

all'HEPES meno intenso rispetto alla reference (200µg/V). Il test sulle endotossine batteriche è risultato conforme per tutti e tre i radiofarmaci, così come il LAL test <0.25 EU/ml.

Conclusioni. Il nostro sistema di produzione di 68Ga-DOTATOC, 68Ga-DOTANOC e 68Ga-PSMA si è dimostrato flessibile, riproducibile ed efficiente utilizzando un unico modulo e metodo di sintesi, stessi reagenti e solventi, eccetto il peptide. Il sistema è conforme alle GMP e adatto ad essere utilizzato in una radiofarmacia ospedaliera.

RISCHIO CHIMICO

PROTOCOLLO DI INDAGINE PER LO STUDIO DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN UN LABORATORIO U.Ma.CA

Martina Roperti, Maria Fazio, Gabriella Pieri, Claudia Bacci, Valerio Dacrema, Martina Buccianti
Istituto Clinico Humanitas, Farmacia interna

Introduzione. Nella gestione di un laboratorio U.Ma.CA. la protezione degli operatori dall'esposizione a chemioterapici antiblastici rappresenta un obiettivo prioritario. Nonostante la standardizzazione delle procedure operative e di sicurezza e l'utilizzo di DPI e sistemi a circuito chiuso, è possibile che tracce di farmaci citotossici contaminino le superfici, perciò il controllo della contaminazione delle aree di lavoro ed il monitoraggio biologico degli operatori rappresentano uno strumento di valutazione del rischio legato all'esposizione professionale.

Materiali e metodi. Presso il laboratorio U.Ma.CA. della farmacia ICH è stato elaborato un protocollo di indagine mediante WIPE-test e PADs-test, ed il personale tecnico è stato istruito all'esecuzione dei campionamenti programmati con cadenza annuale. Il WIPE-test prevede un substrato di raccolta in wipes di esteri di cellulosa imbevute di NaOH 0.03 molare, con cui si vanno a detergere superfici piane e oggetti: sono previsti 27 punti di campionamento, di cui 14 nel laboratorio di classe D, 6 nella zona filtro e 7 nell'area di stoccaggio. Il PADs-test consente di monitorare i DPI degli operatori applicando piccoli filtri di polipropilene su avambraccio destro e avambraccio sinistro, ed in corrispondenza del torace, che vengono rimossi a fine attività e poi trattati con NaOH 0.03 molare. Si ricercano tracce di platino con un limite di rilevabilità analitico pari a 1.5 ng/ass, 5-fluorouracile con limite pari a 100 ng/ass, e ciclofosfamide con limite pari a 10 ng/ass. Il protocollo prevede anche l'analisi delle urine degli operatori per la ricerca di ciclofosfamide e platino, ma non vi sono indici di esposizione specifici pertanto i valori di riferimento sono quelli del laboratorio che effettua l'analisi, per il platino <0.01 µg/L, per la ciclofosfamide <0.5 µg/L.

Risultati. Dal 2012 ad oggi sono state condotte 4 indagini annuali. I rapporti di prova hanno evidenziato che non vi sono contaminazioni ambientali importanti, e le superfici risultate contaminate nelle prime due indagini nel locale di preparazione (mouse PC platino 0.009 ng/cm², maniglia della porta platino 5,7 ng/cm², parete destra della cappa platino 0.002 ng/cm²) sono state ritestate durante indagini straordinarie, in seguito ad azioni correttive sulle procedure in operation. Le concentrazioni dei farmaci sui pads sono risultate sempre inferiori ai limiti di rilevabilità, così come quelle di platino e ciclofosfamide urinari.

Conclusioni. I risultati dimostrano l'adeguatezza dei locali, progettati secondo GMP, ed il corretto adempimento delle procedure di preparazione, pulizia e monitoraggio, fattori che rendono la centralizzazione degli antiblastici un processo standardizzato, controllato e sicuro per gli operatori.

DETERMINAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'IPOCLORITO DI SODIO NELLA DEGRADAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI VS UNA SOLUZIONE ALCOLICA AL 70%

Gaia Asaro, Gaspare Guglielmi, Alessio De Luca
Policlinico A. Gemelli, UOC Farmacia

Introduzione. I farmaci oncologici sono farmaci citotossici e citostatici che hanno un'elevata tossicità non solo per i pazienti a cui vengono somministrati, ma anche per gli operatori che allestiscono le preparazioni. In base ai protocolli di pulizia e di disinfezione, utilizzati ad oggi dai Centri UFA, gli operatori utilizzano come agente disinfettante del piano di lavoro una soluzione alcolica al 70%. L'utilizzo di tale soluzione è preferito ad altre soluzioni con maggiore potere decontaminante, in quanto soluzioni a base di acido cloridrico

o soluzioni contenenti alogenuri, sono fortemente attivanti e creano attacchi corrosivi sulle superfici di acciaio inox delle cappe a flusso laminare. Recenti studi, però, hanno dimostrato che l'utilizzo di soluzioni di ipoclorito di sodio 0,105% sulle superfici degli acciai inossidabili AISI304 e AISI316 non produce modificazioni strutturali evidenti della superficie né evidenze di innesco di fenomeni corrosivi a livello microscopico. Lo scopo dello studio è stato quello di valutare quantitativamente l'efficacia di una soluzione di ipoclorito di sodio 0,105% vs una soluzione alcolica 70% nella decomposizione di farmaci antiblastici, al fine di diminuire il rischio di un'eventuale esposizione da contatto dell'operatore sanitario. Sono state prese in esame le seguenti molecole: ciclofosfamide, 5-Fluorouracile, Irinotecano, Citarabina, Azacitidina, Busulfano.

Materiali e metodi. La tecnica che è stata utilizzata per la determinazione della cinetica di degradazione dei farmaci antiblastici al fine di verificare una degradazione completa (>90%) entro 15' dal tempo zero è la Spettrometria NMR.

Risultati. È stato dimostrato che l'ipoclorito di sodio 0,105% riesce a degradare concentrazioni pari a 2x10⁻⁴, entro 15', di quattro delle sei sostanze analizzate: 5 Fluorouracile, azacitidina, citarabina ed irinotecano. Per quanto riguarda la ciclofosfamide si osserva solo una degradazione parziale, mentre il busulfano risulta inalterato. È stato effettuato lo stesso studio utilizzando alcool etilico al 70% al fine di confrontare le metodiche oggi utilizzate. Lo studio dimostra che l'alcool non ha nessun potere decontaminante nei confronti dei chemioterapici in oggetto, lasciando inalterate le sostanze.

Conclusioni. I risultati dimostrano un'elevata efficacia dell'ipoclorito di sodio 0,105% nella degradazione delle molecole in oggetto e allo stesso tempo si apre uno scenario che potrà prevedere la redazione di linee guida a livello nazionale dell'utilizzo sotto cappa di ipoclorito di sodio allo 0,105%, in quanto tale concentrazione è compatibile con le superfici di acciaio inox delle cappe stesse. Lo studio però ha dimostrato che non tutte le molecole antiblastiche possono essere degradate a tale concentrazione pertanto si potrà prevedere una prosecuzione dello studio stesso.

RISCHIO CLINICO

VALUTAZIONE DELLA BONTÀ DI UN SISTEMA PRESCRITTIVO ATTRAVERSO LA RILEVAZIONE IN DOPPIO CIECO DELLE SOMMINISTRAZIONI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Sabrina Beltramini, Marta Amato, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Federica Mina, Elisabetta Sasso, Rita Francesca Tobaldi, Maria Attilia Grassi
IRCCS San Martino-IST di Genova, UOC Farmacia

Introduzione. A ottobre 2015, l'UOC Farmacia ha realizzato e coordinato una rilevazione in doppio cieco della terapia farmacologica in due reparti selezionati: uno a gestione cartacea con "foglio di terapia infermieristico" e il secondo con gestione del farmaco in unità posologica con prescrizione e somministrazione informatizzate. Il farmacista ha così provveduto a valutare l'impatto che l'introduzione del sistema ingegnerizzato avrebbe avuto nel reparto ancora gestito con sistema cartaceo.

Materiali e metodi. Durante due settimane di osservazione, i farmacisti hanno rilevato e registrato tutte le somministrazioni effettuate. Alla fine della rilevazione sono stati confrontati i farmaci realmente somministrati con quanto prescritto dai clinici utilizzando il sistema ingegnerizzato o con il modello cartaceo secondo le procedure in uso nei reparti. Gli eventi rilevati sono stati quindi valutati e distinti in errori e malpractice.

Risultati. Lo studio ha permesso la rilevazione di 2.957 eventi totali, corrispondenti a 1.707 terapie in 28 posti letto per 34 pazienti. Gli eventi osservati sono così distribuiti: 1.707 somministrazioni, 76 errori, di livello 1 o 2 per livello di gravità secondo classificazione ASHP, e 1174 malpractice. In particolare 8.3% degli errori sono stati individuati nel reparto ancora privo di sistema informatizzato e lo 0.4% nel reparto con sistema prescrittivo e di somministrazione in UP informatizzati. È stato così stimato che 82.19% degli errori sarebbe potuto essere evitato con l'introduzione del sistema ingegnerizzato. In parallelo a quanto appena discusso, sono state valutate le malpractice rilevate in entrambi i reparti arruolati. Analizzandole e mettendole in ordine di ricorrenza, la maggioranza di esse sono legate ad un uso scorretto dei guanti (66%) e al secondo posto per frequenza vi è il