



## XLV CONGRESSO NAZIONALE SIFO

### Next Generation Pharmacy: MISSIONE, VISIONE E VALORE

#### Mostra d'Oltremare - Napoli

A cura di Marialuisa Ferraro e Carolina Liotti

Dal 17 al 20 ottobre 2024, a Napoli, si è svolta la XLV edizione del Congresso Nazionale SIFO, un'importante occasione di condivisione e crescita professionale per i farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale.

Durante queste giornate, sono stati affrontati cinque temi principali: **Formazione, Ricerca, Innovazione Tecnologica, Ambiente, e Personalizzazione/Umanizzazione del percorso di cura**. Ciascuno di questi è stato approfondito attraverso diverse sessioni, che hanno visto il coinvolgimento di numerosi professionisti del SSN. Le sessioni si sono articolate in vari formati:

- **Main Session**, con un focus sull'innovazione tecnologica e la partecipazione di relatori internazionali;
- **Focus Session**, per approfondimenti specifici, tra cui le **sessioni SIFO Agorà**, pensate per stimolare creatività e soluzioni innovative;
- **Sessioni operative** sui Dispositivi Medici, caratterizzate da approcci pratici e casi clinici in diverse aree (Cardiovascolare, Chirurgica, Internistica, Metabolica);
- **Laboratori pratici LAB L.I.F.E.** e sessioni precongressuali.



## Cerimonia Inaugurale

La giornata del 17 ottobre ha visto l'inaugurazione del congresso, con il discorso del Presidente della SIFO, **Arturo Cavaliere**, e del Presidente del Congresso, **Ugo Trama**, che hanno delineato una roadmap per il futuro della professione. Si è posta particolare attenzione alle esigenze attuali del sistema sanitario e alle innovazioni in corso, tra cui la digitalizzazione, la sostenibilità e l'appropriatezza prescrittiva.

La cerimonia di apertura ha incluso saluti istituzionali che hanno sottolineato l'importanza di eventi come questo per rafforzare il ruolo dei farmacisti ospedalieri nel sistema sanitario nazionale. Tra gli interventi, sono intervenuti:



- **Prof. O. Schillaci**, Ministro della Salute
- **Prof. R.G. Nisticò**, Presidente AIFA
- **Dott. A. Piccioli**, Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
- **Prof. G. Manfredi**, Sindaco di Napoli
- **Dott. A. Mandelli**, Presidente FOFI
- **Prof. V. Santagata**, Presidente Ordine Farmacisti di Napoli
- **Dott. P. Petrone**, Vice Presidente di Farmaindustria
- **Avv. A. Postiglione**, Direttore Generale Tutela della Salute Regione Campania
- **Dott. P. Russo**, Direttore tecnico-scientifico AIFA
- **Dott. A. D'Amore**, Vice Presidente FIASO
- **Dott. G. Sosto**, Vice Presidente Nazionale Federsanità
- **Dott. P. Di Silverio**, Segretario Nazionale ANAAO ASSOMED

Il Sindaco di Napoli, G. Manfredi, ha dato il benvenuto ai partecipanti, evidenziando come la città, con la sua lunga tradizione di eccellenza nella sanità e nella ricerca, sia il luogo ideale per ospitare un congresso di tale rilevanza. Ha anche sottolineato il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nell'assicurare una sanità equa, innovativa e sostenibile.

Un intervento significativo è stato quello di un delegato del Ministero della Salute, che ha enfatizzato la necessità di una collaborazione più stretta tra i professionisti sanitari per affrontare le sfide contemporanee, come la gestione delle infezioni multi-resistenti, la carenza di farmaci essenziali e l'adozione delle terapie avanzate.

Sono intervenuti anche rappresentanti di diverse società scientifiche e associazioni professionali, come FOFI e AIFA, ribadendo l'importanza del farmacista ospedaliero come garante della sicurezza, dell'efficacia e della sostenibilità delle terapie.

## La Ricerca al Centro: Protagonisti gli Abstract Scientifici al Congresso Nazionale dei Farmacisti del SSN

Anche quest'anno, il Congresso Nazionale dei Farmacisti del SSN si è confermato un appuntamento di rilievo per la comunità scientifica, dedicando ampio spazio alla produzione scientifica dei partecipanti. Durante l'evento, sono stati esposti abstract scientifici, metodologici e case report che hanno rappresentato il cuore pulsante delle attività congressuali, evidenziando il dinamismo e la creatività dei professionisti del settore.



### **XLV CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

### **Next Generation Pharmacy: MISSIONE, VISIONE E VALORE**

### **Mostra d'Oltremare - Napoli**

#### **Tematiche**

Il Congresso ha sottolineato l'importanza della **formazione** continua per il farmacista moderno, che deve rimanere costantemente aggiornato non solo su terapie, normative e innovazioni tecnologiche, ma anche assumere un ruolo attivo come promotore della conoscenza. La collaborazione con università, istituzioni, società scientifiche e aziende è cruciale per creare percorsi educativi che favoriscano lo scambio di competenze tra professionisti. Il farmacista, in questo contesto, diventa un agente educativo in un sistema sanitario sempre più complesso e multidisciplinare.

Il ruolo del farmacista nella **ricerca** è stato un altro tema centrale del Congresso. Il farmacista è chiamato a essere protagonista nello sviluppo scientifico, partecipando alla progettazione di studi clinici, sperimentazioni e alla produzione di evidenze scientifiche. Il coinvolgimento nei laboratori, nei reparti e nei comitati etici è sempre più importante, rafforzando il contributo del farmacista nell'innovazione in ambito clinico.

L'introduzione di tecnologie emergenti, come **l'Intelligenza Artificiale**, la centralizzazione della logistica, la gestione dei Big Data e la telemedicina, è stata al centro delle discussioni, evidenziando il ruolo del farmacista come governatore dei processi innovativi per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Il farmacista si conferma promotore di strategie ecologiche per ridurre **l'impatto ambientale** del sistema sanitario. L'introduzione di farmacie green, capitolati di gara sostenibili e progetti finanziari innovativi contribuiscono a un modello sanitario più ecologico e sostenibile.

Infine, grande attenzione è stata data alla **personalizzazione delle cure**. Il farmacista è visto come il punto di congiunzione tra il paziente e il Sistema Sanitario Nazionale, garantendo continuità assistenziale e un percorso di cura più vicino alle esigenze individuali, con un approccio centrato sulla qualità dei servizi e sulla farmacovigilanza. La partecipazione attiva in team multidisciplinari, come i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e i Molecular Tumor Board (MTB), ha ulteriormente rafforzato il valore del farmacista all'interno del sistema sanitario.

Un aspetto distintivo del Congresso è stato il forte coinvolgimento dei **giovani farmacisti**. Attraverso attività pratiche, dibattiti e interazioni dirette, le nuove generazioni sono state protagoniste, contribuendo alla costruzione di un futuro sempre più innovativo e sostenibile per la professione.

Questi cinque temi, interconnessi tra loro, riflettono la missione del farmacista moderno: essere un professionista multidisciplinare, aggiornato e innovativo, capace di contribuire attivamente all'evoluzione del sistema sanitario e al miglioramento della salute pubblica.

#### **Una Gamma Ampia di Tematiche Innovative**

I lavori presentati hanno affrontato temi chiave per la professione del farmacista, tra cui:

- Continuità assistenziale ospedale-territorio
- Innovazione e robotica
- Farmacia clinica e nutrizione clinica
- Farmacoepidemiologia e real-world evidence
- Farmacovigilanza e dispositivovigilanza
- Galenica tradizionale e oncologica
- Radiofarmacia, HTA e farmacoecologia
- Management e malattie rare
- Oncologia/oncoematologia e malattie infettive
- Sperimentazione clinica, bioetica e medicina di genere
- Digital health, telemedicina e telefarmacia
- Personalizzazione delle cure e modelli innovativi di presa in carico del paziente



#### **Premi per l'Eccellenza**

Il Comitato Scientifico del Congresso ha selezionato i migliori contributi, conferendo premi nelle seguenti categorie:

- **Migliori Poster**
- **Migliori Poster con primo autore under 40**, a sostegno dei giovani talenti
- **Premio EAHP** (European Association of Hospital Pharmacists), per i contributi più innovativi a livello internazionale

Il Congresso SIFO 2024 si è confermato un appuntamento fondamentale per la crescita e lo sviluppo professionale dei farmacisti. Il Congresso SIFO tornerà il prossimo anno, dal 6 al 9 novembre 2025, a **Genova**.  
Vi ASPETTIAMO!!!!!!



### XLV CONGRESSO NAZIONALE SIFO

### Next Generation Pharmacy: MISSIONE, VISIONE E VALORE

### Mostra d'Oltremare - Napoli

Il XLV Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera si è concluso domenica 20 ottobre 2024 con una giornata ricca di interventi e discussioni scientifiche, focalizzati su umanizzazione, personalizzazione dei percorsi terapeutici e innovazione tecnologica.

Di seguito un resoconto dell'ultima giornata presso la Sala Ischia.

a cura di Luigi Fortino

#### Premiazione dei Migliori Poster

Domenica 20 ottobre, dalle ore 11:30 alle 12:00, presso la Sala Ischia, si è svolta la cerimonia di premiazione dei migliori poster, un riconoscimento per i contributi scientifici più significativi e innovativi. Questo momento ha rappresentato un'occasione importante per valorizzare il lavoro di ricerca e l'impegno dei partecipanti, che attraverso i propri studi hanno contribuito all'arricchimento scientifico del congresso.

#### Main Session - Discussione Poster e Comunicazioni Orali: Real Word Experiences

Nel pomeriggio, la Sala Ischia ha ospitato una sessione dedicata alla discussione di esperienze concrete in ambito ospedaliero, con una serie di presentazioni su progetti innovativi e ricerche applicate alla farmacologia ospedaliera. La sessione, moderata da Carlo Cifani, Giuseppe Cirino, Michele D'Amico e Annamaria D'Ursi, ha rappresentato un'importante opportunità per i partecipanti di approfondire casi pratici e confrontarsi su metodologie innovative.

**Rosanna Ruggiero** ha presentato un confronto tra Lutezio [177Lu] vipivotide tetraxetano e cabazitaxel, esaminando i profili di sicurezza attraverso il database europeo di farmacovigilanza EudraVigilance. Questo studio ha evidenziato la necessità di monitorare attentamente i nuovi trattamenti oncologici per ottimizzarne la sicurezza e ridurre il rischio di effetti collaterali nei pazienti.

**Paolo Baldo** ha illustrato un metodo innovativo per la rilevazione istantanea della contaminazione ambientale da chemioterapici nell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) del Friuli-Venezia Giulia, attraverso l'uso di dosaggi immunologici digitali. Questa tecnologia rappresenta un notevole passo avanti per migliorare la sicurezza dei luoghi di lavoro e ridurre il rischio di esposizione per gli operatori sanitari.

Un altro progetto di rilievo è stato quello di **Arturo Maria Greco**, che ha analizzato il passaggio dalle forme farmaceutiche solide a quelle liquide per migliorare la somministrazione dei farmaci ai pazienti ospedalizzati, in particolare per coloro con difficoltà di deglutizione o con esigenze specifiche di dosaggio.

**Eleonora Castellana** ha presentato i risultati dello sviluppo di sacche di nutrizione parenterale pronte all'uso per pazienti pediatriche pretermine, sottolineando il ruolo fondamentale del farmacista ospedaliero nella formulazione e personalizzazione di questi preparati.

**Giulia Cancellieri** ha concluso la sessione con un intervento sulla minimizzazione dei rischi nella gestione dei protocolli clinici, attraverso lo sviluppo di un tool dedicato ai farmacisti ospedalieri per supportare la conformità e la sicurezza dei processi in farmacia.

La giornata conclusiva del XLV Congresso Nazionale SIFO ha messo in luce come l'innovazione tecnologica e le competenze interdisciplinari possano potenziare il ruolo del farmacista ospedaliero, rendendolo un attore chiave nell'implementazione di cure personalizzate e umanizzate. I partecipanti hanno avuto l'opportunità di confrontarsi su idee e progetti all'avanguardia, riflettendo sul futuro della professione e sulle nuove sfide poste dall'evoluzione del settore sanitario.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

A tutti i Soci SIFO

Cari Colleghi,

si è da poco concluso il 45° Congresso Nazionale SIFO, che ci ha visti tutti – senza distinzione alcuna – protagonisti. E' stata un'edizione particolarmente riuscita ed efficace, non solo per i numeri (oltre 3.300 presenze, che è la cifra più importante di tutta la storia dei nostri eventi annuali della nostra Società Scientifica), ma anche e soprattutto per alcuni elementi che desidero condividere con voi a nome del Consiglio Direttivo e dei Presidenti e Coordinatori dell'evento di Napoli. Eccoli brevemente sintetizzati:

- Altissimo livello delle presenze Istituzionali: abbiamo avuto il Ministro della Salute, il presidente dell'AIFA, il presidente della Regione Campania, oltre a tutti i più alti vertici di agenzie, organizzazioni e rappresentanze della Sanità nazionale. Credo che ricorderemo per lungo tempo la qualità della sessione inaugurale, che ci ha confermato nel nostro obiettivo di dialogare sulla "farmacia del futuro"

- Qualità dei messaggi in riferimento alla nostra Professione: tutti "gli esterni" che sono intervenuti nel Congresso di Napoli si sono confrontati con il nostro ruolo e con la nostra presenza, dialogando sul titolo del nostro evento, in particolare sui temi "missione, visione e valore" che hanno caratterizzato tutte le sessioni. Intendo qui riportare solo un accenno all'intervento del Ministro Orazio Schillaci, così come riportato dai nostri Comunicati Stampa: "il farmacista ospedaliero è chiamato a dare un contributo cruciale, anche per quell'attitudine sua propria alla multidisciplinarietà che in sanità costituisce un valore aggiunto divenuto ormai irrinunciabile"

- Entusiasmante presenza dei giovani: una delle considerazioni più evidenti e diffuse che abbiamo raccolto come Direttivo SIFO, riguarda la presenza attiva, vivace, convinta dei giovani FO e degli specializzandi, che hanno animato più di una sessione, oltre ad essere stati il cuore pulsante della giornata conclusiva. Crediamo che il futuro della nostra Professione, come ho desiderato sottolineare nel mio intervento all'Assemblea dei Soci, sia nelle mani degli Under40. E speriamo che proprio nell'immediato futuro ci sia chi, tra i giovani, abbia l'intenzione di impegnarsi per proseguire nella crescita continua della nostra Società scientifica

- Robusta partecipazione del mondo della produzione: ho lasciato per ultimo il riferimento alla presenza delle aziende. Che non è stata "solo" una presenza "fisica" con stand e rappresentanti, ma che si è espressa in una serie di importanti e utili workshop, che hanno permesso allo stesso programma di arricchirsi di temi, approfondimenti e speakers. Non possiamo che sottolineare anche il livello sempre più alto della nostra interlocuzione con questo player, con cui ci attendiamo un dialogo sempre più serrato, nel rispetto dei ruoli e dell'eticità della collaborazione

Alla luce di queste brevi note, ringrazio nuovamente per il contributo che ognuno di Voi ha voluto dare, partecipando, intervenendo, rendendo autorevole e a suo modo indimenticabile il 45° Congresso SIFO. Inutile, forse, dire che adesso l'impegno del Consiglio Direttivo nella sua interezza è di fare sempre di più e sempre meglio, perché la nostra professione sia forte, autorevole ed ascoltata, e perché i pazienti – tutti – abbiano in noi un riferimento chiaro ed irrinunciabile per la loro salute.

Il Presidente del 45° Congresso Nazionale SIFO  
Ugo Trama

Il Presidente SIFO  
Arturo Cavaliere



### COMUNICAZIONE AI SOCI DELLA REGIONE CAMPANIA

#### Sostentamento alla Formazione

#### PREMIO PER LA PRODUZIONE SCIENTIFICA E LA CRESCITA CULTURALE

#### DEI FARMACISTI

#### "CONTRIBUTO ANNUALE AL MAGAZINE REGIONALE: iPharma.zine"

SIFO, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie per tramite dei fondi regionali disponibili della **Sezione Regionale Campania**, istituisce un premio di merito per i Soci Campani, con l'intento di incoraggiare la produzione scientifica e la crescita culturale, atto all'assegnazione di:

- **N° 4 VOUCHER di sostentamento alla formazione**, del valore massimo di **950,00 euro ciascuno**.



**Grazie!**

**Carla Tortorella**  
**Stefania Farace**  
**Maria Pappalardo**  
**Luigi Fortino**  
**Angela Panico**  
**Lucia Gargiulo**  
**Carolina Liotti**  
**GianMarco De Maddi**  
**Mariantonia Costanzo**  
**Marialuisa Ferraro**

### I farmaci delle malattie reumatiche

**Parole chiave:** malattie reumatiche, farmaci biologici, aggiornamento

Secondo l'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) più di 5 milioni di persone in Italia sono affette da malattie reumatiche (MR).

La Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha elaborato una classificazione delle malattie reumatiche che sono più di 150 con il comune denominatore del dolore e dell'infiammazione. I malati lamentano il peggioramento della qualità della vita e la grave compromissione delle attività sociali e lavorative e l'impatto economico di tali patologie è rilevante in termini sia di costi diretti sanitari e non sia di costi indiretti.



L'eziologia della maggior parte di tali malattie a tutt'oggi non è nota.

Artrite Reumatoide, Spondilite anchilosante e Artrite Psoriasica, Poli-mialgia Reumatica, Lupus eritematoso sistemico, Sclerosi Sistemica e Vasculiti sono malattie autoimmuni di interesse reumatologico. La malattia è provocata da un'alterazione del sistema immunitario, che da sistema difensivo si trasforma in sistema offensivo.



Artrite psoriasica



Artrite reumatoide



Lupus eritematoso sistemico



Spondilite anchilosante

La diagnosi precoce è fondamentale perché tali patologie non degenerino in una invalidità permanente. Attualmente il reumatologo dispone di un corredo terapeutico ampio, comprendente FANS e Farmaci Corticosteroidi, attivi sulla sintomatologia, Farmaci Antireumatici Modificanti il Decorso della Malattia (DMARD) e Farmaci di produzione biotecnologica.

L'impiego dei farmaci biotecnologici ha registrato un consenso sempre maggiore tra gli operatori sanitari e i malati, rendendo possibile il raggiungimento degli obiettivi che ogni terapia farmacologica si propone: remissione o quantomeno controllo della malattia, massimizzazione del benessere fisico e psichico, reinserimento sociale; tuttavia i costi a carico del SSN sono aumentati in modo cospicuo e a tutt'oggi non esiste un'approfondita analisi farmaco-economica sull'uso di tali farmaci.

Il principale obiettivo che ogni sistema sanitario persegue consiste nell'ottimizzare l'impiego delle risorse finanziarie a disposizione continuando ad assicurare al malato un'assistenza sanitaria appropriata nell'assoluto rispetto del diritto fondamentale alla salute.

La multidisciplinarietà è fondamentale per il raggiungimento di tale obiettivo e il farmacista ospedaliero è sempre più chiamato a rendere il suo contributo al fine di garantire la sostenibilità del sistema.

La conoscenza delle malattie reumatiche e soprattutto del loro trattamento con i farmaci biologici, diventa indispensabile perché il farmacista possa assicurare il suo impegno attivo.

Una rubrica dedicata a tali farmaci può rappresentare un'opportunità di formazione ed informazione soprattutto per le generazioni di farmacisti ospedalieri più giovani che saranno sempre più compartecipi del governo in sanità.

### Procedure Operative Standard come sistema controllo qualità nella gestione delle terapie avanzate: il ruolo chiave del Farmacista Ospedaliero

**Parole chiave:** Terapie avanzate, Procedure operative standard, Farmacista Ospedaliero

Con il termine di terapie avanzate, tecnicamente chiamate (*Advanced Therapy Medicinal Product*, ATMP), si indicano farmaci innovativi che si differenziano dai prodotti farmaceutici e biologici standard perché non si basano su molecole prodotte per sintesi chimica bensì su DNA o RNA, cellule e tessuti. Le terapie avanzate rappresentano un'eccellente innovazione nel campo della biomedicina, frutto degli enormi progressi fatti negli ultimi vent'anni nel campo delle biotecnologie, e offrono nuove opportunità per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di gravi patologie che hanno opzioni terapeutiche limitate o assenti, quali malattie genetiche, malattie croniche e tumori. Le terapie avanzate possono essere suddivise in quattro tipologie:

- **Prodotti di terapia genica:** si tratta di molecole con le quali si mira a correggere il difetto genetico direttamente all'interno delle cellule del paziente inserendo una copia corretta del gene o modificandone la sua funzione. In quest'area sono incluse anche le tecniche di editing genomico;
- **Prodotti di terapia cellulare:** sono costituiti da cellule o tessuti che sono stati sottoposti a manipolazione sostanziale o che non sono destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni essenziali nel corpo ricevente. Questo tipo di terapia può prevedere l'uso di cellule staminali adulte;
- **Prodotti di ingegneria tissutale:** contengono cellule ingegnerizzate o tessuti che sono stati modificati;
- **Prodotti terapie avanzate combinate:** contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del farmaco.

Il Regolamento CE 1394/2007, rappresenta il contesto normativo di riferimento per le ATMP, modificando a tale riguardo la Direttiva 2001/83 CE, codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e il Regolamento CE 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario. Come per qualsiasi medicinale, anche lo sviluppo delle ATMP deve essere conforme alla Direttiva 2001/20/CE relativamente all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (Regolamento 536/2014) che prevede norme specifiche per questa tipologia di medicinali, proprio in considerazione della loro complessità. È stato appositamente creato il Comitato per le Terapie Avanzate (*Committee for Advanced Therapies*, CAT), un organo che ha il compito di valutare qualità, sicurezza ed efficacia delle ATMP, per poi sottoporlo all'approvazione del Comitato per i medicinali ad uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP). L'approvazione nell'Unione Europea è centralizzata: infatti, viene emessa un'unica licenza valida in tutti i Paesi appartenenti alla UE. Dopodiché, ciascun Paese proseguirà con le procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio a livello nazionale. **L'obiettivo di questo lavoro è fornire una panoramica sulle terapie avanzate approvate in Europa e in Italia, evidenziando l'importanza delle procedure operative standard come strumento di controllo della qualità e sicurezza nella gestione.**

Fino all'ultimo aggiornamento (giugno 2024) sull'Osservatorio di Terapie Avanzate, un totale di 19 ATMP è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Europa, di cui 15 terapie geniche, 2 terapie cellulari e 2 prodotti di ingegneria tissutale. Delle 19 terapie avanzate autorizzate in Europa, 14 l'AIC è stata estesa anche in Italia, 11 terapie geniche, 1 terapia cellulare e 2 prodotti di ingegneria tissutale.



Figura 1. ATMP approvati in Europa e in Italia



Figura 2. Tipologie di ATMP approvate in Europa e in Italia

Si tratta per la maggior parte dei casi di prodotti di terapia genica riguardanti un campo di applicazione tumori oncologici (37%), malattie del sangue e organi ematopoietici (21%), malattie dell'occhio, malattie del sistema endocrino e disturbi metabolici (11%), malattie dell'occhio e annessi (11%), tumori solidi (5%), gastroenterologia (5%), malattie del sistema nervoso (5%), muscolo scheletrico e tessuto connettivo (5%).

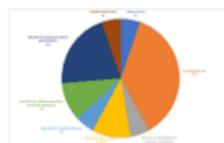


Figura 3. Campo di applicazione delle ATMP autorizzate fino a Giugno 2024.



Figura 4. Tipologie di ATMP autorizzate in base al principio attivo e indicazione terapeutica, le evidenze sono autorizzate su in Europa che in Italia.

L'aumento delle terapie avanzate negli ultimi anni, rende necessario sviluppare procedure operative sempre più specifiche per equiparare e conformare la gestione di queste terapie all'interno delle Aziende Ospedaliere. Gli elementi prioritari che compongono una procedura sono:

- Campo di applicazione;
- Modifiche alle revisioni precedenti;
- Definizioni;
- Matrice di Responsabilità/Attività;
- Diagramma di flusso;
- Descrizione delle attività;
- Riferimenti e Allegati;
- Indicatori/Parametri di controllo;
- Lista di distribuzione.

Nel contesto delle terapie avanzate, all'interno della SOP è necessario definire:

1. **Gestione della catena di fornitura:** Definiscono le procedure per l'approvvigionamento, il trasporto, la ricezione e lo stoccaggio delle ATMP, assicurando che siano mantenute le condizioni adeguate (ad esempio, temperatura controllata);
2. **Preparazione e manipolazione:** Descrivono le operazioni per la preparazione e la manipolazione delle ATMP, garantendo che siano seguite le linee guida di sicurezza e qualità;
3. **Somministrazione ai pazienti:** Forniscono istruzioni dettagliate per la somministrazione delle ATMP ai pazienti, comprese le modalità di preparazione immediata prima della somministrazione e le precauzioni da seguire;
4. **Monitoraggio e tracciabilità:** E' necessario documentare ogni fase del processo all'interno dei registri, dalla ricezione dei medicinali alla loro somministrazione;
5. **Gestione delle reazioni avverse:** Forniscono linee guida per la gestione delle reazioni avverse, attraverso un monitoraggio continuo durante e dopo la somministrazione delle ATMP, la farmacovigilanza è di fondamentale importanza per garantire la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate;
6. **Collaborazione interdisciplinare:** La stesura e l'implementazione delle SOP richiedono una stretta collaborazione tra diversi dipartimenti ospedalieri. Il farmacista ospedaliero lavora in un contesto multidisciplinare per sviluppare procedure che siano pratiche e applicabili nel contesto clinico reale;
7. **Formazione e aggiornamento del personale:** Dettaglio i requisiti di formazione per il personale coinvolto nella gestione delle ATMP, assicurando che tutti siano adeguatamente preparati e aggiornati sulle procedure.

Dunque, le Procedure Operative Standard sono fondamentali per garantire che le ATMP siano gestite in modo sicuro ed efficace. Poiché queste terapie coinvolgono processi complessi e delicati, è essenziale che ogni fase sia chiaramente documentata ed il ruolo del Farmacista Ospedaliero in questo contesto, è cruciale in quanto garantisce che le SOP siano ben definite, implementate e seguite rigorosamente permettendo di mantenere standard elevati di qualità e sicurezza, minimizzando i rischi per i pazienti e assicurando la conformità con le normative vigenti.



### Dal Bollino Farmaceutico al Datamatrix. La Nuova Sfida dei Farmacisti Ospedalieri per i Pazienti del Futuro passa dalla Serializzazione alla Anticontraffazione

Il comparto farmaceutico italiano è al centro di una trasformazione epocale, spinta dalla necessità di adeguarsi agli standard europei di sicurezza e tracciabilità. La direttiva anticontraffazione 2011/62/UE (FMD - Falsified Medicines Directive), entrata in vigore il 9 febbraio 2019 in tutti i paesi membri dell'Unione Europea, rappresenta un punto di svolta cruciale nella lotta contro la contraffazione dei medicinali e la tracciabilità dell'intera filiera. Nonostante l'Italia abbia usufruito di una deroga fino al 2025 per adeguarsi completamente, molte aziende italiane hanno già adottato i nuovi requisiti di serializzazione per rimanere competitive sul mercato europeo.



#### Il contesto normativo

Secondo la direttiva 2011/62/UE, tutti i medicinali soggetti a prescrizione devono essere dotati di "safety feature": un identificativo univoco e un dispositivo anti-manomissione (ATD - Anti-Tampering Device). L'identificativo univoco contiene informazioni chiave come il codice prodotto, il numero seriale, il numero del lotto e la data di scadenza, inserite in un codice Datamatrix visibile sulla confezione. Questo sistema mira a garantire l'integrità e l'autenticità dei farmaci lungo tutta la filiera distributiva, dalla produzione al paziente.



#### Dal bollino al Datamatrix

Il Bollino Farmaceutico, utilizzato in Italia per anni come strumento di identificazione, sta per essere sostituito dal Datamatrix, una tecnologia più avanzata e sicura. Il Datamatrix è un codice bidimensionale che permette di contenere una grande quantità di informazioni in uno spazio ridotto, migliorando notevolmente la tracciabilità e l'autenticità dei medicinali. Questo passaggio è cruciale per adeguarsi alle nuove normative europee e proteggere i pazienti dai rischi dei farmaci contraffatti.

Il nuovo sistema di serializzazione basato sul Datamatrix offre numerosi vantaggi rispetto al Bollino Farmaceutico. Le aziende farmaceutiche possono garantire una maggiore sicurezza e conformità con le normative europee, identificando rapidamente e con precisione ogni singola unità di prodotto. Questo facilita non solo la gestione delle prescrizioni e dei rimborsi, ma anche la logistica della distribuzione, riducendo il rischio di errori e migliorando l'efficienza operativa soprattutto per i farmacisti ospedalieri.

#### Implementazione e Vantaggi

Il nuovo sistema di serializzazione basato sul Datamatrix offre numerosi vantaggi rispetto al Bollino Farmaceutico. Le aziende farmaceutiche possono garantire una maggiore sicurezza e conformità con le normative europee, identificando rapidamente e con precisione ogni singola unità di prodotto. Questo facilita non solo la gestione delle prescrizioni e dei rimborsi, ma anche la logistica della distribuzione, riducendo il rischio di errori e migliorando l'efficienza operativa soprattutto per i farmacisti ospedalieri.

Il Datamatrix consente una migliore gestione delle scorte e della distribuzione, integrando informazioni critiche sui farmaci in un formato digitalizzato e facilmente accessibile sia per il paziente che per il farmacista. Il sistema prevede inoltre l'obbligo di tecniche di confezionamento antimanomissione, che garantiscono l'integrità dei medicinali lungo tutta la catena di approvvigionamento.



#### Sfide e Criticità

L'adozione del Datamatrix e la conformità alla direttiva 2011/62/UE non sono prive di sfide. Uno dei passaggi più delicati è l'invio dell'identificativo univoco al sistema europeo di verifica dei medicinali (EMVS), gestito dall'Organizzazione Europea di Verifica dei Medicinali (EMVO). Questo richiede l'accreditamento all'hub europeo e il rispetto di procedure tecniche complesse per garantire la comunicazione corretta dei dati.



Inoltre, il processo di "decommissioning", ovvero la disattivazione dell'identificativo univoco da parte del farmacista ospedaliero al momento della dispensazione del farmaco, può generare alert che necessitano di gestione attenta. Questi alert possono essere causati da errori tecnici nella trasmissione dei dati o da problemi software, richiedendo una risposta tempestiva per evitare disservizi.

#### Il Futuro: Blockchain e Innovazione

Guardando al futuro, la blockchain potrebbe rappresentare una soluzione rivoluzionaria per la tracciabilità e la serializzazione dei farmaci. Questa tecnologia, nota per essere alla base dei Bitcoin, potrebbe migliorare ulteriormente la sicurezza e l'efficienza della logistica farmaceutica. Progetti pilota, come quello sviluppato da DHL in collaborazione con Accenture, hanno dimostrato il potenziale della blockchain nel tracciare i prodotti farmaceutici lungo tutta la catena di distribuzione, riducendo il rischio di contraffazione e migliorando la trasparenza.



Dunque la direttiva 2011/62/UE e il passaggio al sistema Datamatrix rappresentano una svolta cruciale tanto per l'industria farmaceutica italiana quanto per l'intero comparto del Sistema Sanitario Nazionale. Nonostante le sfide tecniche e finanziarie, i vantaggi in termini di sicurezza, tracciabilità e conformità normativa sono significativi. Le aziende italiane stanno già dimostrando di essere pronte ad affrontare questa transizione, garantendo la protezione dei pazienti e migliorando l'efficienza operativa, dunque non saremo da meno noi Farmacisti. Con l'implementazione di nuove tecnologie come la blockchain, il futuro della tracciabilità farmaceutica appare promettente, segnando un passo avanti fondamentale nella lotta contro la contraffazione e nella gestione della catena di approvvigionamento.

### La Farmacovigilanza in Pronto Soccorso: Un Pilastro per la Sicurezza del Paziente

La Farmacovigilanza rappresenta una componente essenziale nella tutela della salute pubblica, garantendo la sicurezza e l'efficacia dei farmaci attraverso il continuo monitoraggio delle sospette reazioni avverse a loro connesse. L'introduzione di nuovi medicinali nonché di trattamenti innovativi rende ancora più importante focalizzare l'attenzione su potenziali tossicità correlate agli stessi.

Il Pronto Soccorso, rappresentando da sempre il primo polo d'accesso dei pazienti in Ospedale, necessita di un sistema di farmacovigilanza robusto e reattivo per identificare prontamente le sospette reazioni avverse.

Data la natura frenetica ed ad alto rischio del Pronto Soccorso, tra le sfide principali per un'attività di farmacovigilanza vi sono i tempi limitati e la complessità dei casi; per questi motivi spesso è complicato identificare le sospette tossicità da farmaci e si adduce come motivazione il poco tempo per la segnalazione dettagliata delle sospette reazioni avverse.

La farmacovigilanza attiva, con progetti come il progetto Mereaaps promosso da AIFA, il progetto "Sentinel" della FDA negli Stati Uniti ed il progetto SCOPE in Europa, rappresenta una risposta innovativa e necessaria al fine di sensibilizzare e supportare gli operatori sanitari impegnati in attività di supporto del paziente critico in special modo nei Pronto Soccorso.

A tale scopo presso un'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale è stato istituito un Progetto di Farmacovigilanza attiva in Pronto Soccorso che prevede la presenza quotidiana di un farmacista dedicato e specializzato nell'attività di rilevazione delle potenziali reazioni avverse ai farmaci.

Le attività connesse con questo progetto sono:

- Analizzare gli accessi al PS attribuibili a reazioni avverse (ADR);
- Identificare tempestivamente le reazioni avverse a farmaci e il loro precoce trattamento, al fine di prevenire effetti negativi sulla salute dei pazienti;
- Provvedere alla segnalazione nella RNF ed al loro monitoraggio;
- Aumentare la sensibilità negli operatori del PS (medici ed infermieri) affinché aumentino le segnalazioni provenienti da questa area;
- Migliorare le linee guida terapeutiche, in quanto le segnalazioni raccolte attraverso la farmacovigilanza contribuiscono a perfezionare le linee guida cliniche, migliorando la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti;
- Creare un osservatorio sulle reazioni avverse e sugli eventi avversi a farmaci che causano il ricorso alle strutture ospedaliere.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di far comprendere l'importanza della presenza di un farmacista a supporto di queste attività nelle aree critiche ospedaliere, e promuovere la collaborazione tra medici e farmacisti, portando ad un significativo aumento del numero delle segnalazioni.

Dall'avvio del suddetto progetto di farmacovigilanza attiva (Novembre 2022) fino ad oggi, sono state inserite nella RNF n. 2160 segnalazioni di sospette ADR, opportunamente segnalate al Responsabile Locale di competenza, di cui 1300 (60.20%) sono state raccolte in PS.

Dall'analisi dei dati raccolti e suddivisi per sesso, fascia d'età ed ATC si è evinto che su 1300 pazienti il 62% di tali pazienti è di sesso maschile, mentre il 38% di sesso femminile.

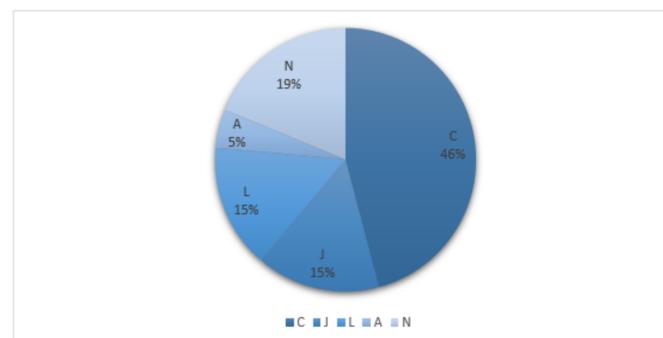
Le fasce d'età maggiormente interessate sono state:

- 0-18 anni con incidenza percentuale dell'1%
- 18-64 anni con un'incidenza percentuale del 31%
- over 65 con incidenza percentuale del 43%

La maggior parte di queste ADR ha provocato ospedalizzazione del paziente con miglioramento e completa risoluzione della condizione clinica. Sono stati rilevati due casi di decesso, il primo in una paziente di giovane età recatasi in pronto soccorso per ecchimosi diffuse, ematomi ed emorragia gastroenterica, aumento del D-dimero e riduzione fibrinogenemia in seguito ad assunzione di terapia anticoncezionale, ed il secondo in un paziente di 51 anni che in seguito a somministrazione di una fiala di Ceftriaxone è giunto in pronto soccorso per presentato shock anafilattico e conseguente arresto cardiocircolatorio.

L'ATC maggiormente riscontrato come responsabile delle ADR è stato:

- 46% per il sistema cardiovascolare;
- 19% per il sistema neurologico;
- 15% per farmaci chemioterapici al pari di antifettivi di uso sistemico;
- 5% per l'apparato digerente e metabolismo.



In un mondo in cui i farmaci sono sempre più complessi e i pazienti sempre più vulnerabili, la farmacovigilanza rappresenta un baluardo indispensabile nella protezione della salute pubblica.

Avere la possibilità di interfacciarsi con una realtà complessa come il Pronto soccorso è di fondamentale importanza per l'adozione di sistemi di segnalazione rapidi ed efficaci.

La collaborazione multidisciplinare si sono dimostrati elementi chiave per poter migliorare significativamente la sicurezza dei pazienti. Continuare ad investire in queste aree è fondamentale per garantire un ambiente sicuro per i pazienti e migliorare continuamente pratiche cliniche. In definitiva, la farmacovigilanza in PS, non solo protegge i pazienti, ma rappresenta un pilastro essenziale per la fiducia nel sistema sanitario per la sensibilizzazione ed il miglioramento delle pratiche cliniche.



### Dalle trasfusioni alla terapia genica: un secolo di progressi terapeutici in emofilia.

Lo scorso 10 giugno l'Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento informativo-educazionale rivolto a operatori sanitari e pazienti "Terapia Genica dell'Emofilia A e B" [1], nel quale sono state raccolte le evidenze scientifiche riguardo l'efficacia e la sicurezza dei farmaci per la terapia genica approvati dall'EMA per il trattamento dell'emofilia A grave (valoctocogene roxaparvovec) e B grave o moderatamente grave (etranacogene dezaparvovec) e dall'AIFA per l'emofilia A (GU n.17 del 22/01/2024).

L'emofilia è un disordine emorragico ereditario dovuto alla carenza o totale assenza di una proteina (fattore, F) della coagulazione del sangue. I fattori implicati sono il FVIII (emofilia A) e il FIX (emofilia B) alla cui attività funzionale è legata alla generazione di trombina, il principale effettore del processo emocoagulativo.

I pazienti sono soggetti a emorragie di gravità e frequenza dipendenti dai livelli plasmatici di fattore circolante, in base ai quali è possibile distinguere tre classi di gravità della patologia: grave (FVIII o FIX residuo < 1%), moderata (1-5%) e lieve (5-40%). Il livello residuo di FVIII e FIX è determinato dal tipo di mutazione genica, la cui identificazione può aiutare il clinico a orientare al meglio le scelte terapeutiche. Infatti, sebbene la tendenza emorragica sia in parte dovuta anche all'espressione di geni protrombotici e di citochine infiammatorie, agli interventi terapeutici e allo stile di vita, la mutazione del gene F8 o F9 è ciò che più influenza il fenotipo emorragico di un paziente.

Il trattamento d'elezione è attualmente rappresentato dalla terapia sostitutiva, la quale consiste nella somministrazione endovenosa del fattore carente al bisogno (nel momento in cui si presenta un evento emorragico) o in profilassi (somministrazione periodica, preordinata e regolare volta a prevenire gli episodi emorragici) allo scopo di garantire la prevenzione dell'artropatia cronica irreversibile e invalidante, principale complicanza dell'emofilia specie nella forma grave, e una maggiore qualità della vita. [2,3]

Considerando tale scopo, la terapia genica, proteggendo i pazienti per diversi anni dall'insorgenza di emorragie, costituisce una vera e propria svolta epocale. [4]

Prima dell'introduzione dei crioprecipitati (1964), l'unica possibilità terapeutica era data dalle trasfusioni di sangue intero o di plasma con un'aspettativa di vita che non andava oltre i 20-30 anni. Il progresso più significativo si è, tuttavia, realizzato negli anni '70 del secolo scorso con l'introduzione dei concentrati liofilizzati a derivazione da plasma umano di FVIII e di complesso protrombinico (PCC), contenenti FIX, che ne hanno consentito l'uso in regime di trattamento domiciliare [5] e della desmopressina (DDVP) come forma non trasfusionale di incremento dei livelli plasmatici del FVIII, anche se utilizzabile solo in pazienti con emofilia A moderata e lieve responsivi a tale farmaco e per brevi periodi di tempo a causa dell'insorgere del fenomeno di tachifilassi. [2]

Oggi, l'utilizzo dei prodotti non purificati è sconsigliato [3] e la terapia sostitutiva si avvale di concentrati altamente purificati del fattore carente, sia a derivazione plasmatica che prodotti mediante tecnologia del DNA-ricombinante, con indiscutibili vantaggi in termini di maneggevolezza e sicurezza. I concentrati plasma-derivati sono ottenuti da plasma controllato secondo la normativa europea vigente (GU n.133 del 10/11/2016), purificati e sottoposti a specifiche metodiche di esclusione e inattivazione virale. I concentrati prodotti attraverso tecnologie del DNA-ricombinante (rFVIII e rFIX) si dividono, in tre generazioni. La prima era costituita da concentrati sintetizzati in linee cellulari di origine animale (cellule ovariche o renali di criceto), che contenevano albumina umana nella formulazione finale; le proteine di origine animale e umana sono, poi, state eliminate dalla formulazione finale dei prodotti di seconda generazione e, successivamente, da qualunque fase del processo produttivo in quelli di terza generazione. Inoltre, i concentrati di più recente introduzione presentano modifiche post-traduzionali (glicosilazione, fosforilazione, solfatizzazione) che ne hanno migliorato le caratteristiche biochimiche rendendone la struttura più simile a quella del FVIII nativo. [5]

Un esempio è la delezione (morotocog alfa) o il troncamento (turoctocog alfa) del dominio B della molecola di rFVIII o lo sviluppo di una molecola a catena singola (lonotocog alfa), modifiche che conferiscono alla molecola di rFVIII maggiore stabilità con un'attività sempre più simile a quella del FVIII attivato (FVIIIa) nativo.

Negli ultimi 15 anni la ricerca è stata anche mirata allo sviluppo di molecole ricombinanti modificate in modo da prolungare l'emivita dei FVIII e FIX in circolo, riducendone la clearance. Ciò è stato possibile attraverso la coniugazione con polimeri di polietilenglicole (PEG) o la fusione con albumina (rFIX) o con il frammento Fc delle immunoglobuline (Ig). Nel primo caso, l'aumento dell'emivita è dovuto alle proprietà idrofiliiche dei polimeri di PEG, che consentono di creare una notevole idratazione intorno alla molecola del FVIII o del rFIX. Tali prodotti sono stati, tuttavia, registrati dall'EMA con indicazione alla prevenzione e il trattamento delle emorragie esclusivamente in pazienti adulti e adolescenti di età maggiore di 12 anni a causa di alcuni dubbi sugli effetti collaterali dei polimeri di PEG che richiedono un'ulteriore sorveglianza a lungo termine. Nel secondo caso, il legame con albumina umana ricombinante è alla base del prolungamento dell'emivita circolante di un prodotto di rFIX (albutrepenacog alfa), mentre il legame con il frammento Fc delle Ig, sia di un rFVIII (efmorotocog alfa) che di un rFIX (efrenonacog alfa) con uno specifico recettore presente sulla superficie delle cellule endoteliali, permette l'endocitosi del complesso, impedendo la degradazione da parte degli enzimi lisosomiali e la reimmissione in circolo del rFVIII o del rFIX attraverso il meccanismo di riciclo proprio delle Ig. Tali meccanismi sono alla base di un significativo aumento dell'emivita plasmatica di questi fattori che consente di ridurre la frequenza delle somministrazioni, in regime di profilassi, fino a 5 giorni per il rFVIII e a 7-14 giorni per il rFIX, sia pure in relazione alle risposte individuali dei singoli pazienti. [4]

Come sottolineato dall'AICE in un recente *position paper*, si deve tener presente che proprio le non trascurabili differenze tra i processi produttivi delle varie molecole di rFVIII e rFIX, nonché le loro differenti caratteristiche molecolari non ne giustificano la bioequivalenza terapeutica. [7]

La migliore comprensione dei meccanismi molecolari coinvolti nell'emostasi ha permesso, inoltre, di sviluppare un'alternativa alla terapia sostitutiva descritta finora. Si tratta di un anticorpo monoclonale umanizzato bispecifico (emicizumab) in grado di mimare l'azione del FVIII nel processo di emostasi: legando il FIXa ed il FX, esso promuove la formazione di trombina e la successiva trasformazione del fibrinogeno in fibrina, favorendo così la formazione di un coagulo stabile. Emicizumab è, tuttavia, utilizzabile solo in regime di profilassi e la conseguente riduzione della frequenza emorragica non è tale da raggiungere una completa normalizzazione del processo coagulativo. [4] Eventuali episodi emorragici gravi che possono mettere a rischio la vita del paziente, interventi chirurgici o altre procedure invasive possono, pertanto, richiedere un trattamento sostitutivo con FVIII la cui entità è da valutare caso per caso a cura dello specialista di riferimento del Centro Emofilia che ha in cura il paziente e ne conosce le caratteristiche e la storia clinica o, comunque, di uno specialista esperto nel settore. [9, 10] I principali vantaggi di questo prodotto sono, in ogni caso, legati alla somministrazione per via sottocutanea ogni 7, 14 o 28 giorni in emofiliaci A con e senza inibitore da cui deriva una maggiore compliance del paziente. Simili vantaggi saranno, presumibilmente, associati anche all'utilizzo di prodotti basati su un principio di trattamento non sostitutivo che potranno essere utilizzati in emofiliaci B con e senza inibitore [4], attualmente in fase avanzata di sperimentazione in studi clinici di fase 3, la cui registrazione e possibilità di utilizzo nella comune pratica clinica è attesa nei prossimi anni.

In Italia, l'utilizzo dei farmaci per la terapia sostitutiva in ambito ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare è regolamentato dall'Accordo Interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria della Conferenza Stato-Regioni. Generalmente, la distribuzione è effettuata, in prima istanza, dalla Farmacia dell'Ospedale in cui ha sede il Centro di riferimento del paziente e, successivamente, dall'ASL di appartenenza, attraverso le proprie farmacie territoriali, o dalle farmacie aperte al pubblico, a seconda di specifici accordi regolamentati a livello regionale.

Ai fini della rimborsabilità e fornitura SSN, tali farmaci sono classificati come A/PHT e prescritti attraverso Pianto Terapeutico (PT) dai Centri di riferimento individuati dalla Regione. Per emicizumab, inoltre, è attivo il Registro di Monitoraggio AIFA per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con emofilia A congenita e inibitori del fattore VIII, mentre per i pazienti senza inibitore non è richiesto alcun monitoraggio da parte di AIFA.

Da quanto sopra descritto si evince chiaramente come il coinvolgimento del farmacista ospedaliero o che opera in farmacie territoriali sia di fondamentale importanza. Collaborando alla presa in carico del paziente con emofilia e occupandosi dell'erogazione dei farmaci secondo quanto riportato nel PT stilato a cura dello specialista del Centro Emofilia, il farmacista si confronta strettamente con tale specialista, stabilendo un

rapporto di reciproca collaborazione per tutti gli aspetti pratici e logistici. Allo stesso tempo, il farmacista ha la possibilità di instaurare con il paziente un rapporto di fiducia altrettanto importante come quello con lo specialista di riferimento.

Infatti, nonostante i progressi raggiunti, le attuali opzioni terapeutiche risultano ancora impegnative e la continuità assistenziale, così come il dialogo costante con un vero e proprio team multidisciplinare che coinvolga anche la figura del farmacista, può contribuire a creare un clima di maggiore serenità, favorendo la compliance del paziente e l'aderenza al regime terapeutico prescritto.

Ciò vale nell'attuale scenario del trattamento dell'emofilia, ma avrà ancora maggiore valenza in futuro con l'avvento di nuove prospettive terapeutiche per i pazienti emofiliaci con e senza inibitore, che prevedono la disponibilità di nuove molecole di rFVIII a più lunga emivita e di nuove molecole basate su un approccio di terapia non sostitutiva, utilizzabili non solo negli emofiliaci A, ma anche nei B con e senza inibitore. [8]

Infine, il futuro per il trattamento delle malattie genetiche è rappresentato dalla terapia genica, la quale consiste nel trasferimento di materiale genetico all'interno di cellule in grado di sintetizzare la proteina carente con l'obiettivo di curare tali patologie o, quanto meno, lenirne la sintomatologia che da esse deriva. Il paziente emofiliaco risulta essere il candidato ideale ad un tale approccio terapeutico, poiché affetto da una malattia monogenica con basi molecolari ben definite, che rende possibile monitorare facilmente l'efficacia della terapia a breve, medio e lungo termine, dosando i livelli plasmatici di fattore carente circolante espressi e valutando, nel contempo, i benefici sull'evoluzione dell'artropatia cronica (se già presente), la qualità della vita e la partecipazione attiva alla vita sociale e familiare. I farmaci approvati da EMA si basano su approcci *in vivo* con somministrazione di un vettore virale adeno-associato (AAV5) per via endovenosa. [10] Trattandosi di una terapia estremamente complessa, essa presenta ancora diversi aspetti di incertezza: eleggibilità al trattamento, programmi e modalità di *follow-up*, possibili trattamenti farmacologici aggiuntivi, logistica del trattamento, limitazioni (astensione dal consumo di alcool), impatto sulla procreazione e sulla vita di ogni giorno. [1, 10]

L'evoluzione della terapia per l'emofilia nel corso di oltre un secolo è, oramai, una delle storie di successo più significative della medicina moderna. Pertanto, nel valutare le attuali limitazioni all'utilizzo della terapia genica nella comune pratica clinica, occorre tener conto che ogni singolo avanzamento nel trattamento di questa rara patologia emorragica (Figura 1) è stato caratterizzato da dubbi ed incertezze prima di divenire una reale promessa per una maggiore qualità di vita per i pazienti. La terapia genica non fa eccezione a tale considerazione, ma la collaborazione tra medici, farmacisti, operatori sanitari e, soprattutto, pazienti potrà contribuire alla realizzazione di questo nuovo progetto, il cui obiettivo è consentire alle persone con emofilia di raggiungere una qualità della vita ancora più elevata, senza le preoccupazioni legate alla propria patologia.

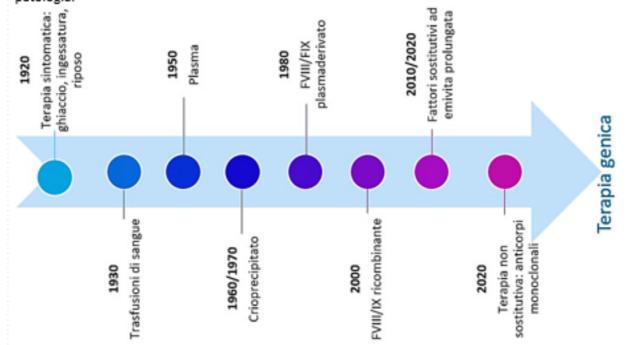


Figura 1: Timeline dei progressi terapeutici in emofilia.

### AMR:

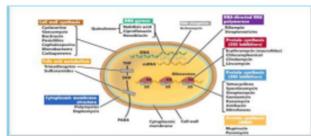
#### analisi dei consumi sostenuti per gli antibiotici a livello nazionale e regionale nel 2022

##### Introduzione

Nel 1944 il biologo e microbiologo Waksman impiegò per la prima volta il termine "antibiotico", il quale letteralmente significa "vita contro vita", per indicare "i prodotti del metabolismo di varie specie di microrganismi ad attività inibente la crescita e la sopravvivenza dei microrganismi". Successivamente l'impiego di tale termine fu esteso anche alle sostanze ottenute per sintesi e semi-sintesi chimica.

Le due scoperte che hanno dato inizio alla moderna chemioterapia sono state nel 1929 la Penicillina, ottenuta mediante estrazione da un ceppo di muffa appartenente al genere *Penicillium*, e nel 1932 la Sulfamidamide, prodotta dal metabolismo del colorante Protosil rosso.

Attualmente sono disponibili in commercio un'ampia gamma di antibiotici, differenti per target d'azione e caratteristiche farmacocinetiche.



La scoperta degli antibiotici ha determinato un notevole miglioramento dello stato di salute della popolazione mondiale. Tuttavia, il relativo impiego, spesso eccessivo ed inappropriato, sta contribuendo ad accelerare il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR), con conseguenti importanti ricadute sulla gestione clinica dei pazienti ed aumento dei relativi costi sanitari.

L'obiettivo del presente lavoro è quello di fornire una panoramica sui consumi degli antibiotici sostenuti a livello nazionale e regionale nell'anno 2022.

##### Materiali e metodi

I suddetti dati di consumo sono espressi in DDD/1000 abitanti/die e la relativa fonte è l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei medicinali "L'uso degli antibiotici in Italia-rapporto nazionale anno 2022", pubblicato sul sito web dell'AIFA lo scorso 17 giugno c.a.

##### Risultati e relativa discussione

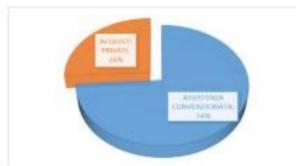
Secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei medicinali "L'uso degli antibiotici in Italia-rapporto nazionale anno 2022", l'Italia, insieme alla Grecia, detiene il primato europeo per la diffusione di microrganismi resistenti nonché presenta un consumo di antibiotici in ambito umano ed animale maggiore rispetto ai consumi medi europei.

Nello specifico, nell'anno 2022, in Italia sono stati consumate complessivamente 21,2 DDD/1000 ab/die di antibiotici.

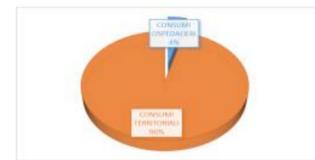
Su tali consumi hanno inciso per il 92% i consumi territoriali (19,5 DDD/1000 ab/die) e per l'8% i consumi ospedalieri (1,7 DDD/1000 ab/die). In quest'ultimi rientrano sia gli antibiotici somministrati ai pazienti ricoverati sia il primo ciclo di terapia erogato all'atto della dimissione/visita specialistica.



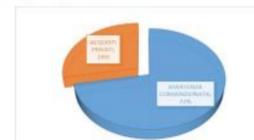
Sui consumi territoriali ha inciso per il 74% l'assistenza convenzionata (14,4 DDD/1000 ab/die) e per il 26% gli acquisti privati (5,1 DDD/1000 ab/die).



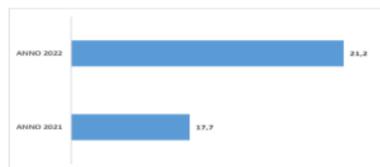
Su tali consumi hanno inciso per il 96% i consumi territoriali (29,1 DDD/1000 ab/die) e per il 4% i consumi ospedalieri (1,1 DDD/1000 ab/die).



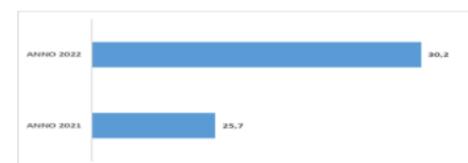
Sui consumi territoriali ha inciso per il 72% l'assistenza convenzionata (21 DDD/1000 ab/die) e per il 28% gli acquisti privati (8,1 DDD/1000 ab/die).



I suddetti consumi sono in aumento del 20% rispetto all'anno precedente, passando da una DDD/1000 ab/die di 17,7 nel 2021 a 21,2 nel 2022.

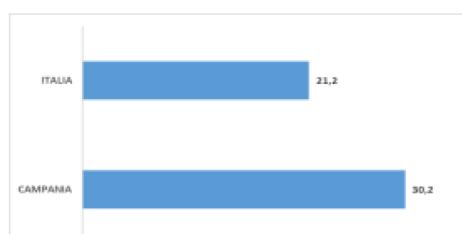


I suddetti consumi sono in aumento del 18% rispetto all'anno precedente, passando da una DDD/1000 ab/die di 25,7 nel 2021 a 30,2 nel 2022.



In Regione Campania, nell'arco di tempo preso in esame, sono stati consumate complessivamente 30,2 DDD/1000 ab/die di antibiotici.

Tali consumi sono maggiori del 42% rispetto ai valori registrati a livello nazionale nel medesimo arco di tempo.



Alla luce di quanto sovraesposto si evince che, a livello sia nazionale sia regionale, i maggiori consumi di antibiotici si rilevano sul territorio mediante la distribuzione convenzionata.

Pertanto, ci si auspica che con il potenziamento dell'attività di distribuzione diretta del primo ciclo di terapia dopo la dimissione da ricovero/visita specialistica da parte delle SSR, previa valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte del Farmacista ospedaliero, come previsto dal Decreto della Giunta Regionale Campania n° 564 dello scorso 13 giugno c.a. ad oggetto "Misure relative al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata-distribuzione diretta e primo ciclo terapeutico" si riescano ad ottenere dei maggiori risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata.



### L'Idrosadenite suppurativa e la linea sottile tra malattia rara e poco comune.

Il seguente case report ha lo scopo di evidenziare l'importanza della tutela normativa e assistenziale di pazienti affetti da patologie considerate non rare, ma poco comuni.

Si descrive il caso di una paziente affetta da Idrosadenite suppurativa con frequenti e gravi riacutizzazioni, Artrite psoriasica, Morbo di Crohn, Ipotiroidismo in terapia sostitutiva con L-Tiroxina, Anemia sideropenica e reazione avversa riferita dalla paziente a farmaci antibiotici, quali macrolidi e fluorochinolonici.

La paziente è stata sottoposta ad intervento chirurgico di prelievo di adipociti dalla regione addominale e innesto autologo di adipociti microframmentati con tecnica Lipogens per fistole perianali multiple in malattia di Crohn complicata e successivamente trattata con Connettivina bio plus, Gentalyn crema, Crispagyn crema e Vagilen cp 250 mg.

L'Idrosadenite suppurativa è una condizione infiammatoria cronica della cute caratterizzata da un disturbo suppurativo che interessa principalmente le ghiandole sudoripare, in cui è presente una componente follicolare occlusiva cronica del follicolo polisebaceo. L'infiammazione follicolare e la conseguente occlusione portano alla rottura del follicolo ed allo sviluppo di ascessi, fistole e cicatrici a livello ascellare, inguinale e sottomammario.

Attualmente la paziente è in terapia con un farmaco biotecnologico anti IL-12/23 (Ustekinumab), dopo tentativi terapeutici con farmaci anti TNF-alfa (infliximab ed adalimumab) sospesi per intolleranza e anti IL-1 (Anakinra), sospeso per inefficacia terapeutica.

L'attuale terapia ha ridotto, ma non eliminato totalmente, gli episodi di riacutizzazione di Idrosadenite suppurativa, per cui la paziente segue un regolare follow-up chirurgico e necessita di presidi medicali per automedicazione domiciliare; in particolare garze tessuto – non tessuto monouso sterili per medicazione 36 x 40 cm (tipo Luxor NET compresse), una scatola al giorno (12 garze/die), indicate per la cura e la detersione di lesione cutanee, composta per il 67% da viscosa ed il 33% da poliestere.

In conclusione, per la paziente c'è stata necessità di una delibera ad hoc per assicurare un'adeguata assistenza sanitaria, in quanto la patologia da cui affetta non è considerata rara, bensì poco comune e quindi non è regolamentata dal D.M. n.279 del 18 maggio 2001, il cui articolo 6 indica le modalità di erogazione delle prestazioni ed il cui comma 1 evidenzia l'importanza dell'assicurare al paziente il diritto alle prestazioni di assistenza sanitaria, prescritte con le modalità previste dalla normativa vigente. Dunque, si auspica una modifica dell'assetto normativo tale da assicurare ad un paziente affetto non solo da tale malattia poco comune, ma che presenta anche altre comorbilità invalidanti, lo stesso iter assistenziale garantito per norma ai pazienti affetti da malattie rare.

### Ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione delle carenze di medicinali

Per farmaco "carente" si intende un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale in quanto il titolare AIC (il responsabile legale dell'autorizzazione e della commercializzazione del medicinale) non può assicurarne una fornitura continua, rispetto al bisogno terapeutico del paziente.

La gestione delle carenze di medicinali negli ospedali rappresenta una sfida crescente per i sistemi sanitari a livello globale. La mancanza di farmaci essenziali può compromettere la qualità delle cure, prolungare i tempi di ricovero e aumentare i costi sanitari.

Le carenze di medicinali possono essere attribuite a diverse cause:

- **Problemi di produzione:** interruzioni nella produzione dovute a problemi tecnici, carenze di materie prime o chiusure di impianti per motivi di sicurezza.
- **Problemi di distribuzione:** logistica inefficiente, ritardi nei trasporti o problemi doganali possono causare ritardi nella consegna dei farmaci.
- **Politiche regolatorie:** normative stringenti e tempi lunghi per l'approvazione dei farmaci possono rallentare l'immissione sul mercato di nuovi medicinali.
- **Fattori economici:** scarsa redditività di alcuni farmaci può portare le aziende a ridurre la produzione o a cessare del tutto la fabbricazione.
- **Eventi improvvisi:** pandemie, disastri naturali o conflitti possono causare un aumento improvviso della domanda e interruzioni della produzione.

Il titolare AIC pertanto è tenuto a dare specifica comunicazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) indicando, altresì, il termine di prevedibile risoluzione della carenza, il principio attivo del medicinale carente, la causa della carenza stessa nonché la presenza sul mercato di prodotti analoghi o alternativi disponibili in Italia (ai sensi dell'art. 34 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i.).

Gli ospedali e i sistemi sanitari adottano diverse strategie per affrontare le carenze di medicinali quali:

- **l'implementazione dei sistemi di monitoraggio per prevedere e identificare precocemente le carenze, questo consente di pianificare in anticipo e ridurre l'impatto sulla gestione delle cure;**
- **le scorte di emergenza: mantenere scorte di emergenza di farmaci critici per garantire la continuità delle cure in caso di interruzioni nella fornitura;**
- **la razionalizzazione delle risorse: ottimizzare l'uso dei farmaci disponibili attraverso la razionalizzazione e la priorità dei trattamenti, garantendo che i pazienti più critici ricevano i medicinali necessari;**
- **la sostituzione con farmaci equivalenti: utilizzare farmaci equivalenti o alternativi per sopperire alla mancanza del medicinale specifico, mantenendo comunque l'efficacia terapeutica.**

L'AIFA pubblica sul proprio portale, nell'area dedicata, un elenco di medicinali attualmente carenti, alimentato dalle informazioni trasmesse dai titolari AIC dei medicinali, che riporta tutte le informazioni relative ai casi accertati e viene aggiornato con cadenza periodica.

Inoltre l'AIFA rende disponibile periodicamente un elenco dei farmaci carenti per i quali è disponibile un trattamento alternativo. In assenza di equivalenti o alternative terapeutiche sul territorio italiano e nei casi di carenza riconducibili all'interruzione della produzione e/o a variazioni etc., allo scopo di garantire al paziente la continuità terapeutica, l'AIFA ai sensi del D.M. 11.05.2001 autorizza l'importazione di medicinali analoghi, se disponibili, da mercati esteri, su specifica richiesta del medico specialista operante presso strutture del Sistema Sanitario Nazionale, quando a insindacabile giudizio del medico non siano individuabili alternative terapeutiche valide per lo specifico paziente. La richiesta di importazione deve essere effettuata utilizzando l'apposito modulo disponibile sul portale AIFA.

I farmacisti ospedalieri svolgono un ruolo cruciale nella gestione e mitigazione delle carenze di medicinali.

In questo articolo viene analizzata la gestione della carenza della pancrelipasi da parte dell'Unità Operativa Complessa Farmacia di un'Azienda Ospedaliera campana, e la strategia regionale adottata per fronteggiare la carenza delle immunoglobuline umane normali G (IgG) per uso endovenoso.

Alla luce dell'ultima nota informativa pubblicata da AIFA, in data 25 ottobre 2023, gli operatori sanitari sono stati invitati a prescrivere il principio attivo pancrelipasi solo se strettamente necessario, nella minima dose efficace, per le indicazioni autorizzate e se non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare la sostituzione con altri medicinali. Pertanto l'UOC Farmacia ha provveduto a comunicare a tutti i reparti, tramite posta elettronica, che per l'approvvigionamento di pancrelipasi era necessario inserire sul sistema informativo amministrativo contabile della regione, il codice nosografico identificativo del/dei paziente/i ricoverati ai quali tale farmaco era stato prescritto, secondo i criteri definiti dalla succitata nota. Attraverso i codici nosografici è stato possibile verificare la terapia in cartella clinica. Inoltre al fine di ridurre inutili sprechi e ottimizzare l'appropriatezza terapeutica la Farmacia ha proceduto, attraverso il laboratorio magistrale dell'UOS Galenica, allo sconfezionamento del farmaco.

Per fronteggiare la carenza delle immunoglobuline G Ev, la regione Campania ha identificato un'unica Azienda Ospedaliera come Azienda Capofila nella gestione della distribuzione delle IgG Ev alle Aziende Sanitarie richiedenti. Nello specifico è stata affidata all'UOC Farmacia l'emissione degli ordini di acquisto per ogni singola Azienda, tramite un processo amministrativo-contabile ben definito e nel quale la figura del farmacista ospedaliero è fondamentale per assicurare l'appropriatezza prescrittiva e contingentare al meglio le risorse economiche disponibili.

In conclusione la gestione delle carenze di medicinali in ambito ospedaliero richiede un approccio multifattoriale e proattivo. Il farmacista ospedaliero ha a disposizione diversi strumenti per far fronte a tale criticità; è auspicabile però una maggiore collaborazione con medici e infermieri attraverso attività di formazione sull'uso razionale dei farmaci, e una più intensa cooperazione tra ospedali, autorità sanitarie e aziende farmaceutiche per condividere informazioni al fine di migliorare la risposta alle carenze.



Keywords: appropriatezza prescrittiva, modalità di accesso al farmaco, collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero

### Il farmacista ospedaliero a supporto del clinico: orientarsi nelle prescrizioni.

Tra le tante mansioni del farmacista ospedaliero, una delle fondamentali è sicuramente *l'appropriatezza prescrittiva*. L'appropriatezza prescrittiva non deve essere intesa solo come controllo della prescrizione del farmaco giusto, al paziente giusto ed alla dose giusta ma anche come un momento di crescita e collaborazione professionale tra il clinico prescrittore ed il farmacista ospedaliero. E' importante, infatti, che il farmaco venga prescritto in maniera corretta e che segua il giusto flusso a seconda della sua classe di appartenenza, e chi meglio del farmacista ospedaliero può aiutare il clinico ad orientarsi tra le varie modalità di accesso al farmaco? Modalità che sono ormai diventate tante e che possono generare confusione, soprattutto se siamo fuori indicazione. Infatti il vero problema si verifica: o quando il paziente è andato in progressione a tutte le linee terapeutiche previste (rimborsate), oppure quando il farmaco non è ancora in indicazione o ancora, quando esistono solo dati provenienti da studi clinici. A tal proposito, per garantire al paziente la migliore strategia terapeutica possibile (quando ci troviamo in uno dei casi sopra elencati, ad esempio) la prima cosa che il farmacista ospedaliero consiglia al clinico è quello di procedere attraverso un programma di uso compassionevole (D.M. 7 settembre 2017). Si può sia consultare sul sito di Aifa ([www.aifa.gov.it/usocompassionevole](http://www.aifa.gov.it/usocompassionevole)) l'elenco dei programmi dei farmaci ad uso compassionevole aperti oppure, se non troviamo informazioni in merito al farmaco che vorremmo richiedere, contattare direttamente la casa farmaceutica. Anche dal punto di vista economico e della spesa farmaceutica, ottenere un farmaco ad uso compassionevole/uso nominale è importante poiché viene ceduto dall'azienda in maniera totalmente gratuita, permettendo di risparmiare ingenti risorse. Se tale via non può essere percorsa, se la ditta ad esempio non ha un programma di uso compassionevole aperto, allora il consiglio del farmacista ospedaliero è quello di procedere attraverso una richiesta off-label (Legge 648/1996). Si possono consultare le liste dei farmaci ad uso consolidato presenti sul sito di Aifa nella sezione off-label ([www.aifa.gov.it/offlabel](http://www.aifa.gov.it/offlabel)) o se non dovessimo trovare riscontro in queste liste è possibile richiederne l'inserimento. Tale procedura prevede la compilazione della modulistica (scaricabile dal sito di Aifa) da parte del clinico in stretta collaborazione con il farmacista ospedaliero (è sicuramente una procedura lunga e complessa, che prevede diversi passaggi ma tentare ne vale sempre la pena poiché la legge 648/96 consente di erogare il farmaco a carico del SSN, previo parere della CSE di Aifa). Non dimentichiamo però che la richiesta ad uso offlabel può anche essere fatta dal singolo clinico, supportato dal farmacista ospedaliero nella stesura e successivamente sottoposta al Comitato Etico CE: il medico è il responsabile di tale richiesta che deve essere supportata da una forte letteratura, dati e da una relazione clinica dettagliata che racconti la storia del paziente. Un'altra procedura che il farmacista ospedaliero può consigliare (magari non nelle situazioni di emergenza che richiedono un rapido intervento) è la richiesta al fondo Aifa 5% (Legge 326/2003), fondo costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad Aifa. L'accesso al Fondo può essere richiesto direttamente dal clinico (in possesso delle credenziali) collegandosi sulla piattaforma web Aifa nella sezione "Gestionale Fondo 5%". Il clinico, attraverso il servizio online, potrà così non solo presentare l'istanza ma anche visualizzare lo stato di lavorazione della pratica e ricevere comunicazioni di aggiornamento da parte di Aifa. Infine per casi particolari che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute (generalmente pazienti pediatrici, casi in emergenza o urgenza) e in mancanza di valida alternativa terapeutica, è possibile richiedere l'Uso Non Ripetitivo UNR di Terapia Avanzata (D.M. 16 gennaio 2015 – Hospital Exemption Regolamento 1394/2007). Il modello per l'istanza di UNR è disponibile sul sito di Aifa ([www.aifa.gov.it/modelloautorizzazioneimpiego](http://www.aifa.gov.it/modelloautorizzazioneimpiego)) e deve essere firmato dal responsabile del centro che somministra il prodotto di terapia avanzata, somministrazione che deve necessariamente avvenire dopo il parere positivo di Aifa che si esprime anche in merito alla produzione del farmaco (produzione in GMP, uso per singolo paziente su richiesta del clinico). Generalmente attraverso questa strada vengono richieste terapie come la terapia genica, la terapia cellulare somatica o applicazioni di ingegneria tissutale. Alla luce di tutte queste modalità di accesso al farmaco ci rendiamo conto di quanto sia fondamentale la figura del farmacista ospedaliero, vera e propria guida per il clinico prescrittore con l'obiettivo comune di garantire ai pazienti sempre la migliore strategia terapeutica.

### Carenza ed indisponibilità dei medicinali: la nuova Guida AIFA "Non Si Trova – Carenze e indisponibilità di farmaci"

Nel 2015 l'AIFA ha istituito il "Tavolo Tecnico Indisponibilità" (TTI), quale strumento per affrontare il tema della mancanza dei farmaci nelle sue diverse declinazioni, attraverso un confronto trasparente e pratico tra amministrazioni, attori privati e società scientifiche e con lo scopo di individuare possibili azioni condivise a livello nazionale.

Nell'ambito dei lavori del Tavolo Tecnico sul tema, è stata pubblicata pochi giorni fa la Guida informativa per farmacisti e operatori sanitari "Non Si Trova – Carenze e indisponibilità di farmaci", realizzata da Aifa e IPZS, in collaborazione con tutte le sigle della filiera. La guida esplicita innanzitutto le definizioni di "carenza" ed "indisponibilità".

Sopraggiunge la carenza quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può assicurarne la fornitura su tutto il territorio nazionale. Essa può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche riconducibili al Titolare AIC quali per esempio l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, atti regolatori, scelte commerciali, o imprevisti aumenti delle richieste/ emergenze sanitarie. I Titolari AIC hanno, infatti, pena una sanzione, l'obbligo di comunicare in maniera tempestiva ogni stato di carenza, così come ogni cessazione temporanea o permanente della commercializzazione.

In caso di un farmaco mancante in farmacia, nella guida è indicato che occorre innanzitutto consultare l'elenco dei farmaci carenti, reso disponibile da Aifa sul sito ed aggiornato periodicamente.

E' definita invece indisponibilità la difficoltà di reperimento dovuta a disfunzioni della filiera distributiva, distorsioni del mercato, per cui risulta non uniforme su tutto il territorio nazionale.

In caso di accertata l'indisponibilità, il farmacista deve contattare un certo numero di grossisti, constatando o meno lo stato di indisponibilità ed attivando, per molti farmaci, una procedura di fornitura diretta attraverso il titolare AIC, il quale è obbligato a fornire entro le quarantotto ore il medicinale non reperibile nella rete di distribuzione regionale. Nel caso non risulti comunque reperibile, il farmacista dovrà inviare una segnalazione ai referenti della propria regione, per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e ad AIFA, nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.

Nel caso di un farmaco che risulti effettivamente carente nell'elenco, Aifa può predisporre una serie di interventi, tra cui l'autorizzazione all'importazione di analoghi, "in casi specifici e motivati" e su iniziativa dello specialista o del medico di medicina generale che invia la modulistica resa disponibile da Aifa alle strutture sanitarie di competenza. L'azienda sanitaria individua il fornitore e, una volta ricevuta l'autorizzazione da Aifa, procede all'ordine e alla consegna al paziente.

Un altro strumento utilizzato dall'Agenzia Italiana del farmaco è il blocco dell'export, come da ultima Determina 99/2024, nei casi in cui sia ritenuto indispensabile.

Per sopperire allo stato di carenza di un farmaco e garantire continuità terapeutica ai pazienti, la guida inoltre conferisce particolare rilievo alla galenica, quale strumento efficace del farmacista preparatore.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Ginevra Marasco e Stefania Farace

### Next Generation Pharmacists, le nuove generazioni di Farmacisti Ospedalieri e il XLV Congresso nazionale SIFO.

Dal 17 al 20 ottobre 2024, si è tenuto il XLV Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) presso la Mostra D'Oltremare di Napoli.

La **Sirena Partenope** ha fatto da sfondo ad un evento che si è svolto tra il Teatro Mediterraneo, il Palacongressi e il Padiglione espositivo 10 e che ha visto la partecipazione di **oltre 3.300 professionisti** da tutta Italia per approfondire tematiche di grande attualità nel campo della farmacia ospedaliera e dei servizi sanitari. La manifestazione ha rappresentato un'importante occasione di aggiornamento professionale, networking e confronto. **Un'esperienza immersiva** che, per molti specializzandi come noi, è iniziata mesi prima attraverso la sottomissione di abstract scientifici, metodologici e case report pubblicati sull'[abstract book](#) consultabile online.

"Missione, Visione e Valore" sono stati i **pillar del Congresso** così come annunciato durante la sessione inaugurale dal Dott. **Ugo Trama** (Presidente del Congresso) insieme con la **Dott.ssa Piera Maiolino** (Presidente del Comitato Scientifico), il **Dott. Adriano Cristinziano** (Presidente del Comitato Organizzatore), la **Dott.ssa Simona Serao Creazzola** e il **Dott. Adriano Vercellone** (Coordinatori del Congresso), seguiti dal Dott. Arturo Cavaliere (Presidente SIFO) e altre autorevoli personalità: dal Dott. Roberto Nisticò (Presidente dell'AIFA) al Dott. Andrea Piccioli (Direttore Generale dell'ISS), dal Dott. Andrea Mandelli (Presidente FOFI) al Dott. Pierluigi Petrone (Vicepresidente Farindustria), dal Dott. Vincenzo de Luca (Presidente della Regione Campania) al Dott. Antonio Gialanella (Procuratore Generale della Corte d'Appello di Napoli) e al Prof. Vincenzo Santagada (Presidente dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli). A dare ulteriore lustro al Congresso è stato l'intervento del Ministro della Salute, Dott. Orazio Schillaci, che ha sottolineato come "il farmacista ospedaliero sia chiamato a dare un contributo cruciale, anche per quell'attitudine propria del farmacista ospedaliero alla multidisciplinarietà che in Sanità costituisce un valore aggiunto divenuto oramai irrinunciabile" nell'attuale scenario di rinnovamento del SSN.

Nel corso dei quattro giorni sono stati, dunque, trattati una vasta gamma di argomenti e le sessioni di maggiore impatto hanno riguardato innovazioni terapeutiche e farmacologiche, gestione dei farmaci e sicurezza dei pazienti, tecnologie digitali in farmacia ospedaliera e collaborazione multidisciplinare. Le differenti aree del centro congressi hanno, altresì, ospitato molteplici aziende, le quali hanno a loro volta offerto simposi con speakers di rilievo presso i propri stand.

Oltre alle sessioni plenarie, il Congresso ha offerto la possibilità di partecipare ad una serie di workshop pratici e interattivi per approfondire tematiche specifiche. Tra queste, a suscitare particolare interesse e coinvolgimento sono state le Sessioni SIFO Agorà, le Sessioni Operative sui Dispositivi Medici e i laboratori di Galenica Lab Life.

Anche noi specializzandi siamo stati resi protagonisti dell'evento attraverso sessioni ad hoc organizzate nella giornata di domenica, quando sono stati assegnati anche numerosi premi per le migliori tesi e i migliori progetti di ricerca nel campo della farmacia ospedaliera. Di grande interesse anche la Biblioteca SIFO, spazio riservato a vari tomi consultabili in loco e alla presentazione del terzo tomo del "Sussidiario dello specializzando: vademecum alla formazione specialistica in Farmacia Ospedaliera" sulla galenica clinica, ideato e realizzato dall'Area Giovani 2020-2024 di SIFO con il supporto dell'Area Scientifico Culturale Galenica Clinica coordinata dal Dott. Davide Zanon.

In conclusione, il Congresso Nazionale SIFO nella sua XLV edizione ha confermato di essere un punto di riferimento fondamentale per tutti i professionisti della farmacia ospedaliera e dei servizi, dai più "esperti" agli specializzandi, nuovi arrivati nel settore, offrendo nuove prospettive e stimoli per il futuro.

**Poter vivere questo evento nella nostra città è stato per noi un valore aggiunto e non vediamo già l'ora che arrivi il prossimo anno.**



SAVE  
THE  
DATE

