



ALLESTIMENTO TERAPIA GENICA DEL FARMACO LUXTURNA: LA FARMACIA OSPEDALIERA DI CITTADELLA PRIMA NEL VENETO

Maggio 2023

Grazie all'impegno dell'UOC Farmacia Ospedaliera di Cittadella, nel laboratorio di galenica, situato presso il Presidio Ospedaliero di Camposampiero, per la prima volta in Veneto, è stato possibile allestire all'interno dell'UFA (Unità Farmaci Antiblastici) la terapia genica Luxturna destinata al trattamento della distrofia retinica ereditaria.

L'UOS laboratorio di galenica in seno all'UOC Farmacia Ospedaliera di Cittadella è infatti l'unico laboratorio ad essere autorizzato, a livello regionale, alla manipolazione del farmaco, per il quale sono richiesti particolari requisiti riportati in Gazzetta Ufficiale con determina n.180 del 2/8/2019.

Il farmaco Luxturna (Voretigene Neparvovec) è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali.

Ad oggi, il farmaco Luxturna rappresenta l'unica terapia genica che consente ai pazienti di recuperare la funzione visiva.

I farmacisti ospedalieri dell'UFA e lo staff clinico, spiega il Responsabile UOS Laboratorio Galenica, attualmente direttore f.f dell'Unità Operativa Complessa, sono tra i pochi a possedere l'abilitazione alla manipolazione del farmaco in quanto hanno ricevuto un'approfondita formazione promossa dall'azienda Novartis, consentendo così la certificazione di tre dirigenti farmacisti, due specializzandi, un borsista e un infermiere.

Con la creazione di un team multidisciplinare di presidio costituito da oculisti e chirurghi vitro-retinici, anestesisti, pediatri e farmacisti ospedalieri, con consolidata competenza ed esperienza, è stato possibile realizzare gli interventi con l'appropriato utilizzo di Luxturna, il contenimento dei rischi associati alla procedura di somministrazione, la gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

La Farmacia Ospedaliera di Cittadella, si è fatta promotrice dell'istruttoria per l'abilitazione regionale a centro autorizzato dell'UOC di Oculistica e poi della stesura dell'istruzione operativa dedicata alla gestione del Farmaco OGM Luxturna.

Dalla fase di approvvigionamento del farmaco, all'idonea conservazione in un congelatore dedicato (supercongelatore), all'allestimento in ambiente sterile fino alla somministrazione in sala operatoria, lo sforzo dei sanitari nel laboratorio è stato enorme.

Prima dell'intervento, sono state effettuate diverse simulazioni sotto la cappa a flusso laminare dei locali dell'UFA, per sviluppare un'approfondita conoscenza delle fasi di allestimento, acquisire

la massima manualità nelle sequenze di preparazione e permettere il mantenimento della sterilità.

La Farmacia Ospedaliera ha avuto l'importante ruolo di coordinare tutte le attività svolte dall'équipe il giorno dell'intervento, aggiornando in tempo reale gli anestesisti e chirurghi sullo svolgimento della procedura di allestimento e sul trasporto del farmaco verso la sala operatoria. Si precisa inoltre che l'UOS Laboratorio Galenica di cui l'UFA fa parte, ha conseguito di recente un importante traguardo conseguendo la certificazione ISO 9001:2015 a conferma degli elevati standard di qualità e sicurezza nelle preparazioni allestite.

Ad oggi, l'UOC Farmacia Ospedaliera ha effettuato 4 allestimenti nel mese di dicembre 2022, destinati a ciascun occhio dei due pazienti trattati, con la previsione di altri 2 interventi nel mese di **maggio 2023**.

I grossi sforzi compiuti e l'impegno di squadra di tutti i componenti è stato ripagato dagli esiti positivi dei primi follow-up dei pazienti che hanno avuto un miglioramento significativo della funzione visiva con una aumentata capacità di muoversi autonomamente nell'ambiente in differenti condizioni di luminosità.