



Da oggi **iPharma.zine**, il primo numero del magazine, nato dall'entusiasmo del nuovo **Consiglio Regionale SIFO**.

iPharma.zine è una attività editoriale in cui ci sarà una pluralità di voci, diversità di punti di vista, con particolare spazio ai giovani colleghi.

Un magazine in cui, con il contributo di tutti, saranno rappresentate esperienze lavorative, attività di ricerca, progetti che, in qualità di esperti del farmaco, svolgiamo nelle nostre strutture.

Nel primo numero di **iPharma.zine**, un focus sui vaccini anti Sars Cov-2 e sui contributi che la Regione Campania ha dato durante il XXI Congresso Nazionale SIFO.

Ringrazio i Colleghi del Consiglio Regionale SIFO, che fortemente hanno voluto questa iniziativa e invito tutti Voi, cari amici, a partecipare fattivamente a questa attività editoriale, nella quale non è necessario essere "scrittori", ma basta solo l'entusiasmo di voler rendere sempre più evidente il nostro ruolo, condividendo esperienze e percorsi lavorativi.

Vi lascio a questa nuova lettura, sicura che il nostro entusiasmo sarà anche il vostro!

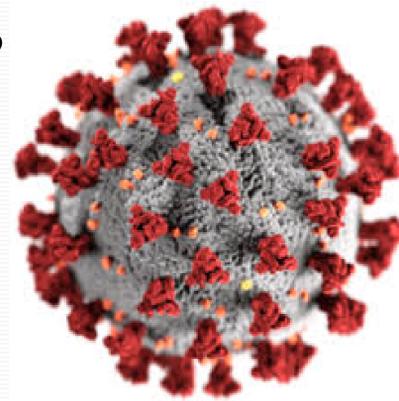
Segretario Regionale SIFO

Piera Maiolino

AGGIORNAMENTI SULLA PANDEMIA

I VACCINI anti-SARS-CoV-2

di Patrizia Zuppardi



Vaccini innovativi

Hanno come meccanismo d'azione una sequenza di mRNA, che veicolata in nanoparticelle lipidiche, viene iniettata all'interno del corpo e codifica per la produzione della proteina Spike, antigene di superficie, di cui il virus si serve per agganciare le cellule umane e penetrarle. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T (globuli bianchi). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo. L'mRNA del vaccino non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione

NT162b2 (Comirnaty)*:

- Azienda: Pfizer-BioNTech;
- Efficacia: 95%;
- Modalità Di Somministrazione: 2 dosi a distanza di 21 giorni;
- Temperatura conservazione: -70°/-80°C.

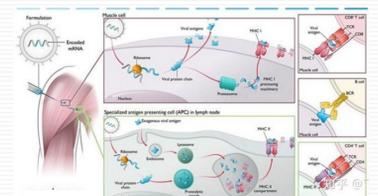


Ad26.CoV2.S*:

- Azienda: Johnson & Johnson;
- Modalità Di Somministrazione: una sola dose;
- Temperatura conservazione: 2-8°C.

mRNA-1273*:

- Azienda: Moderna;
- Efficacia: 94,5%;
- Modalità Di Somministrazione: 2 dosi a distanza di 4 settimane;
- Temperatura conservazione: +4°C fino a 30 giorni.



GLI EVENTI AVVERSI Dei Vaccini A mRNA

- effetti avversi locali: dolore, arrossamento e gonfiore
- effetti avversi sistemici: brividi con eventuale comparsa di febbre, stanchezza, dolori articolari, dolori muscolari, mal di testa, i diarrea e nausea.

Vaccini classici

Il meccanismo d'azione sfrutta un vettore virale di scimpanzé, carente di replicazione, basato su una versione indebolita di un adenovirus, in cui viene inserita la sequenza genetica della proteina spike che il virus Sars-Cov2 utilizza per legarsi alle cellule e replicarsi. Dopo la vaccinazione, viene prodotta la proteina spike superficiale, che attiva il sistema immunitario e lo prepara ad attaccare il virus in caso di eventuale successiva esposizione virale.

Sputnik V (Russia):

- Azienda: Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology di Mosca;
- Efficacia: 95%;
- Modalità Di Somministrazione: 2 dosi a distanza di 21 giorni, la prima dose di adenovirus ricombinante Ad26, mentre la seconda di adenovirus Ad5;
- Temperatura conservazione: 2-8 °C.



CoronaVac (Cina):

- Azienda: Sinovac Biotech;
- Efficacia: fino al 97%
- Modalità Di Somministrazione: 2 dosi a distanza di 14 giorni;
- Temperatura conservazione: 2-8 °C.

AZD1222:

- Azienda: AstraZeneca/Oxford;
- Efficacia: 62,1% se somministrato in due dosi intere, 90% se a una mezza dose ne segue una intera;
- Modalità Di Somministrazione: 2 dosi a distanza di 4 settimane;
- Temperatura conservazione: 2-8°C.

Ad5-nCoV (Cina):

- Azienda: Cansino Biologics Inc.;
- Modalità Di Somministrazione: una sola dose;
- Temperatura conservazione: 2-8 °C.



RUOLO DEL FARMACISTA DURANTE LA PANDEMIA SARS-CoV-2:

QUAL E' STATO, QUAL E' E QUALE SARA'

Durante la prima ondata, tra carenza di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici e difficoltà nel reperire disinfettanti, il farmacista SSN si è distinto mostrando le sue spiccate qualità nell'allestimento di preparazioni galeniche, seguendo le NBP e le Linee Guida redatte e divulgate da SIFO, al fine di **allestire preparati magistrali galenici** che fossero aderenti a tutti quei requisiti previsti dalle Best Practice, circa l'efficacia e la sicurezza del preparato allestito, fronteggiando in tal senso la carenza dei gel disinfettanti.

Allora, se da un lato questa emergenza globale ha mostrato delle falle di processo in ambito sanitario, dall'altro per la nostra professione ha rappresentato e rappresenta un'opportunità, così come dichiarato dal Presidente SIFO nell'ultimo Congresso Nazionale, *"..il farmacista ha da subito assunto un ruolo di riferimento trasversale tra la direzione strategica ed il bisogno di assistenza, coniugando alle poche informazioni disponibili un'enorme capacità manageriale e organizzativa. Tali capacità che vanno ben oltre le più complesse competenze tecniche hanno consentito un'accurata e puntuale valutazione delle priorità."*, ricordiamo inoltre anche la collaborazione, in questo particolare momento, dei farmacisti del SSN con il Servizio di Prevenzione e Protezione nell'erogazione dei DPI.

La SIFO ha confermato più volte l'immediata disponibilità a collaborare con le Istituzioni e la Cabina di Regia che dovrà gestire con urgenza questo delicato processo attraverso un nuovo modello di Logistica Integrata con le Aziende Sanitarie per assicurare su tutto il Territorio Nazionale la corretta gestione del vaccino anti-Covid.19, curando la sicurezza di conservazione, lo stoccaggio e la successiva distribuzione. *"...Le strutture di Farmacia ospedaliera presenti in tutto il territorio nazionale sono in grado di gestire in sicurezza i farmaci."*, sottolineano il Presidente SIFO, Arturo Cavaliere, ed il Segretario Nazionale, Marcello Pani, *"..ed i vaccini finora utilizzati nella pratica clinica vengono gestiti di routine con temperature differenziate, anche particolarmente basse (2° e 8°C), e che solo raramente raggiungono -20°C. Le criticità principali dei vaccini anti-Covid.19 sono determinate dai quantitativi e di conseguenza dai volumi imponenti (sono attese milioni di dosi), e dalle temperature molto basse di conservazione (-20°C e/o -70°C) che dovremo gestire nelle nostre strutture: per questo sarà quindi necessario riorganizzare da subito gli spazi o individuarne di nuovi, attrezzandoli in maniera conforme alla normativa e alle direttive vigenti per lo stoccaggio e conservazione"*. Le Farmacie ospedaliere hanno una lunga esperienza di gestione dei prodotti termosensibili e tutta la "cold chain" è da tempo governata con sicurezza e riferimenti chiari, a partire dai concetti di Good Distribution Practices (GDP), Good Pharmacy Practice (GPP) e Good Storage Practices (GSP) su cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha rilasciato linee guida specifiche. Inoltre, considerato così elevato il valore economico, clinico e sociale dei vaccini, altro aspetto mai sottovalutato da noi farmacisti SSN è il rischio dei furti. Negli anni scorsi, la SIFO, a fronte di numerosi furti di farmaci e dispositivi medici, ha collaborato con i Nas e poi con Aifa, con la quale ha avviato un progetto chiamato "Padlock". Da quell'esperienza sono state ricavate delle linee guida per *"progettare e valutare il sistema di gestione per la garanzia della sicurezza del farmaco nella farmacia ospedaliera, consentendo agli agenti delle amministrazioni di controllare la corretta implementazione e gestione del sistema messo in opera"*.

Un ulteriore ruolo svolto e che sarà svolto dal Farmacista del SSN è quello della **gestione delle sospette reazioni avverse** (ADR), tramite le reti aziendali, regionali e nazionali di Farmacovigilanza che da sempre vede il farmacista dei Servizi SSN essere individuato come referente della Farmacovigilanza. Solo l'impegno degli operatori sanitari e il costante presidio attivo di questa attività potrà infatti permettere un corretto tracciamento delle ADR e dare garanzia di vaccinazioni sicure. I risultati di questa attività dovranno essere diffusi in modo chiaro e puntuale, anche con l'obiettivo di arginare derive anti-vaccinazione cui purtroppo abbiamo assistito nel recente passato.

QUANDO, DOVE E COME ARRIVERA' IL VACCINO IN ITALIA

21 dicembre 2020 autorizzazione di EMA e AIFA all'immissione in commercio del vaccino Pfizer-BioNTech;

26 dicembre 2020 arriveranno le prime 9.750 dosi all'IRCCS Lazzaro Spallanzani di Roma e da lì partirà la distribuzione simbolica in tutta Italia in modo che nello stesso giorno si potranno somministrare i vaccini in tutte le Regioni;

Le dosi saranno distribuite tramite le forze armate, in Cryo-box dotate di *data logger analogico* per la verifica di stabilità della temperatura ed inoltre conterranno il *codice del lotto* per assicurarne la tracciabilità, è previsto inoltre anche l'invio di consumabili (siringhe, aghi, diluenti...) per le somministrazioni. SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, hanno pubblicato, il 17 dicembre 2020, *"Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2"*, che contiene informazioni elaborate sulla base della letteratura e del RCP autorizzato dall'Autorità competente inglese;

27 dicembre 2020 "V-DAY"

A CHI VIENE SOMMINISTRATO IL VACCINO IN ITALIA

Come definito nel *"Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19"*, presentato il 2 dicembre 2020, in Senato, dal Ministro della Salute Roberto Speranza, se da un lato si cita in prosa l'art. 32 della Costituzione Italiana, per cui la salute è un diritto fondamentale dell'individuo e delle comunità, dall'altro in questa prima fase, considerata la disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, se ne stabilisce la non obbligatorietà e si identificano le categorie da vaccinare con priorità:

operatori sanitari e sociosanitari "in prima linea";

residenti e personale dei presidi residenziali per anziani (RSA);

persone di età avanzata con fattori di rischio clinici.

Naturalmente, con l'aumento delle dosi di vaccino, ha specificato il Ministro, saranno sottoposte a vaccinazione le altre categorie di popolazione sempre in forma gratuita.

Come dichiarato da EMA ed Aifa questo vaccino non è al momento raccomandato nei bambini di età inferiore a 16 anni.

LE NEWS

Fiale con quantitativo superiore al previsto: notizia pubblicata sul *New York Times* ovvero i farmacisti statunitensi nell'allestire il vaccino di Pfizer hanno notato che ogni fiala, che dovrebbe bastare a immunizzare cinque persone, presenta un residuo tale da poter estendere la somministrazione sino a sei-sette individui. Il 16 dicembre 2020 la FDA ha riferito che *"data la situazione di emergenza di salute pubblica"* è accettabile usare le dosi restanti in ogni fiala, a patto di non mescolare i residui di diverse fiale per ottenere una dose completa. La Pfizer in risposta ha annunciato che ogni fiala contiene la stessa quantità di vaccino, ma che il volume residuo dopo cinque dosi potrebbe leggermente variare in funzione della siringa in uso nei vari sistemi sanitari, della pressione dell'aria alle diverse altitudini e della quantità di diluente utilizzata, pertanto non si è espressa sull'utilizzo del prodotto residuo e ha raccomandato di attenersi alle istruzioni degli enti regolatori di ogni Paese.

La nuova variante inglese e vaccini: la variante segnalata in Inghilterra è il risultato di una serie di mutazioni di proteine della superficie del virus e sono in corso valutazioni sugli effetti che queste possono avere sull'andamento dell'epidemia, mentre appare improbabile un effetto negativo sulla vaccinazione.

1.500 sedi per la somministrazione del vaccino: tra queste le maggiori piazze italiane che ospiteranno un padiglione a forma di primula, un fiore simbolo di forza, speranza e rinascita, che ricordi, da un lato, la nostra fragilità in questa pandemia ma, dall'altro, rappresenti l'inizio di una nuova primavera.



XLI Congresso Nazionale SIFO: i contributi della Regione Campania

di Maria Natalia Diana

STRUMENTO DI VALUTAZIONE DEI SERVIZI FARMACEUTICI. PRIMI RISULTATI DEL PROGETTO FARMAPER COSTRUZIONE DI UN SISTEMA DI PERFORMANCE MANAGEMENT PER LO SVILUPPO DELLA FARMACIA E DEL FARMACISTA NELLE AZIENDE SANITARIE: FASE I "MAPPATURA DEL VALORE PRODOTTO DALLA FARMACIA OSPEDALIERA E DAI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE.

Il punto di vista del farmacista ospedaliero è stato oggetto della relazione tenuta dal **dott. Adriano Cristinziano**, Direttore della **Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale dei Colli**, che ha illustrato, per ciascuna delle attività analizzate nella ricerca, il valore ad esse attribuite dai farmacisti delle Aziende Sanitarie e la percentuale del loro coinvolgimento nelle stesse. Dai risultati della ricerca è emersa la percezione del farmacista ospedaliero di sentirsi poco coinvolto nella stewardship antibiotica, nella riconciliazione terapeutica e nella stesura dei PDTA, nonché l'esigenza di abbandonare una visione legata alla gestione degli ordini e del magazzino per passare ad una visione organizzativa, che veda al centro il paziente.

LA COALIZIONE FRAME: L'IMPEGNO SULL'EMERGENZA SANITARIA DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ OSSEE

Il **dott. Ugo Trama** (Direttore UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania e membro del CD Nazionale SIFO) ha illustrato l'Atto di indirizzo regionale per la corretta gestione del paziente affetto da fratture da fragilità, un Documento redatto da un Comitato scientifico multidisciplinare, e che ha messo in luce quale difficoltà principale quella di attuare un protocollo condiviso tra tutti gli attori coinvolti. È stato creato e proposto un algoritmo ed una scheda di ammissione ospedaliera, per registrare in tempo reale la valutazione dei casi all'interno della Regione che consentiranno un'assistenza standardizzata e uniforme a livello regionale. Inoltre, nello specifico dell'applicazione della Nota 79, è stato ottimizzato il protocollo diagnostico, prevedendo esami ematici specifici e altri controlli, al fine di migliorare le metodiche di valutazione dei fattori di rischio per le fratture da fragilità.

FARMACIA NARRATIVA E COVID-19: STUDI DI "QUALITÀ" CON I FARMACISTI DEL SSN

La **dott.ssa Daniela Scala** (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli) ha relazionato in merito all'evoluzione del rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale - ha dichiarato - le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

MALATTIE CRONICHE: RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI DI CURA DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

La **dott.ssa Simona Serao Creazzola**, Responsabile UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro e Past President SIFO, in qualità di moderatrice di sessione, ha definito fondamentale ed imprescindibile il rapporto fra i farmacisti delle Aziende Sanitarie che operano in ospedale e sul territorio, in virtù del necessario adeguamento dell'assistenza farmaceutica territoriale alla crescente territorializzazione dell'assistenza.

L'EMERGENZA EMATOLOGICA.

STRATEGIE TERAPEUTICHE INNOVATIVE E GESTIONE DEL FARMACO PER GLI EPISODI DI PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA AUTOIMMUNE

Il **dott. Adriano Vercellone**, Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud e membro del Consiglio Direttivo Nazionale SIFO, ha relazionato in merito alle prospettive di gestione del farmaco nel trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica autoimmune. È emersa la necessità che il farmacista metta in campo la propria vocazione clinica, inserendosi in scenari multidisciplinari, in cui possa rivestire un ruolo chiave in merito alla governance farmaceutica e all'elaborazione di percorsi che portino a garantire l'accesso equo alla terapia a tutti i pazienti. Nonostante la difficoltà di riuscire ad applicare lo stesso approccio nelle diverse realtà sanitarie del nostro Paese, l'auspicio del dott. Vercellone è che il farmacista delle Aziende Sanitarie "sia in grado di valorizzare la propria professionalità, ai fini di ottenere i migliori outcomes in termini di salute".

L'UNICITÀ DEI FARMACI BIOSIMILARI TRA MULTIDISCIPLINARIETÀ E COMPLESSITÀ NORMATIVA

Il **dott. Gaspare Guglielmi** (Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AORN Cardarelli), oltre a fornire un'analisi del mercato nazionale ed europeo dei farmaci biosimilari ed il relativo excursus normativo, ha posto l'accento sul ruolo rivestito dal farmacista ospedaliero nell'impiego di questa categoria di farmaci, che rappresenta "un architrave per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale". Appare irrinunciabile, agli occhi del dott. Guglielmi, la possibilità di conseguire adeguati tassi di utilizzo dei biosimilari, in considerazione di una possibile diminuzione del 20-25% dell'attuale prezzo di mercato, con la conseguente opportunità di estendere in tutta Europa l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi e contribuire con il risparmio alla sostenibilità dei Servizi Sanitari Nazionali. Il coinvolgimento del farmacista risulta fondamentale al fine di individuare gli strumenti (linee guida, post marketing surveillance, registri, ecc.) per definire chiaramente i termini in cui effettuare la sostituibilità, per trarre il massimo vantaggio da un mercato promettente, ma che non ha realizzato ancora i risultati di risparmio e, quindi, di sostenibilità auspicati.

LA SFIDA DELL'EMERGENZA: OPPORTUNITÀ E PROPOSTE PER LA RIDEFINIZIONE DEL SSN

L'ing. **Gennaro Sosto**, Direttore Generale ASL Napoli 3 Sud, ha affrontato la tematica centrale del congresso, ossia la gestione e l'analisi del dato, illustrando un modello basato sulla stratificazione, attraverso cui individuare coorti di popolazioni pluripatologiche e ad alto rischio clinico (cui sono associati alti tassi di mortalità e più frequenti ospedalizzazioni), e che possa rappresentare un'importante chiave di volta anche per comprendere fino in fondo l'impatto della pandemia sul nostro SSN.

