

IL TSLB IN UFA: COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI AL SERVIZIO DELL'ONCOLOGIA

E. Talucci¹, B. Marchionne¹, P. Del Fine², V. Palumbieri³, V. Carini⁴, R. Capuano⁵, M. Bertolini⁶, A. Ficco⁷, M. Todaro⁵, M. Mei⁶

1. Pescara – 2. Chieti – 3. Termoli – 4. Vasto – 5. Parma – 6. Roma – 7. Barletta

INTRODUZIONE

L'UFA è la struttura nella quale avviene la preparazione dei chemioterapici, la cui peculiarità è quella di garantire la **qualità del prodotto finito** e la **sicurezza operativa** in tutti i momenti dell'attività (FIGURA.1). L'allestimento dei farmaci antitumorali va effettuato in cappa di sicurezza biologica di classe II a flusso laminare verticale che garantisce la protezione dell'operatore, la sterilità del prodotto finito e la tutela dell'ambiente.



FIGURA 1. Esempio di un locale UFA

OBIETTIVI

Evidenziare la professionalità e le competenze specifiche del TSLB nelle fasi operative che caratterizzano la preparazione delle chemioterapie:

1. Allestimento e preparazione delle terapie
2. Gestione delle cappe a flusso laminare
3. Approvvigionamento farmaci e loro stoccaggio
4. Controlli microbiologici

MATERIALI E METODI

1. "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario." Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 236, 07/10/1999 - Ministero della Sanità
2. "XII Edizione. Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia." Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2023. Farmacopea Ufficiale
3. "Requisiti e standard per le Unità Farmaci Antitumorali (UFA)" Regione Siciliana- Decreto Assessoriale n. 586 del 03/05/2018
4. "Standard tecnici di galenica oncologica." Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie. SIFO, 2014
5. "Norme di buona preparazione nell'UFA: la tutela del paziente." Atti del Corso Nazionale SIFO, 2016
6. "Standard tecnici di un laboratorio UFA." Making Pharmacist, 2020
7. "Preparazioni galeniche sterili in farmacia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali." Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

DISCUSSIONE

1. ALLESTIMENTO E PREPARAZIONE DELLE TERAPIE

L'allestimento è regolamentato dalle norme di buona preparazione (NBP). Il TSLB prima di accedere ai locali sterili deve eseguire norme igieniche e comportamentali quali: lavare accuratamente le mani, indossare il camice di protezione sterile in TNT, utilizzare guanti sterili per antitumorali e sistemare sul piano di lavoro un telino in TNT sterile. Gli operatori dedicati alle attività di preparazione devono essere due: un **operatore che allestisce** e **uno di supporto** per assicurare un doppio controllo di tutte le attività svolte all'interno dei locali (FIGURA 2). L'operatore di supporto ha il compito di riportare sul foglio di lavoro le informazioni legislative ed effettuare un'ispezione visiva durante la procedura di preparazione.

2. GESTIONE DELLE CAPPE A FLUSSO LAMINARE

A) *Prima delle manovre di diluizione*: il TSLB si occupa di accendere le cappe almeno 30 minuti prima di iniziare la manipolazione dei chemioterapici e di disinfettare con soluzione alcolica al 70% tutto il materiale che viene introdotto al loro interno.
B) *Al termine della manipolazione*: a fine giornata l'operatore rimuove dal piano della cappa residui di farmaco e dispositivi utilizzati nella manipolazione. Ha inoltre il compito di disinfettare il vetro della cappa con soluzione alcolica al 70%, pulire poi le pareti interne della cappa dall'alto verso il basso e dalla periferia all'interno con una garza sterile imbevuta di soluzione ipoclorito di Sodio al 5% e poi sciacquare con acqua distillata. È necessario quindi mantenere la cappa in aspirazione per 20 minuti e successivamente accendere le luci U.V.

3. APPROVVIGIONAMENTO FARMACI E LORO STOCCAGGIO

Il TSLB effettua periodicamente la richiesta di approvvigionamento dei farmaci chemioterapici tramite sistema informatizzato di gestione di magazzino. Una volta pervenuto l'ordine è fondamentale il confronto tra richiesta effettuata e bolla di consegna, prestando attenzione ai lotti e alle date di scadenza. Gli errori occorsi maggiormente durante questa fase sono riferiti alla presenza di farmaci con somiglianza grafica e/o fonetica del nome o ancora per aspetto simile del packaging che possono essere facilmente scambiati. Prendono il nome di farmaci LASA «Look-Alike/ Sound Alike» (FIGURA 3) e sono solitamente evidenziati da un bollino rosso.



FIGURA 2. Allestimento chemioterapie con doppio controllo



FIGURA 3. Esempio farmaci LASA

4. CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Data la criticità delle **operazioni di manipolazione** asettica dei chemioterapici è necessario che il TSLB si sottoponga ad appositi test che dimostrino l'ideoneità delle operazioni di allestimento finalizzate a mantenere la sterilità del prodotto. Il test per la validazione del processo di manipolazione è detto *Media-Fill Test* (FIGURA 4) e prevede la simulazione delle fasi di lavorazione eseguite dal TSLB utilizzando idonei terreni di cultura in sostituzione dei farmaci normalmente usati; tali saggi devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni in specifiche condizioni di temperatura, l'assenza di contaminazioni.

Il test va ripetuto per ogni operatore entro un anno dal precedente.

I test microbiologici per valutare la **contaminazione microbiologica degli ambienti** vengono effettuati con l'esposizione di capsule Petri da coltura nell'ambiente di lavoro.

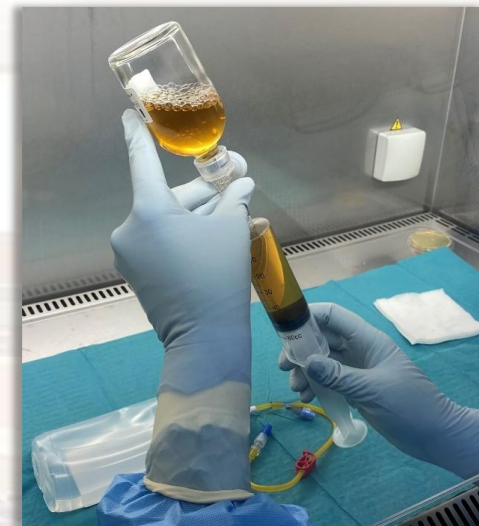


FIGURA 4. Procedura Media-Fill Test

CONCLUSIONI

Risulta evidente l'importanza del ruolo del TSLB all'interno dei laboratori UFA in quanto **operatore qualificato** che collabora attivamente con farmacisti ospedalieri ed infermieri, contribuendo in modo determinante alla qualità delle terapie oncologiche e alla sicurezza del paziente.

La professionalità del TSLB si manifesta nella padronanza delle tecniche di asepsi, nella conoscenza dei protocolli di manipolazione dei farmaci e nell'utilizzo di dispositivi specifici per le preparazioni.

Il ruolo del TSLB in UFA è destinato ad evolversi seguendo l'innovazione tecnologica ed è per questo che sarebbe interessante introdurre corsi di formazione avanzata per la manipolazione di nuovi farmaci biologici e terapie innovative (ad esempio CAR-T) per una maggiore specializzazione.

L'avvento di sistemi di robotica automatizzati (FIGURA 5) per la preparazione dei farmaci chemioterapici potrebbe ridurre la variabilità individuale, migliorare la performance dell'operatore e la sicurezza del prodotto finale, certificando l'intero processo di allestimento.



FIGURA 5. Sistema di robotica automatizzato