

DECRETO 19 novembre 2003
Attività di preparazione del radiofarmaco. (GU n. 15 del 20-1-2004)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 1, comma 4 e l'art. 21;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, così come modificato dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante «Attuazione della direttiva n. 96/29/Euratom in materia di protezione dei lavoratori contro i pericoli derivanti delle radiazioni ionizzanti»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, recante «Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche»;

Considerato che la soluzione iniettabile di 2-[18 F] Fluoro-2.deossi-D-glucosio in seguito abbreviato in [18 F] FDG, rappresenta il radiofarmaco maggiormente utilizzato a scopo diagnostico nella Tomografia ad emissioni di positroni (PET), la cui preparazione è descritta nella monografia «Fludeoxyglucosi (18 F) solutio iniectionis» della Farmacopea europea IV Edizione;

Ravvisata la necessità di determinare criteri per l'individuazione di centri di medicina nucleare dotati di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche e di servizio di farmacia, nonché di profili professionali specializzati per l'espletamento dell'attività di preparazione, di controllo e di distribuzione di radiofarmaci;

Ritenuto di dover favorire, sul territorio, nelle more della adozione di apposite disposizioni normative e applicative, lo sviluppo e l'attività di un numero sempre più elevato di centri di medicina nucleare dotati di solo tomografo PET, al fine di rendere

disponibile il radiofarmaco preparato presso i suddetti centri con ciclotrone e successivamente distribuito;

Ritenuto che l'applicazione appropriata della diagnostica mediante PET in campo oncologico, neurologico e cardiologico favorisce una diagnosi precoce e una riduzione delle liste di attesa e dei flussi di migrazione sanitaria;

Considerata l'opportunità di impartire disposizioni in merito alla preparazione di radiofarmaci;

Acquisite le valutazioni dell'Istituto superiore di sanita';

Decreta:

Art. 1.

1. La preparazione del radiofarmaco [18 F] FDG puo' essere effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia.

2. L'attivita' di preparazione, di cui al comma 1, viene effettuata su prescrizione medica per accertamento diagnostico PET in campo oncologico, neurologico e cardiologico.

3. Presso la struttura che produce il radiofarmaco, di cui al comma 1, e' istituito il registro dei pazienti a cui viene somministrato detto farmaco.

4. La disponibilita' del radiofarmaco, preparato secondo le indicazioni di cui al comma 1, e' assicurata nei centri di medicina nucleare in questione, nonche' nei centri PET, a condizione che questi ultimi siano forniti di tomografo gia' in attivita' o in via di sviluppo, tramite una rete di distribuzione diretta, nel rispetto dei previsti requisiti di qualita' e di sicurezza, con particolare riferimento a quelli previsti dall'art. 5 della legge 31 gennaio

1962, n. 1860, e successive modificazioni.

5. Con apposite convenzioni, stipulate tra le Direzioni generali delle aziende sanitarie interessate, sono regolati i corrispettivi per la produzione e il trasporto del radiofarmaco, tra la struttura produttiva e la struttura ricevente delle aziende sanitarie interessate.

Art. 2.

1. Anche il farmacista che collabora alla produzione del radiofarmaco partecipa della responsabilita' connessa a tale attivita' da svolgersi nel rispetto delle procedure di corretta preparazione dei farmaci, dalle figure professionali che operano all'interno dei centri indicati all'art. 1, comma 1, ferma restando la dipendenza dal direttore di farmacia per i compiti specifici di controllo delle procedure di preparazione e della qualita' del preparato medicinale pronto per l'uso.

2. L'impiego a scopo diagnostico del radiofarmaco [18 F] FDG ricade nell'ambito delle responsabilita' professionali del medico prescrittore nel rispetto dell'art. 3 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187.

Art. 3.

1. I centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in possesso dei requisiti di cui all'art. 1, comma 1, trasmettono al Ministero della salute tutta la documentazione relativa all'attivita' produttiva e distributiva.

Art. 4.

1. La commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale provvede alla formulazione di norme di buona preparazione di radiofarmaci sia per i radiofarmaci classici che per i radiofarmaci utilizzati nella tomografia ad emissioni di positroni.

Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2003

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2003

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5 Salute, foglio n. 219