

NOTA PER LA STAMPA

UFA: Unità Farmaci Antiblastici

La preparazione delle terapie oncologiche deve essere effettuata in un ambiente dedicato denominato **UFA** (Unità Farmaci Antiblastici). Si tratta di una “camera bianca” ad atmosfera controllata, ossia un ambiente totalmente sterile e protetto, in cui giornalmente vengono preparati in tutta sicurezza i chemioterapici antiblastici e tutte le preparazioni centralizzate in farmacia ospedaliera. Queste strutture sono in grado di garantire nel contempo una maggior **sicurezza per i pazienti e per gli operatori**.

L'aumento dell'incidenza di patologie neoplastiche ha reso routinario e massivo l'utilizzo di farmaci chemioterapici, non solo nei reparti strettamente oncologici, ma anche in altre unità operative. Il bisogno di proteggere il paziente, garantendogli una terapia sterile, e l'operatore, riducendo il rischio di esposizione ad agenti citotossici, è sempre più sentito e la responsabilità è delegata alla farmacia ospedaliera.

Già nel 1999, con la pubblicazione in G.U. del *“Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario”* (Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999) si stabiliva che, al fine di garantire un adeguato sistema di protezione per i soggetti che impiegano queste sostanze negli ambienti sanitari, e' opportuno prevedere l'istituzione di una specifica "Unita' Farmaci Antiblastici".

Inoltre, le Norme di Buona Preparazione (Farmacopea Ufficiale Italiana), a garanzia della qualità dei prodotti e della sicurezza degli operatori, regolano le attività di preparazione dei galenici sterili, tra cui i chemioterapici antiblastici, definendo le competenze, le responsabilità, i controlli obbligatori, le caratteristiche e le norme di sicurezza relative ai locali e alle attrezzature dedicate a tale attività.

Secondo lo **IARC (International Agency for Research on Cancer)**, i farmaci antiblastici possono essere classificati in base alla loro pericolosità intrinseca e, precisamente, in “cancerogeni”, “probabili cancerogeni”, “possibili cancerogeni”. La

salvaguardia e la salute degli operatori sanitari impegnati nella manipolazione di sostanze classificate come pericolose è, nella realtà di una struttura ospedaliera, un aspetto molto importante da dover rispettare.

La fase più critica nella manipolazione degli antitumorali è infatti quella della preparazione, ovvero della ricostituzione e diluizione di questi farmaci, in quanto si registra il massimo livello di esposizione per l'operatore. La riduzione del rischio di esposizione deve essere garantita tramite un'adeguata dotazione strutturale (locali ed apparecchiature) e attraverso l'adozione di procedure scritte il cui rispetto deve essere costantemente verificato.

Inoltre, le terapie oncologiche sono personalizzate sulla base di molteplici parametri sia di tipo clinico (stato clinico del paziente, stadiazione del tumore) sia di tipo fisico (peso, superficie corporea, ecc). Per questa ragione ogni terapia richiede la definizione di una prescrizione paziente specifico e la realizzazione di una serie di operazioni tra cui il calcolo del dosaggio e la verifica di compatibilità. Tali operazioni potrebbero comportare errori o imprecisioni, che si possono evitare con la definizione di procedure standard e l'attribuzione di ruoli e responsabilità chiari come è possibile solo in una struttura centralizzata (UFA).

L'UFA, messa a disposizione da Baxter S.p.A. nell'ottica di una partnership virtuosa tra pubblico e privato, assicura l'esecuzione di tutte le attività svolte nel ciclo produttivo che, partendo dall'acquisto delle materie prime e dei materiali, arrivano fino alla produzione, al controllo e alla spedizione del prodotto finito, rispettando i più alti standard qualitativi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Un'UFA per poter garantire il massimo livello di qualità e sicurezza deve essere centralizzata, chiusa, isolata, protetta, segnalata e monitorata. I locali devono rispondere a determinati requisiti nella loro realizzazione.

Il locale adibito alla preparazione deve avere:

- Cleanroom, di dimensioni adeguate al carico di lavoro e al personale impiegato, in classe B secondo Eu-GMP Annex 1
- Cappe a flusso verticale Biohazard conformi alle normative ed atte a garantire il grado di sterilità massima (Grado A)
- Accesso del personale al laboratorio tramite una serie di locali spogliatoio (changing room) separati tra loro da porte interbloccate elettricamente il cui percorso è strutturato in modo da creare, attraverso elevati ricambi d'aria e specifici salti di pressione, una sorta di "barriera" fisica al passaggio di aria da un locale all'altro, così da garantire il mantenimento dell'adeguato grado di pulizia dell'aria all'interno dei laboratori
- Accesso del materiale al laboratorio tramite finestra passa prodotti, separato dall'accesso del personale
- Impianto di trattamento aria, costituito da centrali dedicate, che permetta, all'interno dell'area sterile, oltre 40 ricambi d'aria per ora e con flusso di aria pulito attraverso l'utilizzo di filtri assoluti (HEPA 14)
- Speciali interfonni a mani libere completamente complanari alla parete e protetti da una speciale membrana antibatterica che permettono comunicazioni dall'interno di ciascun laboratorio verso l'esterno
- Presenza di un'area di decontaminazione di emergenza, adiacente all'area sterile, con ivi installata una doccia e lavaocchi, nel rispetto del D.Leggs 81/08 Titolo IX
- Manometri a vista per il controllo visivo diretto delle pressioni differenziali e sistema di controllo automatizzato per la gestione dei relativi allarmi
- Kit di emergenza per la decontaminazione