

**DOPO UN PERIODO DI SOSPENSIONE
DELL'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE, IL SITO È
STATO RISTRUTTURATO E AMPIATO IN
QUELLA CHE È OGGI
L'OFFICINA 2.0.**

L'Istituto di Fisiologia Clinica,
da maggio 2021, produrrà il tracciante
18F-FDG, Fluorodesossiglucosio,
per conto di Curium Pharma, azienda leader
nel settore radiofarmaceutico.

Curium Pharma si occuperà della distribuzione
del farmaco: il 18F-FDG sarà fornito non solo a
consumo dei pazienti della Medicina Nucleare
della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio,
ma anche consegnato nell'Italia
centro-settentrionale.



ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA
**L'OFFICINA
FARMACEUTICA
2.0**

MAGGIO 2021



VUOI SAPERNE DI PIÙ?
SCANNERIZZA IL QR CODE E GUARDA IL VIDEO PER
ENTRARE VIRTUALMENTE NEL LABORATORIO
<https://bit.ly/3hy3wku>

CONTATTI: OFFICINAFARMACEUTICA@IFC.CNR.IT

ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA
VIA G.MORUZZI 1, AREA DI SAN CATALDO -PISA
WWW.IFC.CNR.IT

Dall'esperienza della produzione
GMP, il futuro dei radiofarmaci
preclinici e clinici

 Consiglio Nazionale delle Ricerche
IFC - Istituto di Fisiologia Clinica

CURIUM™
LIFE FORWARD

 **Fondazione
Monasterio**
la ricerca che cura

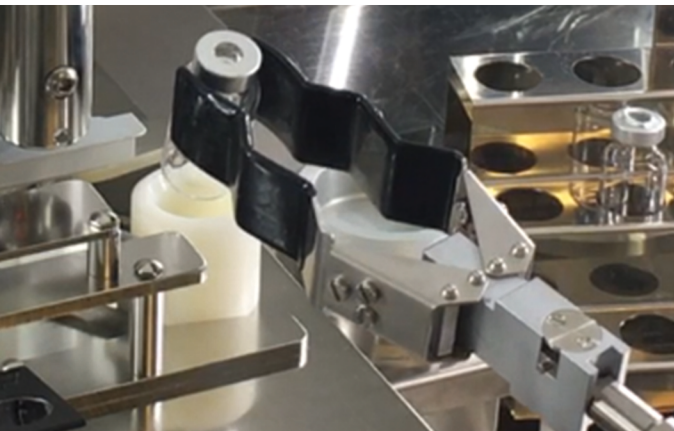
REGIONE

TOSCANA

UN SITO DI PRODUZIONE CERTIFICATO GMP

La ricerca applicata, in special modo nell'ambito radiofarmaceutico e clinico, proprio per la sua vocazione allo sviluppo di strumenti per la salute pubblica, impone un controllo normativo estremamente rigoroso e un approccio metodologico standardizzato. Nel 2007, in seguito all'adeguamento dei locali dedicati all'officina farmaceutica, e all'implementazione di un **Sistema per la Gestione della Qualità**, IFC è stato il primo istituto pubblico italiano autorizzato da AIFA alla produzione di 18F-FDG, ad avere al proprio interno **un sito di produzione certificato GMP- Good Manufacturing Practices**, cioè costantemente **controllato e conforme al mantenimento e rispetto di definiti standard di qualità**.

L'adozione delle GMP in fase di produzione di radiofarmaci ad uso PET risulta di imprescindibile importanza: a causa della breve emivita del medicinale, infatti, questo deve necessariamente essere iniettato prima dell'esito del controllo di sterilità.



Due traccianti disponibili da subito e utilizzabili per studi clinici e preclinici. Oltre alla sintesi di 18F-FDG, nei mesi di settembre-ottobre inizierà la produzione di Fluorocolina (18F-Colina) impiegabile nell'imaging diagnostico del tumore prostatico e a partire dal 2022 si aggiungerà la produzione di ulteriori traccianti: la 18F- Dopa per malattie degenerative come il Parkinson, e il 18F-floruro per la ricerca delle metastasi ossee.

LA PARTNERSHIP CON L' INDUSTRIA:

Creare valore attraverso la ricerca

Il complesso sistema di cooperazione tra IFC, Istituto di ricerca Biomedica con una lunga esperienza nella produzione di radiofarmaci (che da sempre opera a stretto contatto con la clinica di FTGM) e Curium Pharma, azienda leader del settore radiofarmaceutico, va ad inserirsi anche nell'ambito della cosiddetta Terza Missione della Ricerca. Il rapporto con le industrie, consente infatti di **trasferire e quindi valorizzare e promuovere i risultati della ricerca scientifica per soddisfare i bisogni e le esigenze dei cittadini**, favorendo allo stesso tempo il sostegno dello sviluppo economico.

La collaborazione con Curium ha permesso inoltre di gestire con successo aspetti importanti come la gestione dei dati, la validazione dei processi produttivi e dei metodi analitici coerentemente con tecniche e aspettative industriali.

L'OFFICINA FARMACEUTICA NELLA CLINICA

L'Officina Farmaceutica 2.0, con le sue 20 unità di personale, oltre alla produzione di radiofarmaci ad impiego sanitario, sarà quindi dedicata anche allo **sviluppo di nuovi radiofarmaci GMP per la validazione di principi attivi in sperimentazioni cliniche controllate**.

In particolar modo vista l'attuazione in Italia - dicembre 2021 - del **nuovo Regolamento UE 536/2014**, che prevede l'adozione della produzione GMP dei (radio)farmaci utilizzati per la sperimentazione clinica, la presenza di un sito produttivo certificato GMP come IFC, affiliato ad una Medicina Nucleare del Sistema Sanitario Nazionale (FTGM), rappresenterà oltre che un aspetto imprescindibile, una realtà unica sul territorio nazionale.

La storia

L'Istituto di Fisiologia Clinica si occupa di radiofarmaci sin dagli anni '80, quando in seguito all'installazione di un Tomografo ad Emissione di Positroni (PET) e del primo mini ciclotrone medico con finalità di ricerca, diventò il primo centro europeo con un laboratorio interno dedicato alla produzione di radiofarmaci.

Un primato fortemente voluto dal fondatore dell'Istituto, il Prof. Luigi Donato, e ancora oggi confermato in quanto IFC è l'unico ente pubblico fra i 12 siti operativi di produzione certificata GMP di radiofarmaci italiani.