



**CHARITAS SAPIENTIA**  
CORSO RESIDENZIALE REGIONALE DI AGGIORNAMENTO  
A CURA DELLA SEZIONE SIFO REGIONE CAMPANIA

**MISSIONE DIABETE:  
VINCERE LA SFIDA CON L'APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE**

**3 ottobre 2025**  
Hotel Poseidon  
Sala Tirreno

E.C.M.

## Una splendida giornata dedicata al Diabete!

a cura di Gabriella del Gaudio

**Parola chiave: multidisciplinarietà,  
indispensabile per garantire la cura ottimale ai pazienti cronici.**

Il percorso di formazione avanzata è stato introdotto dalle istituzioni coinvolte sul campo:

- il Direttore Giuseppe Russo, Direttore Generale ASL NA 3 sud, ha evidenziato l'importanza e la necessità dell'essere pragmatici, a tutela dei pazienti, per conseguire il miglior risultato possibile.
- il Direttore Gaetano Gubitosa, Direttore Generale ASL NA 1 centro, ha attenzionato l'importanza della prevenzione approcciata in maniera multidisciplinare.

Infine il dott. Ugo Trama, Dirigente Regione Campania Settore HTA-Accreditamento, ha anticipato il potenziamento territoriale in atto in Regione Campania per la gestione delle cronicità, con i MMG, i PLS e le farmacie di comunità.

In un mondo sanitario spesso frammentato, parlare di "missione" suona quasi eroico. Ma è questo il termine scelto dalla SIFO Campania per definire il corso residenziale "Missione Diabete: vincere la sfida con l'approccio multidisciplinare", che ha riunito all'Hotel Poseidon (Torre Del Greco) decine di professionisti come farmacisti, medici, infermieri, sotto un unico tetto, e soprattutto sotto un'unica visione: curare insieme, non da soli.

Dietro le tabelle orarie e i crediti ECM, si è respirato qualcosa di più profondo: il senso di un'alleanza che non è solo professionale, ma anche etica. Ogni intervento, dai cenni fisiopatologici della Dott.ssa Ornella Romano alla visione territoriale del Dott. Pierluigi Federico, ha costruito un mosaico complesso, dove la gestione del diabete non è più una battaglia individuale ma **un'unione di competenze**.

Durante la mattinata, il Dott. M. Capuozzo e la Dott.ssa M.N.Diana hanno approfondito i temi della riconciliazione farmacologica e dell'aderenza terapeutica, sottolineando come **l'aderenza terapeutica** nasca dalla fiducia reciproca, non dalla paura o dall'obbligo. È stato questo, forse, il filo rosso dell'intera giornata: la consapevolezza che nel diabete la vera terapia non è solo farmacologica, ma anche relazionale.

Nel corso dell'evento, una **tavola rotonda multidisciplinare** ha approfondito il tema della presa in carico territoriale post-dimissione. I vari professionisti seduti al tavolo, provenienti dalle diverse AASSLL della Regione Campania, hanno condiviso le proprie esperienze e pratiche operative, contribuendo a delineare un possibile modello organizzativo integrato tra ospedale e territorio. Il Farmacista territoriale è quotidianamente dedicato al paziente diabetico, vuoi nell'erogazione di un medicinale, di un sensore CGM o nella programmazione delle forniture del materiale per l'uso dei microinfusori; inoltre si è sempre impegnato nel mantenersi aggiornato con tutte le nuove tecnologie.

Nel pomeriggio, l'attenzione è stata focalizzata sulla **telemedicina**, considerata uno strumento di prossimità, capace di avvicinare chi cura e chi è curato. La **tecnologia**, hanno ricordato la Dott.ssa V. Amato e la Dott.ssa S. Venezia, è **utile solo se costruisce ponti e non muri**, se permette di seguire il paziente anche quando è lontano, se traduce i dati in ascolto e fiducia.

Infine, la sessione dedicata a **chirurgia**, PDTA e sostenibilità, condotta dal dott. M.Ciliberti ed il suo team, il dott. M.di Lorenzo e la dott.ssa M.G.D'Apice, si è configurata come un autentico momento di approfondimento interdisciplinare.

Le relazioni presentate dalla Dott.ssa F. Di Ruocco e dal Dott. F. Russoniello hanno stimolato una riflessione di rilievo sul tema dell'equilibrio tra innovazione tecnologica e gestione delle risorse, tra **progresso scientifico** e **responsabilità etica**.

Il titolo dell'ultima sessione, **"In medio stat virtus"**, ha sintetizzato efficacemente il concetto centrale emerso dal dibattito: oggi più che mai, la virtù risiede nella capacità di coniugare la precisione della scienza con la dimensione umana e compassionevole della cura.

Nel saluto finale, le dott.sse Venere Celotto e Simona Serao Creazzola hanno ricordato che questa non è solo formazione, ma un patto: un patto per un sistema sanitario capace di parlare un linguaggio comune, dove ospedale e territorio non siano poli opposti ma continuità di uno stesso percorso. Chi è uscito da quella sala ha capito che curare significa appartenere a un'idea di sanità fatta di persone che si riconoscono, si ascoltano e decidono, insieme, di non arrendersi alla complessità.

In un'epoca di iperspecializzazione, questa giornata ha ricordato che la vera innovazione non è solo tecnologica, ma umana. E che la cura, quando è condivisa, diventa più forte di qualsiasi malattia.



### Farmacisti, oppioidi e intelligenza artificiale: il nuovo equilibrio della cura

a cura di Maurizio Capuozzo

L'uso degli oppioidi continua a rappresentare un tema centrale nella gestione del dolore. Se a livello globale si parla di "opioid crisis" con toni emergenziali, l'Italia ha seguito un percorso diverso, segnato da consumi contenuti e da un'attenta regolamentazione (si pensi alla Legge 38/2010, tra le prime in Europa a sancire il diritto alla terapia del dolore).

Tuttavia, anche nel nostro Paese il tema resta delicato: bisogna infatti garantire l'accesso a farmaci efficaci, riducendo al minimo i rischi di inappropriatazza, abuso o sottotrattamento, soprattutto nei pazienti oncologici.

In questo scenario si inserisce l'esperienza dell'ASL Napoli 3 Sud, che nel 2023 ha monitorato con attenzione le prescrizioni di oppioidi in una popolazione di oltre un milione di abitanti. Lo studio ha permesso di fotografare l'andamento dei consumi e di riflettere su come l'innovazione, in particolare l'intelligenza artificiale (AI), possa rappresentare un alleato nella governance del farmaco.

#### Un anno di prescrizioni: che cosa emerge

L'analisi dei dati prescrittivi per il 2023 offre un quadro ricco di spunti:

- **Prescrizioni nei giovani:** sotto i 20 anni, le ricette rappresentano appena l'1,4% del totale. Questo dato evidenzia un approccio particolarmente prudente verso le fasce più giovani della popolazione.
- **Molecole più utilizzate:** al primo posto la combinazione paracetamolo/codeina (34%), seguita da tapentadolo (14%). L'uso di oppioidi forti, come morfina o ossicodone, resta limitato, segno di un atteggiamento prudente e razionale.
- **Vie di somministrazione:** prevalgono le formulazioni orali (65%), mentre le transdermiche coprono circa il 17% delle prescrizioni (10% fentanil e 6,6% buprenorfina).
- **Rapid Onset Opioids (ROOs):** utilizzati in particolare per il breakthrough cancer pain, hanno mostrato differenze di genere: le donne tendono a ricevere più spesso dosaggi elevati rispetto agli uomini.

In generale, i dati confermano una gestione attenta e in linea con le raccomandazioni nazionali e internazionali: gli oppioidi vengono prescritti quando realmente indicati, limitando i rischi di abuso.

#### Il ruolo del farmacista ospedaliero e territoriale

Il farmacista gioca un ruolo cruciale in questo equilibrio. Non solo come garante della disponibilità dei farmaci, ma soprattutto come punto di riferimento clinico e organizzativo.

Monitorare le prescrizioni, supportare i clinici nelle scelte terapeutiche, diffondere la cultura dell'appropriatezza: sono tutte attività che mettono il farmacista al centro della governance del farmaco.

L'esperienza dell'ASL Napoli 3 Sud dimostra che, quando esiste una collaborazione stretta tra medici e farmacisti, è possibile ottenere risultati concreti: uso razionale dei farmaci, riduzione del rischio clinico e ottimizzazione delle risorse.



#### L'intelligenza artificiale: da strumento di analisi a supporto decisionale

La parte più innovativa dello studio riguarda l'impiego dell'intelligenza artificiale come strumento di lettura e interpretazione dei dati.

Perché è importante? Perché oggi i sistemi sanitari producono una mole enorme di informazioni che rischiano di restare inutilizzate.

L'AI consente di:

- **prevedere i trend:** algoritmi predittivi possono stimare l'andamento dei consumi futuri, aiutando le strutture sanitarie a pianificare meglio gli approvvigionamenti;
- **individuare anomalie:** attraverso l'analisi automatica dei dati, è possibile riconoscere pattern prescrittivi a rischio di inappropriatazza;
- **personalizzare le cure:** integrando dati clinici e prescrittivi, i modelli di AI possono supportare il medico e il farmacista nel definire la terapia più adatta al singolo paziente;
- **rafforzare la governance regionale:** i decisori possono disporre di strumenti più rapidi e precisi per programmare politiche sanitarie.

Immaginiamo un futuro in cui, durante la prescrizione, il medico possa contare su un sistema che segnala automaticamente i rischi di sovradosaggio o di interazioni, suggerendo alternative più sicure: questo non è fantascienza, ma un orizzonte sempre più vicino.

#### Tra prudenza e innovazione: una sfida tutta italiana

Il quadro che emerge dall'ASL Napoli 3 Sud è quello di una realtà che ha saputo gestire con equilibrio un tema complesso: prescrizioni prudenti, ma senza rinunciare all'efficacia; attenzione all'appropriatezza, ma anche apertura all'innovazione.

Il rischio da evitare è duplice: da un lato l'abuso, dall'altro il sottotrattamento del dolore, con conseguenze importanti sulla qualità di vita dei pazienti.

L'Italia, grazie alla Legge 38/2010 e all'impegno delle società scientifiche come SIFO, ha saputo tracciare una via originale che può diventare un modello anche per altri Paesi. L'integrazione dell'AI in questo percorso rappresenta il passo successivo: una sfida che richiede competenze, dati affidabili e un approccio etico, ma che promette di rivoluzionare la terapia del dolore.

#### Conclusioni

L'analisi di un anno di dati prescrittivi nell'ASL Napoli 3 Sud ci consegna un messaggio chiaro: l'uso degli oppioidi può essere sicuro, efficace e sostenibile, se gestito con attenzione. In questo scenario, i farmacisti ospedalieri e territoriali hanno un ruolo strategico, non solo come garanti della corretta dispensazione, ma come protagonisti dell'innovazione.

In fondo, l'uso degli oppioidi racconta molto più che una statistica: è la misura della nostra capacità di ascoltare il dolore, governarlo con prudenza e trasformare i dati in cura. L'intelligenza artificiale non sostituirà mai il giudizio clinico, ma può renderlo più umano, perché più informato.





### ANTISEPSI CUTANEA:

## DAL 2025 STOP AI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, SI PASSA AI MEDICINALI.

a cura di Florapia Giustiniani

Dal 2025, in attuazione del Regolamento UE 582/2012 (Biocidal Product Regulation, BPR), il Ministero della Salute, con il Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023, ha disposto la revoca delle registrazioni dei presidi medico-chirurgici (PMC) a base di clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70% destinati all'antisepsi cutanea prima di trattamenti medici. Dal primo settembre, tali prodotti potranno essere sostituiti esclusivamente da prodotti farmaceutici specificamente autorizzati per uso medico.

Ad oggi, tuttavia, in Italia non sono disponibili sul mercato specialità medicinali multidose a base di clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70%. In assenza di formulazioni industriali, sarà dunque possibile ricorrere all'allestimento del preparato galenico da parte delle farmacie ospedaliere, su prescrizione medica e nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale e delle disposizioni organizzative interne a ogni singola Farmacia Ospedaliera operante.

La clorexidina digluconato, biguanide cationica ad azione antisettica, rappresenta da decenni il riferimento per la disinfezione cutanea grazie alla sua efficacia batteriostatica e battericida. Le evidenze scientifiche, raccolte da SIMPIOS [1] (Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie), confermano che le soluzioni alcoliche hanno un'attività superiore rispetto a quelle acquose: la clorexidina al 2% in alcol è quindi l'antisettico di prima scelta nella preparazione preoperatoria del sito chirurgico. In caso di intolleranza, l'alternativa è lo iodopovidone in soluzione alcolica. L'uso degli antisettici in soluzione acquosa dovrebbe essere riservato esclusivamente ai casi in cui l'antisepsi con prodotti a base alcolica è controindicata come nella preparazione di un sito chirurgico in prossimità delle mucose [2,3].

Massimo Sartelli, presidente della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS) commenta così: << Ogni accesso medico-chirurgico deve essere sempre preceduto da un'accurata disinfezione della 'porta d'ingresso' per evitare la contaminazione del dispositivo medico da parte della flora microbica residente e prevenire il rischio infettivo. La clorexidina è una molecola sicura ed efficace, cardine dell'antisepsi da decenni >>.

Il tema è di particolare attualità in Italia, dove ogni anno tra 500 e 700 mila pazienti contraggono un'infezione correlata all'assistenza (5-8% dei ricoverati), con conseguenze cliniche ed economiche rilevanti: complicanze, degenze più lunghe, costi socio-sanitari crescenti e, nei casi più gravi, esiti fatali [4]. Un terzo dei casi è dovuto a batteri resistenti agli antibiotici, che rendono ancora più complesse la gestione clinica e le ricadute sui pazienti.

Allo stesso tempo, però, alcuni tra i massimi esperti in materia di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza richiamano l'attenzione sulle implicazioni cliniche, organizzative e medico-legali del decreto e sulle possibili criticità legate alla sua applicazione.

Per gestire la transizione, la Regione Emilia-Romagna ha istituito un gruppo tecnico con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e della Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP), per elaborare Istruzioni Operative (I.O.) dedicate all'allestimento galenico della clorexidina al 2% in alcol al 70% non sterile [5].

Il passaggio a specialità medicinali per l'antisepsi cutanea prima dei trattamenti medici rappresenta un adeguamento alle normative europee e un'attenzione maggiore alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti utilizzati in ambito sanitario. Questo richiederà un attento bilanciamento tra sicurezza del paziente e sostenibilità economica, ricordando che l'attenzione ai programmi di prevenzione e controllo delle infezioni rappresenta un investimento e non un costo per il nostro Sistema Sanitario, perché garantisce la sicurezza delle cure, la qualità dell'assistenza e riduce i costi dei trattamenti sanitari.

### Sitografia

1. SOCIETÀ ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE (SIMPIOS), L'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico alla luce della nuova normativa. Indicazioni di SIMPIOS, in [https://www.simpios.eu/wp-content/uploads/2025/06/2025\\_antisepsiDEFINITIVO-25-giugno.pdf](https://www.simpios.eu/wp-content/uploads/2025/06/2025_antisepsiDEFINITIVO-25-giugno.pdf), 15 settembre 2025.
2. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE, Surgical site infections: prevention and treatment. NICE guideline [NG125], in <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>, 15 settembre 2025.
3. SOCIETÀ ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE (SIMPIOS), L'antisepsi preoperatoria della cute, in <https://www.simpios.eu/wp-content/uploads/2024/12/La-disinfezione-pre-operatoria-VERSIONE-DEFINITIVA-DEFINITIVO.pdf>, 15 settembre 2025.
4. MINISTERO DELLA SALUTE, 13 settembre 2023, Giornata mondiale per lotta alla sepsi, in <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/13-settembre-2023-giornata-mondiale-lotta-alla-sepsi/>, 15 settembre 2025.
5. SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE (SIFO), SIFO: Istruzione Operativa per l'allestimento di Clorexidina digluconato 2% in alcol 70% multidose non sterile, in <https://www.sifoweb.it/notizie-varie/7639-sifo-sifap-istruzione-operativa-per-l%E2%80%99allestimento-della-clorexidina-2-in-alcol-70.html>, 15 settembre 2025.



### Istruzione Operativa allestimento soluzione CLOREXIDINA DIGLUCONATO AL 2% IN ALCOL AL 70% MULTIDOSE NON STERILE



Versione 1 del 29/07/2025



# AMR: difendere gli antibiotici per salvare le cure

a cura di Vincenzo Falco

## Una minaccia globale che parte dall'ospedale

L'antibiotico-resistenza (AMR) rappresenta oggi una delle principali emergenze sanitarie a livello globale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la definisce una "pandemia silenziosa", capace di minacciare l'efficacia delle terapie antimicrobiche e di compromettere la sicurezza dei pazienti. In Europa, provoca ogni anno decine di migliaia di decessi e, se non contrastata, rischia di riportarci indietro di decenni nella lotta contro le malattie infettive. [1]

In ospedale il problema si manifesta con ancora maggiore forza. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono una delle complicanze più frequenti e gravi del ricovero, con conseguenze dirette in termini di morbidità, mortalità e costi sanitari. Si tratta di un fenomeno che colpisce in modo trasversale, dalle terapie intensive ai reparti chirurgici, con differenze legate alla tipologia di pazienti e alle procedure assistenziali. In Europa, le ICA causano ogni anno circa 37.000 morti dirette e contribuiscono, come fattore concomitante, ad oltre 100.000 decessi. [2]

Circa un terzo delle ICA è causato da batteri multi-resistenti, rendendo le terapie antibiotiche inefficaci e aumentando la durata della degenza e i costi sanitari. [3]

La prevenzione, il monitoraggio delle infezioni e l'uso appropriato degli antibiotici sono fondamentali per contrastare questo fenomeno e prevenire un aumento drastico dei decessi. L'agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) supporta questo sforzo attraverso i registri di monitoraggio, che tracciano le prescrizioni e valutano l'impatto degli antibiotici *reserve* per identificare aree di miglioramento e prevenire la resistenza. [4]

Terapie antibiotiche troppo lunghe, impiego eccessivo di molecole ad ampio spettro e scarsa aderenza alle linee guida rappresentano fattori che, sommati a una crescente pressione selettiva, alimentano la diffusione di ceppi resistenti sempre più difficili da trattare. Non sorprende quindi che la lotta all'AMR sia diventata una priorità non solo per i singoli ospedali, ma anche per i sistemi sanitari a livello nazionale e internazionale.

## Il ruolo del farmacista ospedaliero

In questo scenario complesso, il farmacista ospedaliero assume un ruolo cruciale. Non si tratta semplicemente di monitorare i consumi espressi in DDD/100 giornate di degenza: la sua attività quotidiana è molto più articolata. Il farmacista è parte integrante dei *team* multidisciplinari, affianca i clinici nella scelta dell'antibiotico più appropriato sulla base dei dati locali di sensibilità, contribuisce a modulare i dosaggi e a definire la durata ottimale delle terapie con l'obiettivo di massimizzarne l'efficacia, riducendo, al contempo, l'insorgenza di resistenze.

Attraverso i programmi di *antimicrobial stewardship*, il farmacista lavora in sinergia con microbiologi, infettivologi e personale infermieristico, promuovendo un uso più razionale degli antibiotici. Questo significa ridurre l'impiego inappropriato di antibiotici ad ampio spettro, incoraggiare l'uso mirato delle molecole disponibili e introdurre, laddove possibile, strategie di de-escalation terapeutica. Un aspetto spesso sottovalutato, ma di grande rilevanza, è anche quello educativo: il farmacista ha il compito di diffondere consapevolezza, spiegare perché un antibiotico non è sempre la risposta più giusta e perché usarlo correttamente oggi equivale a preservarne l'efficacia per domani.

## Uno sguardo al futuro

Da specializzando in Farmacia Ospedaliera vivo quotidianamente la complessità di questa sfida. L'antibiotico-resistenza non ammette soluzioni semplici: servono strategie integrate che combinino monitoraggio, formazione e cooperazione multidisciplinare. Ogni intervento, piccolo o grande, contribuisce a un obiettivo comune: rallentare l'avanzata delle resistenze e proteggere il patrimonio di efficacia terapeutica degli antibiotici.

Con la determina n.966/2025, l'AIFA ha individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti ai sensi della legge 30 dicembre 2024 (Legge di Bilancio). Per gli agenti antifettivi, i criteri di accesso all'elenco e, di conseguenza, al Fondo devono essere tutti contemporaneamente soddisfatti e sono:

- Presenza nella lista *AWARE* e classificazione come *reserve*;
- Trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti;
- Medicinale soggetto a copertura brevettuale e/o a protezione normativa dei dati.

Si tratta di un passo rilevante per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e favorire un accesso equo a terapie salvavita, in un contesto in cui la resistenza antimicrobica rappresenta una delle principali minacce per la salute pubblica a livello globale. [5]

Il futuro della lotta all'AMR passa anche dall'innovazione. Strumenti digitali di tracciabilità, piattaforme di analisi dei consumi e algoritmi predittivi stanno già entrando nella pratica ospedaliera, permettendo di intercettare precocemente criticità e ottimizzare le risorse.

Il nostro compito, oggi, è duplice: proteggere l'efficacia delle molecole attualmente disponibili e contribuire a costruire percorsi terapeutici più sostenibili per il futuro. Salvaguardare gli antibiotici non significa soltanto preservare un farmaco, ma difendere la possibilità stessa di curare.

## Bibliografia:

1. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. WHO, 2015.
2. Ministero della Salute. Infezioni correlate all'assistenza: cosa sono e cosa fare, 30 dicembre 2024. Disponibile su: [https://www.salute.gov.it/new/it/tema/malattie-infettive/infezioni-correlate-allassistenza-cosa-sono-e-cosa-fare/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.salute.gov.it/new/it/tema/malattie-infettive/infezioni-correlate-allassistenza-cosa-sono-e-cosa-fare/?utm_source=chatgpt.com)
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Each year, 4.3 million patients in hospitals in the EU/EEA are affected by healthcare-associated infections. 6 maggio 2024. Disponibile su: [https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/each-year-43-million-patients-hospitals-eueea-are-affected-healthcare-associated?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/each-year-43-million-patients-hospitals-eueea-are-affected-healthcare-associated?utm_source=chatgpt.com)
4. Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza e dell'uso di antibiotici negli ospedali italiani. Rapporto ISS, 2023.
5. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Farmaci innovativi e agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti. Disponibile su: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>





**IA & Farmacia**  
Intelligenza Artificiale  
nella Farmacia del SSN

### Il farmacista ospedaliero e l'intelligenza artificiale: una sinergia per il futuro della sanità

a cura di Luigi Fortino

#### SINFONIA Salute ed Intelligenza Artificiale: il futuro per la Farmacia Ospedaliera

L'integrazione tra farmacia ospedaliera e farmacia territoriale rappresenta oggi il cardine per trasformare il momento della dimissione in una presa in carico continua, soprattutto per i pazienti fragili e cronici. In Campania questo percorso può trovare un aggancio concreto in Sinfonia Salute (Sistema INFORMATIVO saNità CampanIA), la piattaforma regionale che già gestisce servizi digitali come Fascicolo Sanitario Elettronico, CUP, ricette e consultazione documentale. Sinfonia, nata come infrastruttura di interoperabilità, può diventare il vero strato abilitante per l'innesto di moduli di intelligenza artificiale, governati dal Servizio Farmaceutico, che consentano un coordinamento fluido tra ospedale e territorio nel rispetto delle regole nazionali su FSE 2.0, HL7 FHIR e Piattaforma Nazionale di Telemedicina. La piattaforma può infatti funzionare come cerniera tecnica e organizzativa in grado di allineare i dati clinici prodotti in ospedale con il first-fill territoriale e le informazioni raccolte a domicilio, pubblicandole nel FSE 2.0 secondo standard condivisi e collegandosi ai servizi di telemedicina. Ciò garantisce tracciabilità, riuso dei dati e audit clinico-gestionale, mantenendo al centro la responsabilità professionale del farmacista che supervisiona verifiche, riconciliazioni e validazioni. L'interoperabilità nativa con HL7 FHIR consente di trasformare il dato clinico in risorsa condivisa e sempre accessibile, riducendo i silos informativi e abilitando funzioni predittive e di supporto decisionale. All'interno dei reparti ospedalieri, modelli di Natural Language Processing integrati con Sinfonia potrebbero estrarre automaticamente dalle lettere di dimissione e dalle cartelle cliniche le terapie correnti, i cambi di dosaggio e le eventuali controindicazioni, generando una lista terapeutica riconciliata che il farmacista ospedaliero valida e allega alla documentazione ufficiale.

La stessa tecnologia potrebbe supportare la redazione automatizzata della lettera di dimissione, standardizzando i campi chiave per il farmacista territoriale e riducendo i tempi di compilazione. Questo processo renderebbe la dimissione protetta un vero workflow digitale: la riconciliazione si chiude in reparto, il piano terapeutico e il primo ciclo vengono validati, il paziente viene stratificato per rischio di riammissione e, sempre attraverso Sinfonia, vengono attivati appuntamenti in farmacia e televisite precoci, garantendo una continuità assistenziale reale.



Una volta a domicilio, il paziente cronico potrebbe essere seguito tramite dispositivi connessi e applicazioni di monitoraggio, con indicatori clinici e di aderenza che fluiscono dentro Sinfonia e quindi nel FSE. In questo modo i farmacisti ospedalieri e territoriali disporrebbero in tempo reale di parametri aggiornati, con la possibilità di intervenire prima che si manifestino eventi avversi o cali di aderenza.

La telepharmacy, integrata nella piattaforma, consentirebbe di estendere consulenza, revisione terapeutica e riconciliazione anche al domicilio, mantenendo traccia delle attività nel FSE. Per farmaci a stretto indice terapeutico, Sinfonia può diventare il canale sicuro che permette di integrare monitoraggio terapeutico tradizionale e modelli di precision dosing guidati da intelligenza artificiale, generando raccomandazioni di dose personalizzate che viaggiano senza soluzione di continuità tra ospedale e territorio e che vengono validate dal farmacista clinico. Parallelamente, lo stesso ecosistema può ospitare modelli predittivi per le carenze di medicinali, trasformando i dati già raccolti dal monitoraggio DruGhost in cruscotti regionali di previsione capaci di suggerire in anticipo strategie di redistribuzione e sostituzione terapeutica. Il valore aggiunto di Sinfonia sta nella sua capacità di rispettare e applicare le linee guida nazionali su interoperabilità e sicurezza, pubblicando in formato FHIR i dati di prescrizione, piani terapeutici, misure domiciliari e atti di riconciliazione, che diventano così immediatamente riusabili da tutti gli applicativi clinici connessi al FSE. In questo contesto la misurazione dei risultati non può essere secondaria: riammissioni a 30 e 90 giorni, aderenza terapeutica, eventi avversi, tempi di riconciliazione e parametri economici sulla gestione delle scorte devono diventare indicatori di performance accessibili nel cruscotto della piattaforma. L'integrazione dei moduli di IA in Sinfonia richiede validazione clinica, trasparenza sugli algoritmi e un governo chiaro delle responsabilità, in linea con le indicazioni della Piattaforma Nazionale di Telemedicina e con le prescrizioni del Garante. In questo perimetro la centralità del farmacista rimane intatta: l'IA non sostituisce il giudizio professionale, ma lo potenzia, offrendo strumenti predittivi e di supporto che rendono la transizione ospedale/territorio più sicura, più tracciabile e soprattutto più vicina al paziente.

Le tre leve fondamentali, dal coordinamento tra ospedale e territorio alla dimissione protetta fino al monitoraggio domiciliare del paziente cronico, possono quindi essere implementate oggi in Campania sfruttando Sinfonia come punto di aggancio tecnico e organizzativo e facendo confluire ogni dato nel FSE 2.0. Questo approccio consente di passare da una visione frammentata delle cure a un continuum digitale in cui la prossimità è reale e misurabile, garantendo al sistema sanitario regionale e nazionale una governance moderna, trasparente ed efficace





a cura di Gianmarco De Maddi

### I farmaci delle malattie reumatologiche - Anti TNF-α – Parte 1^

Artrite Reumatoide, Spondilite anchilosante e Artrite Psoriasica, Poli-mialgia Reumatica, Lupus eritematoso sistemico, Sclerosi Sistemica e Vasculiti sono malattie reumatologiche provocate da un'alterazione del sistema immunitario, che da sistema difensivo si trasforma in sistema offensivo.



Artrite psoriasica



Artrite reumatoide



Lupus eritematoso sistemico



Spondilite anchilosante

### I farmaci delle malattie reumatologiche – Anti TNF-α – Parte 2^

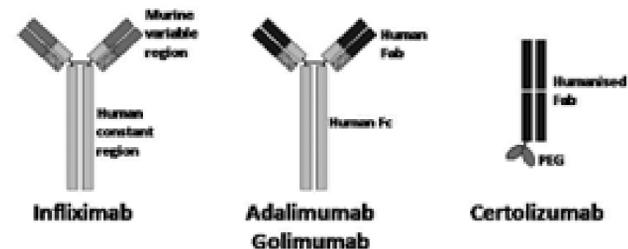
Il primo inibitore del TNF-α autorizzato ed impiegato in terapia è stato l'Infliximab (ATC: L04AB02), che è un anticorpo monoclonale chimerico.



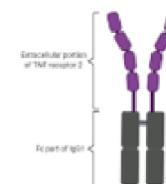
Adalimumab (ATC: L04AB04), Certolizumab (ATC: L04AB05) e Golimumab (ATC: L04AB06) sono altri anticorpi monoclonali ad attività Anti TNF-α impiegati nel trattamento delle malattie reumatologiche.

Adalimumab e Golimumab sono anticorpi monoclonali umani che si somministrano per via sottocutanea, rispettivamente ogni 2 e 4 settimane.

Certolizumab (pegol) è un frammento Fab' di anticorpo umanizzato e coniugato con polietilenglicole (PEG). Si impiega con una dose di carico somministrata sottocute alle settimane 0, 2 e 4 seguita da una dose di mantenimento ogni 2 o 4 settimane.



Anche Etanercept (ATC: L04AB01) è un inibitore del TNF-α: si tratta di una proteina di fusione del recettore umano p75 del TNF con l'Fc di una IgG1, che si somministra per via sottocutanea una volta alla settimana.



<b>Adalimumab</b>	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita o penna pre-riempita 40 mg
<b>Golimumab</b>	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita o penna pre-riempita 50/100 mg
<b>Certolizumab pegol</b>	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita, penna pre-riempita o cartuccia per dispositivo di somministrazione 200 mg
<b>Etanercept</b>	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita o penna pre-riempita 25/50 mg
<b>Infliximab</b>	Polvere per concentrato per soluzione per infusione 100 mg

FORME FARMACEUTICHE DEGLI Anti TNF-α

	Artrite Reumatoide	Spondilite anchilosante	Artrite psoriasica	Lupus eritematoso sistemico	Altro
<b>Adalimumab</b>	SI	SI	SI	NO	
<b>Golimumab</b>	SI	SI	SI	NO	Artrite idiopatica giovanile, Colite ulcerosa
<b>Certolizumab pegol</b>	SI	SI	SI	NO	Psoriasi a placche
<b>Etanercept</b>	SI	SI	SI	NO	Artrite idiopatica giovanile, Psoriasi a placche adulti e bambini
<b>Infliximab</b>	SI	SI	SI	NO	Morbo di Crohn, Colite ulcerosa, Psoriasi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE DEGLI Anti TNF-α



a cura di Maria Elena Maiello

**“Sperimentazione in pillole”** nasce dall’idea di arricchire iPharma.zine con focus su temi specifici sul mondo della sperimentazione clinica.

**Perché parlare della sperimentazione clinica?** La sperimentazione clinica si presenta come un approccio scientifico rigoroso per valutare l'efficacia e la sicurezza dei nuovi trattamenti farmacologici. Attraverso la sperimentazione clinica, è possibile migliorare le cure per i pazienti, promuovere l'innovazione terapeutica e arricchire il panorama scientifico. Pertanto, è un passo cruciale nel processo di traduzione della ricerca scientifica in benefici concreti per i pazienti affetti da diverse patologie, tra cui quelli oncologici. Tutto ciò giustifica le risorse, sia economiche che umane, coinvolte nel percorso che porta un farmaco dal laboratorio al paziente che, secondo uno studio condotto dal Tufts Center for the Study of Drug Development (USA), ammontano attualmente 2,5 miliardi di dollari.

### Oltre il profitto: governance e finalità delle sperimentazioni cliniche

La ricerca clinica rappresenta uno strumento essenziale per il progresso terapeutico e la governance della salute pubblica; tuttavia, non tutte le sperimentazioni perseguono obiettivi economici identici. Le sperimentazioni *profit* sono tipicamente promosse da imprese con finalità di sviluppo industriale e regolatorio di nuovi farmaci; le sperimentazioni *no profit* sono invece promosse da enti pubblici, istituti di ricerca, università o altri soggetti senza scopo di lucro e mirano prioritariamente alla generazione di evidenze utili alla pratica clinica e alla salute pubblica, senza intento di valorizzare economicamente i risultati. Tale distinzione incide non soltanto sulla motivazione di fondo degli studi, ma anche su aspetti giuridico-amministrativi - tra cui l'accesso ai finanziamenti, la titolarità e la cessione dei dati, il regime di agevolazioni e le responsabilità verso AIFA e i comitati etici - con impatti immediati sulla fattibilità e sulla trasferibilità dei risultati nel SSN. Dal punto di vista concettuale, la distinzione tra studi *profit* e *no profit* può essere ridotta a tre elementi cardine:

1. finalità: sviluppo commerciale vs. avanzamento della pratica clinica;
2. promozione e controllo: sponsor industriale vs. enti pubblici/istituzionali;
3. gestione economica e titolarità dei dati: proprietà intellettuale e sfruttamento commerciale dei risultati vs. prevalente responsabilità pubblica e finalità di salute.

Le sperimentazioni *no profit* ricoprono un ruolo strategico nello scenario sanitario: affrontano domande cliniche spesso trascurate dal mercato (studi su malattie rare, studi comparativi tra interventi già disponibili, ottimizzazione d'uso dei farmaci), forniscono evidenze indipendenti utili alla politica sanitaria e possono contribuire a ridurre disuguaglianze di accesso alle cure.

Il Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 ha fornito per anni la cornice normativa di riferimento per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro in Italia, identificando i requisiti del promotore *no profit* (enti pubblici, istituzioni di ricerca, IRCCS, associazioni scientifiche ecc.) e sottolineando la finalità esclusivamente clinica e non commerciale di tali studi. Nell'ambito del 2004 la titolarità dei dati e delle decisioni relative alla pubblicazione era assegnata al promotore *no profit*; inoltre, molte agevolazioni amministrative e di costo erano condizionate al mantenimento della natura non commerciale dello studio. Questo quadro ha sostenuto per anni la realizzazione di ricerche indipendenti ma, al contempo, ha posto limiti all'utilizzabilità dei dati per scopi regolatori e all'integrazione con attori commerciali.

Il Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 19 febbraio 2022, abroga formalmente il precedente decreto e introduce una serie di misure volte a favorire e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro, nonché a definire le condizioni per la cessione dei dati e dei risultati delle sperimentazioni *no profit* a fini regolativi. In termini pratici, il decreto mantiene la definizione e i requisiti sostanziali degli studi *no profit* (promotore non titolare dell'AIC, assenza di coinvolgimenti economici, finalità non commerciale), ma apre la possibilità che i dati prodotti in contesti *no profit* possano essere ceduti, sia durante lo svolgimento della sperimentazione sia al suo termine, a soggetti interessati all'utilizzo regolatorio dei dati stessi. Tuttavia, dal momento in cui avviene la cessione, decadono automaticamente le agevolazioni e le semplificazioni previste per gli studi senza scopo di lucro: la sperimentazione, in altre parole, cambia natura e si avvicina a quelle con finalità commerciali.

Il cessionario (cioè chi acquista i dati) o lo stesso promotore, se decide di riqualificare lo studio, è tenuto a rimborsare **tutte le spese dirette e indirette legate alla sperimentazione** e a versare le relative tariffe dovute all'AIFA e ai Comitati etici. Inoltre, deve riconoscere alla cessione un equo valore economico, così da sostenere la ricerca indipendente. Il valore dei dati e dei risultati non viene stabilito arbitrariamente, ma deve essere stimato da un esperto di consulenza brevettuale (o da un avvocato specializzato), nominato di comune accordo tra promotore e cessionario. Questo professionista valuta il bene, ovvero i dati dello studio, in prospettiva del loro potenziale sfruttamento commerciale. Le spese per questa valutazione restano a carico del futuro acquirente. Se, dopo la valutazione, il cessionario decide di procedere con l'acquisto, la somma stabilita viene ripartita in questo modo:

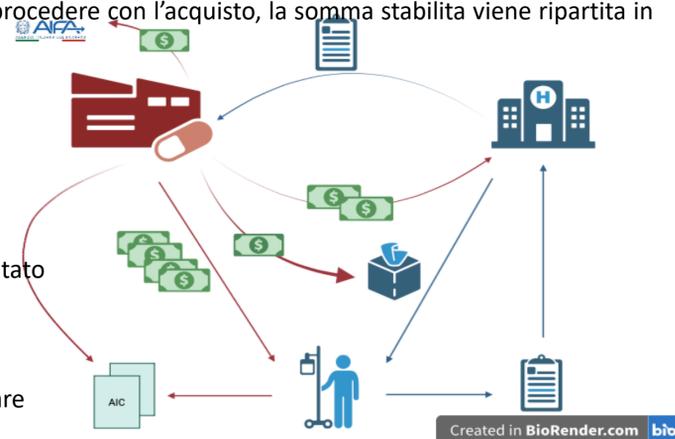
- il 50% va al promotore dello studio,
- il 25% confluisce in un fondo per le sperimentazioni *no profit* presso i centri clinici,
- il restante 25% va a un fondo istituito presso l'AIFA.

Nel caso di sperimentazioni multicentriche, le quote destinate al promotore e ai centri vengono suddivise proporzionalmente all'impegno di ciascun partecipante, sulla base di accordi interni. È inoltre previsto un vincolo: se il cessionario rifiuta di acquistare al prezzo stimato, non potrà in seguito ottenere i dati per un importo inferiore.

La cessione deve essere formalizzata con un contratto scritto tra promotore e cessionario, e notificata ad AIFA, al Comitato etico competente e ai centri di sperimentazione. Alla comunicazione devono essere allegati documenti essenziali: copia del contratto, prova del pagamento delle tariffe dovute, rendicontazione dei costi sanitari rimborsati, copia della polizza assicurativa.

Se, invece, lo stesso promotore decide di trasformare lo studio da *no profit* a *profit*, è obbligato a sostenere e rimborsare tutti i costi e le tariffe previste, nonché a restituire gli eventuali finanziamenti pubblici già ricevuti per lo studio.

Infine, la norma chiarisce che, con la cessione, il nuovo titolare (cessionario) subentra pienamente anche nella gestione dei dati personali dei pazienti raccolti durante la sperimentazione, diventandone il titolare del trattamento.



Negli ultimi anni, l'interesse verso la valorizzazione della ricerca indipendente è cresciuto in modo significativo, spinto dalla necessità di garantire equità nell'accesso alle cure e di promuovere una medicina realmente basata sulle evidenze. In questo scenario, si è aperto un dibattito importante su come favorire e sostenere gli studi *no profit*, assicurando al tempo stesso qualità scientifica, sostenibilità economica e possibilità di traduzione pratica dei risultati.

Uno degli ambiti in cui la ricerca *no profit* può avere un impatto decisivo è quello delle malattie rare. A causa della bassa prevalenza e della limitata redditività, queste patologie sono spesso trascurate dalla ricerca commerciale. I farmaci orfani, destinati a trattare queste condizioni, ricevono poca attenzione dal mercato, pur rispondendo a bisogni clinici urgenti.

Per colmare questo divario, l'AIFA promuove da anni bandi pubblici per la ricerca indipendente, finanziati anche grazie al contributo delle aziende farmaceutiche. La Legge 10 novembre 2021, n. 175, ha rafforzato questo strumento, imponendo alle imprese farmaceutiche un versamento obbligatorio pari al 2% delle spese promozionali, da destinare proprio alla ricerca su malattie rare e farmaci orfani per un totale di 17,8 milioni di euro.

