- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.253.161 Sat, 27 Apr 2024, 16:17:20

Prefazione

Claudio Bonada

Servizio farmaceutico ASO S. Croce e Carle, Cuneo

A cinque anni dall'edizione del primo dossier "Il farmacista ospedaliero ed i radiofarmaci" (Bollettino SIFO 2000; 46: 57-74), è emersa l'esigenza di affrontare nuovamente l'argomento e analizzarne ulteriori sfaccettature.

In questo periodo, infatti, numerosi colleghi si sono prodigati per acquisire nozioni e competenze ed è per la disponibilità di alcuni di loro che si è realizzata questa breve rassegna, il cui scopo è illustrare alcune esperienze di lavoro.

In questo settore non è raro notare una sinergia e un'integrazione tra le competenze di figure professionali con percorsi formativi spesso distanti tra loro; questo dossier, scritto a più mani, ne è un esempio. Inoltre, è interessante rilevare come parecchie iniziative siano state intraprese, all'interno delle medesime Aziende, dalle diverse strutture sanitarie, che hanno stretto una collaborazione tra loro al fine di ottenere un miglioramento del prodotto non solo in termini di qualità farmaceutica, ma anche in merito alla vigilanza e alla sorveglianza dei radiofarmaci, nel rispetto delle vigenti normative.

Certamente questo rappresenta un piccolo contributo, tuttavia è evidente che, laddove sia presente un sinergico lavoro costruttivo, allora sarà sicuramente possibile traslare parte dell'esperienza acquisita dalle Farmacie Ospedaliere, dedite in questi ultimi anni a realizzare la conformità alle NBP dei farmaci; questo processo rappresenta un vantaggio in termini di riproducibilità di prodotto finale e di conseguenza ha un impatto positivo nell' imaging diagnostico ed in termini di implementazioni di informazioni e creazione di banche dati, di compatibilità e di interazione tra radiofarmaci.

Nel corso del 2003 è stato emanato un decreto avente per oggetto l'"Attività di preparazione dei radiofarmaci", che è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20-1-2004. Lo scopo di tale normativa è quello di favorire lo sviluppo di centri dotati di tomografo ad emissione di positroni sul territorio nazionale, sottolineando nel contempo l'importanza di questo mezzo diagnostico sia nello staging delle neoplasie, sia nelle sue ulteriori applicazioni in campo cardiaco e neurologico. Il crescente numero di monografie di radiofarmaci prodotti mediante ciclotrone, presenti nel capitolo "Radiopharmaceutica" della farmacopea europea (Pharm. Eur.) V ed., rafforza la convinzione che questa indagine rivestirà, nei prossimi anni, sempre maggiore importanza; diventa, quindi, pressante l'esigenza, per il farmacista che lavori a stretto contatto con questi prodotti, di essere costantemente aggiornato in materia di radiofarmaci, particolarmente laddove si adoperino molecole marcate con radionuclidi a breve emivita, o per radiofarmaci utilizzati per la terapia.

Appare, inoltre, utile ricordare come il decreto sottolinei il ruolo fondamentale del Farmacista Ospedaliero nelle procedure di preparazione e del controllo di qualità del preparato medicinale, ponendolo come figura-cardine per la validazione del prodotto, in particolare per quelle aree ove si intendano realizzare delle sinergie tra aziende sanitarie, prendendo in considerazione la possibilità di avvalersi di un unico ciclotrone per più servizi di medicina nucleare.

Recentemente sono state proposte agli organismi ministeriali, come auspicato all'art. 4 del sopra citato decreto, le "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare", stilate da una commissione mista, composta da rappresentanti della Farmacopea, da Farmacisti Ospedalieri, da medici nucleari (AIMN), da radiochimici del settore pubblico e dell'industria. In questo documento sono descritte, sulla falsariga delle NBP presenti in FU XI ed., le regole a cui gli operatori deputati alle preparazioni di tutti i radiofarmaci dovrebbero attenersi durante l'allestimento della preparazione, in modo che al paziente possa essere garantito un prodotto ad alto livello qualitativo; tali bozze sono state sottoposte alla valutazione del Dipartimento del Farmaco e successivamente dell'Agenzia del Farmaco e sono state incluse nel primo supplemento alla FU XI ed. (GU n. 168 del 21/07/05).

Alla luce di queste novità sulla normativa, si è pensato di esaminare nuovamente l'argomento, cercando di fornire esempi pratici su quali siano le modalità per la ricostituzione dei radiofarmaci e quali controlli di qualità debbono debbano essere eseguiti, descrivendo anche esempi di singole modalità operative.

Concludo queste brevi considerazioni con l'invito ai colleghi che in vari modi si sono impegnati, a proseguire la loro collaborazione, con l'impegno la sollecitudine e la professionalità che li hanno contraddistinti in questo periodo.