporto informatico, vengono controllate le scadenze di tutti i "farmaci critici", e si provvede all'approvvigionamento; - mensilmente e se viene apportata una modifica, viene aggiornato l'elenco per farmacista reperibile e per reparti in modo che durante l'orario di chiusura della Farmacia si possa facilmente individuare il farmaco nell'U.O. di riferimento.

Risultati. Numero di specialità medicinali gestite come "farmaci critici": 120. L'ATC più rappresentato è quello dei farmaci per il sistema cardiovascolare. Numero di reparti individuati come unità operative di riferimento: 15. Percentuale di audit effettuati nel 2016 in cui si sono rilevate criticità in merito alla gestione di tali farmaci: 5% degli audit totali. Criticità più evidente riscontrata: quantità di farmaco conservata nelle unità operative di riferimento minore rispetto a quella indicata in procedura.

Conclusioni. Una gestione precisa e controllata dei "farmaci critici" permette di avere sempre a disposizione farmaci fondamentali per trattare patologie che necessitano un inizio di terapia tempestivo, garantendo la sicurezza del paziente. Il costante coinvolgimento di tutte le figure professionali coinvolte: farmacista, medico prescrittore, coordinatore e personale infermieristico è l'unico strumento per realizzare una costante e puntuale gestione delle terapie per l'emergenza.

OMOGENEIZZAZIONE IN DIVERSI AMBITI LOCALI DELL'IMPIEGO DI SOLUZIONI INFUSIONALI PRESENTI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO LOCALE

Francesca Rossi, Guido Valentini, Alessandra Di Brisco, Federica Martini, Silvia Galassi
AUSL Romagna, Farmacia Centralizzata Pievesestina

Introduzione. Il Magazzino Unico Farmaceutico gestisce l'approvvigionamento di Farmaci e di Dispositivi Medici per tutti gli Ospedali locali. La gestione dei prodotti, complessa e articolata, richiede un'attenta razionalizzazione dei beni sanitari, possibile con l'omogeneizzazione delle referenze in fase di centralizzazione. L'obiettivo del lavoro è stato quello di omogeneizzare le soluzioni endovenose delle classi ATC: B05BA03-soluzioni nutrizionali parenterali carboidrati, B05BB-soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, B05C-soluzioni per irrigazione in Prontoario Terapeutico Locale, assicurando il rispetto della Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute atta alla riduzione del rischio di confondimento dei prodotti con confezionamento simile (farmaci LASA).

Materiali e metodi. Analizzando i dati di consumo del primo Semestre 2015, si è tentato di omogeneizzare l'impiego delle soluzioni endovenose riducendo i confezionamenti per tipologia di prodotto sia proponendo prodotti alternativi di maggiore

utilizzo sia, a parità di indicazione terapeutica, optando per quelli più economici. Quindi si è analizzato l'impiego delle soluzioni infusionali dei 4 ambiti aziendali, estrapolando i dati per centro di costo, per tipologia di prodotto e per confezionamento. Il modello è la gestione di due ambiti aziendali, che, per ovviare al problema del rischio di rottura accidentale e per ridurre i costi hanno scelto di gestire, rispetto al piccolo volume, solo flaconi in plastica. Considerato che la soluzione fisiologica è il solvente più utilizzato per la diluizione e ricostituzione di farmaci, si è provveduto a ricercare dati di stabilità dei farmaci anche rispetto alla compatibilità con il materiale di confezionamento, condividendo poi con gli utilizzatori le informazioni ottenute. Per l'applicazione della Raccomandazione n.12 del Ministero della Salute sono stati individuati i prodotti di facile confondimento perché di confezionamento simile e quindi sono stati sostituiti con prodotti alternativi.

Risultati. L'omogeneizzazione ha ridotto il numero di referenze gestite di 13 prodotti, pari al 20% di tutti gli infusionali analizzati. Selezionare tra i prodotti con simile indicazione terapeutica quelli a minor costo ha comportato una riduzione della spesa economica per un valore stimabile a circa 30.000 €/anno e ha reso più agevole le pratiche di Magazzino, di acquisto e di gestione amministrativa.

Conclusioni. Importante è stata l'analisi dei consumi della soluzione fisiologica, in quanto si gestivano 18 prodotti in vari volumi e in diversi materiali di confezionamento. L'opera di omogeneizzazione delle soluzioni infusionali è stata possibile grazie alla stretta collaborazione fra i vari professionisti coinvolti: farmacista, medico, infermiere, area rischio clinico e rappresenta un altro step nel complesso processo di unificazione aziendale

VIGILANZA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI REPARTO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Ada Iezzi,¹ Angela Carollo,² Emanuela Omodeo Salè¹

¹Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia Ospedaliera

²Istituto Europeo di Oncologia, Medicina Nucleare

Introduzione. La corretta gestione dell'armadio farmaceutico di reparto deve essere vigilata dal farmacista ospedaliero con lo scopo di ottemperare a quanto previsto dalla normativa vigente e di educare l'operatore sanitario alla corretta e responsabile manipolazione del farmaco per garantire la sicurezza del paziente.

Materiali e metodi. Le modalità operative sono state stabilite dal servizio di farmacia elaborando un'istruzione operativa ed una check-list mirata con l'obiettivo di valutare i seguenti aspetti: condizioni di conservazione e stoccaggio dei farmaci e dispositivi medici negli armadi farmaceutici e nei carrelli di terapia, gestione del farmaco ad alto rischio e LASA (Look-Alike, Sound-Alike), gestione delle sostanze psicotrope e stupefacenti. Le modalità di valutazione hanno previsto l'utilizzo di: non conformità, osservazioni e la compilazione di un campo note in cui sono state riportate le raccomandazioni per colmare le eventuali rilevazioni effettuate. Al reparto viene chiesto di indicare per ciascuna rilevazione l'azione correttiva da intraprendere e le tempistiche di realizzazione. La pianificazione delle ispezioni prevede due visite annuali da parte del farmacista e l'autovalutazione del reparto trimestralmente con una check-list ad-hoc da inviare al servizio di farmacia per valutare gli esiti delle azioni di miglioramento intraprese.

Risultati. Le visite ispettive sono state condotte senza alcun preavviso dal farmacista nei venti reparti della struttura ospedaliera alla presenza del coordinatore dell'Unità assistenziale. Le non conformità riscontrate con maggiore frequenza sono quelle relative alla non corretta gestione dei flaconi multidosi (50%), alla parziale o mancata applicazione della procedura interna di monitoraggio della temperatura dei frigoriferi e ambientale per lo stoccaggio dei farmaci (30%), alla non corretta gestione del farmaco ad alto rischio (50%). Rispetto agli esiti delle ispezioni condotte nel 2015 tuttavia si evince una riduzione del numero di non conformità per i medesimi indicatori di un valore pari rispettivamente al 94%, 83% e 72%. Le osservazioni segnalate, invece, riguardano la raccomandazione di adottare una modulistica codificata e uniforme in tutta la struttura (non pienamente conforme nel 30%), la riduzione delle scorte farmaci e dispositivi medici in coerenza con le reali esigenze del reparto (non pienamente conforme nel 15%) e la corretta tenuta dei locali di stoccaggio (non pienamente conforme nel 20%).

Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano che l'attività di vigilanza degli armadi farmaceutici effettuata dal farmacista

ospedaliero non ha solo la finalità istituzionale di monitoraggio sulle modalità di gestione del farmaco ma può anche diventare un'opportunità di formazione per l'operatore sanitario chiamato in prima persona a contribuire al miglioramento del processo.

RADIOFARMACIA

VALIDAZIONE DELLA SINTESI E RELATIVI CONTROLLI QUALITÀ DEL RADIOFARMACO 68GA-PSMA-HBED-CC

Silvia Migliari,¹ Antonino Sammartano,¹ Maura Scarlattei,¹ Giorgio Baldari,¹ Carla Cidda,¹ Giulio Serreli,² Ornella

Ortenzia,² Caterina Ghetti,² Livia Ruffini¹

¹AOU di Parma, SC Medicina Nucleare

²AOU di Parma, Servizio di Fisica Sanitaria

Introduzione. L'antigene prostata-specifico di membrana (PSMA) è una proteina di superficie con elevata espressione nelle cellule del carcinoma prostatico (PC). Recentemente sono stati sviluppati metodi per marcare i ligandi del PSMA con Ga-68 consentendone l'impiego nell'imaging PET. L'inibitore del PSMA a basso peso molecolare, 68Ga-PSMA (Glu-NH-CONH-Lys-(Ahx)-[68Ga(HBED-CC)]), è un promettente tracciante per la diagnosi e il monitoraggio di pazienti con PC. L'interesse clinico per la convalida di traccianti marcati con Ga-68 è aumentata nel tempo grazie alla produzione del radionuclide in loco dal generatore 68Ge/68Ga e all'uso di sistemi automatizzati per la sintesi. Il processo produttivo dei radiofarmaci deve aderire alle attuali good manufacturing practice (GMP) per garantire che la qualità dei precursori e dei prodotti finali soddisfi i criteri di accettabilità. Numerosi sono i metodi utilizzati per i controlli di qualità dei radiofarmaci PET, incluso la determinazione del pH, misure di radioattività, metodi cromatografici e test di sterilità/endotossine batteriche. Lo scopo è lo sviluppo e la convalida della sintesi del 68Ga-PSMA-HBED-CC e dei rispettivi Controlli Qualità.

Materiali e metodi. Sono state eseguite tre sintesi consecutive di 68Ga-PSMA-HBED-CC utilizzando il modulo di sintesi automatico Scintomics GRP® (Good Radiofarmaci Practice) e cassette-kit GRP® che includono tutti i materiali necessari. Il processo di sviluppo richiede determinati criteri di accettabilità per i CQ, per gli utenti e per il processo di sintesi come il tempo e i materiali utilizzati. Una volta sviluppati i CQ, sono stati eseguiti studi di validazione per assicurare che il metodo sia riproducibile e affidabile nell'uso di routine. Per i Controlli di Qualità sono stati utilizzati i seguenti metodi cromatografici: cromatografia liquida ad alta prestazione, cromatografia su strato sottile e gascromatografia. Le caratteristiche principali per le analisi cromatografiche includono la determinazione del tipo di cromatografia, fase stazionaria e fase mobile.

Risultati. Le tre sintesi di 68Ga-PSMA-HBED-CC hanno mostrato una resa radiochimica del 65%, 66,6% e 65%, una PRC del 86%, 99,83% e 100, un'impurezza radionuclidica (Ge-68) pari a 4.8*10-5%, 4.9*10-5% e 4.7*10-5%, ed un pH di 7. Il residuo di EtOH è risultato 5.22%, 5.58% e 5.32% V/V e lo spot relativo all'HEPES meno intenso rispetto alla reference (200µg/V). Il test di sterilità è risultato conforme così come il LAL test < 0,25 Eu/ml per tutti i campioni.

Conclusioni. La riproducibilità e l'affidabilità dei QC sommati alla buona resa radiochimica hanno permesso di validare l'intero processo di produzione del 68Ga-PSMA-HBED-CC consentendone l'impiego nella gestione del PC.

QUALITY ASSESSMENT IN VITRO DELLA SCINTIGRAFIA SPLENICA CON GLOBULI ROSSI MARCATI CON TC-99M E DENATURATI

Silvia Migliari,¹ Antonino Sammartano,¹ Carla Cidda,¹

Maura Scarlattei,¹ Giorgio Baldari,¹ Giulio Serreli,²

Ornella Ortenzia,² Caterina Ghetti,² Livia Ruffini¹

¹AOU di Parma, SC Medicina Nucleare

²AOU di Parma, Servizio di Fisica Sanitaria

Introduzione. L'imaging selettivo del tessuto splenico trova applicazione in una varietà di casi clinici ed è ottenuto mediante l'impiego di globuli rossi marcati con Tc-99m e denaturati. La denaturazione è ottenuta attraverso un processo di riscaldamento durante il quale gli eritrociti subiscono frammentazione e sferocitosi, con conseguente maggiore rigidità della loro struttura ed intrappolamento nella milza. Lo studio dei globuli rossi denaturati è quindi un metodo sensibile e specifico per identificare la funzione del tessuto splenico e del reticolo endoteliale. Una delle indicazioni più frequenti per l'applicazioni di tale indagine è quella di valutare la presenza e la localizzazione della milza dopo un trauma o

sofferenza trombocitopenica e sferocitosi ereditaria. Lo scopo dello studio è stato quello di validare il processo di marcatura e denaturazione dei globuli rossi totalmente in vitro.

Materiali e metodi. Il processo di validazione di marcatura degli eritrociti è stato eseguito su 3 pazienti diversi in giorni consecutivi. Dopo un prelievo di sangue eseguito con siringa eparinata, abbiamo isolato gli eritrociti dalle altre componenti del sangue e trattati in seguito con Pirofosfato stannoso (PYP) per ridurre ad uno stato ossidativo inferiore il 99mTcNaO4. Dopo la reazione di marcatura dei globuli rossi con 130 MBq di 99mTcNaO4, gli eritrociti sono stati denaturati in un bagno d'acqua alla temperatura di 49-50°C per 10 min. La radioattività dei campioni è stata misurata con il calibratore di dose (Capintec CRC-15R) e l'efficienza di marcatura (LE) determinata utilizzando la formula $LE\% = \frac{[radioattività\ del\ pellet + (radioattività\ del\ pellet + radioattività\ del\ surnatante)]}{[radioattività\ del\ pellet + (radioattività\ del\ pellet + radioattività\ del\ surnatante)]} * 100$. La purezza di marcatura è stata determinata misurando la radioattività del pellet marcato con un gamma counter (Videogamma-1250 ACN) e calcolata utilizzando la formula = $[\text{counts pellet} / (\text{counts pellet} + \text{counts surnatante})] * 100$.

Risultati. L'intero processo ha mostrato l'assenza di macroaggregati nel prodotto finale ed un valore medio di efficienza di marcatura alto (73,67%) così come la purezza di marcatura (>95,22%). Alla luce dei risultati ottenuti, il nostro metodo di marcatura in vitro è risultato una procedura altamente riproducibile nel tempo, con un'alta efficienza e purezza di marcatura. Parametro fondamentale per l'ottimizzazione del processo di marcatura è stata la temperatura di denaturazione, poiché l'eccessivo o insufficiente riscaldamento potrebbe provocare un danno ai globuli rossi alterandone l'assorbimento da parte della milza e l'attività di raggruppamento nel sangue.

Conclusioni. La nostra tecnica di marcatura in vitro si è dimostrato semplice e riproducibile, fornendo una procedura efficace e facilmente applicabile alla routine clinica per la scintigrafia splenica.

SINTESI DI 68GA-DOTATOC, 68GA-DOTANOC E 68GA-PSMA-HBED-CC CON UN UNICO MODULO DI SINTESI AUTOMATICO

Silvia Migliari, Antonino Sammartano, Maura Scarlattei,

Giorgio Baldari, Carla Cidda, Giulio Serreli,

Ornella Ortenzia, Caterina Ghetti, Livia Ruffini

AOU di Parma, SC Medicina Nucleare

Introduzione. Lo sviluppo di nuovi traccianti marcati Ga-68 per la visualizzazione in vivo di specifici target molecolari e i progressi tecnici nella produzione di radiofarmaci hanno permesso l'espansione delle applicazioni cliniche della PET. Il radioisotopo Ga-68 è diventato uno dei principali radioisotopi PET grazie alla sua produzione in loco dal generatore 68Ge/68Ga e allo sviluppo di sistemi automatizzati per la produzione di 68Ga-radiofarmaci. I maggiori vantaggi dei sistemi automatizzati rispetto ai metodi manuali di marcatura, hanno portato ad una crescente installazione di questi nelle radiofarmacie. Lo scopo è stato quello di indagare la flessibilità e l'efficienza della sintesi di tre diversi 68Ga-radiofarmaci (68Ga-DOTATOC, 68Ga-DOTANOC e 68Ga-PSMA-HBED-CC) utilizzando un unico modulo di sintesi automatizzato.

Materiali e metodi. Abbiamo convalidato il processo di produzione dei tre radiofarmaci con il modulo di sintesi automatizzato Scintomics GRP® (Good Radiofarmaci Practice). L'efficienza della sintesi è stata determinata eseguendo i Controlli di Qualità sul prodotto finale per ciascuna sintesi e calcolando la resa di marcatura. Un generatore 68Ge/68Ga di matrice inorganica TiO2 è stato eluito con HCl 0.1M e l'eluato 68GaCl3 purificato attraverso una colonna a scambio cationico. I peptidi sono stati marcati ad una temperatura di 95°C per 10 minuti in una soluzione tampone HEPES e il prodotto finale è stato purificato attraverso una colonna C18. PRC e PC sono stati misurati attraverso TLC, HPLC (Ultimate 3000 Thermofisher) e gas-cromatografia (TRACE 1300 Thermofisher) secondo la Ph.Eur. è stato valutato il pH, la sterilità/endotossine e la purezza radionuclidica utilizzando il detector HPGe (Ortec GEM30P4-76).

Risultati. La resa di marcatura media è stata del 63,78%, 60,43%, 65,53%, PRC 98,54%, 100%, 99,90%, Ge-68 breakthrough 7.15*10-6%, 6.66*10-5%, 4.8*10-5% mentre l'attività specifica è risultata essere 15.93 GBq/µmol, 15.94 GBq/µmol, 15.46 GBq/µmol rispettivamente per 68Ga-DOTATOC, 68Ga-DOTANOC e 68Ga-PSMA. Tutti e tre i batches hanno mostrato un pH di 7, un quantitativo di EtOH residuo nel prodotto finale inferiore al 10% V/V e lo spot relativo