UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA

IRCCS AOU SAN MARTINO-IST GENOVA

Corso residenziale di aggiornamento a cura della sezione regionale SIFO Liguria

RADIOFARMACISTA E MEDICO NUCLEARE: UN ESEMPIO DI SINERGISMO IN SANITÀ

"Percorsi di formazione in Radiofarmacia: modelli a confronto in Europa"

Dr. Alessandro Brega

I radiofarmaci sono FARMACI

qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario

CONTESTO NORMATIVO INIZIALE

- **Direttiva 89/343/CEE**
- **D.lgs. 29 maggio 1991 n. 178**
- **D.M. 13 dicembre 1991**

SITUAZIONE ATTUALE

- **D.lgs. 24 aprile 2006, n.219**

<u>l'applicazione a questi prodotti delle norme previste per i medicinali è resa spesso problematica da certe loro peculiari caratteristiche:</u>

- Natura radioattiva
- Limitata validità dipendente dall'emivita del radionuclide
- Tipo di attività esplicata
- Quantità somministrate

I radiofarmaci sono FARMACI

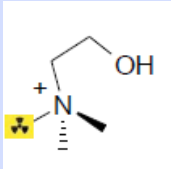
Galenico officinale

Specialità medicinale

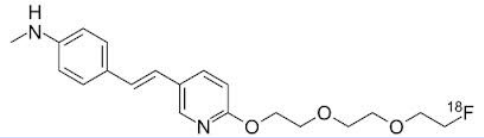
RADIOFARMACO

Galenico magistrale

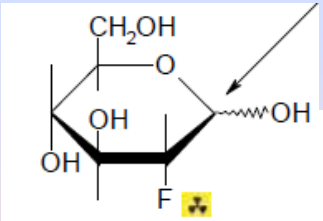
IMP (profit/no profit)



[^{11}C]Colina PET/CT



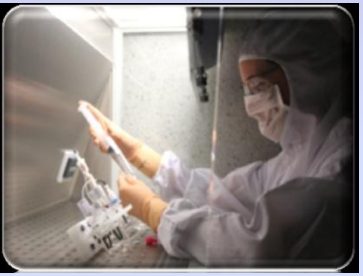
[^{18}F]Florbetapir PET/CT AzD



[^{18}F]FDG

La Radiofarmacia in Europa è DIVERSA

Nel settore farmaceutico SOLO il campo Industriale è competenza dell'UE



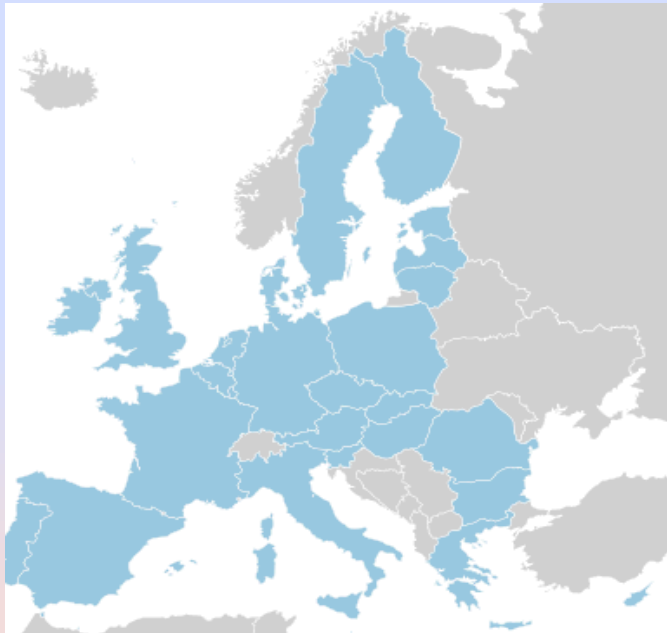
Il recepimento delle Direttive lascia spazio a differenti interpretazioni da Paese a Paese

Studi Post-Laurea sono competenza delle singole Nazioni

Differenze in …

Organico

- **Responsabile della preparazione e del rilascio del lotto**
  - Farmacista
  - Farmacista Ospedaliero
  - Radiofarmacista
  - Fisico
  - Chimico/Radiochimico



Germania e Austria

- Grandi centri di Ricerca
- circa 100 Radiochimici
- pochi Farmacisti
- Enfasi sugli aspetti riguardanti la radioprotezione rispetto la farmaceutica
- Radiofarmaco preparato dal tecnico sotto la supervisione del Medico Nucleare

Possibile fornitura di Radiofarmaci non registrati

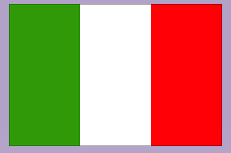
- Se la preparazione soddisfa i requisiti di una monografia della PhEur
- Solo per Radiofarmaci utilizzati non frequentemente (100-1000 volte all’anno)

Gran Bretagna

- Farmacista coinvolto nella preparazione dei Radiofarmaci
- Completamente conformi alle GMP
  (anche per preparazioni estemporanee)
- Potente organizzazione (U.K. Radiopharmacy Group)

Le istituzioni che operano sotto la diretta supervisione di un radiofarmacista o quelle con una «speciale» licenza di fabbricazione rilasciata dalla Agenzia Regolatoria, potrebbero preparare Radiofarmaci per uso clinico senza avere
l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Italia



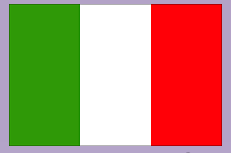
- DLvo 26 maggio 2000 n.187 ⇨ "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche "
- D.M. 19 Novembre 2003 ⇨ "Attività di preparazione del radiofarmaco [18F] FDG "
- D.M. 30 marzo 2005 ⇨ Pubblicate in G.U. 21/07/2005

Pubblicate nella XII edizione della FU Italiana
Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN)

Entrata in vigore
1 luglio 2011

La preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere effettuati da personale specializzato ed in possesso di tutte le conoscenze necessarie per poter operare in condizioni controllate con sorgenti radioattive non sigillate

Italia



Il DLgs 187/2000 e le NBP-MN non definiscono espressamente la figura professionale e i requisiti specifici dei Radiofarmacisti, ai quali il Responsabile Generale può conferire gli incarichi di responsabilità del laboratorio di preparazione di radionuclidi e delegare la preparazione dei radiofarmaci

- Chimici
- Biologi
- Farmacisti
- Fisici

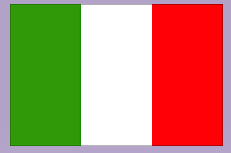
Il PERCORSO FORMATIVO ISTITUZIONALE è adeguato??

- Non esiste una Scuola di Specializzazione in Radiofarmacia
- Il SSN non prevede il ruolo professionale del Radiochimico/Radiofarmacista

Legge 42/1999 le competenze professionali sono stabilite dall'ordinamento e dal contenuto del corso di studi che conferisce il titolo professionalizzante

Analisi dei percorsi formativi

Formazione del farmacista ospedaliero



Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Nuovo Ordinamento Didattico D.M. 1 agosto 2005

ATTIVITÀ FORMATIVE

Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	BIO/10 BIOCHIMICA BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE BIO/13 BIOLOGIA APPLICATA BIO/09 FISIOLOGIA MED/04 PATOLOGIA GENERALE MED/09 MEDICINA INTERNA MED/42 IGIENE GENERALE ED APPLICATA		15
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE			
	SPECIFICO	CHIM/08 CHIMICA FARMACEUTICA CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO CHIM/10 CHIMICA DEGLI ALIMENTI BIO/14 FARMACOLOGIA	58	195
	INTERDISCIPLINARE	BIO/10 BIOCHIMICA BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA MED/05 PATOLOGIA CLINICA MED/03 GENETICA MEDICA MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA		
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *FARMACIA OSPEDALIERA* *	CHIM/08 CHIMICA FARMACEUTICA CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	137**	
Affini o integrative	DISCIPLINE INTEGRATIVE	MED/01 STATISTICA MEDICA SECS-S/03 STATISTICA ECONOMICA SECS-P/08 ECONOMIA E GESTIONE DELLE IMPRESE SECS-P/10 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE IUS/10 DIRITTO AMMINISTRATIVO		15
Per la prova finale				10
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			5
Totale				240

ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI ELETTIVE

Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Attività caratterizzanti elettive a scelta dello studente	DISCIPLINE ELETTIVE PER LE TIPOLOGIE DELLA CLASSE FARMACEUTICA	Tutti i settori CHIM, BIO, e SECS-P ritenuti utili per le attività elettive per la Farmacia Ospedaliera. Tutti i settori CHIM, BIO, e SECS-P ritenuti utili per le attività elettive per la Farmaceutica Territoriale		50*

* I CFU derivano da quelli dell'Ambito specifico della tipologia.

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI

Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Attività professionalizzanti	*DISCIPLINE PROFESSIONALI*			168**

** 70% dei CFU di tutte le Attività.

Non vengono citate:

- Medicina Nucleare (MED36 diagnostica per immagini e radioterapia)
- Fisica e Biologia delle radiazioni
- Radioprotezione
- Competenze teorico-pratiche di manipolazione, produzione e controllo di qualità di radiofarmaci

Formazione del fisico sanitario

Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria

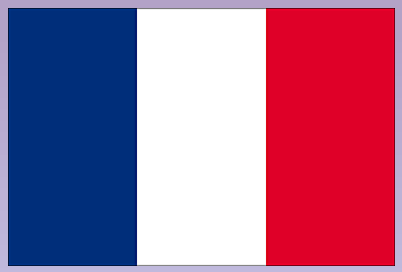
Nuovo Ordinamento Didattico D.M. 1 agosto 2005

ATTIVITÀ FORMATIVE				
Attività formative	**Ambiti disciplinari**	**Settori scientifico-disciplinari**	**CFU**	**Tot. CFU**
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	INF/01 INFORMATICA CHIM/03 CHIMICA GENERALE E INORGANICA FIS/01 FISICA SPERIMENTALE FIS/02 FISICA TEORICA, MODELLI E METODI MATEMATICI FIS/03 FISICA DELLA MATERIA FIS/04 FISICA NUCLEARE E SUBNUCLEARE FIS/07 FISICA APPLICATA ING-INF/01 ELETTRONICA ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI MAT/06 PROBABILITÀ E STATISTICA MAT.		**10**
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE	FIS/03 FISICA DELLA MATERIA CHIM/02 CHIMICA FISICA INF/01 INFORMATICA ING-INF/02 CAMPI ELETTROMAGNETICI BIO10 BIOCHIMICA BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE BIO/13 BIOLOGIA APPLICATA BIO/16 ANATOMIA UMANA MED/01 STATISTICA MEDICA MED/04 PATOLOGIA GENERALE MED/06 ONCOLOGIA MEDICA MED/08 ANATOMIA PATOLOGICA MED/36 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA MED 44 MEDICINA DEL LAVORO MAT/08 ANALISI NUMERICA ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI ING-INF/06 BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E INFORMATICA ING-INF/01 ELETTRONICA ING-INF/03 TELECOMUNICAZIONI ING-INF/05 SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI	58	**195**
	TERAPIE RADIANTI *DIAGNOSTICA PER IMMAGINI* *SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI* *RADIOPROTEZIONE*	ING-IND/18 FISICA DEI REATTORI NUCLEARI ING-IND/20 MISURE E STRUMENTAZIONE NUCLEARI		
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA *FISICA MEDICA* *	FIS/07 FISICA APPLICATA FIS/01 FISICA SPERIMENTALE, FIS/04 FISICA NUCLEARE E SUBNUCLEARE	137**	
Affini o integrative		Tutti i SSD ad eccezione dei FIS		**15**
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			**5**
Per la prova finale	Elaborazione della tesi			**15**
Dalla Laurea specialistica della classe 20S				**60**
Totale r				**240**

- **Obiettivi formativi di base:**

«lo specializzando deve apprendere conoscenze fondamentali di […] biochimica e farmacologia»

Francia e Spagna



<u>Corsi specifici sui radiofarmaci</u>
Commissariat pour l'Energie Atomique (CEA)
Saclay
Durata: 4 semestri

<u>La Radiofarmacia come specialità indipendente</u>
Durata specializzazione 3 anni

Responsabile della produzione dei Radiofarmaci deve essere un Radiochimico/Radiofarmacista

Negli altri Paesi Europei non esiste una figura professionale identificabile con quella del Radiochimico/Radiofarmacista

European Association of Nuclear Medicine EANM

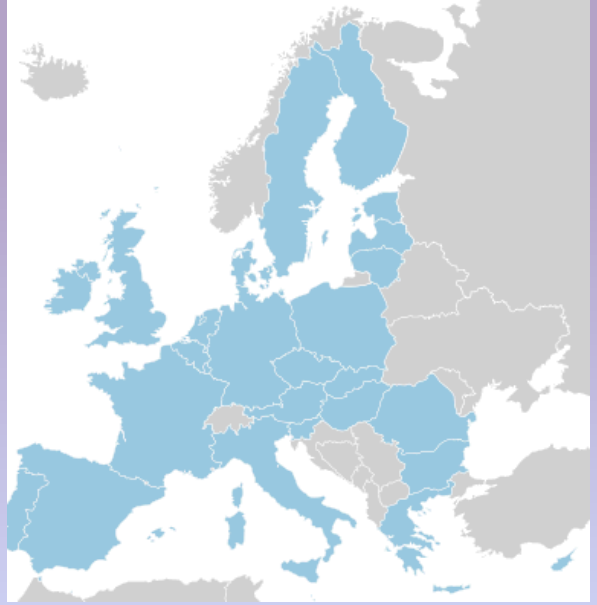
Diploma Europeo – European Radiopharmacy Diploma

3 blocchi di lezioni
della durata di 2 settimane ciascuno

- Aspetti farmaceutici della preparazione dei radiofarmaci
- Introduzione di carattere chimico-fisico sulla produzione dei radionuclidi, sulla sintesi dei radiofarmaci e sulle loro proprietà
- Descrizione del comportamento biologico dei radiofarmaci e delle loro diverse applicazioni medico-nucleari

NON POSSIEDE VALORE LEGALE

EANM®
European Association of Nuclear Medicine



Grazie per l'attenzione!

http://www.ukrg.org.uk/

http://www.eanm.org/

http://www-instn.cea.fr/-DESC-de-Radiopharmacie-.html

http://www.boe.es/ http://sis.msps.es/fse/

http://www.redfarmaceutica.com/almacen/Fir/archivos/15/04_radiofarmacia.pdf