

OTTIMIZZAZIONE DEGLI "STOCKPILE" DI MATERIALE SANITARIO (FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E OSSIGENO MEDICINALE) PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NELLE FARMACIE OSPEDALIERE ADIACENTI ALLE ZONE DI PRODUZIONE DELL'OSSIDO DI ETILENE: UNA PROPOSTA OPERATIVA.

Ciccotti M.¹, Di Muzio M.², Sciarra T.³, Scimonelli L.⁴, Buccolieri C.⁵, E. Ciccotti M.⁶, Buccolieri V.⁷, Palmery M.⁸

¹ *Fisiologia a Farmacologia "V. Ersparmer", Università La Sapienza, Roma, Italia Ufficiale addetto alla medicina traslazionale del Centro Veterani della Difesa, Policlinico militare di Roma "Celio", Roma, Italia*

² *UO Farmacia Clinica, INRCA-IRCCS Ancona 60121; Componente Tossicologo del GORES (Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria) della Regione Marche.*

³ *Capo sezione medicina traslazionale del Centro Veterani della Difesa, Policlinico militare di Roma "celio", Roma, Italia*

⁴ *Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della salute e iss, Roma, Italia*

⁵ *Capo Reparto Centro Veterani della Difesa, Policlinico Militare di Roma "celio", Roma, Italia*

⁶ *Uo farmacia, Inrca-irccs, Ancona, Italia*

⁷ *Facoltà di medicina e chirurgia, Università di tor Vergata, Roma, Italia*

⁸ *Fisiologia a Farmacologia "V. Ersparmer", Università La Sapienza, Roma, Italia*

Il rischio chimico risulta essere una tematica attuale meritevole di attenzione anche in ambito di logistica farmaceutica. Attualmente la gestione nazionale è demandata alla Scorta Nazionale Antidoti. Scopo del presente lavoro è ridurre i tempi di risposta sanitaria per un incidente di tipo chimico-industriale¹ definendo scorte strategiche nelle Farmacie Ospedaliere (FO) adiacenti a siti di produzione della sostanza chimica (ossido di etilene-OE) rientranti nella Direttiva SEVESO III² e *Prior Informed Consent*³. Si vuole individuare una metodica per l'individuazione di antidoti, farmaci, dispositivi medici (DM) e dispositivi di protezione individuale, normalmente disponibili in ambito ospedaliero, e facilitare gli interventi di II livello. L'esposizione a una sostanza chimica, quindi una possibile intossicazione, non è un evento statico, ma è una situazione in evoluzione e i sintomi, non ancora presenti inizialmente, possono comparire a distanza di tempo. Per approntare risposte in emergenza, si può far riferimento a precedenti esperienze a livello internazionale (USA) che hanno evidenziato come la sistematica revisione e disamina di questa tipologia di eventi può fornire contributi di interesse per le **attività di sorveglianza**, soprattutto mediante l'identificazione di **eventi sentinella** per sostanze/situazioni che si verificano sul territorio. Lo studio si prefigge di validare le scorte ipotizzate sulla base di una valutazione del rischio chimico ottenuta da una simulazione di rilascio di OE a seguito di un cyber attacco che indurrà l'apertura delle valvole dell'impianto e il rilascio in atmosfera della tutta la sostanza stoccata all'interno del sito di produzione (requisiti di soglia superiore). Saranno valutati gli indicatori clinici generati da fenomeni di dispersione aerea in stato gassoso ed esplosione dell'impianto.

¹ In Italia esistono circa 1143 industrie a rischio di incidente rilevante.

² Decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105.

³ *Prior Informed Consent*, "PIC", regolamento (UE) n. 649/2012.

La simulazione del rilascio avverrà con l'utilizzo del software ALOHA[®] (*Environmental Protection Agency*). La stima del danno è effettuata mediante l'utilizzo di metodi quantitativi, editi dalla *TNO Organisation* presenti nel Green Book. La quantificazione delle proprietà tossicologiche della sostanza è ottenuta mediante la consultazione di dati "open" che comprendono informazioni su diversi database e tecniche di chimica computazionale (analisi read-across) ottenibili mediante il software Qsar ToolBox[®].

La stima delle dotazioni minime di materiale sanitario da rendere immediatamente disponibili è effettuata tenuto conto della Deliberazione del 22 maggio 2003⁴ che stabilisce i criteri di massima sulla dotazione di farmaci e DM di un Posto Medico Avanzato di II livello utilizzabile in caso di catastrofe, del Documento del Comitato Sammarinese di Bioetica "Bioetica delle Catastrofi"⁵ e delle recenti normative che definiscono l'ossigeno medicinale come farmaco⁶ e antidoto^{7,8}, quantificano la dotazione minima di ossigeno medicinale da rendere prontamente disponibile in caso di emergenza.

La possibilità che sostanze chimiche siano utilizzate a scopo terroristico è, infine, uno degli scenari da considerare attentamente ai fini di approntare adeguate procedure di protezione/difesa civile. Dallo studio appare chiaro che considerare come scorte strategiche alcune specialità farmaceutiche di corrente utilizzo in FO in luoghi "sensibili" porti ad un abbattimento dei tempi di risposta della logistica farmaceutica fronteggiando velocemente un evento chimico. Dato che molteplici possono essere gli scenari incidentali, il compito essenziale della FO "di competenza", opportunamente identificata, è riconducibile alla messa in opera di tutte le procedure atte a permettere una adeguata pianificazione degli interventi e della prevenzione, quanto più possibile, dell'estensione del danno alle persone e costituisce una "risorsa" anche in ambito strategico nazionale.

⁴ GU n. 196 del 25 agosto 2003 (http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/view_prov.wp?contentId=LEG13397).

⁵ <http://www.sanita.sm/on-line/home/bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-csb-italiano.html>

⁶ D.Lgs. 219/2006 e smi "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE concernente i medicinali per uso umano".

⁷ WHO - *International Programme on Chemical Safety* (<http://www.who.int/ipcs/emergencies/en/>).

⁸ Pronczuk de Garbino J, Haines JA, Jacobsen D, Meredith T. *Evaluation of antidotes: activities of the International Programme on Chemical Safety*. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1997;35(4):333-43.