

PRECISAZIONI SU APPROVVIGIONAMENTO, PREPARAZIONE ED IMPIEGO DI RADIOFARMACI

In seguito alle richieste pervenute da numerosi colleghi sulle possibilità di approvvigionamento, preparazione e impiego di radiofarmaci, l'Area Radiofarmacia SIFO ritiene utile condividere alcune riflessioni regolatorie.

A) I radiofarmaci utilizzabili dalle Medicine Nucleari possono essere prodotti presso officine farmaceutiche (produzione industriale) o nelle radiofarmacie ospedaliere.

I radiofarmaci di produzione industriale, sono sottoposti alla disciplina del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano) che, dispone il divieto di commercializzazione dei medicinali privi di AIC: Articolo 6 *"Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007"*.

Per esigenze che non possono essere soddisfatte tramite medicinali reperibili commercialmente come prodotti con AIC o mediante l'allestimento nelle radiofarmacie ospedaliere, è possibile richiedere all'industria farmaceutica la produzione di radiofarmaci galenici magistrali/officinali (D. Lgs 219/2006, art. 5): la produzione è subordinata alla richiesta scritta e non sollecitata da parte del medico nucleare, il quale si impegna ad utilizzare il radiofarmaco su un determinato paziente, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso. La richiesta dovrà riportare dichiarazione del medico nucleare che specifica le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e un riferimento alfanumerico che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato. Per quanto riguarda i principi attivi, il medico nucleare dovrà attenersi alle indicazioni definite per le preparazioni magistrali (Legge 94/98, artt. 3 e 5).

I produttori devono essere in possesso di idonea Autorizzazione alla Produzione, rilasciata da AIFA, che attesti l'autorizzazione a fabbricare lo specifico radiofarmaco galenico prescritto dal medico.

L'acquisizione da parte di strutture ospedaliere di radiofarmaci galenici magistrali prodotti industrialmente da officina autorizzata, potrà pertanto avvenire solo in assenza di medicinali con AIC per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica/diagnostica.

La richiesta non deve assumere un carattere diffuso e sistematico (fatta eccezione per le applicazioni che avvengono nell'ambito di sperimentazioni cliniche autorizzate).

In merito alla corretta applicazione dell'art. 5 del D. Lgs 219/06, si ritiene opportuno richiamare il comunicato AIFA del 13/02/2013 ⁽¹⁾: *"In assenza di AIC, essendo permessi dalla normativa citata solo su richiesta preventiva del medico a ciò preposto, con impegno ad utilizzare il radiofarmaco su un paziente proprio o della struttura in cui opera, limitatamente ad un determinato paziente, identificato nella ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico in modo da poter risalire all'identità del paziente, su assunzione di responsabilità del medico prescrittore, per esigenze cliniche particolari che devono essere specificate nella ricetta e, nel caso di prescrizione per indicazioni non autorizzate, anche previo consenso informato del paziente, i radiofarmaci preparati industrialmente su richiesta del medico, non devono, quindi, essere oggetto di commercializzazione, né formare oggetto di forniture in gare pubbliche"*.

B) La preparazione di radiofarmaci in ospedale, deve essere effettuata in conformità alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP-MN) (Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione) e alle Norme di radioprotezione. Le radiofarmacie ospedaliere sono autorizzate, per effetto delle specifiche autorizzazioni rilasciate, alle produzioni di:

1. radiofarmaci preparati al momento dell'uso a partire da generatori, kit o da radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata l'AIC, in base a quanto previsto dall'articolo 7 del D.Lgs. 219/2006;
2. "galenici magistrali", preparati sulla base di una prescrizione medica e destinati ad un determinato paziente, disciplinati dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94;
3. "galenici officinali", preparati sulla base delle indicazioni di una monografia della Farmacopea Europea o nazionale;

Fra i radiofarmaci *formule officinali* un caso particolare è rappresentato dal radiofarmaco più diffuso in ambito PET e cioè dal 2-[18F]-fluoro-2-deossiglucosio (18F-FDG), per il quale oltre ad essere presente una monografia nella European Pharmacopoeia (1325, Fludeoxyglucose [18F] injection) è ancora in vigore una norma specifica dettata dal DM 19/11/2003, che ne consente la preparazione in centri di medicina nucleare dotati di ciclotrone, di tomografo PET, di servizio di Farmacia, di personale in possesso dei titoli di specializzazione e la distribuzione/utilizzo in strutture dotate di tomografo PET che abbiano attivato con il centro produttore, specifiche convenzioni.

1. (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Comunicato_radiofarmaci_13022013.pdf)