



LE MEDICAZIONI AVANZATE NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE CRONICHE: DESCRIZIONE, CARATTERIZZAZIONE ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE PRESENTI NELL'ACCORDO QUADRO So.Re.Sa

di Maria Giovanna D'Apice e Federica Di Ruocco

La centrale acquisti della Regione Campania So.Re.Sa. ha stipulato un accordo quadro per la fornitura di **medicazioni avanzate per tutte le Aziende Sanitarie**, Ospedali, IRCCS della Regione Campania.

Con "Medicazione Avanzata" si definisce quel materiale di copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità e che garantisca la creazione di un ambiente umido nell'interfaccia tra lesione e medicazione; al fine di creare una veloce riparazione tissutale, le Medicazioni Avanzate devono essere: occlusive, garantire un ambiente ipossivo, favorire l'autolisi della necrosi, l'angiogenesi, minimizzare le percezioni dolorose, e promuovere la cicatrizzazione tissutale.

Sono dei dispositivi medici classificati in CND nella categoria M e si utilizzano per la guarigione delle **Lesioni Cutanee Croniche (LCC)**.

Le LCC sono un argomento di importante entità, in quanto, coinvolgono un numero rilevante di pazienti rappresentando, non solo un elemento di grande impatto sulla salute pubblica, ma anche sull'economia del SSN (Sistema Sanitario Nazionale). Infatti solo in Italia le ferite croniche colpiscono oltre due milioni di persone, tra cui 700.000 persone affette da ulcere venose, circa 600.000 da ulcere da decubito e 300.000 di piede diabetico. Le lesioni cutanee vengono valutate e classificate in ambito internazionale, mediante delle scale o altri parametri clinici di aspetto macroscopico. Non è presente in letteratura un'unica classificazione per le lesioni cutanee, ma sussistono varie scale di valutazione in relazione al tipo di lesione:

- scala BWAT, PUSH TOOL, EPUAP/NPUAP per ferite da pressione
- scala WAGNER e TEXAS per lesioni da piede diabetico
- scala LERICHE FONTAINE per lesioni arteriose dell'arto inferiore
- scala START in caso di skin tears (ferite da strappo)
- scala ASEPSIS per ferite e conseguenti medicazioni chirurgiche semplici e complesse



I pazienti che presentano LCC si inseriscono all'interno di un **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)**, basato su un approccio multidisciplinare, dove intervengono medici chirurghi, MMG, infermieri specialisti in Wound Care e farmacisti, i quali attuano, in modo sinergico, le valutazioni per la prescrizione e l'utilizzo delle Medicazioni Avanzate.

Tale articolo, nasce con il proposito, di illustrare nel modo più esaustivo possibile, il complesso mondo delle LCC; la sottostante tabella approfondisce, le caratteristiche, le indicazioni e controindicazioni di ciascuna delle medicazioni dei 13 lotti dell'accordo quadro.





LE MEDICAZIONI AVANZATE NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE CRONICHE: DESCRIZIONE, CARATTERIZZAZIONE ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE PRESENTI NELL'ACCORDO QUADRO So.Re.Sa

di Maria Giovanna D'Apice e Federica Di Ruocco

CND	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE	INDICAZIONI	CONTROINDICAZIONI
M040402	medicazione primaria che deriva da sostanze naturali a base di sali dell'acido alginico estratto dalle alghe marine o a base di collagene di origine animale.	<ul style="list-style-type: none"> Dall'interazione degli ioni calcio della medicazione e degli ioni sodio della lesione si forma un gel in grado di mantenere un microambiente umido. Assorbono un'elevata quantità di liquidi (fino a 20 volte il loro peso) e si adattano al fondo della lesione, così che favoriscono l'allentamento dei residui batterici i quali vengono inglobati nella matrice del gel. Se sono a base di ioni calcio, aiutano nel processo di coagulazione. Favoriscono il debridement autolitico, permettendo l'assorbimento e la lisi di fibrina e slough (tessuto necrotico morbido e giallo/verdastro). Facilità nell'applicazione e rimozione. 	Lesioni con essudato moderato o abbondante che possono richiedere debridement o controllo emostatico	Lesioni asciutte o con escara secca: dato il loro potere assorbente possono disidratare il letto della ferita
M040403	medicazioni occlusive o sub-occlusive contenenti miscele di polimeri idrofili (in particolare CMC: carbossimetilcellulosa) all'interno di una matrice adesiva semipermeabile che garantisce l'isolamento	<ul style="list-style-type: none"> Creano un ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. Permettono un debridement autolitico. Isolano la ferita, garantendo un'impermeabilità a batteri ed agenti esterni. Non aderiscono alla lesione. Sono facili da applicare e da rimuovere 	Ferite non infette, con scarso o moderato essudato, in ferite asciutte o come protezione della cute integra	Ferite con essudato abbondante (rischio di dislocazione)
M040404	medicazioni composte da soffici fibre di CMC sodica che tendono a gelificare dopo l'assorbimento dell'essudato che viene trattenuto senza dispersione e propagazione laterale, generalmente sono applicate su un supporto di tessuto-non-tessuto (Tnt).	<ul style="list-style-type: none"> È una medicazione primaria, necessita di una medicazione secondaria. Elevato potere adsorbente in ambiente umido. Non aderiscono alla lesione. Sono facili da applicare e da rimuovere 	Utilizzata per lesioni da pressione vascolari, diabetiche ma sempre in presenza di essudato medio/abbondante	in tutti i pazienti che manifestano reazioni allergiche a carbossimetilcellulosa sodica, nylon o poliestere. Non applicare questo tipo di medicazioni nel caso venga posta una crema o un unguento sulla lesione, in quanto potrebbe essere assorbito dalla medicazione e non essere più efficace
M040405	medicazione occlusiva composta da polimeri ad alta saturazione d'acqua (dal 50% al 90% circa) in forma di gel amorfo, garze impregnate o medicazioni in placche. In base alla concentrazione dei due componenti si hanno diverse peculiarità. Il gel in tubo presenta le medesime caratteristiche, bensì il gel si trova all'interno di un tubo fino a 25g	<ul style="list-style-type: none"> Sono in grado di assorbire l'essudato (da minimo a moderato, non abbondante) Idratano la lesione abbondantemente favorendo una rapida autolisi (debridement autolitico). Riducono il dolore. Riempiono le zone morte. Facilità nell'applicazione e rimozione 	Lesioni con presenza di necrosi o escara con necessità di sbrigliamento, o con essudato da scarso a moderato	Lesioni con essudato abbondante, ischemiche o infette (occlusive).
M040406	medicazioni primarie e secondarie a base di poliuretano, associato o meno ad altre sostanze; si presentano in forma di schiuma pluristratificata (semplice, idrocellulare, idropolimero) o a base di poliuretano in forma gelificata. Devono ritenere gli essudati assorbiti senza disperderli anche quando sottoposte a pressione	<ul style="list-style-type: none"> Alta assorbenza (essudato da scarso a medio). Adattamento alla forma della lesione. Effetto cuscinetto, riducendo i traumi meccanici. Non aderenza. Isolamento termico. Facilità di applicazione 	Possono essere utilizzate come medicazione primaria in differenti tipologie di lesioni, come tagli minori, ustioni, lesioni profonde, lesioni essudanti, con scarsa tendenza alla guarigione e dolorose	Se utilizzate per lesioni eccessivamente essudanti vi è il rischio di macerazione della cute.
M04040801/02 Medicazioni Antimicrobiche	Contengono componenti chimici o prodotti naturali con potere antisettico (PHMB, ioni argento, clorexidina, iodofori, carboni, cloruro di sodio, ARGENTO) che permettono di gestire l'infezione nella lesione. Le medicazioni conservano le stesse caratteristiche della categoria, con potere antisettico per la presenza dell'Argento.	<ul style="list-style-type: none"> Controllano la carica batterica all'interno della lesione, agendo diversamente a seconda del componente antimicrobico presente. Consentono una corretta preparazione del letto della ferita (WBP). Hanno un ampio spettro d'azione. 	Lesioni croniche infette o a rischio d'infezione	
M02030201 M02030299	Medicazioni primarie composte da garze in fibre di cotone o viscosa, con un singolo strato di rete tessuta, impregnate con differenti prodotti (vasellina, gel, paraffina, siliconi, acido ialuronico).	<ul style="list-style-type: none"> Riducono il rischio di traumi, proteggendo il letto della ferita durante il cambio della medicazione. Possono essere utilizzate insieme ad altri prodotti topici. 	Data la bassa aderenza sono indicate in lesioni da spessore medio o a tutto spessore e con varia quantità di essudato.	Lesioni infette e purulente
-	Medicazione indicata per il trattamento delle lesioni profonde che riguardano i piani dal sottocutaneo al fasciale fino al muscolare ed al tendineo. È costituita da differenti materiali ma deve essere concepita per essere introdotta e rimossa integralmente nella lesione per le operazioni di riempimento o zaffatura.			-



IL FARMACISTA IN SALA OPERATORIA

a cura di

Claudia De Marino

in collaborazione con
Azienda

Pasquale Stefanelli, Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito

ASL Napoli 1 centro

Unità Operativa

Monitoraggio consumi farmaci e dispositivi medici e fabbisogni aziendali



Il principale obiettivo da perseguire nella gestione dei **dispositivi medici** consiste nell'ottimizzazione dell'impiego delle risorse finanziarie disponibili continuando ad assicurare a tutti prestazioni sanitarie efficaci e sicure.

La **multidisciplinarietà** è fondamentale per il raggiungimento di tale obiettivo e il farmacista ospedaliero è chiamato a partecipare attivamente nei processi che possano garantire la **sostenibilità del sistema**: dalla valutazione di un dispositivo alla sua introduzione in repertorio, dalla redazione di capitolati alle valutazioni tecniche in sede di procedura di gara, al fine di garantire l'impiego di un dispositivo di qualità al giusto prezzo.

La conoscenza delle tecniche impiegate e delle caratteristiche dei dispositivi medici adoperati nonché gli aggiornamenti tecnologici, diventa imprescindibile perché il farmacista possa garantire il suo impegno attivo.

Una **rubrica dedicata ai dispositivi medici impiegati in sala operatoria** può rappresentare un'opportunità di formazione ed informazione soprattutto per le generazioni di farmacisti ospedalieri più giovani che saranno sempre più compartecipi della governance dei dispositivi.

LA CHIRURGIA VIDEO-LAPAROSCOPICA/1

Una delle tecniche più impiegate in sala operatoria è la chirurgia video-laparoscopica.

Dal Programma Nazionale Esiti (PNE) dell'Age.na.s. (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) Edizione 2020 risulta che in Italia il numero totale di ricoveri per interventi di colecistectomia video-laparoscopica nel 2019 ammontava a 98.779 rimanendo stabile, senza sostanziali variazioni, rispetto agli anni dal 2012 al 2018. Si pensi che nell'anno 2019 il numero totale di ricoveri per interventi di colecistectomia laparotomica (con apertura della parete addominale) è 12.183. La video-laparo-colecistectomia, opportunamente supportata da un'accurata diagnostica pre- ed intra-operatoria, è una pratica chirurgica efficace e sicura che, dall'inizio degli anni '90, rappresenta il "gold standard" per il trattamento della colelitiasi.

La chirurgia video-laparoscopica ha rappresentato per la medicina un'innovazione dirompente e attualmente le procedure chirurgiche effettuate con tecnica mini-invasiva riguardano le cavità addominale, pelvica, retroperitoneale e toracica.

I **vantaggi che la chirurgia video-laparoscopica presenta rispetto alla chirurgia "a cielo aperto"** sono molteplici ed inconfutabili:

- minore invasività
- agevole esplorazione per l'operatore della cavità peritoneale che permette una maggiore accuratezza diagnostica
- minore durata dell'intervento
- minore tasso di complicanze (infezione della ferita chirurgica)
- ridotta necessità di analgesia postoperatoria
- degenza ospedaliera più breve
- riduzione della convalescenza
- vantaggi estetici e rapido ritorno alla normale attività lavorativa
- diminuzione in definitiva dei costi diretti, indiretti ed intangibili.

Generalmente un intervento di chirurgia video-laparoscopica si esegue in anestesia generale. Tuttavia, minore invasività e durata dell'intervento consentono di procedere con un'anestesia più leggera e sopportabile.

Si definisce **chirurgia video-laparoscopica** in quanto la visione del campo operatorio, opportunamente illuminato, è mediata da una telecamera e riportata su un **monitor**. L'inserimento all'interno della cavità addominale di tutto lo strumentario necessario alla procedura chirurgica, avviene attraverso i **trocar, dispositivi medici posizionati in regione addominale attraverso delle mini-incisioni**, che fungono da porte di accesso.

La prima manovra di ogni intervento video-laparoscopico consiste nel realizzare lo spazio che consenta al chirurgo un'adeguata visualizzazione delle strutture anatomiche ed una sufficiente libertà di manovra, una volta introdotti gli strumenti operativi. Nell'addome si induce il cosiddetto pneumoperitoneo.

L'induzione dello pneumoperitoneo avviene attraverso l'insufflazione di anidride carbonica, sino al raggiungimento di una pressione intraddominale compresa tra 10 e 15 mmHg. L'anidride carbonica è un gas inerte che per la sua elevata solubilità riduce il rischio di embolia gassosa.

Le tecniche più utilizzate per indurre lo pneumoperitoneo sono:

- 1) la tecnica "chiusa" che prevede l'introduzione di un ago di Verres, che è una manovra alla cieca, con il potenziale rischio di lesioni intestinali e vascolari
- 2) la tecnica "aperta" che prevede un'incisione di 1-2 cm fino al peritoneo e l'inserimento di un trocar atraumatico a punta smussa di Hasson con sistema di ancoraggio alla parete addominale.

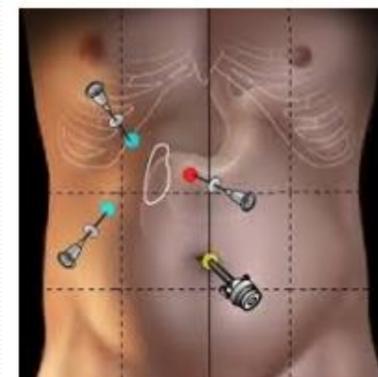
Si procede all'insufflazione della CO₂ sino alla pressione voluta e, attraverso i trocar, vengono inseriti l'ottica e gli strumenti chirurgici.



Colonna laparoscopica



Trocar laparoscopici



Posizionamento trocar (esempio)

L'**ottica**, con diametro di 10 mm e angoli di visione differenti (0°-30°-45°), a seconda della tipologia di intervento da eseguire, consente la visione del campo operatorio.

La luce viene fornita all'ottica mediante un **cavo a fibre ottiche collegato ad una sorgente regolabile di luce fredda ad alta intensità**.

All'estremità esterna dell'ottica è collegata una **microtelecamera computerizzata che trasmette la visione al monitor**. La telecamera, di ridotte dimensioni, permette una visione perfetta ad altamente definita del campo operatorio.

Le apparecchiature di base per l'esecuzione di un intervento video-laparoscopico (monitor, insufflatore, fonte di luce, sistema di videoregistrazione, ecc.) vengono generalmente posizionate su di un supporto mobile definito colonna laparoscopica.



SANI.A.R.P. Campania On Line
realizzato da ASL Caserta

SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva

La Piattaforma Saniarp: La Gestione della DPC in Regione Campania

di Claudia Pagliaro, Annalisa Di Giorgio, Giuseppina Farina

Struttura SANI.A.R.P.
Farmaciste
A. Di Giorgio
G. Farina
S. Manna
M. Mercurio
C. Pagliaro

Struttura Sani.ARP
Settore Informatico
D. Amendola
F. Amendola
F. Cigolotti
F. Esposito
C. Linguini
G. Marcello
P. Martucci
A. Pacifico



Referente regionale Sani.ARP
Dott. M.G. Tari

I Farmaci appartenenti alla lista Allegato 2 di cui alla Determina AIFA 29 ottobre 2004, in Campania, venivano distribuiti secondo percorsi molto eterogenei nelle diverse AA.SS.LL. ovvero in alcune era presente la Distribuzione Diretta in altre la DPC e/o la coesistenza, nello stesso territorio, di entrambi gli accordi di distribuzione. Con la DCA 97 del 20-09-2016 la Regione Campania ha adottato come modalità distributiva regionale la DPC, con un unico accordo economico e con Saniarp come piattaforma prescrittiva dei piani terapeutici, integrata con il programma di magazzino WEB-DPC.

La Regione Campania con Decreto 66/2016 aveva già individuato la Rete dei Centri Prescrittori dei farmaci PHT, le cui prescrizioni dovevano essere redatte sulla Piattaforma Saniarp. Con l'avvio della DPC Regionale si è reso necessario implementare dei percorsi di appropriatezza prescrittiva ed erogativa, che hanno consentito dal 2016 alla Regione di monitorare in tempo reale ogni fase del processo e di governarlo.

Immagine A:

Integrazione piattaforma SaniARP-WebDPC



In dettaglio il paziente si reca dallo specialista che redige il piano terapeutico (MUP) su Saniarp, tale MUP è on line e visibile in tempo reale al medico di base e al farmacista, pertanto il paziente può ricevere la ricetta rossa/DEM e l'erogazione del farmaco nel più breve tempo possibile. Il medico di base, dunque, può verificare la validità del piano, la diagnosi e il dosaggio prescritto e redigere il quantitativo settimanale o mensile previsto dal MUP. Il farmacista emette l'ordine sul gestionale di magazzino WEB-DPC. Tale piattaforma è integrata con Saniarp e all'atto dell'ordine restituisce al farmacista messaggi guida del tipo:

Immagine 1: Piano Valido

Piano Terapeutico	
Codice Piano terapeutico	
Stato Piano Terapeutico	VALIDO
Numero confezioni erogabili	1
Messaggio	ATTENZIONE: - DATA SCADENZA PIANO TERAPEUTICO 02/04/2018 - PIANO TERAPEUTICO ATTIVO SU PIATTAFORMA SANIARP, PROCEDI CON INSERISCI RICETTA E ORDINA
Chiudi	

Questo messaggio appare quando il piano è in corso di validità e l'ordine emesso su DEM è conforme a quanto prescritto dallo specialista sul MUP. La scadenza del piano viene visualizzata per consentire al farmacista di ricordare al paziente la necessità di recarsi a controllo in tempi adeguati.

Immagine 2: Piano Terapeutico non trovato:

Piano Terapeutico	
Stato Piano Terapeutico	INESISTENTE
Numero confezioni erogabili	1
Messaggio	ERR07 - PRENOTA FARMACO DPC - PIANO TERAPEUTICO NON TROVATO
Chiudi	

Emesso l'ordine dalla farmacia, il deposito si collega alla stessa piattaforma e prende in carico la richiesta, quindi emette la bolla visibile dal lato farmacia. Il farmacista all'atto della consegna del farmaco chiude sul web la ricetta, che verrà contabilizzata alla fine del mese.

Quando la DEM non è conforme al MUP, il sistema restituisce una serie di alert che indirizzano il farmacista alla corretta gestione della ricetta:

Immagine 3: Piano Terapeutico difforme

Piano Terapeutico	
Stato Piano Terapeutico	INESISTENTE
Numero confezioni erogabili	1
Messaggio	ATTENZIONE: ESISTE UN PIANO TERAPEUTICO ATTIVO PER LO STESSO PRINCIPIO ATTIVO (RICONTROLLA DOSE, FORMA FARMACEUTICA, BIOSIMILARE...) - ERR07 - PRENOTA FARMACO DPC - PRENOTAZIONE FARMACO DIFFORME
Chiudi	

Questo tipo di errore indica al farmacista l'assenza del piano attivo sulla Piattaforma Saniarp, pertanto il paziente deve recarsi a visita o, in caso di prescrizioni provenienti da Centri extraregione, il piano terapeutico cartaceo va inviato al Settore Farmaceutico della Struttura Saniarp, che provvederà alla verifica dell'appropriatezza e alla sua dematerializzazione.

L'alert di piano inesistente è dovuto anche a difformità, come specificato nell'immagine 3, ad esempio nel caso dei farmaci biologici, qualora il piano fosse relativo ad un biosimilare e la ricetta DEM riportasse l'originator, il sistema restituisce il messaggio di errore per consentire la modifica della prescrizione, da parte del medico di medicina generale. Dosaggi difformi tra ricetta e piano terapeutico e/o diverse formulazioni (es. formulazioni a rilascio prolungato invece di formulazioni a rilascio immediato) vengono segnalati con un alert.

Il piano Saniarp, in base al quantitativo prescritto, conteggia le confezioni erogabili, superato tale quantitativo, il farmacista leggerà il messaggio relativo a "superata la quantità massima erogabile su questo PT" (ERROR 10)

Le indicazioni terapeutiche vengono riportate sul MUP Saniarp biffando la casellina relativa alla diagnosi che si vuole prescrivere, qualora la prescrizione ricadesse nelle condizioni cliniche previste dalla Legge 648/96, il farmacista legge l'alert relativo alla Distribuzione Diretta, pertanto indirizzerà il paziente al Servizio Farmaceutico del proprio Distretto di residenza (ERROR 11).

Tali alert non sono bloccanti ai fini dell'emissione dell'ordine, ma lo diventano all'atto della chiusura della ricetta. Nei casi in cui, per motivazioni urgenti e inderogabili, sia necessario fornire al paziente il farmaco, previa autorizzazione medica, il farmacista potrà forzare il sistema e procedere all'emissione dell'ordine. Per consentire la chiusura della ricetta sulla WEBDPC, il farmacista responsabile ASL della DPC emetterà la "deroga" alla chiusura, collegandosi al piattaforma Saniarp, aprirà il MUP e indicherà AIC da autorizzare, barcode DEM, motivazione e data validità della deroga:

Il farmacista quindi potrà trasferire in contabilità anche queste ricette difformi, che poi saranno oggetto delle verifiche dovute.

Il processo descritto nasce da un percorso condiviso con tutti gli attori del processo, Struttura Regionale, Aziende sanitarie, medici specialisti, farmacie convenzionate, medicina di base, con intento principale di consentire al paziente di ricevere la giusta terapia, in tempi considerevolmente ridotti e ridurre gli sprechi. I vantaggi organizzativi consistono in:

1. Adozione di un elenco unico regionale dei farmaci in DPC (farmaci fascia A-Pht) aggiornato sistematicamente dal tavolo regionale DPC
2. Prescrizione dematerializzato da parte dell' Specialista, che redige il MUP Saniarp, visibile in tempo reale dal medico curante che redige la ricetta SSR.
3. Integrazione della piattaforma piani terapeutici Saniarp con la piattaforma ordini Web-DPC e relativa verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa.

INSERIMENTO DEROGA EROGAZIONE	
Farmaco	AC
TESTOSTERONE - GEL TRANSERMILO 1200 MG	Data Fine Deroga
Note	Protocollo Fax



M. Aurilio

M. Scarpato

con la collaborazione di C. Maisto, V. Porfidia, A. Esposito, R. de Marino, M. Buonanno, A. Morisco

L'Angolo Radioattivo: racconti di radiofarmaci

L' **Angolo Radioattivo** è un appuntamento periodico che nasce con il proposito di raccontare, in modo semplice, il complesso mondo dei radiofarmaci soffermandosi su quelli più presenti nel panorama regionale a livello ospedaliero. Il suo scopo è quello di incuriosire i colleghi cercando di esporre il maggior numero di elementi necessari a far conoscere questa peculiare ed unica classe di farmaci.

I "radiofarmaci" (RF) sono una classe eterogenea di medicinali caratterizzati dalla presenza uno o più isotopi radioattivi incorporati a scopo medico. Essi hanno la capacità di interagire specificatamente con organi o tessuti del nostro corpo e di evidenziare i meccanismi biochimico-metabolici che sono alla base delle funzioni vitali. L'importanza dei radiofarmaci nel settore medico è rilevante, basti pensare che negli USA si effettuano circa 18 milioni di procedure di medicina nucleare all'anno su 305 milioni di persone e in Europa circa 10 milioni su 500 milioni di persone con un uso di radiofarmaci in crescita di oltre il 10% all'anno" (World Nuclear Association, WNA, 2011).

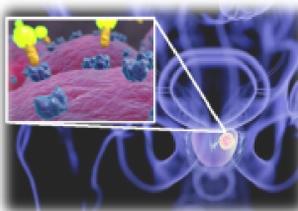
I radiofarmaci sono classificati come "medicinali" e pertanto inquadrati nella complessa normativa dei medicinali non radioattivi.



Tumore prostatico e diagnosi Pet con il radiofarmaco PSMA: un' analisi dei nostri colleghi campani.

> [Molecules](https://doi.org/10.3390/molecules27123862). 2022 Jun 16;27(12):3862. doi: 10.3390/molecules27123862.

Analysis of Pros and Cons in Using [⁶⁸Ga]Ga-PSMA-11 and [¹⁸F]PSMA-1007: Production, Costs, and PET/CT Applications in Patients with Prostate Cancer



Lo studio condotto mette a confronto le caratteristiche farmacocinetiche dei due radioligandi, la loro efficienza in termini di captazione da parte delle lesioni, il loro ruolo nella scelta della migliore strategia terapeutica da adottare (soprattutto in termini di Radioligand Therapy), nonché l'impatto che le metodiche di sintesi degli stessi, attualmente in uso, riflette sulla routine clinica di un centro di Medicina Nucleare.

Malgrado le piccole differenze strutturali dei due compound e le diverse caratteristiche fisiche dei due radioisotopi considerati, non sono state osservate significative differenze nell'uptake delle lesioni, elemento che fa di entrambe le molecole strumenti di imaging altamente validi, sia nella diagnosi primaria che nel follow-up dei pazienti affetti da adenocarcinoma prostatico (PCa). A livello clinico, è stato osservato un maggiore accumulo a livello della vescica e delle vie urinarie per il [⁶⁸Ga] Ga-PSMA-11

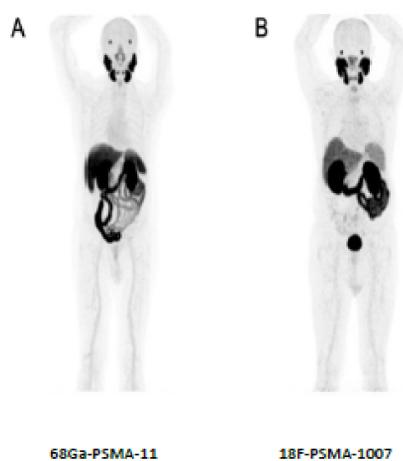
contrariamente al [¹⁸F] PSMA-1007 che manifesta, invece, un maggior tropismo fisiologico per il tessuto epatico a causa della sua maggiore lipofilità. In una radiofarmacia, dotata di ciclotrone deputato alla produzione di [¹⁸F], la conseguente elevata disponibilità di tale radioisotopo permette di garantire una sintesi di [¹⁸F] PSMA-1007 certamente su scala maggiore rispetto a quella permessa dalle capacità di un generatore [⁶⁸Ge] / [⁶⁸Ga] e quindi da una singola produzione di [⁶⁸Ga] Ga-PSMA-11. Inoltre, i costi calcolati per singola produzione di radiofarmaco (stimati sulla base di impianti, strumentazioni, kit di

produzione, nonché personale e smaltimento dei rifiuti radioattivi), benché notevolmente più elevati nel caso dell'analogo fluorinato, sono notevolmente ammortizzati dal grande numero di esami PET/CT giornalieri condotti nel nostro centro di Medicina Nucleare.

Negli ultimi anni è stata sviluppata una nuova metodica PET che permette di identificare le localizzazioni del tumore della prostata sfruttando una molecola presente sulle cellule tumorali chiamata **PSMA**. Questo esame permette di identificare con elevata accuratezza la presenza di eventuali cellule tumorali di origine prostatica all'interno dell'organismo del paziente in una fase molto precoce della recidiva di malattia.

I radiofarmaci specifici per il PSMA, **⁶⁸Ga-PSMA-11** e **¹⁸F-PSMA-1007**, sono preparazioni officinali allestite sulla base delle indicazioni di una monografia della Farmacopea Europea. L' utilizzo di questi due radiofarmaci, sempre più richiesti da parte dei clinici (urologi ed oncologi), concorre al management del tumore della prostata in termini di efficacia e validità del percorso clinico del paziente fornendo le basi per impostare il successivo trattamento terapeutico.

Esistono piccole differenze tra le due molecole: da un punto di vista fisico, dovuta alla presenza di isotopi differenti, e nella distribuzione per piccole variazioni strutturali della molecola vettrice. Nel lavoro delle nostre colleghe, pubblicato sulla rivista *Molecules*, è riportato un confronto *head to head* tra i due radiofarmaci in considerazione dei costi di produzione, delle caratteristiche cliniche e della gestione del paziente.



Radioligand	Costs of Production		N° PET/CT Performed		Costs for Single PET/CT Exam	
[¹⁸ F]PSMA-1007	5.454€		25		30€	
[⁶⁸ Ga]Ga-PSMA-11	L activity	1.831€	L activity	2	L activity	583€
	H activity	1.831€	H activity	5	H activity	275€

Da un punto di vista clinico, considerando il ruolo sempre più incalzante dell'approccio terapeutico all'adenocarcinoma prostatico con radioisotopi beta- e alfa-emettitori, come ad esempio, [¹⁷⁷Lu] e [²²⁵Ac] rispettivamente, coniugati ad analoghi inibitori del PSMA, l'impiego di [⁶⁸Ga] Ga-PSMA-11 e [¹⁸F] PSMA-1007, si rende necessario, non solo per il normale e ormai consolidato imaging diagnostico, ma anche al fine di determinare l'effettiva potenziale efficacia dei trattamenti.



Il Farmacista SSN nel PNRR: strategie e tecnologie innovative di accesso e gestione delle cure per una medicina di prossimità di Maria Natalia Diana

Il 16 giugno 2022 è stato inaugurato il corso "Il Farmacista SSN nel PNRR: strategie e tecnologie innovative di accesso e gestione delle cure per una medicina di prossimità", un corso patrocinato dalla Regione Campania e dalla SIFO, fortemente voluto dal Consiglio Regionale SIFO, che si è prodigato affinché venisse realizzato.

Il corso consta di 7 incontri, che si propongono di sviscerare tematiche di cui il Farmacista si occupa quotidianamente nello svolgimento del suo ruolo, tenendo conto della profonda evoluzione e del cambiamento che lo stesso sta affrontando, come conseguenza non soltanto dell'emergenza pandemica, ma anche del mutato assetto normativo.

Questa prima giornata, tenutasi a Villa Doria D'Angri, ha visto l'iscrizione di più di **70 discenti**, nonché l'intervento di circa **20 professionisti**, tra relatori e moderatori.

Il focus della prima giornata è stato "L'assetto normativo, regolamentare ed istituzionale del PNRR in Regione Campania", che è stato declinato in due moduli:

- Nel primo modulo dal titolo "Il futuro della Sanità campana" è stato descritto l'attuale scenario regionale e le prospettive future, con 8 relazioni che hanno fatto emergere la forte necessità di integrazione, sinergia multidisciplinare ed investimento in Telemedicina e Telefarmacia, che hanno rappresentato una soluzione durante l'emergenza pandemica, che potrà diventare permanente;
- Il secondo modulo dal titolo "Obiettivo salute" è stato incentrato sul bisogno di salute del paziente, che necessita di essere adeguatamente accompagnato in tutto il suo percorso di cura, trovandosi di fronte a professionisti adeguatamente preparati e formati, in ciascun setting assistenziale.

In tale contesto è stata analizzata la figura centrale del farmacista SSN che, nel rispetto della normativa vigente, consiste nell'essere parte attiva del processo assistenziale, rendendo disponibili prestazioni e informazioni atte ad assicurare interventi terapeutici efficaci, sicuri ed economicamente compatibili" ma che, col tempo ha acquisito nuove competenze in tre grandi aree d'intervento: logistica, per quanto riguarda l'acquisizione e la distribuzione di farmaci e materiale sanitario; tecnica, nel settore di preparazione e manipolazione di medicinali; clinica, articolandosi in diversi settori, dalla farmacoeconomia al Risk Management, dalla gestione del Governo clinico alla sperimentazione, dall'approvvigionamento alla distribuzione.



Il 30 giugno 2022 presso l'Hotel Plaza Caserta, si è tenuta la seconda giornata del convegno "IL FARMACISTA SSN DEL PNRR" Strategie e tecnologie innovative di accesso e gestione delle cure per una medicina di prossimità, organizzato dal Responsabile scientifico Dr Ugo Trama, in collaborazione con il comitato scientifico SIFO dal titolo "IL FARMACISTA DELL'SSN NELLE CRONICITÀ".

L'evento, con il patrocinio della Sifo e della Regione Campania, ha visto la partecipazione di numerosi farmacisti ospedalieri-territoriali delle SSN e medici chirurghi afferenti a tutte le specializzazioni.

Il Dr. Vercellone, Consiglio Direttivo Nazionale Sifo, e la Drssa Ferriero, Dirigente UOD Attuazione del Piano regionale di assistenza sanitaria territoriale-Regione Campania, hanno presentato la seconda giornata del corso dal tema: " il farmacista nelle cronicità strettamente legato al PNRR tema trattato nella I giornata".

Nella Prima Sessione, "il farmacista al fianco dei pazienti" moderata dal dr de Fazio, Direttore Sanitario ASL di Caserta, Drssa Mariarosaria Cillo Direttore del Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno e drssa Mercaldo Consigliere Regione Campania SIFO, hanno visto protagoniste delle interessanti relazioni, sulle patologie croniche e percorsi (artrite reumatoide, BPCO, malattie rare, cirrosi) con l'intervento dell'associazione dei pazienti-APMARR, dei colleghi farmacisti (dr.ssa Celotto, dr.ssa Guida, dr.ssa Galdo), del Prof Mennini con un focus sul diabete, dei medici specialisti con focus su patologie (dr. De Michele, Dr. Limongelli, Dr. Claar) ed una relazione sull'aderenza alla terapia nelle cronicità tenuta dalla Prof.ssa Menditto AOU Federico II. La prima parte si è conclusa con un breve ed interessante dibattito tra i relatori, dando spazio così, alla seconda Sessione, di questo convegno campano dal titolo "Le opportunità del cambiamento". Il Dr Russo-AIFA e il Dr. Cristinziano Direttore UOC Farmacia Ospedali dei Colli, hanno moderato questa sessione, iniziando con una prima relazione del Prof Rossi AOU Vanvitelli, il quale ha descritto il ruolo di AIFA nell'accesso dei farmaci. Si è parlato, inoltre di farmaci carenti con l'intervento della dr.ssa Cozzolino e del dr. Urso segretario regionale SIFO Calabria che ha descritto il progetto SIFO Drughost. L'intervento del dr Daniele si è focalizzato sui biosimilari in particolare sul cambiamento introdotto nel mondo farmaceutico. La giornata si è conclusa con una tavola rotonda, moderata dal dr. Trama Regione Campania e dal giornalista Rai Vincenzo Perone, durante la quale i direttori delle UOC Farmacie ospedaliere e territoriali si sono confrontati, in stile intervista giornalistica, in merito alle loro esperienze.





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,

l'estate è ormai alle porte ed ho deciso di segnalarvi un'importante opportunità rivolta a noi Specializzandi iscritti alla Sezione SIFO Campania. Come Segreteria Regionale, utilizzando i fondi Regionali 2022, abbiamo messo a disposizione dei Soci Specializzandi n. **15 quote di iscrizione** al **XLII Congresso Nazionale SIFO**, che si terrà a Bologna dal 27 al 30 ottobre di quest'anno. Ai fini dell'assegnazione dei voucher, è necessario:

Essere Soci SIFO Specializzandi, in regola con la quota di iscrizione 2022 - iscritti alla Sezione **CAMPANIA**;

Non godere di altre sponsorizzazioni e/o finanziamenti per la partecipazione al Congresso.

Non aver ricevuto altre forme di sostentamento da SIFO negli ultimi due anni (borse di studio/grant/premi/etc.)

I soci specializzandi interessati dovranno **entro e non oltre il 22/08/2022**:

a) compilare il form on-line di richiesta al seguente link: <https://it.surveymonkey.com/r/ContributoIscrizioneCongresso2022> ;

b) far pervenire inoltre alla Segreteria Nazionale SIFO (indirizzo: info@sifo.it; oggetto: "Contributo SIFO REGIONE **CAMPANIA** per XLIII Congresso Nazionale") l'**AUTOCERTIFICAZIONE** ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000 **DATATA, FIRMATA e completa di autorizzazione al trattamento dati personali**, con la quale si attesti il possesso di tutti i requisiti indicati nella sezione "**Requisiti specifici per l'assegnazione dei voucher**".

I contributi saranno assegnati alle **candidature complete** in base all'**ordine cronologico** di arrivo, fatto salvo il rispetto dei requisiti richiesti, dando precedenza agli Specializzandi che non han goduto dello stesso voucher nei due anni precedenti.

In caso di rinuncia successiva all'assegnazione, sarà necessario trasmettere alla Segreteria Nazionale SIFO una comunicazione scritta al fine di proseguire nell'eventuale lista dei soci candidati.

Il contributo pertanto non sarà cedibile, ma potrà essere ri-assegnato in base all'ordine di arrivo delle richieste.

Per tutti i dettagli e gli aggiornamenti sul XLIII Congresso Nazionale SIFO, prendere visione della pagina web dedicata <https://www.congressosifo.com/>

Vi segnalo, inoltre, che la **A.O.R.N. Cardarelli**, con *Deliberazione del Direttore Generale n.762 del 05/07/2022*, ha bandito un **Avviso di selezione pubblica**, per titoli e colloquio, finalizzata all'**assegnazione di n.2 borse di studio della durata di 12 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi**, riservata a laureati in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e Farmacia, per la realizzazione del progetto "*Dallo studio clinico alla commercializzazione: analisi degli aspetti dei protocolli sperimentali del Comitato Etico*". È considerato requisito preferenziale l'iscrizione alla SSFO o equipollente e la **scadenza** per la presentazione delle domande è fissata al **22 luglio pv**.

<https://www.ospedecardarelli.it/home/amministrazione-trasparente/bandi-di-concorso/visual-concorso/?postid=21437>

A questo punto, non mi resta che augurarvi buone vacanze e darvi appuntamento a settembre!

A tutti i colleghi che hanno in qualche modo contribuito da gennaio ad oggi



Gocce di Carità

Via Vergini, 51 - Napoli
ARCIDIOCESI DI NAPOLI - COORDINAMENTO FARMACEUTICO

CONTATTI
biancaengo.farmacosolidale@chiesadinapoli.it
Bianca Iengo
+39 333 4307407
Segreteria Gocce di Carità
+39 345 5195696

Gocce di Carità APS
via Vergini 51 - 80137 - Napoli
C.F. 95301740635
Dir. ce dr.ssa Bianca Iengo

*Quello che non facciamo è solo una goccia nell'oceano,
ma se non lo facciamo facciamo arrivare una goccia in meno.*
Marta Turchi di Caluso



COME è POSSIBILE CONTRIBUIRE ALLA FARMACIA DELLA SOLIDARIETA'?

- ➔ Offrendo un po' del proprio tempo.....qualche giorno a settimana per accoglienza, ascolto pazienti, distribuzione, carico e controllo farmaci.
- ➔ Raccogliendo e/o donando farmaci in confezioni integre e non scadute.
- ➔ Collaborando alle iniziative di promozione umana, sociale culturale periodiche.



*Sempre caro mi fu quest'ermo colle,
E questa siepe, che da tanta parte
De l'ultimo orizzonte il guardo esclude.
Ma sedendo e mirando, l'interminato
Spazio di là da quella, e sovrumani
Silenzi, e profondissima quiete
Io nel pensier mi fingo, ove per poco
Il cor non si spaura. E come il vento
Odo stormir tra queste piante, io quello
Infinito silenzio a questa voce
Vo comparando: e mi sovvien l'eterno,
E la morte stazioni, e la presente
E viva, e il suon di lei. Così tra questa
Lunetta s'annega il pensier mio:
E il naufragar m'è dolce in questo mare.*