

Università degli Studi di Torino / ASL Città di Torino

CLINICA DELLE MALATTIE INFETTIVE (Direttore Prof. Giovanni Di Perri)

Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica (Responsabile Prof. Antonio D'Avolio)

Padiglione Q, Ospedale "Amedeo di Savoia" C.so Svizzera 164, 10149 Torino;

Tel. Segreteria 011.4393979, Fax: 011.4393882; Tel. Laboratorio: 011.4393867; e-mail: info@tdm-torino.org; web: www.tdm-torino.org

STANDARD DI SERVIZIO

Definizione del criterio di "urgenza" secondo il quale i campioni vengono analizzati con priorità.

Il nostro è un laboratorio nel quale vengono eseguiti dosaggi plasmatici di farmaci (prevalentemente antiinfettivi) a scopo di therapeutic drug monitoring (TDM) e di ricerca sulle nuove classi farmacologiche che entrano via via a far parte della farmacopea. Dal 2011 si effettuano di routine anche analisi di polimorfismi genetici umani legati all'outcome, tossicità e farmacocinetica della terapia farmacologica, dal 2015 analisi su altre classi di farmaci e dal 2018 analisi di cannabinoidi.

Di conseguenza, il concetto di "urgenza", in alcuni casi, ha una valenza diversa rispetto alla pratica clinica. Infatti, diversamente da quanto accade nella pratica clinica, non esistono parametri codificati di "urgenza" (quali ad esempio il pericolo imminente di vita) e, di conseguenza, la pianificazione dell'analisi del campione viene definita caso per caso a seconda delle diverse esigenze dei nostri clienti (clinici). Più precisamente, vi possono essere campioni che ci giungono con la richiesta di essere analizzati "urgentemente" perché vi è il sospetto di tossicità farmacologica, di alterato metabolismo, oppure perché vi è il sospetto di scarsa compliance da parte del paziente, oppure, infine, perché l'esame rientra nella routine di screening genetico dei pazienti prima di iniziare una terapia ("urgenza" TDM/PG). In altri casi possono essere considerati "urgenti" i campioni per i quali è in atto una collaborazione con clienti esterni che richiedono l'analisi in tempi brevi secondo quanto previsto da un contratto e/o convenzione ("urgenza" clinico-commerciale). Possono inoltre essere considerati "urgenti" i campioni derivanti da pazienti che assumono nuovi farmaci in fase sperimentale o di recente introduzione nella farmacopea, per i quali mancano o sono pochi i dati su larga scala relativi agli aspetti farmacocinetici e/o farmacodinamici e che per questo motivo sono particolarmente interessanti da un punto di vista della ricerca clinico-farmacologica ("urgenza" speculativa). Infine, possono essere considerati "urgenti" i campioni la cui analisi sia necessaria per completare i dati che verranno impiegati per pubblicazioni su riviste scientifiche o per comunicazioni a congressi nazionali ed internazionali ("urgenza" pubblicistica). Le schede di accompagnamento dei campioni (esterni) che vengono considerati "urgenti" secondo i criteri sopra descritti vengono archiviate in un apposito raccoglitore ed è cura di LG e di AQ accertarsi che vengano rispettati i tempi previsti per l'analisi dei campioni corrispondenti, tempi decisi durante le riunioni di pianificazione settimanale. Per i campioni interni, gestiti attraverso il software del laboratorio e quindi senza scheda, si farà riferimento alle date segnate sulle mappe di stoccaggio dei campioni.

Definizione dei tempi di routine per le analisi dei campioni.

I tempi previsti per le analisi dei campioni che non rivestono i criteri di urgenza prima definiti (che definiremo d'ora in poi come "campioni di routine scientifica") dipendono dalla tipologia del farmaco/i da analizzare tenendo conto del loro profilo di stabilità a temperatura ambiente, a -20°C, a -80°C. Per la farmacogenetica, il DNA (campione di sangue) stoccato a -20 e/o a -80°C è da considerarsi stabile a tempo indefinito.

Sulla base della disponibilità del personale e della strumentazione che dovrà essere utilizzata per eseguire le analisi cromatografiche e genetiche, le sessioni di lavoro vengono pianificate in modo da poter sfruttare al meglio le tempistiche ed il materiale di consumo. In questo senso, per esempio, per alcune tipologie di farmaci che non presentano problemi di stabilità quando stoccati correttamente, le analisi vengono eseguite quando vi sia una numerosità di campioni sufficiente a rendere più economica la sessione di lavoro. Nel caso invece il farmaco/i da analizzare abbiano un profilo di stabilità limitato nel tempo (inferiore a 3 mesi) le sessioni di lavoro vengono necessariamente pianificate tenendo conto di tale limite di tempo.

Tempi di esecuzione delle analisi

Tipologia di Urgenza	Urgenza TDM/PG	Urgenza Clinico Commerciale	Urgenza Speculativa	Urgenza Pubblicistica
Tempi	1-10 gg lavorativi	Da contratto, 1-5 gg lavorativi	Secondo le richieste di DG, PD e/o RD	Secondo le richieste di DG, PD e/o RD

Tipologia Routine Scientifica	Routine Antivirali (HIV, HCV, HBV)	Routine Antibiotici/antifungini	Routine (Monoclonali)	Routine Altri
Tempo massimo	7 gg lavorativi	3-5 gg lavorativi	5 gg lavorativi	5-7 gg lavorativi

Tipologia Routine Scientifica	Routine PG Fluoropirimidine	Routine PG Siponimod	Scientifica (Monoclonali)	Scientifica TDM/PG Altri
Tempo massimo	5 gg lavorativi	5 gg lavorativi	1-3 mesi	1-6 mesi

Data, 03/10/2022

La Direzione