



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

a cura di Luigi Fortino

Oggi l'intelligenza artificiale offre molteplici spunti ed utilizzi all'interno del settore sanitario, proponendo strumenti innovativi per l'analisi dei dati clinici, la personalizzazione delle terapie e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci. In questo contesto, il farmacista ospedaliero gioca un ruolo centrale nell'ottimizzazione delle risorse terapeutiche e nell'integrazione di soluzioni tecnologiche avanzate. Le applicazioni dell'IA spaziano dalla diagnostica alla gestione delle scorte ospedaliere, contribuendo a una sanità più efficiente e sicura. Il Dirigente Farmacista, tradizionalmente responsabile della corretta gestione dei farmaci, si trova oggi al centro di questa trasformazione, con il compito di integrare le nuove tecnologie nel proprio ambito professionale. Grazie alla capacità dell'IA di elaborare grandi quantità di dati in tempi ridotti, i farmacisti e gli operatori sanitari possono prendere decisioni più informate, ottenendo diagnosi più rapide, terapie su misura e un'automazione dei processi ripetitivi. Questo si traduce in una maggiore sicurezza per i pazienti, una riduzione degli errori terapeutici e una gestione più razionale delle risorse. L'adozione dell'IA, tuttavia, comporta anche sfide importanti, come la necessità di disporre di dati affidabili, il monitoraggio dei bias algoritmici e il rispetto delle normative etiche e regolatorie. L'analisi avanzata delle informazioni cliniche consente di individuare le migliori strategie terapeutiche, prevenire interazioni farmacologiche pericolose e suggerire alternative più efficaci. Inoltre, ottimizzando la gestione delle scorte ospedaliere, si riducono sprechi e si garantisce la disponibilità dei farmaci essenziali. Un altro ambito di applicazione rilevante è la farmacovigilanza.

Farmacia e IA: una sinergia vincente

farmacovigilanza,
farmacoutilizzazione,
monitoraggio e
dispensazione



L'IA aiuta i farmacisti ospedalieri a:

Prevenire **interazioni** pericolose tra farmaci


Ottimizzare la **gestione delle scorte**

Categorizzare le **terapie** in base ai piani terapeutici dei **pazienti**


 Più sicurezza, meno sprechi,
migliori risultati per i pazienti.





Sanità digitale e accessibilità

 L'IA riduce le disuguaglianze nell'accesso alle cure.

 Telemedicina e **assistenza** da remoto per i pazienti in zone disagiate

 **Educazione** sanitaria, uso consapevole dei farmaci, posologia e somministrazione

 **Interconnessione** del FSE su scala nazionale

 **Obiettivo?** Un sistema sanitario più equo ed efficiente.


Gli algoritmi di machine learning analizzano in tempo reale i dati relativi agli eventi avversi, accelerando il rilevamento di potenziali rischi e migliorando la sicurezza delle terapie. L'IA può anche supportare il monitoraggio dell'aderenza terapeutica, individuando i pazienti che non seguono correttamente i trattamenti e suggerendo interventi mirati. Nonostante i numerosi vantaggi, l'implementazione dell'IA in sanità presenta alcune criticità. La qualità e l'accuratezza dei dati rappresentano un aspetto cruciale, poiché le decisioni basate su questi modelli dipendono dalla precisione delle informazioni di input. Inoltre, il rischio di bias algoritmici può influenzare le scelte cliniche, rendendo essenziale il controllo costante e la validazione dei modelli utilizzati. Privacy e sicurezza dei dati dei pazienti, insieme alla trasparenza degli algoritmi, sono ulteriori aspetti da considerare.

Limiti da non sottovalutare

L'intelligenza artificiale non è perfetta!

- ✗ Data Bias e decisioni discriminatorie
- ✗ Rischi per la privacy
- ✗ Trasparenza negli algoritmi ("black box")
- ✗ Qualità e quantità dei dati disponibili



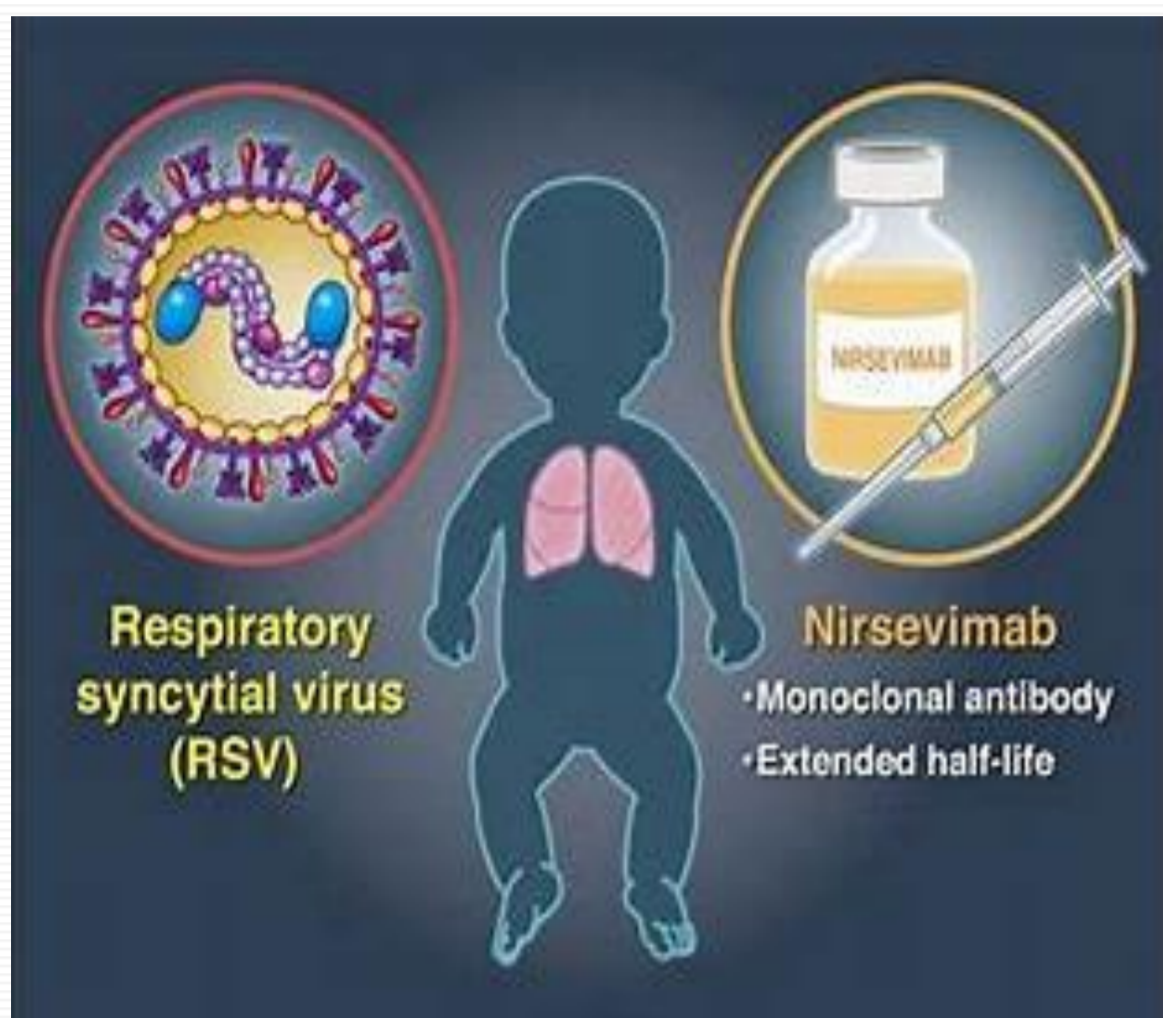
 **Soluzione?**
Un'IA etica e regolamentata, coinvolgendo tutti gli attori dell'azienda sanitaria.

È quindi fondamentale definire normative chiare per garantire un equilibrio tra innovazione tecnologica e tutela dei diritti dei cittadini. Il farmacista ospedaliero, grazie alla sua expertise regolatoria e clinica, può svolgere un ruolo determinante nell'implementazione sicura ed etica dell'IA. Questa tecnologia non sostituisce la sua professionalità, ma ne potenzia le capacità, offrendo strumenti avanzati per migliorare la gestione dei farmaci e la sicurezza delle cure. Tuttavia, affinché l'IA possa esprimere appieno il suo potenziale, è indispensabile investire nella formazione dei professionisti sanitari, garantire la trasparenza degli algoritmi e sviluppare un solido quadro normativo. Il futuro della sanità dipenderà dalla capacità di integrare al meglio la tecnologia con il sapere e l'esperienza di chi ogni giorno si prende cura dei pazienti.



Nirsevimab (Beyfortus®) & Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025

a cura di Angela Panico, Daniela Iovine, Gaspare Guglielmi, Maria Pappalardo

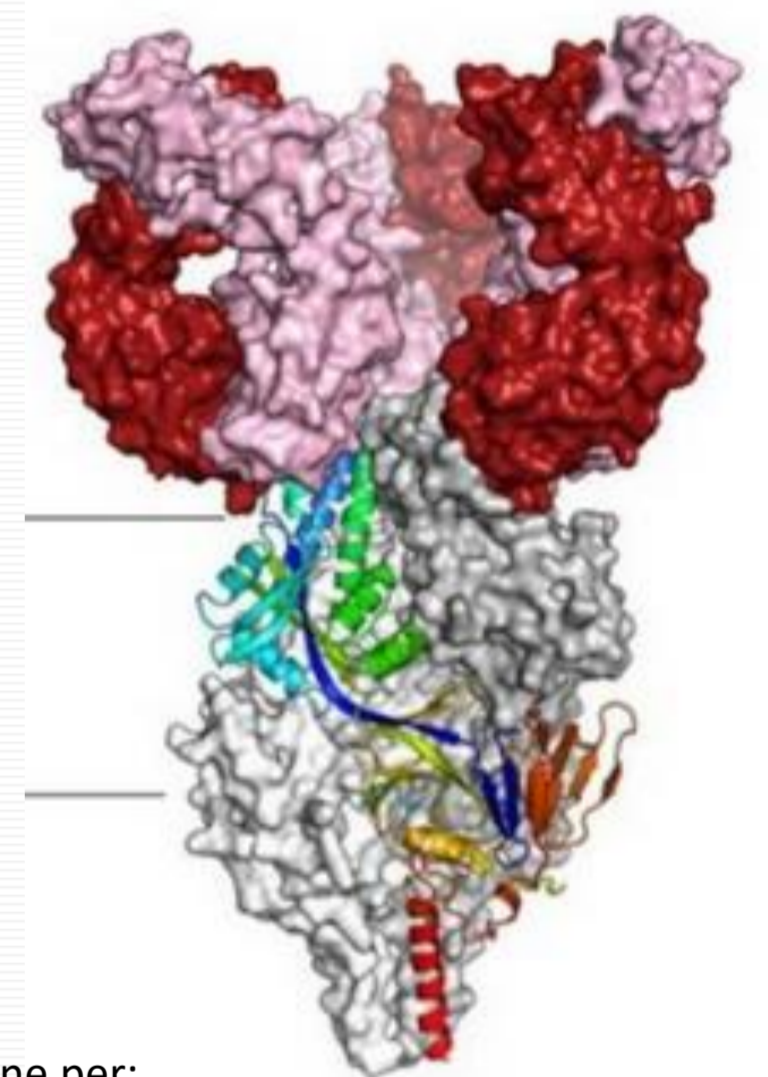


La bronchiolite è un'infezione respiratoria acuta causata dal virus sinciziale respiratorio (RSV), la quale interessa prevalentemente le vie aeree inferiori dei neonati e dei bambini al di sotto dei 2 anni di età. In genere la suddetta infezione si manifesta durante i mesi invernali e primaverili come un simil-raffreddore, il quale però può anche progredire andando ad interessare le vie aeree inferiori e determinando l'insorgenza di infiammazione, gonfiore ed accumulo di muco nei bronchioli e conseguente difficoltà respiratoria; tale da poter rendere anche necessaria l'ospedalizzazione.

Visto l'elevato tasso di ricoveri presso le Pediatrie e le Terapie Intensive Neonatali registrati nell'anno 2023 a causa della suddetta infezione, in Regione Campania dallo scorso 11 novembre 2024 è stata avviata una campagna di immunizzazione attiva anti - RSV su base volontaria; avvalendosi dell'impiego dell'anticorpo monoclonale (mAb) Nirsevimab (Beyfortus®).

Grazie alla propria struttura, questo mAb è in grado di legarsi al virus, impedendone l'ingresso nelle cellule epiteliali del tratto respiratorio e quindi l'insorgenza dell'infezione. Data l'elevata emivita di tale mAb, basterà la somministrazione di una singola dose per ottenere una protezione stagionale.

Il Nirsevimab (Beyfortus®) è destinato alla somministrazione intramuscolare, anche in associazione ad altri vaccini, ed è disponibile in un duplice dosaggio: 50 mg e 100 mg. Nello specifico, il dosaggio da 50 mg è destinato ai bambini con peso corporeo inferiore ai 5 kg; ovvero i neonati con età inferiore ai 2 mesi. Invece, il dosaggio da 100 mg ai bambini con peso corporeo maggiore ai 5 kg; ovvero i neonati con età uguale o maggiore ai 2 mesi di vita.



La **Regione Campania** con il **Decreto n°957 dello scorso 31 ottobre 2024** ha previsto l'avvio della suddetta campagna di immunizzazione per:

- i neonati nati tra l'11 novembre 2024 ed il 31 maggio 2025 presso i Punti nascita prima della dimissione ospedaliera;
- i neonati nati nei 100 giorni antecedenti l'11 novembre 2024 presso i Centri Vaccinali territoriali;
- i neonati fragili con età inferiore ai 2 anni (ad esempio affetti da cardiopatie congenite o malattie polmonari croniche) presso i Centri Vaccinali territoriali.

Il Nirsevimab (Beyfortus®) è disponibile in So.Re.Sa. ed è sottoposto a monitoraggio mediante Piattaforma web SINFONIA.

Dallo scorso 11 novembre 2024 ad oggi, anche presso l'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli, dotata di un'eccellente U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale e Neonatologia coordinata dalla Dott.ssa Gabriella De Luca, è stata avviata tale campagna di immunizzazione; la quale dal momento del relativo avvio fino allo scorso 20 gennaio c.a. ha reso necessario l'acquisto di n° 235 dosi di Nirsevimab (Beyfortus®) 50 mg.



Al 20 gennaio c.a. lo Staff Medico preposto alla relativa somministrazione non ha segnalato l'insorgenza di particolari effetti collaterali, salvo pochi casi di dolore e rossore intenso nel sito di iniezione tali da rendere necessaria l'applicazione di una crema a base di Lidocaina&Prilocaina (Emla®).



Le Scuole di Specializzazione aprono le porte ai futuri studenti: un viaggio tra eccellenza e innovazione nel campo della Farmacia Ospedaliera

a cura di Florapia Giustiniani e Vincenzo Falco

Nel mondo della sanità pubblica, il ruolo del farmacista si sta evolvendo rapidamente, richiedendo competenze trasversali, una preparazione multidisciplinare e, pertanto, **professionisti capaci non solo di gestire le farmacie, ma anche di comprendere le dinamiche organizzative del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale**. Cosa ci si aspetta realmente da uno specializzando? Per operare efficacemente nel Servizio Sanitario, il professionista deve acquisire competenze teoriche e pratiche che vadano oltre l'ambito strettamente farmaceutico. È fondamentale una solida conoscenza della legislazione di settore, dei doveri e delle responsabilità connesse alla professione. La gestione del farmaco non riguarda solo la dispensazione, ma anche la programmazione terapeutica e preventiva, essenziale per garantire la sicurezza del paziente e l'ottimizzazione delle risorse.

L'Università degli Studi di Napoli Federico II ha fondato la prima Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO) nel 1978, in seguito all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con la Legge n. 833/1978. Questa scuola, appartenente all'area sanitaria, rappresenta un percorso formativo post-laurea essenziale per la preparazione di farmacisti specializzati nel settore ospedaliero e nelle strutture sanitarie pubbliche.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

Attività professionalizzanti della Farmacia Ospedaliera nella prospettiva del tirocinio

Anno accademico 2024-2025

Open Day 2025

Dipartimento di Farmacia – Aula A - Via Domenico Montesano 49, Napoli



Nell'ambito degli **Open Day**, martedì **18 febbraio** si è svolto un incontro tra gli specializzandi del primo anno e i Direttori delle Unità Operative Complesse delle principali strutture sanitarie della Regione Campania. L'iniziativa, fortemente voluta dal **Direttore della SSFO, Prof. Cirino Giuseppe**, e dal tutor del primo anno, Prof.ssa Meli Rosaria, ha offerto ai giovani professionisti l'opportunità di conoscere da vicino le figure di riferimento della Sanità campana.

Durante l'incontro, le testimonianze degli specializzandi più esperti tra cui la Dott.ssa Stefania Farace, il Dott. Gian Marco Casillo, la Dott.ssa Fulvia Paolozzi e la Dott.ssa Ilaria Aprea, accompagnati dai loro tutor aziendali, hanno portato alla luce spunti di riflessione fondamentali sul ruolo e le sfide dello specializzando. **L'ammissione alla Scuola di Specializzazione rappresenta l'inizio di un percorso di crescita professionale** che, attraverso dedizione, impegno e studio, forma a 360° il futuro farmacista ospedaliero.

L'evento si è svolto nelle aule del Dipartimento di Farmacia a cui hanno preso parte: **Dott. Gaspare Guglielmi**, Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera-AORN Cardarelli; **Dott. Adriano Cristinziano**, Direttore U.O.C. Farmacia dei Colli e Direttore del Dipartimento dei Servizi Farmaceutici e Medicina di Laboratorio; **Dott.ssa Maria Galdo**, Dirigente Farmacista Responsabile della UOSD Gestione Clinica del Farmaco-AORN dei Colli; **Dott.ssa Antonietta Voza**, Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera-AOU Federico II; **Dott.ssa Piera Maiolino**, Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera-IRCCS Pascale di Napoli; **Dott.ssa Giovanna Margiotta**, Direttore U.O.C.-AORN Santobono-Pausilipon; **Dott.ssa Simona Creazzola**, Direttore Dipartimento Farmaceutico-ASL Napoli 1 Centro; **Dott. Mariano Fusco**, Direttore Dipartimento Farmaceutico-ASL Napoli 2 Nord; **Dott.ssa Stefania Cascone**, Direttore UOC Farmacia P.O. S. Leonardo; **Dott. Adriano Vercellone**, Direttore UOC assistenza farmaceutica area nord; **Dott.ssa Annamaria Plomitello**, Direttore Dipartimento farmaceutico-ASL Caserta e **Dott. Valerio Marotta**, Direttore UOC Farmacia-P.O. Aversa. **L'Open Day della Federico II non è stato solo un evento informativo, ma un vero e proprio viaggio nel futuro della scienza e della salute.**

Come per la Federico II, il **9 dicembre 2024** si è svolto il **primo Open Day organizzato dal Dipartimento di Farmacia (DIFARMA)-Campus di Fisciano**. Le attività, realizzate nell'ambito dei Piani di Orientamento e Tutorato (POT), hanno provveduto alla presentazione dei corsi di laurea e visite guidate nelle strutture didattiche e negli spazi dedicati alla Ricerca del DIFARMA, che coinvolgono i CdS in:

- Farmacia
- Chimica e tecnologia farmaceutiche
- Tecniche erboristiche
- Agraria (Gestione e valorizzazione delle risorse agrarie e delle aree protette)
- Farmaceutica e nutraceutica animale.

Il coordinamento delle attività è stato gestito dalla **Prof.ssa Stefania Marzocco**-Responsabile Orientamento DIFARMA, con il prezioso contributo: del **Prof. Davide De Biase**, della **Prof.ssa Giulia Giunti**, della **Prof.ssa Milena Masullo**, della **Prof.ssa Ada Popolo**, della **Prof.ssa Marina Sala**, della **Prof.ssa Carla Sardo** e del **Prof. Eduardo Sommella**.

La referente della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l'Università degli studi di Salerno è la **Prof.ssa Anna Maria D'Ursi**. Il **14 novembre 2024** si è svolta la prima riunione del XIV ciclo SSFO UniSa, un importante incontro conoscitivo tra i docenti e i discenti, al fine di illustrare a quest'ultimi tutte le opportunità e offerte formative messe a disposizione dall'Ateneo.



Al via l'edizione 2025 del **V-Orienta**, l'evento di orientamento curato dall'**Università degli Studi della Campania-Luigi Vanvitelli** previsto per il 10 e 11 aprile presso il campus di via Vivaldi, Caserta. Orientare sì, ma anche svagarsi. Ci saranno aule dove gli studenti seguiranno la presentazione dei percorsi di laurea di interesse, stand dove poter chiedere informazioni o assistere a dimostrazioni pratiche di alcune discipline, e ancora musica, un angolo street food, interventi di vario genere.

Con grande orgoglio, da quest'anno, il numero delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera saliranno a tre. Infatti, anche l'UniCampania ha indetto il concorso pubblico per titoli ed esame per l'ammissione di suddetta Scuola.

Per chi sogna una carriera nel settore farmaceutico, questa è l'occasione perfetta per fare il primo passo verso un percorso di eccellenza. La presenza capillare degli specializzandi su tutto il territorio regionale testimonia l'impegno delle Scuole di Specializzazione nel rispondere alle esigenze formative degli studenti e nel garantire loro una preparazione solida e competitiva.

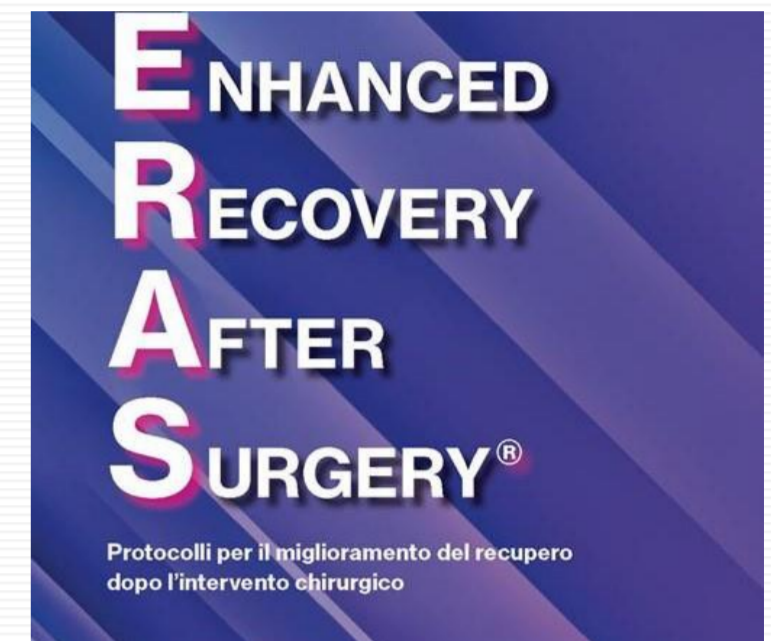
Non ci resta che augurare a tutti i nostri colleghi un grosso in bocca al lupo per un inizio e prosieguo meraviglioso!



RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL PROTOCOLLO E.R.A.S.: GESTIONE FARMACOLOGICA ED OTTIMIZZAZIONE DEL RECUPERO POST-OPERATORIO.

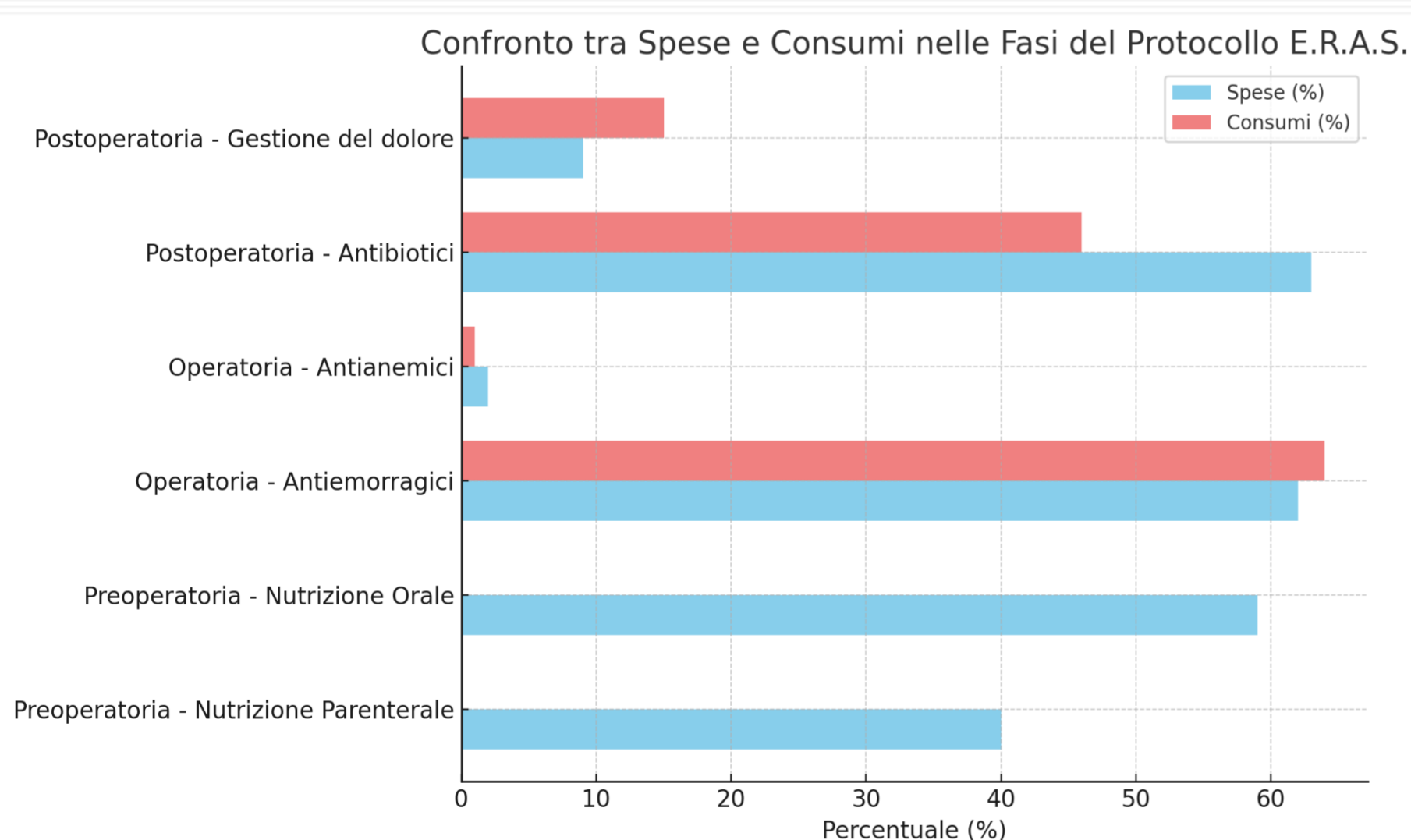
a cura di Allegra Altiero, Gian Marco Casillo, Daniela Iovine, Gaspare Guglielmi

INTRODUZIONE: Il protocollo *Enhanced Recovery After Surgery* (E.R.A.S.) rappresenta un approccio innovativo e strutturato alla gestione peri-operatoria del paziente, finalizzato a favorire un recupero accelerato e ottimizzato dopo interventi di chirurgia maggiore. Tale protocollo integra evidenze cliniche basate su linee guida aggiornate, con l'obiettivo di ridurre al minimo lo stress chirurgico e migliorare l'*outcome* clinico del paziente. Nello specifico, la letteratura scientifica documenta ampiamente i vantaggi associati all'implementazione del protocollo E.R.A.S., evidenziando una riduzione significativa delle complicanze post-operatorie, una diminuzione della durata della degenza ospedaliera e una conseguente ottimizzazione dei costi sanitari¹. L'aspetto centrale di questo approccio è la sinergia tra le diverse professionalità, che condividono l'obiettivo comune di migliorare la qualità delle cure e di favorire un recupero più rapido e meno traumatico per il paziente. Un ruolo di particolare rilevanza è svolto dal Farmacista ospedaliero, che si distingue per il suo contributo nella valutazione, gestione e ottimizzazione della terapia farmacologica². Il farmacista interviene in tutte le fasi del percorso E.R.A.S., con particolare attenzione alla selezione ed alla corretta gestione dei farmaci, dei dispositivi e dei prodotti per la nutrizione artificiale, contribuendo alla prevenzione ed al controllo del dolore post-operatorio, nonché alla riduzione delle complicanze legate all'uso dei farmaci stessi. L'obiettivo di questo studio è quindi quello di mettere in luce l'importanza della figura del farmacista ospedaliero all'interno del team multidisciplinare E.R.A.S., evidenziando il suo contributo cruciale nella gestione farmacologica e nel monitoraggio continuo del paziente,



MATERIALI E METODI: Per valutare l'efficacia del protocollo E.R.A.S., è stata condotta un'analisi retrospettiva sull'impiego dei farmaci nelle varie fasi del percorso chirurgico, in pazienti sottoposti a interventi maggiori presso un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale situata in Campania. Lo studio ha coperto un arco temporale di un anno, dal 01/01/2023 al 31/12/2023, ed è stato focalizzato sui pazienti che hanno seguito il protocollo E.R.A.S., al fine di poter confrontare i risultati con quelli ottenuti in contesti in cui il protocollo non è stato effettivamente implementato. Si è ricorso alla piattaforma SAP/FIORI per la gestione delle informazioni sui farmaci, integrando tale sistema con il C.P.I. e la piattaforma SANIARP per la distribuzione diretta dei farmaci. Questo approccio ha permesso di ottenere una visione completa e dettagliata dell'uso dei farmaci nelle diverse fasi chirurgiche (preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria), consentendo una valutazione accurata dei costi e dei consumi associati,

RISULTATI: L'analisi ha preso in esame reparti particolarmente rappresentativi, in cui l'adozione del protocollo E.R.A.S. risulta avere un impatto significativo. Nella fase preoperatoria, ad esempio, si è riscontrata una spesa complessiva del 41% per 5934 unità di nutrizione enterale per via parenterale, mentre per la nutrizione orale la spesa è stata del 59% per 5772 unità. Questo dato mette in evidenza l'importanza di un'adeguata preparazione nutrizionale del paziente prima dell'intervento, che può influenzare in modo determinante l'esito dell'operazione e il recupero successivo.



Durante la fase operatoria, una delle categorie di farmaci con il maggior impatto economico è risultata essere quella degli antiemorragici, con un'incidenza del 62% sulla spesa totale e del 64% sui consumi. Gli antianemici, invece, hanno rappresentato una spesa inferiore, pari al 2%, con un consumo dell'1%. Questi risultati suggeriscono la necessità di un uso oculato e personalizzato dei farmaci durante la fase intraoperatoria, al fine di minimizzare le complicanze e ottimizzare il decorso operatorio.

Nella fase postoperatoria, infine, è emerso che gli antibiotici hanno rappresentato una quota considerevole della spesa, pari al 63%, con un consumo del 46%. Anche i farmaci utilizzati per la gestione del dolore, hanno avuto un impatto rilevante, con una spesa del 9% e un consumo del 15%. Questi dati evidenziano l'importanza di un controllo efficace del dolore post-operatorio e di una gestione razionale della terapia antibiotica, entrambi fondamentali per prevenire complicanze e favorire un recupero più rapido.

CONCLUSIONI: Nonostante i benefici documentati dei programmi E.R.A.S., l'aderenza effettiva a tali protocolli nelle Strutture Sanitarie italiane, e in particolare in quelle della regione Campania, appare ancora subottimale. Le ragioni principali di questa mancata implementazione risiedono nelle difficoltà organizzative e nella carenza di linee guida istituzionali chiare e uniformi. È fondamentale incentivare una maggiore collaborazione tra il farmacista ospedaliero e il team multidisciplinare, promuovendo la realizzazione di audit frequenti e migliorando la comunicazione tra i membri del team e il paziente. L'uso di tecnologie innovative, come app specifiche per la gestione del recupero post-operatorio, sistemi di intelligenza artificiale (A.I.) e servizi di telemedicina, potrebbe rappresentare un ulteriore passo avanti nella personalizzazione delle cure e nella riduzione dello stress psico-fisico del paziente. L'obiettivo finale è quello di creare un percorso chirurgico più efficiente, sicuro e centrato sul paziente, in grado di garantire risultati clinici ottimali e un miglioramento complessivo dell'esperienza del paziente stesso.

BIBLOGRAFIA:

1. Guide linea internazionali E.R.A.S <https://erassociety.org/guidelines/>
2. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: A Review. *JAMA Surg.* 2017 Mar 1;152(3):292-298. doi: 10.1003. 1/jamasurg.2016.4952. PMID: 28097305.



EAHP 2025: Intelligenza Artificiale a Copenaghen, come con i LEGO, costruiamo il futuro del farmacista



a cura di Chiara Izzo, Sonia Venezia e Lucia Gargiulo

Immaginate un futuro dove la tecnologia non è solo un supporto, ma un ponte invisibile che ci connette con i pazienti e i colleghi, rendendo ogni espressione interpretabile e comprensibile. Questo è stato il cuore della discussione a Copenaghen, durante il congresso EAHP di marzo 2025, un momento di confronto profondo tra farmacisti europei.

Durante l'evento, abbiamo esplorato l'impatto delle innovazioni tecnologiche sulle pratiche professionali, tra cui la digitalizzazione delle



terapie e il monitoraggio a distanza dei pazienti. Abbiamo visto come venti anni di ricerca sui protocolli antitumorali, ora racchiusi in un semplice QR code, abbiano cambiato il nostro approccio alla cura. Tuttavia, ci siamo anche chiesti come mantenere la nostra capacità di osservazione, ricerca e monitoraggio continuo, evitando che la tecnologia ci allontani dall'essenza del nostro ruolo di farmacisti.

Un tema di forte rilevanza è stato l'evoluzione dell'assistenza domiciliare, dove il farmacista entra direttamente nelle case dei pazienti, migliorando l'aderenza alla terapia. Abbiamo anche discusso della persistente sfida dell'antibiotico-resistenza, che continua a essere un problema globale nonostante i progressi tecnologici.

Altri temi stimolanti hanno incluso il rapporto tra le differenti politiche sanitarie e le nostre pratiche quotidiane, e la necessità di preservare le pratiche tradizionali della professione, come la preparazione personalizzata dei farmaci, che rimane un elemento distintivo.

Alla fine di queste intense giornate di congresso, abbiamo deciso di immergerci nelle acque gelide del Baltico. Un gesto simbolico, un tuffo nel mare ghiacciato, che ha rappresentato un vero shock per il corpo e la mente. Ma proprio come quel tuffo, ci ha ricordato l'importanza di essere pronti ad affrontare ogni cambiamento con coraggio e determinazione. È stato un modo per celebrare il cambiamento e la capacità di adattarci.

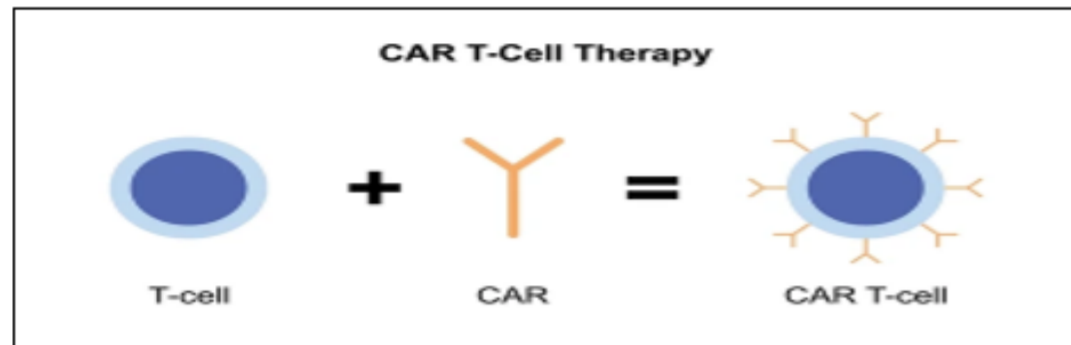
Siamo ormai a casa a costruire con i mattoncini LEGO che ci siamo portati, cambiando ogni tanto prospettiva per trovare il punto di incastro e ci sembra che nello stesso modo, come farmacisti, dobbiamo incastrare nel nostro metodo le innovazioni, cambiando prospettiva per comprendere meglio come costruire il nostro futuro.



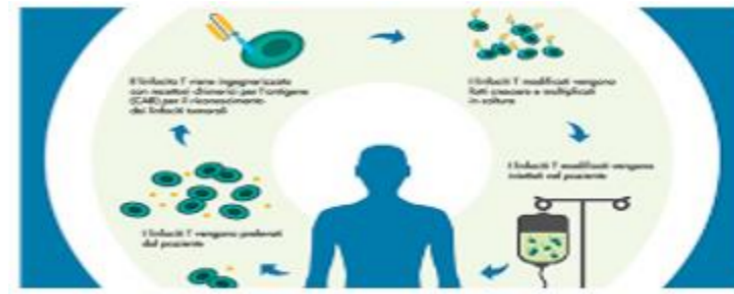
LE TERAPIE CAR-T: IMPATTO SULLA REALTA' DELL' A.O.R.N. CARDARELLI DI NAPOLI

INTRODUZIONE ED OBIETTIVI DEL LAVORO

Le terapie CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell therapies) rappresentano l'ultima frontiera per il trattamento dei tumori di natura ematologica. Esse sono delle vere e proprie terapie farmacologiche personalizzate, in quanto costituite dai linfociti T del paziente affetto dal tumore ematologico, ingegnerizzati in maniera tale da poter esprimere sulla propria superficie il recettore chimerico per l'antigene (CAR), che gli consentirà di riconoscere e quindi di legarsi all'antigene espresso sulla superficie delle cellule tumorali, determinando la distruzione selettiva di quest'ultime.



Al fine di realizzare una terapia CAR-T, i linfociti T vengono prelevati da un campione di sangue periferico del paziente affetto da tumore ematologico mediante leucaferesi, vengono congelati ed inviati alla Struttura ove verranno ingegnerizzati geneticamente. Infatti, avvalendosi dell'impiego di un vettore virale, verrà aggiunto al DNA dei suddetti linfociti il gene codificante per il recettore dell'antigene chimerico CAR. Le cellule CAR-T ottenute verranno espanse, congelate ed inviate alla Struttura Ospedaliera per la relativa somministrazione al paziente. Quest'ultimo verrà previamente sottoposto ad una chemioterapia linfodepletiva, in modo da essere pronto ad accogliere le CAR-T mediante un'unica infusione endovenosa. Post-somministrazione, a causa dell'elevata tossicità correlabile a tale terapia, il paziente dovrà essere attentamente monitorato.



a cura di Assunta Nocerino, Angela Panico, Lucia Avallone, Gaspare Guglielmi, Maria Pappalardo

Questo lavoro si pone i seguenti tre obiettivi:

- fornire una panoramica sulle terapie CAR-T attualmente disponibili in Italia, con relativa rimborsabilità e criteri minimi AIFA per identificazione dei relativi Centri Prescrittori;
- fornire il numero complessivo di terapie CAR-T acquistate e somministrate presso l'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli, dal momento dell'attivazione della relativa convenzione con l'Azienda Gilead per i farmaci Yescarta® e Tecartus® allo scorso 12 gennaio 2025;
- analizzare i pazienti destinatari delle suddette terapie, stratificandoli per nazionalità, Regione di appartenenza, ASL di appartenenza, sesso, fascia d'età, indicazione terapeutica ed esito clinico.

Materiali e metodi

Per la realizzazione del primo obiettivo ci siamo avvalsi della consultazione di schede tecniche, Determine AIFA e Gazzette ufficiali, invece per il secondo e terzo obiettivo abbiamo effettuato un'analisi retrospettiva mediante l'impiego dei seguenti strumenti informatici: Portale amministrativo-contabile SAP/Fiori, Portale web AIFA, Cartella clinica C.P.I. e Portale dedicato Gilead "KITE CONNECT".

OBIETTIVO 1: fornire una panoramica sulle terapie CAR-T attualmente disponibili in Italia, con relativa rimborsabilità e criteri minimi AIFA per identificazione dei relativi Centri Prescrittori

Attualmente in Italia sono disponibili in commercio n° 5 terapie CAR-T, quali:



L' AIFA, con la Determina n° 35 del 29 gennaio 2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 32 del 8 febbraio 2024, ha autorizzato l'impiego del farmaco **Idecabtagene Vicleucel (Abecma®)** per l' indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, mostrando progressione della malattia durante l'ultima terapia".



L' AIFA, con la Determina n°36 del 29 gennaio 2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 32 del 8 febbraio 2024, ha autorizzato l'impiego del farmaco **Lisocabtagene Maraleucel (Breyanzi®)** per le indicazioni terapeutiche "trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica".

L' AIFA, con la Determina n° 1264 del 7 agosto 2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 188 del 12 agosto 2019, ha autorizzato l'impiego del farmaco **Tisagenlecleucel (Kymriah®)** per le indicazioni:



- "trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva",
- "trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica".

Successivamente, con la Determina n°519 del 24 luglio 2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 184 del 8 agosto 2023, l'AIFA ha esteso il relativo impiego anche per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica".



L' AIFA, con la Determina n° 196 del 8 marzo 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 59 del 11 marzo 2022, ha autorizzato l'impiego del farmaco **Brexucabtagene Autoleucel (Tecartus®)** per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)".

Successivamente, con la Determina n° 706 del 20 novembre 2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 283 del 4 dicembre 2023, l'AIFA ha autorizzato il relativo impiego anche per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria".



L' AIFA, con la Determina n°1643 del 4 novembre 2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 269 del 11 novembre 2019, ha autorizzato l'impiego dell'**Axicabtagene Ciloleucel (Yescarta®)** per le seguenti indicazioni terapeutiche "trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica".

Successivamente, con la Determina n° 675 del 6 novembre 2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 264 del 11 novembre 2023, l'AIFA ha autorizzato l'impiego del suddetto farmaco anche per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1. "trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica;
2. trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea".

I suddetti farmaci si presentano tutti sottoforma di sacche, destinate ad un'unica somministrazione mediante infusione endovenosa in ambiente esclusivamente ospedaliero. Ogni sacca ha una validità temporale di un anno.

Il relativo costo è di circa 300.000 euro, ma; per accordi negoziali tra AIFA e le relative Aziende Farmaceutiche; la Struttura Ospedaliera ove viene effettuato il farmaco lo pagherà all' Azienda Farmaceutica soltanto all'atto dell'effettiva somministrazione al paziente certificata dalla relativa dispensazione a Piattaforma web AIFA. Infatti per tutti i suddetti farmaci è previsto un monitoraggio della relativa appropriatezza prescrittiva mediante Piattaforma web AIFA.

Qualora però, nel corso dell'anno a causa di un aggravamento inaspettato delle condizioni cliniche del paziente quest'ultimo non possa più effettuare tale terapia, la Struttura Ospedaliera non dovrà farsi carico del relativo costo purché fornisca adeguate motivazioni cliniche all'Azienda Farmaceutica produttrice.

Tutti i suddetti farmaci, ad eccezione di Kymriah® e Breyanzi®, rientrano nell'ultimo elenco dei farmaci innovativi (disponibile sul sito web AIFA ed aggiornato al 30/11/2024). Nello specifico a:

- Abecma® è stato attribuito il requisito dell'innovatività condizionata,
- Tecartus® per l'indicazione "Linfoma mantellare" il requisito dell'innovatività piena, mentre per l'indicazione "LLA" l'innovatività condizionata,
- Yescarta® per le indicazioni "Linfoma diffuso a grandi cellule B" e "Linfoma a cellule B" il requisito dell'innovatività piena.

Infine, per quest'ultimi sarà possibile ottenere anche un rimborso del 100% mediante la relativa rendicontazione in File F-Canale M.

Le Terapie CAR-T possono essere prescritte e somministrate esclusivamente nei Centri individuati dalla Regione secondo i criteri minimi stabiliti da AIFA, su parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, affiancati dalle autorizzazioni previste per legge; quali:

- la certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le Direttive UE;
- l'accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- la disponibilità di un'Unità di Terapia Intensiva;
- la presenza di un Gruppo multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Attualmente in Italia, i Centri autorizzati per la prescrizione e la somministrazione delle terapie CAR-T sono 30. Dallo scorso luglio 2024 tra i suddetti Centri rientra anche l'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli, il quale però ad oggi ha completato il relativo iter di convenzionamento soltanto con l'Azienda Farmaceutica Gilead per i farmaci Axicabtagene Ciloleucel (Yescarta®) e Brexucabtagene Autoleucel (Tecartus®).



LE TERAPIE CAR-T: IMPATTO SULLA REALTA' DELL' A.O.R.N. CARDARELLI DI NAPOLI

a cura di Assunta Nocerino, Angela Panico, Lucia Avallone,
Gaspere Guglielmi, Maria Pappalardo

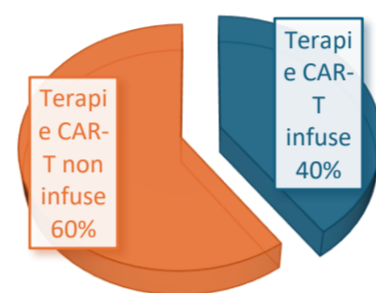
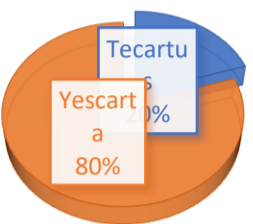
OBIETTIVO 2: fornire il numero complessivo di terapie CAR-T acquistate e somministrate presso l'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli, dal momento dell'attivazione della relativa convenzione con l'Azienda Gilead per i farmaci Yescarta® e Tecartus® allo scorso 12 gennaio 2025

Da luglio 2024 allo scorso 12 gennaio 2025 presso l'U.O.C. Farmacia dell'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli sono pervenute da parte della U.O.C. Ematologia con trapianti di cellule staminali ematopoietiche e terapia intensiva n° 5 richieste di approvvigionamento di terapie CAR-T, l'80% di esse inerenti il farmaco Yescarta® ed il 20% Tecartus®. Tali richieste sono pervenute, come stabilito da Procedura Operativa Standard ad hoc, mediante l'impiego del Portale amministrativo-contabile SAP/Fiori.

Dalla consultazione della cartella clinica informatizzata C.P.I., Portale web AIFA e Portale dedicato Gilead Kite-connect, si è evinto che tutte le richieste relative al farmaco Yescarta® erano destinate a pazienti affetti da Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) in seconda linea, mentre quelle relative al farmaco Tecartus® per la Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidivante/refrattaria.

Al 12 gennaio 2025, il 40% delle suddette terapie sono state infuse, mentre il 60% restano stoccate in attesa che le condizioni cliniche dei pazienti si stabilizzino per consentire la relativa somministrazione.

Tutte le sacche infuse erano di Yescarta®.

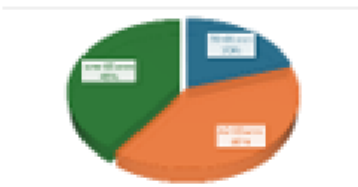


OBIETTIVO 3: analizzare i pazienti destinatari delle suddette terapie, stratificandoli per nazionalità, Regione di appartenenza, ASL di appartenenza, sesso, fascia d'età, indicazione terapeutica ed esito clinico

Nell'arco di tempo preso in esame, i pazienti per i quali l'U.O.C. Ematologia con trapianti di cellule staminali ematopoietiche e terapia intensiva dell'A.O.R.N. Cardarelli di Napoli ha richiesto l'approvvigionamento delle terapie CAR-T sono stati tutti di nazionalità italiana e residenti in Regione Campania. Nello specifico, l'80% di essi sul territorio di Napoli, mentre il 20% su Salerno.



L'80% dei suddetti pazienti era di sesso femminile, mentre il 20% di sesso maschile.



Il 20% dei suddetti pazienti apparteneva alla fascia d'età "Prima età adulta (26-40 anni)", il 40% alla "Seconda età adulta (42-65 anni)" ed il 40% agli Over 65.

Per quanto riguarda i pazienti residenti sul territorio di Napoli, il 25% risiedeva sul territorio di competenza dell'ASL Napoli 3 Sud e il 75% dell'ASL Napoli 2 nord.



Infine, in merito ai pazienti trattati con Yescarta® al 12 gennaio 2025 in cartella clinica informatizzata C.P.I. erano riportati i seguenti esiti clinici:

• **PAZIENTE 1**

Uomo di 53 anni, diagnosi Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in seconda linea. E' stato sottoposto ad aferesi il 16 luglio 2024. Ha effettuato RMN encefalo e EEG il 18/07. Ha iniziato terapia bridge con Polatuzumab&Bendamustina&Rituximab (R-Pola) il 22/07. Ha eseguito in seguito esami di screening preventivi e profilassi neurologica con Levetiracetam. Il 16 settembre 2024 gli è stata infusa una sacca di Yescarta®. Al 12 gennaio 2025 non si evidenzia l'insorgenza di alcun tipo di reazione avversa; né a breve né lungo termine. Dalla relativa rivalutazione 40 giorni dopo la somministrazione della terapia, si evince un'adeguata espansione delle CAR-T.

• **PAZIENTE 2**

Donna di 69 anni, diagnosi Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in seconda linea. E' stata sottoposta ad aferesi il 26 agosto 2024. Ha effettuato RMN encefalo ed EEG. Ha iniziato terapia bridge con R-Pola il 30/08. Ha eseguito in seguito esami di screening preventivi e profilassi neurologica con Levetiracetam e desametasone. Il 7 ottobre 2024 gli è stata infusa una sacca di Yescarta®. Due giorni dopo la somministrazione della CAR-T, il paziente ha manifestato febbre ed uno stato di malessere generale da sindrome da rilascio di citochine (CRS) di grado primo. Tali sintomi sono progrediti nei giorni a seguire, motivo per cui si è reso necessario il relativo ricovero in Terapia intensiva ed il trattamento con Tocilizumab (Roactemra®) alle dosi di 8mg/kg in due somministrazioni differenti; l'una a distanza dall'altra di 12 ore. Il 12 ottobre il paziente è stato interessato anche da sindrome da neurotossicità conseguente a terapia immuno-effettrice (ICANS) di grado 2, per il quale si è reso necessario effettuare un trattamento con Anakinra (Kineret®) e Siltuximab (Sylvant®). 28 giorni dopo la paziente si è stabilizzata, motivo per cui si è potuto procedere alla relativa dimissione ospedaliera. Dalla relativa rivalutazione 40 giorni dopo la somministrazione della terapia, si evince un'adeguata espansione delle CAR-T.

Conclusioni:

Alla luce di quanto sovraesposto è chiaro che le **terapie CAR-T rappresentano una vera e propria rivoluzione nel trattamento di alcune forme di tumore ematologico**, offrendo speranze concrete a pazienti che in passato disponevano soltanto di opzioni terapeutiche limitate.

Data la relativa conclamata efficacia, ci si auspica che a breve il loro impiego possa essere esteso anche al trattamento dei tumori solidi; che ancora oggi rappresentano una sfida clinica aperta.



FIX THE IL DEFICIT DI FATTORE X

a cura di Stefania Torino

Deficit Congenito del Fattore X – Punto di vista del farmacista

Il congresso sul deficit congenito del fattore X (FX) tenutosi a Milano il 12.3.2025, ha rappresentato un'importante opportunità di aggiornamento professionale, in particolare per i farmacisti coinvolti nella gestione terapeutica di questa rara condizione ematologica. Come professionisti della salute, abbiamo un ruolo cruciale nel garantire che i pazienti con questa patologia ricevano una gestione adeguata e tempestiva, sia dal punto di vista farmacologico che in termini di monitoraggio del trattamento.

La rara natura della malattia e la complessità della sua diagnosi hanno posto un interessante focus sulle difficoltà legate all'identificazione dei pazienti affetti, che presentano una varietà di sintomi emorragici. Ciò rende il ruolo del farmacista particolarmente rilevante nella collaborazione con gli altri operatori sanitari per una diagnosi tempestiva e una gestione integrata del trattamento. La comprensione approfondita dei test diagnostici, come il tempo di protrombina (TP), il tempo di tromboplastina parzialmente attivata (TTPa), unito alla riduzione dei livelli plasmatici di FX, è essenziale per il nostro intervento, in quanto consente di identificare prontamente le anomalie nei pazienti e facilitare l'avvio di un trattamento appropriato.

Il congresso ha anche affrontato il tema dei trattamenti disponibili, evidenziando le attuali terapie per la gestione e la prevenzione degli episodi emorragici. Come farmacisti, abbiamo avuto l'opportunità di esplorare le modalità di somministrazione dei trattamenti, la gestione del rischio emorragico e le migliori pratiche per monitorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie. È emersa l'importanza di lavorare a stretto contatto con i medici per garantire un approccio terapeutico personalizzato e basato sulle specifiche esigenze del paziente, monitorando attentamente gli effetti collaterali e l'efficacia della terapia.

Un aspetto particolarmente importante emerso durante il congresso è stato l'invito a sensibilizzare gli operatori sanitari, compreso noi Farmacisti del SSN, sull'importanza di una diagnosi precoce e di un trattamento tempestivo. La difficoltà nel riconoscere questa patologia nei suoi stadi iniziali può portare a gravi complicazioni per i pazienti, pertanto è fondamentale che tutti i membri del team sanitario, siano ben preparati a identificare i segni clinici e a intervenire tempestivamente.

In conclusione, l'incontro ha rappresentato un'opportunità preziosa per noi farmacisti di approfondire le nostre conoscenze su una condizione rara ma significativa. La nostra partecipazione a questo tipo di eventi è fondamentale per rimanere aggiornati sulle ultime evidenze scientifiche e per garantire che i pazienti ricevano le migliori cure possibili, anche sotto il profilo farmacologico. Lavorare in sinergia con gli altri professionisti della salute è essenziale per ottimizzare la gestione sia del deficit congenito del fattore X che di tutte le malattie rare e migliorare la qualità della vita dei pazienti



12-03-2025

MILANO



a cura di Gianmarco De Maddi

I farmaci delle malattie reumatologiche - Introduzione

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



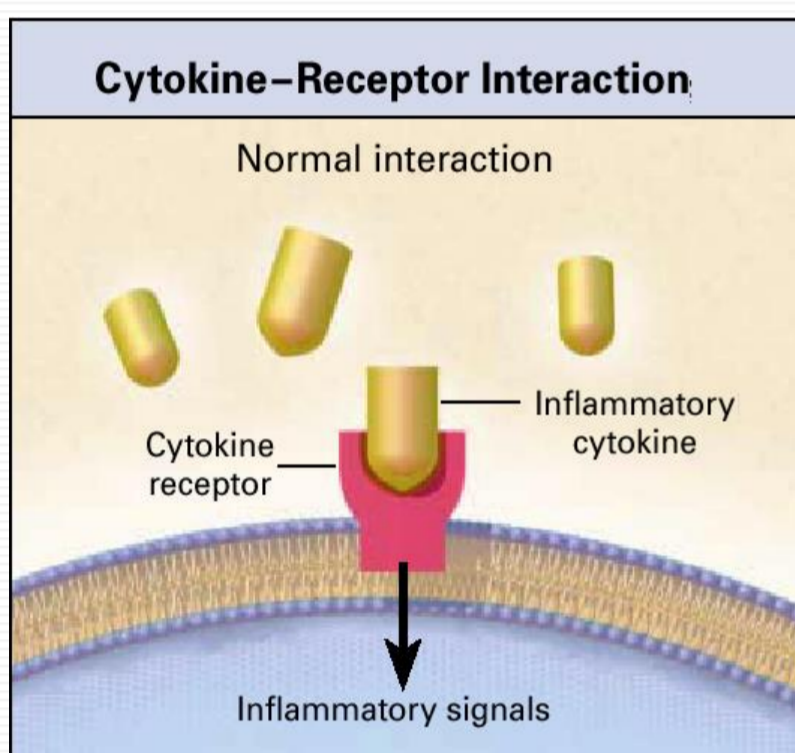
Artrite reumatoide



Lupus eritematoso sistemico



Spondilite anchilosante



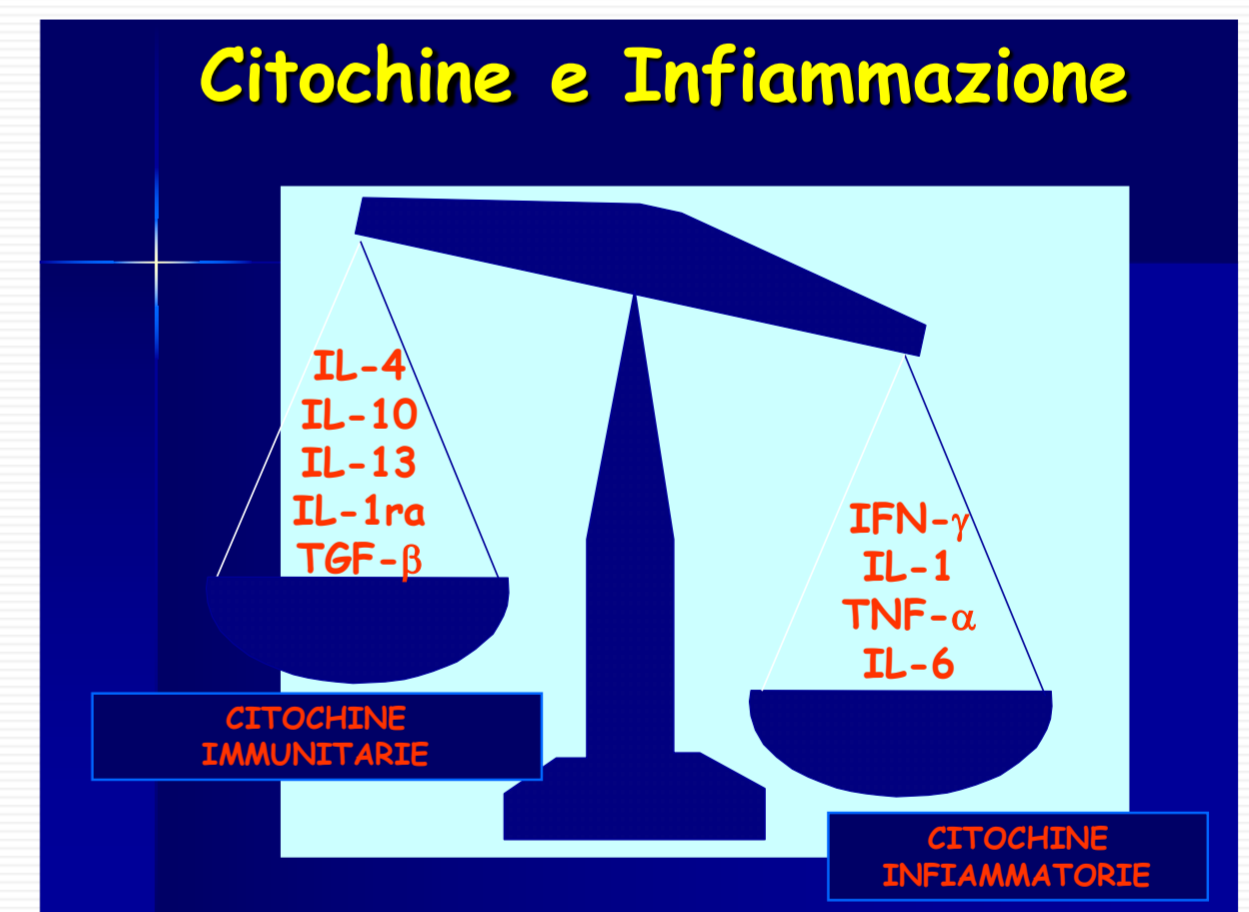
Le Citochine sono una classe eterogenea di proteine solubili a ridotto peso molecolare sintetizzate e rilasciate da vari tipi di cellule attivate.

Le citochine svolgono un ruolo fondamentale per lo sviluppo fisiologico di cellule effettrici del sistema immunitario e nella regolazione della risposta immunitaria e agiscono attraverso il legame con specifici recettori presenti nella membrana cellulare delle cellule bersaglio.

Le citochine sono classificate in base alle loro attività sul sistema immunitario:

- Mediatori e regolatori dell'Immunità innata, le "Citochine Infiammatorie", prodotte principalmente da fagociti mononucleati per potenziare o inibire le reazioni infiammatorie: TNF- α , IL-1, IL-6, IL-12, IL-15, IFN- α , IFN- β .
- Mediatori e regolatori dell'Immunità specifica, le "Citochine Immunitarie", prodotte soprattutto da linfociti T in risposta ad un riconoscimento antigenico specifico, per stimolare e sfruttare al massimo le risposte infiammatorie: IL-2, IL-4, TGF- β , IFN- γ , LT, IL-5.
- Stimolatori della crescita e differenziamento dei leucociti immaturi: i "Fattori di crescita Emopoietici": SCF, GM-CSF, M-CSF, G-CSF, IL-3, IL-7.

L'infiammazione, che con il dolore rappresenta il comune denominatore delle malattie reumatologiche, è innescata da uno squilibrio, ad eziologia a tutt'oggi non chiara, tra citochine infiammatorie e citochine immunitarie.



La diagnosi precoce è fondamentale perché le patologie reumatologiche 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 biologici, che agiscono sulla produzione e le funzioni delle Citochine (ATC L04A) e il cui impiego ha registrato un consenso sempre maggiore tra gli operatori sanitari e i pazienti, 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.

I farmaci biologici contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico. Sono farmaci biologici ormoni, enzimi, emoderivati, sieri e vaccini, immunoglobuline, allergeni, anticorpi monoclonali.

Tra i farmaci biologici sono definiti biotecnologici i farmaci i cui principi attivi sono prodotti tramite le tecnologie del DNA ricombinante, l'espressione controllata di geni codificanti per proteine biologicamente attive nei procaroti e negli eucarioti, le tecniche utilizzate nella produzione di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

I principi attivi dei farmaci biologici differiscono da quelli dei farmaci di sintesi chimica: si tratta di molecole di maggiori dimensioni, ad elevata complessità strutturale, con differente stabilità del prodotto finale e profilo delle impurezze.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

e-SSFO.zine Campania

a cura di Stefania Farace

Lo scorso 22 febbraio, la Segreteria Nazionale SIFO ha inviato una comunicazione per l'aggiornamento dei dati relativi a tutti i suoi soci. Al fine di poter effettuare un più rapido e adeguato aggiornamento del database dei Soci SIFO, è stato realizzato un breve questionario disponibile al seguente [LINK](#).

L'adesione consentirà al Direttivo SIFO di offrire ai suoi soci programmi, bandi e iniziative più rispondenti alle loro necessità e caratteristiche. La survey, inizialmente disponibile fino alla data del 5 marzo, è ancora attiva. Coloro che non lo hanno ancora fatto, potranno rispondere riportando i dati relativi alla propria situazione accademica e professionale.

La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera è da sempre impegnata nella realizzazione di congressi, seminari, progetti di ricerca, attività editoriale, borse e corsi di studio per la formazione e l'aggiornamento costante dei professionisti del settore con particolare attenzione per gli specializzandi ai quali è riservata l'iscrizione gratuita per quattro anni.

