



Il Congresso Nazionale SIFO di Genova 2025: competenze, sinergie e nuove strategie per il SSN

A cura di Vincenzo Falco e Florapia Giustiniani



Protagonisti del cambiamento: il senso del Congresso



Da anni il Congresso Nazionale SIFO rappresenta uno dei contesti scientifici più autorevoli di riflessione, dibattito e approfondimento sul presente e sul futuro del sistema sanitario italiano. Un'autorevolezza riconosciuta a livello istituzionale e professionale, che anche nell'edizione di Genova 2025 la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie ha confermato e rafforzato. Il filo conduttore del Congresso è stato il cambiamento, inteso non come semplice evoluzione, ma come trasformazione strutturale del sistema salute. Come più volte richiamato nel corso dei lavori, non ci troviamo di fronte a un'epoca caratterizzata da singoli cambiamenti, ma a un vero e proprio cambiamento d'epoca, che richiede nuovi linguaggi, nuove competenze, modelli organizzativi innovativi e una capacità diffusa di gestire l'incertezza e la crescente complessità. In questo scenario, il Congresso ha voluto ribadire un messaggio chiaro: non esistono soluzioni semplici o interventi risolutivi calati dall'alto. Il miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale passa attraverso l'assunzione di responsabilità condivise, in cui ogni professionista è chiamato a essere parte attiva e motore propulsore del cambiamento.

Multidisciplinarietà, competenze e nuove sinergie

Il titolo del XLVI Congresso Nazionale SIFO – “Protagonisti del cambiamento: sinergie tra professioni, competenze, strumenti e strategie per un sistema salute vincente” – ha trovato concreta applicazione in un programma scientifico fortemente orientato alla multidisciplinarietà. Per i farmacisti ospedalieri e dei servizi territoriali, il primo vero cambiamento è rappresentato dalla consapevolezza di dover operare in una dimensione autenticamente multidisciplinare e multidimensionale, nel rispetto dei ruoli ma con una crescente integrazione delle competenze. Accanto al dialogo ormai consolidato con clinici, infermieri e figure amministrative, è emersa con forza la necessità di sviluppare sinergie strutturate con profili professionali oggi imprescindibili, quali ingegneri clinici, informatici, statistici, economisti sanitari, esperti di logistica, bioeticisti, psicologi e professionisti dell'ambiente. Questa visione si è riflessa anche nella composizione del Comitato Scientifico, pensato come espressione concreta di tale pluralità di competenze e come vero cuore pulsante del Congresso. Ne è derivato un programma fondato sul dialogo, sulla condivisione delle prospettive e sulla trasformazione delle competenze virtuose in strategie operative, capaci di incidere sui modelli assistenziali, sull'appropriatezza delle cure, sulla sostenibilità e sull'innovazione del sistema sanitario.



La chiusura del Congresso e il ruolo di SIFO nel sistema salute

Si è concluso a Genova il 46° Congresso Nazionale SIFO, che ha registrato una partecipazione particolarmente significativa, con un'affluenza complessiva prossima ai 4.000 professionisti provenienti da tutta Italia, confermandosi come uno dei principali appuntamenti nazionali di confronto scientifico, professionale e istituzionale in ambito sanitario. Nel corso della sessione di chiusura, il Presidente SIFO, Arturo Cavaliere, ha sottolineato come la Società si confermi oggi soggetto promotore del dibattito multidisciplinare sui temi dell'accesso uniforme alle cure, della qualità e della sicurezza dei percorsi assistenziali. Cavaliere ha ribadito il ruolo sempre più centrale della farmacia ospedaliera nei processi clinico-assistenziali, evidenziando come il farmacista ospedaliero sia chiamato a operare non solo nella gestione del farmaco, ma anche nella programmazione, nel governo dell'innovazione e nella valutazione dell'impatto delle terapie sul sistema sanitario. Nel suo intervento ha, inoltre, richiamato la crescita costante dell'associazione, che conta oggi 3.333 soci, con oltre quattrocento nuove iscrizioni dall'inizio dell'anno, dato che testimonia la partecipazione attiva e la crescente consapevolezza del ruolo della professione, sia in ambito ospedaliero sia nei servizi farmaceutici territoriali, sempre più integrati nei percorsi di cura.

Soddisfazione per l'esito della tre giorni genovese è stata espressa anche dalla Presidente del Congresso, Barbara Rebesco, che ha evidenziato come l'evento abbia favorito un confronto diretto e costruttivo con le istituzioni nazionali e regionali, rafforzando il dialogo tra professionisti sanitari, decisori e mondo accademico. Rebesco ha sottolineato come la farmacia ospedaliera sia emersa con forza quale figura trasversale nei processi di gestione delle terapie, con un ruolo determinante nei temi dell'appropriatezza, della sostenibilità, dell'innovazione, della programmazione, del procurement e della ricerca, ribadendo l'importanza del contributo della professione nella definizione di nuovi modelli assistenziali orientati alla continuità delle cure, alla presa in carico delle cronicità e all'integrazione ospedale-territorio. Nel corso della chiusura è stato, infine, annunciato che il prossimo Congresso Nazionale SIFO si terrà a Roma nel 2026, confermando il percorso di crescita e consolidamento della Società come punto di riferimento scientifico e istituzionale per la farmacia ospedaliera italiana. Il Congresso di Genova si è così concluso come un momento di sintesi e rilancio, restituendo l'immagine di una professione in continua evoluzione, consapevole delle proprie responsabilità e pronta a contribuire in maniera attiva alla costruzione di una sanità più equa, sicura e sostenibile.





La governance di farmaci e dispositivi medici: sfide e opportunità per il sistema salute

A cura di Vincenzo Falco, Florapia Giustiniani e Stefania Farace



Il tema della **governance di farmaci e dispositivi medici** è stato al centro del corso residenziale svoltosi il **4 e 5 dicembre 2025 presso l'Hotel Royal Continental di Napoli**, che ha riunito professionisti sanitari, decisori istituzionali ed esperti del settore per un confronto articolato sulle principali sfide presenti e future del Servizio Sanitario Nazionale.

Il corso è stato realizzato con il coordinamento scientifico dei Dottori Antonio Lalli, Adriano Cristinziano, Emma Giordani e Aniello Corallo, assicurando un'impostazione solida e interdisciplinare sui temi della governance di farmaci e dispositivi medici. L'iniziativa ha rappresentato un momento di confronto di alto profilo scientifico e istituzionale, ribadendo l'importanza di una visione integrata nel ciclo di vita di farmaci e dispositivi, in un contesto caratterizzato da crescente complessità, innovazione tecnologica e vincoli di sostenibilità economica.

Governance, programmazione e ruolo delle istituzioni

Nel corso dei lavori, è emersa l'esigenza di rafforzare modelli di governance capaci di coniugare **appropriatezza, equità di accesso e sostenibilità**, superando frammentazioni organizzative e disomogeneità territoriali. Il confronto tra esperienze regionali ha evidenziato il ruolo strategico delle istituzioni nella programmazione dei fabbisogni, nella gestione dei tetti di spesa e nel governo dell'innovazione.

Il Dott. Ugo Trama, Rappresentante del Settore Accreditamento Istituzionale e HTA della Regione Campania e Vicepresidente SIFO, ha più volte richiamato l'importanza di una visione sistemica, basata su dati affidabili e su una **pianificazione condivisa**, in grado di sostenere decisioni tempestive e coerenti con i bisogni reali dei pazienti.



Farmaci innovativi, antibiotici e sostenibilità

Ampio spazio è stato dedicato alla governance dei **farmaci innovativi e degli antibiotici**, con particolare attenzione alle criticità legate all'accesso, alla resistenza antimicrobica e all'impatto economico delle nuove terapie: è necessario rafforzare gli strumenti di monitoraggio e valutazione, valorizzando registri, attività di HTA e dati di real world a supporto delle decisioni cliniche e gestionali.

La Dott.ssa Maria Galdo, Responsabile della UOSD Gestione Clinica del Farmaco presso l'AORN dei Colli di Napoli, ha sottolineato il ruolo sempre più trasversale della farmacia ospedaliera nei processi di presa in carico del paziente, evidenziando come **appropriatezza prescrittiva, sicurezza e sostenibilità** rappresentino oggi dimensioni inscindibili dell'attività professionale.

Dati, digitalizzazione e intelligenza artificiale

Un altro tema di grande rilievo è la centralità dei processi di **digitalizzazione in sanità** e il ruolo crescente dell'**intelligenza artificiale come strumento di supporto** all'organizzazione dei servizi: è stato chiarito come la vera criticità non sia tanto la quantità di informazioni disponibili, quanto la qualità dei dati, l'integrazione tra dati provenienti da sistemi diversi e la possibilità di utilizzarli in modo efficace per orientare le decisioni cliniche e gestionali.

L'intelligenza artificiale è stata inquadrata come un elemento di supporto al governo della complessità del sistema sanitario, utile alla programmazione, alla prevenzione e all'ottimizzazione dei processi, senza mai sostituirsi alla responsabilità e al giudizio del professionista. Tale utilizzo risulta possibile solo all'interno di modelli di governance definiti, trasparenti e condivisi.



Il corso si è distinto per un'impostazione marcatamente multidisciplinare, favorendo il confronto tra farmacisti, medici, giuristi, economisti sanitari e manager della sanità, con l'obiettivo di stimolare una visione integrata dell'assistenza. In questo contesto è stata posta particolare attenzione ai PDTA e alla continuità assistenziale, elementi chiave nel rafforzamento dell'integrazione tra ambito ospedaliero e territoriale.

A tal proposito, la Dott.ssa Francesca Futura Bernardi, Responsabile della UOS Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della Regione Campania e Segretario Regionale SIFO Campania, ha sottolineato come la **formazione continua e lo scambio di esperienze tra professionisti** rappresentino strumenti essenziali per accompagnare l'evoluzione del sistema salute, valorizzando in modo crescente il contributo del farmacista ospedaliero nei processi decisionali e organizzativi.

La Governance di Farmaci e Dispositivi Medici come sfida e opportunità presenti e future

Il corso di Napoli si è confermato un'occasione significativa di confronto e crescita, capace di offrire una visione concreta e realistica delle sfide che attendono il Servizio Sanitario Nazionale. Dalla governance del farmaco all'innovazione digitale, dalla resistenza antimicrobica alla programmazione delle risorse, è stata evidenziata la necessità di un approccio integrato, basato sulla collaborazione tra istituzioni, professionisti e società scientifiche. In questo contesto, la farmacia ospedaliera si è confermata protagonista, chiamata a svolgere un ruolo sempre più strategico nella costruzione di una **sanità equa, sostenibile e orientata al futuro**.



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

a cura di Luigi Fortino

Dati dei pazienti, privacy e dati sintetici: una nuova opportunità per la ricerca clinica e la farmacia ospedaliera

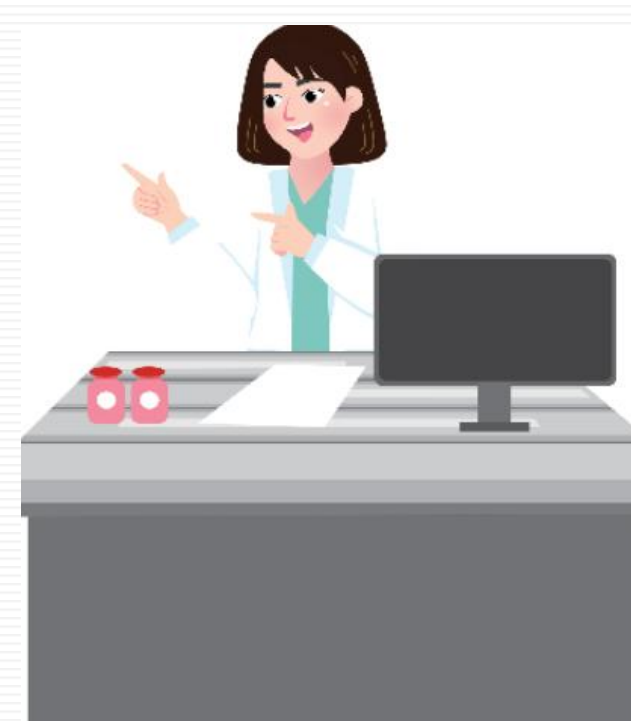
La gestione dei dati dei pazienti rappresenta oggi una delle sfide centrali del sistema sanitario. I dati clinici sono una risorsa essenziale per migliorare le terapie, monitorare la sicurezza dei farmaci e sviluppare ricerca clinica di qualità, ma allo stesso tempo sono soggetti a normative stringenti sulla protezione della privacy, come il GDPR in Europa. Per il farmacista ospedaliero, che opera quotidianamente tra farmacovigilanza, sperimentazioni cliniche e ottimizzazione delle terapie, conciliare innovazione e tutela dei dati personali è diventato un elemento strategico. In questo contesto si inseriscono i dati sintetici, una tecnologia emergente che promette di mantenere il valore informativo dei dati reali riducendo drasticamente i rischi per la riservatezza,

Possiamo definirli come insiemi di dati generati artificialmente da algoritmi che apprendono le caratteristiche statistiche di un dataset reale e producono nuovi record plausibili, ma non riferibili a persone esistenti. In questo modo preservano la struttura, le distribuzioni e le correlazioni tra le variabili cliniche, senza copiare i casi originali. Un modello addestrato su dati reali, ad esempio, può generare pazienti virtuali che riflettono la stessa prevalenza di patologie, le stesse associazioni tra comorbidità o risposte terapeutiche simili, pur non rappresentando individui reali. Le tecniche utilizzate spaziano da modelli statistici classici fino a reti neurali generative avanzate come le GAN, a seconda della complessità e della natura del dato. La differenza rispetto all'anonimizzazione tradizionale è sostanziale: i processi classici richiedono la rimozione o l'alterazione di molte informazioni sensibili, con una conseguente perdita di valore scientifico. I dati sintetici invece, non oscurano il dato reale ma lo "ricreano", consentendo di mantenere un'elevata ricchezza informativa pur eliminando il legame con l'identità individuale.



Questo permette, ad esempio, di ampliare virtualmente sottogruppi clinici rari o poco rappresentati, superando limiti strutturali tipici dei dataset sanitari. I vantaggi dunque sono molteplici e portano un valore aggiunto nel mondo sanitario, über alles la tutela della privacy: se correttamente generati infatti, possono essere considerati anonimi e quindi esclusi dall'ambito di applicazione del GDPR. Questo facilita enormemente la condivisione e la comunicazione tra ospedali, enti di ricerca e industria farmaceutica, abbattendo barriere legali e burocratiche che spesso rallentano la ricerca. Ne deriva una maggiore circolazione del sapere clinico e una possibilità concreta di costruire studi multicentrici e analisi su larga scala senza compromettere i diritti dei pazienti. Non da meno è il superamento della scarsità e dei bias nei dati clinici, poiché in molte aree, come le malattie rare o le popolazioni fragili, i numeri disponibili sono limitati e poco rappresentativi. Qui i dati sintetici consentono di generare pazienti virtuali aggiuntivi, migliorando il bilanciamento dei dataset e riducendo distorsioni che potrebbero compromettere l'affidabilità di modelli predittivi e analisi statistiche.

Inoltre, permettono di simulare scenari ipotetici o condizioni cliniche difficilmente osservabili nella pratica, aprendo la strada a studi in silico e analisi controfattuali. Infine un ambito di applicazione particolarmente promettente è quello della sperimentazione clinica; in questo caso possono essere utilizzati per creare bracci di controllo virtuali, riducendo la necessità di arruolare pazienti reali in gruppi placebo. Studi pilota hanno dimostrato che le curve di sopravvivenza e gli endpoint clinici ottenuti da coorti sintetiche possono sovrapporsi a quelli reali, con una significativa riduzione dei tempi e dei costi di reclutamento. Questo approccio accelera lo sviluppo dei farmaci, migliora l'accesso dei pazienti alle terapie innovative e consente di includere popolazioni tradizionalmente escluse dai trial. I dati sintetici sono inoltre fondamentali per lo sviluppo e il testing di algoritmi di intelligenza artificiale. Possono essere utilizzati per addestrare e validare modelli diagnostici o decisionali senza esporre dati reali, riducendo i rischi nelle fasi iniziali di sviluppo. Analogamente, sono sempre più impiegati per collaudare software clinici e sistemi informativi ospedalieri, consentendo simulazioni realistiche senza alcuna violazione della privacy. Dal punto di vista normativo, il GDPR rimane il principale riferimento. I dati sanitari sono classificati come categorie particolari e il loro trattamento richiede basi giuridiche solide e misure di sicurezza elevate. Tuttavia, il GDPR stesso chiarisce che le informazioni anonime non rientrano nel suo ambito di applicazione. Se i dati sintetici non consentono l'identificazione di persone fisiche, possono quindi essere utilizzati e condivisi liberamente.



È importante ricordare che la fase di generazione dei dati sintetici comporta comunque un trattamento di dati reali e deve avvenire nel rispetto delle regole, coinvolgendo il Data Protection Officer e adottando misure adeguate. In Italia, pur non esistendo ancora linee guida specifiche sui dati sintetici, il Garante Privacy ha espresso un orientamento favorevole, indicando questi strumenti come utili per ridurre i rischi nei sistemi di intelligenza artificiale in sanità. Anche a livello europeo, l'EDPS e le agenzie regolatorie come EMA stanno lavorando per integrare i dati sintetici nei propri framework, riconoscendone il potenziale come strumento di innovazione privacy-preserving. Il nuovo AI Act europeo menziona esplicitamente i dati sintetici come risorsa per i sandbox regolatori. Le applicazioni concrete sono già una realtà. Dalla ricerca clinica alla farmacovigilanza, dallo sviluppo di algoritmi diagnostici alla programmazione sanitaria, i dati sintetici stanno dimostrando di poter supportare decisioni più rapide e informate. In Italia e in Europa sono attivi progetti che utilizzano dati sintetici per superare la frammentazione dei real-world data e creare infrastrutture di ricerca condivise e conformi al GDPR. Per la farmacia ospedaliera, l'impatto potenziale è significativo. In farmacovigilanza, i dati sintetici potrebbero permettere la creazione di database aggregati nazionali per individuare segnali rari di sicurezza. Nella sperimentazione clinica, faciliterebbero la progettazione degli studi, l'uso di controlli virtuali e la collaborazione multicentrica. Nell'ottimizzazione dei percorsi terapeutici, consentirebbero simulazioni preventive per valutare l'impatto di nuove strategie prima di applicarle ai pazienti reali. Infine, rappresentano uno strumento potente per la formazione e il lavoro multidisciplinare, offrendo un linguaggio comune basato su dati realistici ma non sensibili. Dunque possiamo affermare che i dati sintetici segnano un passaggio chiave verso una sanità più data-driven, etica e conforme alle normative. Per i farmacisti ospedalieri, questa tecnologia apre la possibilità di valorizzare pienamente i dati clinici senza compromessi sulla privacy, rafforzando il ruolo della farmacia nella ricerca, nella governance del farmaco e nelle decisioni strategiche. La direzione è tracciata: l'uso consapevole e validato dei dati sintetici può diventare uno degli strumenti centrali della sanità del futuro.





a cura di Gianmarco De Maddi

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

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



Artrite psoriasica



Artrite reumatoide



Lupus eritematoso sistemico



Spondilite anchilosante

I farmaci delle malattie reumatologiche – Anti TNF- α – Parte 3^

Gli inibitori del TNF- α sono efficaci nel trattamento di molteplici patologie reumatologiche ma presentano effetti collaterali e rischi di tossicità da conoscere.



Anti-TNF α – Effetti collaterali e tossicità

Categoria	Effetti / Rischi principali	Note cliniche
Infezioni comuni	Infezioni alte vie aeree con febbre, cefalea, stanchezza	Più frequenti all'inizio della terapia
Infezioni gravi	Tubercolosi, infezioni fungine opportunistiche, sepsi	Screening TB e HBV obbligatorio prima di iniziare la terapia
Riattivazioni virali	Epatite B ($\pm$ C)	Profilassi se HBV positivo
Reazioni locali	Eritema, dolore, prurito nel sito di iniezione	Tipiche di Adalimumab, Etanercept
Reazioni infusionali	Orticaria, dispnea, ipotensione	Soprattutto Infliximab (durante e dopo l'infusione)
Neoplasie	Ridotto aumento del rischio di linfomi e neoplasie cutanee	Rischio assoluto ridotto
Autoimmunità	ANA+, anti-dsDNA, lupus-like syndrome	Generalmente reversibile
Sistema nervoso	Malattie demielinizzanti (rare)	Controindicati in caso di Sclerosi Multipla
Cuore	Aggravamento dello scompenso cardiaco	Evitare nelle forme moderate-gravi (NYHA III-IV)
Sangue	Leucopenia, pancitopenia (rari)	Necessario emocromo
Fegato	Aumento delle transaminasi	Monitoraggio periodico

Artrite Reumatoide

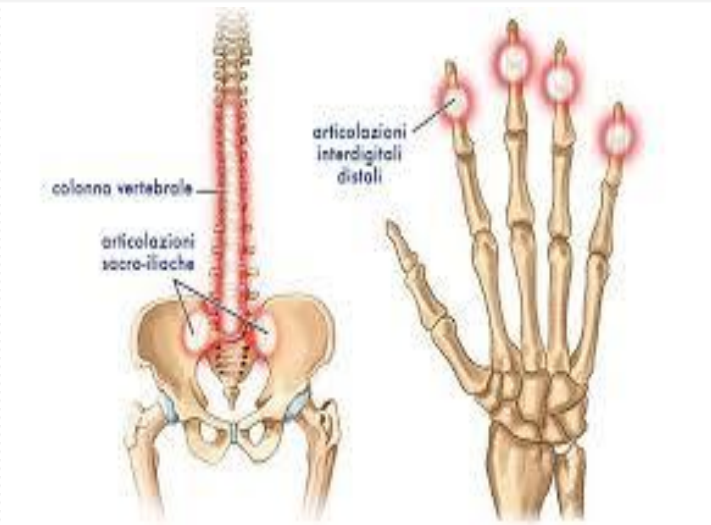
Gli effetti collaterali più rilevanti osservati con l'impiego degli anti-TNF- α nel trattamento dell'Artrite Reumatoide sono:

- Infezioni delle vie aeree e opportunistiche
- Elevato rischio di tubercolosi (minore con Etanercept)
- Aggravamento dello scompenso cardiaco
- Malattie demielinizzanti
- Immunogenicità (minore se associato a Metotrexato).

Artrite psoriasica

- Infezioni
- Elevato rischio di tubercolosi
- Fenomeni paradossi: comparsa o peggioramento della patologia reumatica
- Neoplasie cutanee (NO Melanoma)
- Reazioni locali
- Moderata immunogenicità

rappresentano i più comuni effetti collaterali degli anti-TNF- α nella terapia della Psoriasi e dell'Artrite psoriasica





a cura di Maria Elena Maiello

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

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

La sperimentazione clinica di Fase I: evoluzione scientifica e quadro normativo italiano

Evoluzione delle sperimentazioni di Fase I

Le sperimentazioni di Fase I costituiscono il primo utilizzo del farmaco sperimentale nell’uomo. Tradizionalmente condotti su volontari sani, questi studi miravano principalmente a determinare la sicurezza, la farmacocinetica e la dose massima tollerata (*Maximum Tolerated Dose*, MTD). Negli ultimi anni, tuttavia, soprattutto in oncologia e nelle aree terapeutiche ad alto bisogno clinico, il paradigma è cambiato: sempre più frequentemente gli studi di Fase I coinvolgono pazienti affetti da patologie gravi prive di valide alternative terapeutiche.

L’introduzione delle **terapie a bersaglio molecolare** e delle **immunoterapie** ha rivoluzionato l’approccio metodologico. A differenza dei farmaci citotossici tradizionali, per queste terapie l’aumento della dose non è sempre associato a un incremento dell’efficacia. Al contrario, l’effetto terapeutico può raggiungere un *plateau* a dosi intermedie, mentre la tossicità aumenta rapidamente alle dosi elevate. Di conseguenza, l’obiettivo principale non è più la MTD, ma l’identificazione della **dose biologicamente ottimale** (*Optimal Biological Dose*, OBD), che rappresenta il miglior equilibrio tra efficacia e sicurezza.

Questo cambiamento ha favorito lo sviluppo di disegni sperimentali adattivi di Fase I–II, nei quali la valutazione congiunta di tossicità, attività biologica ed efficacia clinica guida in modo più razionale la selezione della dose.

Il quadro normativo italiano

In Italia, la regolamentazione delle sperimentazioni cliniche di Fase I si è sviluppata progressivamente, in coerenza con il contesto europeo ma attraverso un percorso normativo autonomo. Tra i principali riferimenti si annoverano:

- il **D.P.R. 14 gennaio 1997**, che ha definito i requisiti strutturali e organizzativi minimi delle strutture sanitarie;
- il **D.M. 19 marzo 1998**, che ha introdotto il riconoscimento di idoneità dei centri per la sperimentazione clinica, distinguendo quelli abilitati alla Fase I;
- il **D.M. 21 dicembre 2007**, che ha regolamentato le modalità di autorizzazione, gestione e conclusione delle sperimentazioni;
- il **D.M. 15 novembre 2011**, dedicato ai requisiti delle *Contract Research Organization* (CRO).

Un ruolo centrale è svolto dal **Regolamento (UE) n. 536/2014**, che ha armonizzato a livello europeo la conduzione degli studi clinici, rafforzando la tutela dei soggetti e l’efficienza delle procedure autorizzative.

In questo contesto si inseriscono la **Determinazione AIFA n. 809/2015**, che definisce i requisiti minimi delle strutture di Fase I, e la **Determinazione AIFA n. 451/2016**, che ha introdotto il sistema di autocertificazione dei requisiti, con possibilità di ispezione da parte dell’AIFA. Il sistema italiano risulta oggi pienamente allineato agli standard internazionali dell’ICH-GCP E6 (R3).

Requisiti delle Unità di Fase I

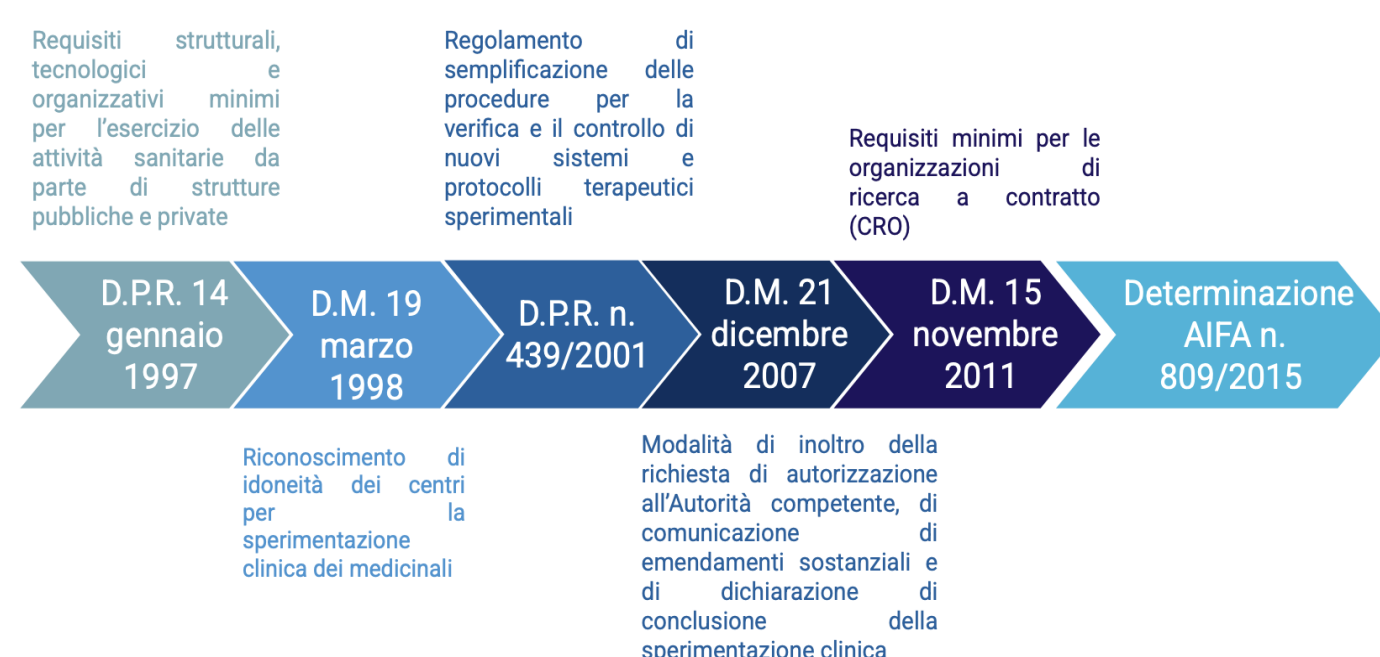
Le Unità di sperimentazione clinica di Fase I devono soddisfare rigorosi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e la qualità dei dati. Le strutture devono disporre di aree dedicate allo screening, alla somministrazione dei farmaci, al monitoraggio continuo e alla gestione delle emergenze, nonché di sistemi avanzati per la conservazione e la tracciabilità dei medicinali sperimentali.

È obbligatoria la presenza di personale altamente qualificato, disponibile 24 ore su 24, con competenze multidisciplinari e formazione documentata sulle Good Clinical Practice (GCP). Devono inoltre essere garantiti accordi con strutture di emergenza e un sistema di gestione della qualità basato su procedure operative standard (SOP) e audit periodici.

Il ruolo del farmacista ospedaliero

Il farmacista ospedaliero riveste un ruolo strategico nelle sperimentazioni di Fase I. È responsabile della corretta gestione del farmaco sperimentale lungo tutto il suo ciclo di vita: dalla ricezione, alla conservazione, alla dispensazione e, infine, alla rendicontazione (*drug accountability*). Infine, assicura la tracciabilità dei lotti e il rispetto delle condizioni di conservazione previste dai protocolli.

Nelle sperimentazioni no profit, il farmacista collabora attivamente con il *Clinical Trial Quality Team* (CTQT), contribuendo alla definizione delle SOP, alla formazione del personale e alle attività di risk management. Inoltre, svolge un ruolo fondamentale nella farmacovigilanza, gestendo la segnalazione delle reazioni avverse in particolare SUSAR tramite il sistema *EudraVigilance*.





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

i-SSFO.zine Campania

a cura di Stefania Farace



La Federazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP) ha avviato un'indagine tra gli studenti dei corsi di laurea in Farmacia e CTF, con l'obiettivo di esplorare le ragioni che influenzano la scelta della carriera in farmacia ospedaliera.

SIFO sollecita la collaborazione di studenti, strutture universitarie e realtà associative studentesche per promuovere l'iniziativa e favorire una partecipazione ampia e rappresentativa del nostro Paese. Il questionario, disponibile al link <https://form.jotform.com/250184745349059>, potrà essere compilato fino al 31 dicembre 2025.

A tutti voi che avete fatto parte del percorso editoriale di **Pharma.zine**,
a chi ha attivamente collaborato, a chi ci ha periodicamente letto,

Grazie!

Il mio augurio più grande è quello, insieme,
di continuare ad offrire spunti che possano arricchire la nostra
quotidianità lavorativa e ed essere uno stimolo per vivere la
nostra professione con rinnovato entusiasmo e spirito critico.

Buone festività a tutti,
E che il nuovo anno porti con sé nuove sfide stimolanti e grandi
soddisfazioni professionali.
Buon Natale e un felice 2026!

M.

