



SIFO: BANDO REG. CAMPANIA PREMIO iPharma.zine

Posta in arrivo x



info@sifo.it tramite evtel.biz

a me ▼

ven 5 ago, 13:09



COMUNICAZIONE AI SOCI DELLA REGIONE CAMPANIA

I LAVORI  
PRESENTATI

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° 2 VOUCHER di sostentamento alla formazione, del valore massimo di 400,00 euro ciascuno.

SI RINGRAZIA:

Carla Tortorella

Rosaria Lanzillo

Maria Pappalardo

Maria Giovanna D'Apice

Angela Panico

Andrea Corvino

Giuseppe Lucariello

SIFO: BANDO REG. CAMPANIA PREMIO iPharma.zine Posta in arrivo x

info@sifo.it tramite evtel.biz  
a me

ven 5 ago, 13:09

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° 2 VOUCHER di sostentamento alla formazione, del valore massimo di 400,00 euro ciascuno.

I LAVORI  
PRESENTATI

**TITOLO: Evrysdi: l'evoluzione delle terapie domiciliari. L'esperienza dell'ASL Napoli 3 sud.**

**PAROLE CHIAVE: SMA, EVRISDY, GALENICA.**

Le atrofie muscolari spinali (SMA- *Spinal Muscular Atrophy*) sono un gruppo di malattie neuromuscolari ereditarie, caratterizzate dall'assottigliamento dei muscoli e conseguente debolezza muscolare. Sono causate dalla degenerazione progressiva delle cellule nervose, che ricevono e trasmettono gli stimoli motori (i motoneuroni) del midollo spinale e del tronco encefalico; queste patologie si presentano in modo eterogeneo, sia dal punto di vista clinico (età di insorgenza, gravità della malattia e sede principale dell'interessamento muscolare), sia dal punto di vista genetico (modalità di trasmissione e difetto genetico responsabile). La forma più comune di atrofia muscolare spinale, che si verifica in un nato su 6000, si manifesta in età pediatrica ed è riconosciuta come "SMA 5q", in quanto il difetto genetico è localizzato nel cromosoma 5.

Mediante innumerevoli studi, volti alla risoluzione o almeno al miglioramento di questa terribile malattia, nell'agosto del 2020 la FDA, approva il risdiplam (Evrysdi<sup>TM</sup>). Gli straordinari risultati ottenuti hanno garantito che anche il Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) abbia approvato l'Evrysdi<sup>1</sup>, per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q in pazienti di età pari o superiore a 2 mesi con diagnosi clinica di SMA Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3 o con da una a quattro copie di SMN2, uno dei due geni alterati del Cromosoma 5. Con la GU Serie Generale n. 145 del 19/06/2021 e Determina n. 67/2022<sup>2</sup>, l'Evrysdi viene approvato anche in Italia come farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti (centri di riferimento specializzati); viene sottoposto inoltre, a monitoraggio aggiuntivo e registro AIFA.

La grande innovazione del risdiplam, oltre che da un punto di vista clinico, è collegata alla sua 'normalità'<sup>3</sup>; infatti presentandosi sotto forma di sciroppo, è di facile somministrazione domiciliare e viene fornito al paziente in flaconi da assumere quotidianamente. L'Evrysdi rappresenta, così, la prima terapia domiciliare per la SMA di comprovata efficacia, con una valida trasformazione nella modalità di trattamento ed evita la necessità di una somministrazione in ambiente ospedaliero, facilitando la vita dei pazienti e dei loro caregiver, garantendo infine, una notevole aderenza al protocollo terapeutico. Prima di essere dispensato, però, deve essere ricostituito da un operatore sanitario, che dovrà illustrare al paziente/caregiver la modalità di preparazione della dose giornaliera, prescritta prima dell'assunzione della dose. Proprio per questa caratteristica, l'azienda sanitaria campana ASL NAPOLI 3 SUD a causa dell'elevata estensione territoriale (56 comuni comprendenti distretti farmaceutici e presidi ospedalieri), ha stilato ed applicato con un team multidisciplinare, una procedura operativa, volta a semplificare l'accesso al farmaco, centralizzandone l'allestimento e implementando un servizio di consegna presso il distretto sanitario di appartenenza del paziente

La procedura stilata prevede che l'assistito/caregiver, si rechi presso il distretto farmaceutico di appartenenza con la prescrizione, dove il farmacista territoriale, verificati tutti i formalismi, ordina il farmaco inserendo come luogo di consegna il presidio ospedaliero di Gragnano, dove è presente il Laboratorio Galenico di allestimento centralizzato. Il Farmacista ospedaliero, controlla e accetta la merce ed esegue un'ulteriore verifica del piano terapeutico e della scheda di monitoraggio AIFA del paziente, avviando così l'allestimento della forma farmaceutica<sup>4</sup>, ottemperando a tutte le indicazioni presenti in scheda tecnica, con l'ausilio del personale sanitario preposto (FIG.1,2,3). Terminato il processo di ricostituzione e di ritichettatura nominale, si attuano le operazioni di trasporto del farmaco, il quale viaggia ad una temperatura controllata di 2-8 °C, grazie ad apposite borse frigorifere provviste di data-logger, garantendo così la catena del freddo. Il farmaco, infine, arriverà nel distretto farmaceutico richiedente in forma ricostituita, pronto da essere dispensato. Dall'implementazione della procedura hanno aderito al trattamento una decina di pazienti provenienti da 7 distretti sanitari, ed in meno di un anno, presso il Laboratorio Galenico centralizzato, sono state allestite più di 100 preparazioni.

In un periodo storico così mutevole e sempre più affannoso e complicato, dovuto soprattutto a quest'ultimi anni pandemici, le prospettive future sono sempre più attente e vicine a tutti i malati che presentano difficoltà ad accedere agli ospedali e alle terapie per loro indispensabili. L'ASL Napoli 3sud, creando quest'azione sinergica tra strutture ospedaliere e distrettuali, si è dimostrata pronta ad assicurare un immediato accesso alle cure domiciliari, garantendo contestualmente standard qualitativi di assistenza e sostenibilità economica, in termini di programmazione della spesa e assetto organizzativo per la presa in carico del paziente. Infine, questa procedura non è altro che il primo passo verso la centralizzazione aziendale dell'allestimento di tutti i preparati galenici.

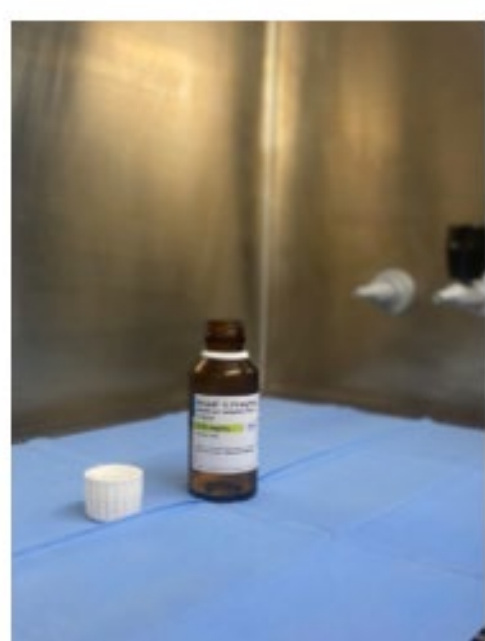


Fig.1



Fig.2



Fig.3

**Bibliografia**

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evrysdi>
2. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/nd/2022/02/07/22A00781/sg>
3. <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-approvate/l-alfa-autorizza-il-rimborso-di-risdiplam-per-la-sma>
4. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210826151218/ann\\_151218\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210826151218/ann_151218_it.pdf)





### IMPIEGO DEL SOTROVIMAB(XEVUDY®) IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA

#### Introduzione

Il Covid-19 è una [malattia infettiva](#) causata dall'agente patogeno [SARS-CoV-2](#), virus appartenente alla famiglia dei Coronavirus per la prima volta identificato in Cina a novembre 2019.

Attualmente in Italia per il trattamento di tale patologia sono disponibili tre differenti opzioni terapeutiche, quali: gli anticorpi monoclonali (mAbs), gli antivirali e gli immunosoppressori.

In particolare il Sotrovimab (Xevudy®) è un anticorpo monoclonale ricombinante anti-Covid19 di derivazione umana che il 17 dicembre 2021 ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione Europea con la decisione n° 9841.

Visto il parere positivo da parte della Commissione Europea, l'AIFA con la Determina n° 169 del 23 dicembre 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n°305 del 24 dicembre 2021, ha inserito tale farmaco nella sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, la C(nn), nelle more che la relativa Azienda Farmaceutica inoltra una richiesta di differente classificazione.

Il Sotrovimab (Xevudy®) è stato autorizzato per il trattamento del Covid-19 nei soggetti adulti ed adolescenti (con età  $\geq 12$  anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) che, non necessitano di ossigenoterapia supplementare ma sono ad alto rischio di sviluppare una forma grave di tale infezione, ossia per la cura del paziente non ospedalizzato (ambulatoriale). Tale trattamento prevede l'effettuazione di un'unica infusione endovenosa da 500 mg, da praticare al massimo entro 5 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.

Successivamente la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMT) - Sezione Regione Campania nel «Management dell'infezione da Sars-Cov-2 nel paziente ospedalizzato in reparto medico»-versione 3 del 18/1/2022 ha comunicato che «erano candidabili al trattamento con il Sotrovimab (Xevudy®) anche i soggetti positivi all'infezione da Sars-Cov-2 ricoverati per motivi non correlati alla malattia Covid-19».

Tale mAb agisce andando a legare alla proteina Spike del virus SARS-CoV-2 e quindi bloccando l'ingresso di quest'ultimo nel citosol delle cellule umane, ossia bloccando l'ulteriore propagazione dell'infezione nell'organismo umano.

Il Ministero della Salute con la circolare n°3435 del 10/2/2022 e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMT) - Sezione Regione Campania nel «Management dell'infezione da Sars-Cov-2 nel paziente ospedalizzato in reparto medico»-versione 3 del 18/1/2022 hanno raccomandato il suo impiego in presenza di conferma molecolare o forte sospetto epidemiologico di variante SARS-CoV-2 omicron.

Questo lavoro si pone un duplice obiettivo:

- In primis quello di descrivere la procedura istituita dalla U.O.C. Farmacia di un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana, in uno con la Direzione Strategica, per la richiesta del Sotrovimab (Xevudy®) da parte delle UU.OO., l'analisi delle richieste, l'approvvigionamento del farmaco, l'allestimento e la relativa consegna;
- In secundis quello di analizzare i trattamenti con Sotrovimab (Xevudy®) effettuati ai pazienti ricoverati presso un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana dal momento della sua autorizzazione all'impiego al 31 agosto c.a.

#### Materiali e metodi

L'attività di documentazione sul Sotrovimab(Xevudy®), necessaria al fine di mettere appunto un percorso ad hoc a livello Aziendale, è stata condotta mediante l'impiego di molteplici fonti, quali: il sito web dell'AIFA, la scheda tecnica del farmaco, le note informative emanate dal Ministero della Salute/dalla Giunta Sanità-Regione Campania/dalla Sezione Regionale della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMT). Invece, l'analisi dei trattamenti effettuati è stata condotta esaminando in modo retrospettivo tre diverse fonti, quali:

- le «richieste motivate urgenti» effettuate dalle UU.OO. mediante l'impiego del Sistema Informativo Amministrativo Contabile (SIAC);
- le consulenze infettivologiche presenti nella cartella clinica aziendale informatizzata;
- le prescrizioni presenti sulla Piattaforma web AIFA.

Dall'analisi delle suddette fonti sono stati estrapolati i seguenti dati:

1. numero totale di pazienti infetti trattati;
2. fascia di età;
3. sesso;
4. motivo dell'ospedalizzazione (Covid-19 o altra causa);
5. farmaco impiegato;
6. Esito del trattamento,

#### Risultati e relativa descrizione

**Obiettivo 1: descrivere la procedura istituita dalla U.O.C. Farmacia di un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana, in uno con la Direzione Strategica, per la richiesta del Sotrovimab (Xevudy®) da parte delle UU.OO., l'analisi delle richieste, l'approvvigionamento del farmaco, l'allestimento e la relativa consegna.**

Il Sotrovimab(Xevudy®) è un farmaco C(nn) sottoposto a Registro web AIFA, al fine di monitorarne l'appropriatezza prescrittiva.

In Regione Campania:

- gli unici specialisti abilitati alla relativa prescrizione sono stati gli Infettivologi presenti in strutture identificate per il trattamento del Covid-19;
- lo stoccaggio è stato centralizzato presso il «magazzino farmaci Covid-19» della Farmacia dell'Ospedale Monaldi;
- il relativo approvvigionamento presso la Farmacia dell'Ospedale Monaldi non era estemporaneo alla ricezione della richiesta, ma doveva essere effettuato il giorno successivo.

Secondo la procedura istituita dalla U.O.C. Farmacia, in uno con la Direzione Strategica Aziendale:

1. per la richiesta del Sotrovimab(Xevudy®), i caposala delle UU.OO. dovevano inoltrare in Farmacia una «richiesta motivata urgente» mediante l'impiego del Sistema Informativo Amministrativo Contabile (SIAC). Tale richiesta doveva sia riportare nelle note chiara indicazione delle iniziali di nome e cognome del paziente e relativo codice nosografico sia essere munita della consulenza infettivologica e della scheda di prescrizione AIFA come allegati.
2. Una volta pervenuta in Farmacia, il Farmacista identificato come Responsabile della gestione dei farmaci anti SarS-CoV-2 analizzava tempestivamente tale richiesta ed in caso di eventuali dubbi/anomalie/incompletezze si metteva in contatto con gli Infettivologi Aziendali al fine di chiarirli.
3. Il giorno successivo al ricevimento della richiesta, dietro direttive da parte del Direttore della Farmacia dell'Ospedale Monaldi, il Farmacista Responsabile aveva cura di predisporre il ritiro del farmaco da parte degli operatori preposti presso il Monaldi, invitando quest'ultimi a preservare la catena del freddo durante il suo trasporto.
4. Una volta giunto in Farmacia, il Sotrovimab (Xevudy®) veniva caricato sul magazzino informatico aziendale mediante l'effettuazione da parte dello Staff Amministrativo di un movimento in entrata per donazione e trasferito presso la U.O.S. Galenica clinica ed U.Ma.C.A. per il relativo allestimento in condizione di asepsi; avvalendosi dell'impiego del Gestionale Aziendale Log80. Infatti il Sotrovimab (Xevudy®) si presenta come soluzione destinata alla somministrazione mediante infusione endovenosa post-diluizione con 50-100 ml di NaCl 0,9% oppure Destrosio 5%.
5. Una volta allestito, il farmaco veniva consegnato tempestivamente alla U.O. richiedente per la relativa somministrazione. Infatti esso post-diluizione è stabile 6 h se viene conservato tra i 25°C e 15°C (T amb) oppure 24 h se conservato tra i 2°C e gli 8°C.
6. Il Farmacista effettuava la relativa dispensazione sia a Sistema SIAC sia a Portale web AIFA, avendo cura di riportare la data di dispensazione del farmaco ed il numero di flaconi erogati.

**Obiettivo 2: analizzare i trattamenti con Sotrovimab(Xevudy®) effettuati ai pazienti ricoverati presso un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana dal momento della sua autorizzazione all'impiego al 31 agosto c.a.**

Nell'arco di tempo preso in esame presso un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana sono stati trattati circa 200 pazienti affetti dall'infezione da virus SARS-CoV-2.

Tali soggetti erano prevalentemente di sesso maschile e con un'età superiore ai 70 anni.

I farmaci impiegati per il loro trattamento sono stati prevalentemente l'antivirale endovenoso Veklury® e gli mAbs.

Gli mAbs principalmente impiegati sono stati: Ronapreve®, Roactemra® e Sotrovimab(Xevudy®).

Circa il 25% dei soggetti ospedalizzati non per Covid-19 sono stati trattati con Sotrovimab(Xevudy®), l'80% di essi sono stati dimessi riportando come esito la completa guarigione, mentre il 20% di essi è deceduto.

#### Conclusioni:

Da quanto sopra descritto emerge l'importanza del ruolo del Farmacista nella gestione della pandemia Covid-19 con la messa appunto, in uno con la Direzione Strategica, di percorsi ad hoc a livello aziendale finalizzati a garantire la miglior assistenza possibile ai pazienti infetti.

**Parole chiave:** gestione del Covid-19, Sotrovimab(Xevudy®), istituzione procedura

I LAVORI  
PRESENTATI



SIFO: BANDO REG. CAMPANIA PREMIO iPharma.zine ▶ Posta in arrivo x

info@sifo.it tramite evtel.biz  
a me ▼

ven 5 ago, 13:09 ☆ ↶ ⋮

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° 2 VOUCHER di sostentamento alla formazione, del valore massimo di 400,00 euro ciascuno.

I LAVORI  
PRESENTATI

### La scheda tecnica del farmaco: strumento di sicurezza e appropriatezza.

La scheda tecnica di un farmaco contiene importanti informazioni sulle condizioni d'uso, che includono l'indicazione, il dosaggio, la frequenza e la via di somministrazione. Altre importanti condizioni d'uso riguardano l'età del paziente, la durata del trattamento e le controindicazioni. Il riassunto delle caratteristiche di un prodotto (RCP) e il foglietto illustrativo (FI) costituiscono parte integrante del processo di autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia regolatoria pertanto sono documenti ufficiali, unico strumento per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva del farmaco, per la distinzione del "fuori indicazione" e per la garanzia della sicurezza del farmaco.

Le informazioni contenute in scheda tecnica consentono di rispondere in maniera efficiente alla prescrizione del clinico valutando se conforme per indicazione, posologia, dosaggio ed intervallo terapeutico al prodotto che è stato autorizzato. Anche le considerazioni sulle popolazioni pediatriche devono rigorosamente attenersi a quanto riportato in scheda tecnica.

In virtù di questa analisi approfondita della RCP è altamente qualificante, lì dove è possibile, un confronto da parte del farmacista con il medico prescrittore che in alcuni casi indichi il peso del paziente (dove ci sono posologie pro kg), data di ultima somministrazione (quando l'intervallo di somministrazione deve essere rispettato rigorosamente).

Altra situazione in cui la scheda tecnica è "faro" risulta la sicurezza e le caratteristiche di conservazione: coloro i quali lavorano con preparazioni di antiblastici sanno che è fondamentale la lettura delle precauzioni per la conservazione e la manipolazione che consentono di lavorare sulla programmazione e sul risparmio.

**Keywords:** Farmacista ospedaliero, Farmaci sperimentali, Studi clinici di Fase I

**Titolo:** Il ruolo del farmacista ospedaliero negli studi clinici di fase I

La sperimentazione clinica di fase I rappresenta uno dei primi momenti della vita di un futuro farmaco il suo scopo è quello di individuare il profilo di sicurezza e tollerabilità del nuovo medicinale. Le strutture sanitarie che intendono condurre questo tipo di sperimentazione, devono rispettare i requisiti minimi necessari richiesti da Aifa nella determina n. 809/2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I". Tale documento mira a garantire la sicurezza ed il benessere dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica di fase I, la corretta conduzione dello studio secondo gli standard di qualità GCP Good Clinical Practice e prevede la stesura di procedure operative standard POS, da parte delle aziende sanitarie. Uno dei requisiti presenti nella determina, prevede che all'interno dell'organigramma del personale qualificato e adeguatamente preparato, in termini di GCP e normativa applicabile allo svolgimento delle attività presso l'unità di fase I, ci sia la presenza di almeno un farmacista ospedaliero.

Ma all'atto pratico, quali sono le mansioni svolte dal farmacista coinvolto nella sperimentazione clinica di fase I? Innanzitutto il farmacista ospedaliero riceve il farmaco sperimentale (orale o infusione) andando ad identificare la sperimentazione clinica per la quale il medicinale è stato inviato; verifica la corrispondenza quali-quantitativa, lotto e scadenza confrontandola con quanto riportato sui documenti accompagnatori, verifica l'idoneità dei farmaci sperimentali inviati, in relazione alla loro integrità ed alle condizioni di trasporto e nel caso in cui osservi delle non conformità, mette in atto la procedura di quarantena. Se i farmaci sperimentali vengono considerati idonei, il farmacista ne conferma la ricezione tramite sistema informatizzato IWRS/IVRS, registra l'arrivo del farmaco sperimentale di fase I su opportuna modulistica, generalmente fornita dallo Sponsor degli studi clinici e conserva tutta la documentazione in un faldone detto Pharmacy Binder. Il farmacista è, inoltre, responsabile dello stoccaggio del farmaco sperimentale in locale dedicato e all'interno di appositi armadi chiusi a chiave. È richiesto che la temperatura sia tra i 15-25°C con monitoraggio continuo tramite sonda. I farmaci sperimentali che necessitano di stoccaggio a temperatura tra i 2-8°C vengono conservati in frigorifero dedicato. Nel caso in cui si verifichi una escursione termica, il farmacista provvede a mettere in quarantena tutto il farmaco coinvolto nella variazione di temperatura e a comunicarla allo Sponsor. Successivamente alla prescrizione del farmaco sperimentale di fase I da parte del P.I. Principal Investigator o del medico di ricerca, il farmacista, tramite sistema IWRS/IVRS, provvede all'assegnazione del kit di farmaco sperimentale. Se si tratta di farmaci sperimentali che prevedono una fase di allestimento, ad es. fiale, vengono preparati dal centro compounding e successivamente inviati all'unità richiedente, dove prima della somministrazione al paziente il farmacista ne verifica l'idoneità. **Se si tratta invece, di farmaci sperimentali orali come capsule o compresse, questi vengono direttamente consegnati al paziente. In entrambi i casi, il farmacista ha il compito di registrare i farmaci sperimentali in uscita su opportuna modulistica (master generale e/o master soggetto-specifica) riportando la data di dispensazione, il batch number o codice identificativo del kit consegnato, lotto e scadenza. momento della dispensazione del farmaco sperimentale di fase I al paziente è un momento importante e delicato allo stesso tempo, in cui il farmacista non si limita alla sola consegna del farmaco ma ne spiega la conservazione, i metodi di assunzione e risponde a tutte le domande che il paziente, i suoi familiari o caregivers possono porgli in merito ad eventuali terapie concomitanti o possibili effetti collaterali.** Si conclude quindi che la figura del farmacista è una figura fondamentale all'interno dello studio clinico di fase I; segue tutto il percorso del farmaco sperimentale, dall'arrivo alla consegna al paziente, ne tiene la contabilità, sia in termini di farmaco erogato sia di farmaco reso in modo da fornire allo Sponsor anche dati relativi alla compliance dei pazienti arruolati.

SIFO: BANDO REG. CAMPANIA PREMIO iPharma.zine ▶ Posta in arrivo x

info@sifo.it tramite evtel.biz  
a me ▼

ven 5 ago, 13:09 ☆ ↶ ⋮

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° 2 VOUCHER di sostentamento alla formazione, del valore massimo di 400,00 euro ciascuno.

I LAVORI  
PRESENTATI

## ALLA SCOPERTA DEL FETCROJA

*Analisi consumi e costi di Fectroja, farmaco innovativo, di uso comune per infezioni sostenute da batteri Gram-negativi. Con l'obiettivo di andare a verificare quanto impatta sulla spesa sanitaria tale farmaco e quindi prendere coscienza dell'elevato costo di determinati trattamenti, sensibilizzando la comunità scientifica ad un uso appropriato e ragionevole del farmaco al fine di poter contenere la spesa.*

Cefiderocol è un antibiotico appartenente alla classe dei farmaci innovativi categoria <H>, il cui meccanismo d'azione è ascrivibile ad un duplice ingresso all'interno della cellula dei batteri Gram negativi, sia per diffusione passiva attraverso i canali delle porine, sia per trasporto attivo dove il farmaco in seguito al legame con il Ferro ferrico viene trasportato nella membrana interna dei batteri e poi incorporato in questi ultimi. Tali meccanismi d'azione consentono al cefiderocol di resistere ai tre principali meccanismi di resistenza dei Carbapenemi.

L' AIFA con determina n. DG/690/2021 del giorno 10 Giugno 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n 149, in seguito alla richiesta da parte dell'azienda ai fini della rimborsabilità ha riclassificato il Fectroja con A.I.C. n. 048722019/E, attribuendogli il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi» secondo i criteri della scheda di prescrizione cartacea.

Fectroja è disponibile in flaconcini da 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione. La posologia prevede una diversa somministrazione a seconda della clearance renale del paziente:

Per una CrCl  $\geq 90$  mL/min<sup>2</sup> la dose consigliata è di 2 g ogni 8 ore;

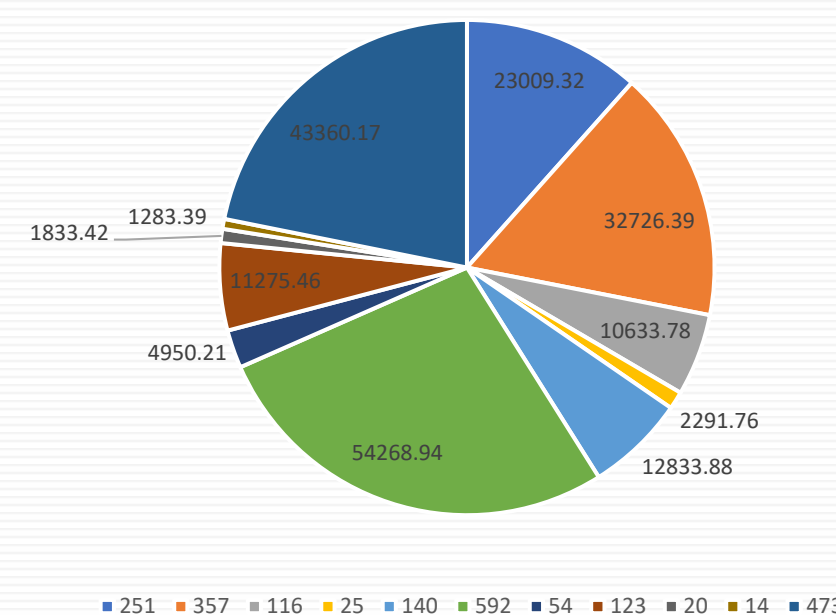
Per una CrCl  $< 90$  mL/min<sup>1</sup>, la dose consigliata va da 1,5 g a 0,75 mg ogni 8 ore man mano che la clearance della creatinina diminuisce in seguito a compromissione delle capacità renali.

Dato l'elevato costo del trattamento, il lavoro svolto si pone l'obiettivo di andare ad evidenziare i consumi ed i costi di Fectroja all'interno di una Azienda Ospedaliera Campana di rilievo nazionale.

L'analisi dei dati è stata svolta tramite l'utilizzo della piattaforma SIAC FIORE, effettuando un'estrazione dei dati del farmaco dal primo acquisto effettuato sino ad oggi, e scompartato poi i dati ottenuti per reparto.

In seguito all'estrazione dei dati e all'analisi effettuata per ogni singolo reparto si è evinto quanto segue:

- **REPARTO 1** - consumo dal 2/03/2022 al 13/06/2022 pari a 251 confezioni per un costo di 23009,32€;
- **REPARTO 2** - consumo dal 22/12/2021 al 04/02/2022 pari a 357 confezioni per un costo di 32726,39 €;
- **REPARTO 3** - consumo dal 27/05/2022 al 26/07/2022 pari a 116 confezioni per un costo di 10633,78€;
- **REPARTO 4** - consumo dal 02/08/2022 al 03/08/2022 pari a 25 confezioni per un costo di 2291,76 €
- **REPARTO 5** - consumo dal 01/06/2022 al 18/08/2022 pari a 140 confezioni per un costo di 12833,88 €;
- **REPARTO 5** - consumo dal 10/07/2021 al 19/08/2022 pari a 592 confezioni per un costo di 54268,94 €;
- **REPARTO 6** - consumo dal 1/09/2022 al 08/09/2022 pari a 54 confezioni per un costo di 4950,21€;
- **REPARTO 7** - consumo dal 10/02/2022 al 28/02/2022 pari a 123 confezioni per un costo di 11275,46 €;
- **REPARTO 8** - consumo del 13/08/2022 pari a 20 confezioni per un costo di 1833,42 €;
- **REPARTO 9** - consumo del 12/08/2022 pari a 14 confezioni per un costo di 1283,39 €;
- **REPARTO 10** - consumo dal 30/08/2021 al 05/09/2022 pari a 473 confezioni per un costo di 43360,17 €.



Da tale analisi si è evinto che, dal primo acquisto avvenuto in data 10/07/2021 alla data odierna vi è stato un consumo totale di fectroja pari a **2.165,000** confezioni con un costo totale di **198.466,72**.

In conclusione, possiamo affermare che in soli 14 mesi c'è stato un considerevole consumo di Fectroja e a confermare ciò abbiamo il consumo medio mensile pari a 155 confezioni con un costo medio mensile di 17.176,19€.



### Ronapreve® ed Evushed®: gli unici anticorpi monoclonali approvati ai sensi della legge 648/96 per il trattamento del Covid-19

I LAVORI  
PRESENTATI

#### INTRODUZIONE

Gli anticorpi monoclonali (MAbs) sono proteine omogenee ibride molto sfruttate in ambito clinico per scopi diagnostici e terapeutici, le quali vengono ottenute a partire da un singolo clone di linfocita B ingegnerizzato attraverso tecniche di DNA ricombinante. I MAbs si distinguono in 4 differenti tipologie: 1) i **MAbs Murinici** → derivati da cellule di topo ed identici ai loro anticorpi, pertanto inefficaci ed altamente allergenici 2) i **MAbs Chimerici** → ottenuti mediante tecniche di biologia molecolare, identici agli anticorpi del topo, eccetto che per la porzione costante, la quale è stata sostituita con una proteina di origine umana. Pertanto essi sono dotati di una maggiore efficacia e minore allergenicità rispetto ai Murinici 3) i **MAbs Umanizzati** → identici agli anticorpi umani eccetto che per la regione iper-variabile, e pertanto dotati di una maggiore efficacia e minore allergenicità rispetto ai Chimerici 4) i **MAbs Umani** → identici agli anticorpi umani e pertanto dotati di una maggiore efficacia e minore allergenicità rispetto alle tre linee precedenti. Ad oggi, i MAbs approvati per il trattamento dell'infezione da Sars-CoV-2 sono 7, quali: Ronapreve® (Casirivimab/imdevimab)<sup>(1)</sup>, Regkirona®(Regdanvimab)<sup>(2)</sup>, Xevudy®(Sotrovimab)<sup>(3)</sup>, Bamlanivimab & Etesevimab®, Kevzara®(Sarilumab), Roactemra®(Tocilizumab) ed Evusheld®(Tixagevimab e Cilgavimab). I suddetti MAbs sono tutti di derivazione umana, ad eccezione del Roactemra® (Tocilizumab), che è un un MAb Umanizzato. I Mbs anti Covid-19 vanno a legarsi in punti diversi della proteina spike del virus Sars-Cov-2, impedendo il legame del virus con il recettore umano ACE2, responsabile dell'ingresso del virus nelle cellule dell'organismo umano. Pertanto bloccano la penetrazione del virus Sars-Cov-2 nell'organismo umano.

Di questi, ad oggi gli unici autorizzati dall'AIFA per il trattamento del Covid-19 ai sensi della L.648/96 sono il Ronapreve® e l'Evusheld®. L'obiettivo di questo lavoro è quello di sviluppare un focus sulla modalità di richiesta e analisi, l'approvvigionamento, l'allestimento e la consegna di questi due anticorpi monoclonali presso un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale del Sud Italia.

#### MATERIALI E METODI

Ai fini di stilare un percorso ad hoc a livello Aziendale, è stato necessario effettuare un'attività di documentazione sui MAbs oggetto dell'articolo, mediante la consultazione delle varie Determine AIFA, Gazzette Ufficiali e note regionali.

#### RISULTATI E RELATIVA DISCUSSIONE

Il Ronapreve® (principi attivi Casirivimab + Imdevimab) è stato autorizzato con la Determina AIFA n.155 del 25 Novembre 2021 (pubblicata in GU n.282 del 26 Novembre 2021) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- trattamento del Covid-19 in pazienti adulti ed adolescenti (con età ≥12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) che, non necessitano di ossigenoterapia supplementare, ad alto rischio di sviluppare una forma grave di covid-19 (paziente non ospedalizzato);
- trattamento del Covid-19 in pazienti adulti ed adolescenti (con età ≥12 anni) ospedalizzati per covid-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi igg anti-spike di sars-cov-2 (ai sensi della Legge 648/96);
- trattamento dei soggetti ospedalizzati non per covid-19, con immunodeficienza, che presentano una sierologia negativa per Sars-CoV-2 ed una prolungata positività al tampone molecolare (ai sensi della Legge 648/96).

Esso è disponibile in due differenti formulazioni:

- 1 fl Casirivimab 300mg/2,5ml + 1 fl Imdevimab 300mg/2,5ml
- 1 fl Casirivimab 600mg/5ml + 1 fl Imdevimab 600mg/5ml

Per i pazienti non ospedalizzati e/o ospedalizzati non per Covid-19 è prevista un'unica somministrazione da 600 mg Casirivimab + 600 mg Imdevimab per via ev/sc. Per il relativo allestimento bisogna prelevare 2,5 ml di soluzione da n° 2 fl di Casirivimab 300mg e n°2 fl di Imdevimab 300 mg. Per i pazienti ospedalizzati per Covid-19 è prevista un'unica somministrazione da 1200 mg Casirivimab + 1200 mg Imdevimab per via ev. In questo caso l'allestimento bisogna prelevare 2,5 ml di soluzione da n° 4 fl di Casirivimab 300 mg e n° 4 fl di Imdevimab 300 mg.

La prescrizione del Ronapreve® è riservata agli Infettivologi Aziendali, i quali procederanno in primis all'inserimento della terapia da effettuare sulla Piattaforma web AIFA per il relativo monitoraggio; in concomitanza, inoltreranno una prescrizione galenica magistrale all'UOS Galenica Clinica per l'allestimento. Per l'approvvigionamento presso l'Azienda Ospedaliera, la Dirigente Farmacista preposta si occuperà della fornitura del medicinale in accordo con l'Azienda Ospedaliera dei Colli e nello specifico con l'UOC Farmacia dell'Ospedale Monaldi. L'UOS Galenica Clinica provvederà all'allestimento del farmaco presso l'apposito laboratorio, da parte di un operatore sanitario qualificato, in ambiente che rispetti i requisiti di asetticità.

Invece, l'Evusheld® (principi attivi Tixagevimab + Cilgavimab) con la Determina AIFA nella GU n. 42 del 19.02.2022, a partire dal 20.02.2022 è stato autorizzato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano diversi fattori di rischio. Il farmaco è presente in soluzione iniettabile nella formulazione 150 mg + 150 mg. Il trattamento prevede la somministrazione di un'unica dose da 600mg, costituita rispettivamente da 300mg di Tixagevimab e 300mg di Cilgavimab, mediante due iniezioni intramuscolari praticate in successione in due differenti siti di somministrazioni.

Successivamente, con la Determina AIFA n.344 del 29 Luglio 2022 (pubblicata in GU n.179 del 2 Agosto 2022), l'Evusheld® e' stato autorizzato anche per il trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali). Per tale terapia è prevista la somministrazione di un dosaggio di 300 mg di tixagevimab e 300 mg di cilgavimab, mediante iniezioni intramuscolari sequenziali separate.

Per quanto concerne la sua prescrizione per l'indicazione "profilassi da Covid-19", la Direzione Generale dell'Azienda, con nota prot. N.3041 del 16 Giugno c.a., ha individuato oltre gli Infettivologi Aziendali, i seguenti Centri Prescrittori: U.O.C. Ematologia, U.O.C. Ematologia con trapianto di midollo, U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e trapianto di fegato, U.O.C. Oncologia, U.O.C. Neurologia ed U.O.C. Neurofisiopatologia. Successivamente, la Regione Campania, con nota n. 405323 del 5 Agosto c.a., in seguito all'estensione dell'impiego terapeutico del farmaco, ha comunicato che per la prescrivibilità del farmaco sono individuati i medici delle unità operative precedentemente individuate.

Per la richiesta del medicinale, vengono seguite le stesse procedure previste per il farmaco Ronapreve®.

Per quanto concerne l'allestimento, anche in questo caso viene preparato in apposito laboratorio, da parte di un operatore sanitario qualificato, in ambiente che rispetti i requisiti di asetticità, secondo le seguenti modalità:

- per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2, bisogna prelevare 1,5 ml di soluzione da n° 1 fl di Tixagevimab 150mg e 1,5 ml di soluzione da n°1 fl di Cilgavimab 150mg.
- per il trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 bisogna prelevare 1,5 ml di soluzione da n° 2 fl di Tixagevimab 150mg e 1,5 ml di soluzione da n°2 fl di Cilgavimab 150mg.

#### CONCLUSIONI

Nell'ambito della gestione degli anticorpi monoclonali all'interno dell'Azienda, gioca un ruolo fondamentale la figura del Farmacista, che si occuperà in primo luogo dell'analisi dell'appropriatezza della prescrizione del farmaco proveniente dal Centro Prescrittore. Fondamentale resta inoltre la procedura di richiesta dei farmaci presso le Strutture Ospedaliere convenzionate come anche l'allestimento e la consegna del prodotto nei reparti preposti alla somministrazione ai pazienti eletti al trattamento.

#### Bibliografia

- 1) Determine AIFA n. 155 e n. 156 del 25 novembre 2021 pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 26 novembre 2021.
- 2) Determina AIFA n. 169 del 23 dicembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 24 dicembre 2021.
- 3) Decreto del Ministro della Salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2021.

Parole chiave: #Covid-19; #AnticorpiMonoclonali; #GestioneAziendale



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,  
un altro anno è ormai giunto al termine, un anno fatto di corsi, esami, tirocinio e aggiornamento professionale.  
La nostra Società Scientifica ci mette a disposizione un'importante opportunità per ottemperare ai nostri obblighi formativi entro la fine dell'anno.  
È in fase di chiusura, infatti, il Progetto FAD derivante dal XLII Congresso Nazionale 2021.  
Il Progetto - avviato in data 10/06/2022 - mette a disposizione n. 8 corsi FAD fruibili entro il 31 dicembre 2022.  
Al fine dell'ottenimento dei crediti ECM previsti, invitiamo chi è già iscritto a terminare i percorsi avviati.  
Chiunque fosse interessato, ha ancora la possibilità di iscriversi completando i percorsi entro la deadline sopra indicata.  
Vi ricordo che la fruizione dell'intero Progetto prevede il rilascio di ben 32,4 crediti ECM...non fatevi scappare questa importante occasione di aggiornamento!  
Da parte dell'intero Consiglio Regionale SIFO Campania vi auguro di cuore un Sereno Natale e vi do appuntamento al prossimo anno!

**A tutti i colleghi Soci SIFO Campania, auguri di Buon Natale!**

**In questo 2022 il Consiglio SIFO Regione Campania è stato lieto di proporre e realizzare tante occasioni d'incontro produttivo, confidiamo sempre più nella collaborazione regionale dei Soci.**



ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

**Michelangelo Fabbrocini**

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

**Contatti: [m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it](mailto:m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it)**



