

COMUNICATO STAMPA

Appello della SIFO al Ministro della Salute Ferruccio Fazio FARMACISTI OSPEDALIERI: “NO AL RINVIO NELL’APPLICAZIONE DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI”

*E’ la terza proroga dal 2008 ad oggi. Sostegno alle Regioni per un percorso più rapido
che consenta una corretta applicazione dei preparati di medicina nucleare*

Roma, 8 luglio 2010 - “Esprimiamo viva preoccupazione per l’ennesimo slittamento dell’entrata in vigore delle ‘Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP-RF). Si tratta di medicinali utilizzati sia in diagnostica sia in terapia, spesso nel caso di patologie importanti come quelle tumorali”. La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) si rivolge direttamente alle Istituzioni e alla Conferenza Stato-Regioni. “Tali norme - spiega la dott.ssa Laura Fabrizio, Presidente SIFO - sarebbero dovute diventare operative il 30 giugno 2010 anche se erano state emanate in Gazzetta Ufficiale già nel 2005 con la prospettiva di entrare in vigore ad agosto 2008. L’obiettivo è allineare la gestione dei radiofarmaci alla normativa internazionale. Ma per la terza volta viene approntato un Decreto di proroga che ne rimanda l’applicazione a luglio 2011. L’ennesimo rinvio – continua Laura Fabrizio - sottolinea la difficoltà della Medicina Nucleare di mettere a norma le proprie strutture ed uniformarsi agli standard di qualità Europei. Ci chiediamo come ciò sia possibile dal momento che esistono altri medicinali, ad esempio specifiche preparazioni iniettabili preparate al bisogno sotto il controllo e la responsabilità del farmacista ospedaliero, sottoposti ad analoga rigorosa normativa farmaceutica che fortunatamente viene sistematicamente rispettata. Temiamo fortemente che l’eccessivo protrarsi di tale situazione nell’ambito dei radiofarmaci, potrà avere ricadute negative sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, esponendoli a seri rischi”.

La particolare natura dei radiofarmaci implica l’osservanza di specifiche procedure ospedaliere. “L’applicazione delle norme – prosegue Laura Fabrizio - costituisce l’unico strumento per garantire che tutte le operazioni di preparazione e manipolazione dei radiofarmaci avvengano nel rispetto di un sistema di assicurazione della qualità efficiente, controllato e documentato a garanzia della sicurezza del paziente e dell’efficacia e qualità del prodotto”. “Le apparecchiature impiegate per la diagnostica tramite immagini hanno fatto passi da gigante negli ultimi trent’anni – spiega il dott. Pietro Finocchiaro, segretario nazionale SIFO –, al contrario le radiofarmacie e relative tecnologie e condizioni ambientali sono rimaste immutate. Vanno sicuramente considerate le criticità nell’ambito delle preparazioni dei radiofarmaci nelle unità di Medicina Nucleare del nostro Paese, e siamo consapevoli che lo slittamento delle norme è stato pianificato per consentire il completamento del percorso istituzionale di approvazione degli appositi ‘Manuali di Qualità’ necessari per l’adeguamento di molte di tali unità. E’ anche vero, però, che proprio l’entrata in vigore delle Norme, implicando l’obbligatorietà di adeguare ad esse strutture e comportamenti, accelererebbe tale processo”. “Ci si chiede come sia possibile offrire un servizio di qualità, efficace e sicuro per il paziente avendo a disposizione strumentazione paragonabile ad una Ferrari ma che impiega metano al posto della benzina – spiegano il dott. Alessandro D’Arpino e la dr.ssa Maria Cecilia Giron, rappresentanti SIFO dell’Area Radiofarmacia - Per tutto il 2009 abbiamo partecipato al Tavolo istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute con lo scopo di elaborare linee guida operative per consentire alle strutture sanitarie di applicare in maniera ottimale le norme sui radiofarmaci. Chiediamo alle Regioni di prendere immediatamente coscienza dell’importanza di applicare queste Norme al fine di assicurare standard di cura paragonabili agli altri Paesi Europei. Il nostro è un richiamo di responsabilità verso i

cittadini italiani, affinché nel processo di ristrutturazione delle radiofarmacie italiane sia coinvolto un farmacista ospedaliero nel rispetto della normativa vigente”.

Ufficio stampa

Intermedia

030.226105

intermedia@intermedianews.it