



### “Farmaci antitumorali somministrati per via orale: il Diario Terapeutico Personalizzato come strumento di monitoraggio dell’aderenza terapeutica”

a cura di Regina Visiello, Daniela Scolaro, Rosa Salvati e Annarita Dionisio



Ogni anno aumenta l’immissione in commercio di nuovi farmaci antitumorali, soprattutto ad uso orale, somministrati in associazione alla terapia endovenosa o in mono-chemioterapia.

La possibilità di effettuare il trattamento presso il proprio domicilio rappresenta un grande vantaggio per il paziente ma, nel contempo, esistono dei rischi da prendere in considerazione.

L’importanza delle problematiche legate alla somministrazione delle terapie antitumorali orali è stata evidenziata anche nella **Raccomandazione ministeriale n° 14 “per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” (Ottobre 2012).**

Nel Paragrafo 4.7. sono riportate le possibili **cause di errore** nel contesto della terapia antineoplastica orale:

- lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;
- informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione relativamente ai pasti;
- mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;
- **scarsa aderenza alla terapia.**

Vantaggi terapia orale per il paziente	Svantaggi terapia orale per il paziente
Assunzione presso il proprio domicilio	Rischio di sovradosaggio o sottodosaggio
Maggiore senso di controllo sulla malattia e senso di indipendenza	Rischio di ridotta compliance ed efficacia
Riduzione dei tempi da dedicare alla cura	Rischio di ritardo nel trattamento delle eventuali tossicità
Minori costi dovuti agli spostamenti e alle assenze dall’attività lavorativa	Senso di insicurezza (minor numero di visite)
Diminuzione delle visite in ospedale rispetto ai trattamenti parenterali	Maggior responsabilità personale
Non c’è necessità di un accesso venoso, con i rischi a esso correlati	

Un paziente è **aderente** al trattamento se segue con precisione lo schema terapeutico, rispettando dosaggi e tempi di somministrazione indicati dal medico. Tale aderenza può essere influenzata dalla percezione dei rischi correlati alla malattia, ai benefici attesi e all’impegno richiesto sia in termini economici sia in termini di tempo. Uno studio pubblicato nel 2013 sulla rivista *Clinical Journal of Oncology Nursing* ha evidenziato come uno dei problemi principali degli antitumorali per via orale, per la terapia domiciliare, non è solo la **bassa aderenza** o l’aderenza sub-ottimale alle terapie, ma anche la **sovra-aderenza**, soprattutto in caso di regimi posologici complessi. In generale, più complesso è il regime terapeutico maggiore è il rischio di non aderenza.

Vantaggi terapia orale per il personale sanitario (medici, infermieri, farmacisti)	Svantaggi terapia orale per il personale sanitario
Se solo terapia orale, nessuna necessità di infusioni venose o comunque riduzioni di infusioni	Maggiori contatti telefonici
Possibilità per i pazienti con uno scarso patrimonio venoso di evitare il posizionamento di accessi venosi centrali, vie di somministrazione non priva di rischi	Accessi non pianificati legati al senso di insicurezza
Nessuna necessità di allestimento e somministrazione farmaci	

### Ruolo ed esperienza del farmacista ospedaliero

L’introduzione della ‘distribuzione diretta’ dei farmaci (Legge 405/ 2001), accanto a quella tradizionale della farmacia privata o pubblica convenzionata con il SSN, ha avuto la finalità di garantire la continuità terapeutica, monitorare l’appropriatezza prescrittiva e contenere la spesa farmaceutica.

Nel contempo ha creato l’opportunità per il farmacista ospedaliero di recuperare (o, per i più, di scoprire) un contatto diretto e continuativo con il paziente, offrendogli la possibilità di conoscerne le esigenze di informazione.

È forse la prima volta in cui il farmacista di Azienda Sanitaria si è trovato attivamente coinvolto nel percorso di umanizzazione dell’assistenza, al quale può contribuire per competenza, capacità di ascolto e sensibilità.

Le indicazioni del farmacista sono per lo più rivolte ad effetti attesi e collaterali della terapia farmacologica, dosaggio, numero ed orari delle somministrazioni giornaliere, ponendo particolare attenzione alle modalità pratiche di somministrazione e adattandole alle abitudini di vita del paziente. Queste particolari attenzioni dovrebbero determinare una migliore aderenza terapeutica, che rappresenta uno degli obiettivi principali da raggiungere per mantenere una stabilità clinica e contrastare la progressione della patologia.

Molteplici sono le strategie attuabili per monitorare e migliorare l’aderenza terapeutica.

Nello specifico, come Servizio di Farmacia abbiamo, realizzato il **“Diario Terapeutico Personalizzato”**. (Fig. 1).

Il nostro intento è quello di facilitare il percorso di accesso al farmaco del paziente onco-ematologico, promuovere un adeguato utilizzo dei chemioterapici antitumorali orali, evitare lo spreco di risorse economiche e cercare di misurare e migliorare l’adesione alla terapia da parte del paziente.

Il Diario, consta di 20 pagine e, oltre i dati anagrafici del paziente, fornisce informazioni utili quali orario di apertura, contatti telefonici e contatti e-mail delle dirigenti farmacisti del nostro Presidio Ospedaliero, del Distretto Sanitario di appartenenza del paziente per le successive erogazioni e recapiti del MMG. Questo sottolinea il necessario coinvolgimento del farmacista ospedaliero, del farmacista distrettuale e del medico di medicina generale nella gestione della terapia antitumorale domiciliare creando un team multidisciplinare ospedale-territorio con al centro il paziente onco-ematologico.



Fig. 1. Diario Terapeutico Personalizzato

Farmaco	GIUGNO	LUGLIO	AUGUSTO	SETTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DICEMBRE	GENNAIO	FEBBRAIO	MARZO	APRILE	MAGGIO	GIUGNO	LUGLIO	AUGUSTO	SETTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DICEMBRE	
Settimana 1	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Settimana 2	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Settimana 3	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Settimana 4	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Settimana 5	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

Fig. 2. Tabella controllo mensile del farmaco

Nelle pagine interne del diario viene riportato il nome del farmaco da assumere ed il mese di trattamento. Per ogni giorno della settimana il paziente o il suo caregiver annotano se l’assunzione del farmaco è avvenuta o meno, gli eventuali eventi avversi o qualunque cambiamento dello stato di salute che venga constatato durante la terapia. (Fig. 2). Alla fine del diario è possibile riportare anche domande/curiosità da porre al clinico o al farmacista al momento del successivo controllo o alla successiva erogazione del farmaco.

All’atto della dispensazione del I ciclo di terapia, al paziente viene consegnata anche una scheda semplificata del farmaco, dove sono riportate le più importanti informazioni sulle modalità di assunzione in relazione ai pasti, sulle possibili interazioni con altri farmaci o integratori, sulla conservazione del prodotto e sull’eventuale comportamento da adottare qualora ci si dimenticasse di assumere la terapia (Es. Venetoclax, Fig. 3).

Farmaco	Venetoclax
Come prendere il farmaco	Deglutire le compresse intere con un bicchiere d’acqua. Non masticare, sminuire o rompere le compresse.
Quando	Durante un pasto, all’incirca allo stesso ora ogni giorno.
Se dimentica di prendere il farmaco	Se sono trascorsi meno di 8 dal solito orario, lo prenda il prima possibile. Se sono trascorsi più di 8 ore, non lo prenda quel giorno ma il giorno successivo.
Possibili effetti collaterali *	Diarrea, nausea, vomito, stitichezza, stanchezza.
Interazioni	Antiacidi, Warfarin, Acetaminofen, prodotti a base di pompelmo, arance amare e carciofi.
Come si conserva	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.
Se ha compresse non utilizzate	Riconsegnarle in farmacia o smaltirle come rifiuti speciali.

Fig. 3. Scheda semplificata del farmaco

Per i pazienti in carico presso la farmacia ospedaliera, sia per la terapia infusoria che per la terapia orale, il controllo mensile del diario è semplice. Laddove dopo la prima erogazione il paziente si rivolge alla farmacia distrettuale, sarà la collega del territorio a prendere in carico il diario e a verificarne la compilazione e gli eventuali effetti collaterali.

È importante far comprendere al paziente che la corretta e costante assunzione della terapia migliora gli esiti clinici e questo compito è in primis dello specialista ospedaliero, ma anche di tutte le altre figure professionali (farmacista ospedaliero, territoriale, MMG) che accompagnano il paziente nel suo percorso di cura.



### REALIZZAZIONE DI UN PERCORSO AD HOC PER LA DISTRIBUZIONE DIRETTA DELLE ERITROPOIETINE

di Noemi Vancheri, Gerarda Chiavelli, Sonia Mazzeo, Giuliano Polichetti.

Le Eritropoietine, utilizzate per il trattamento dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica, sono farmaci A/PHT, per i quali è prevista la duplice via di dispensazione: Distribuzione Diretta e Dispensazione per conto. In Campania l'erogazione è in modalità mista.

Con l'emanazione della Nota della regione Campania prot. 2022.0394563 del 1/08/2022 con oggetto "Linee di indirizzo Prescrizione Epoetine in Nefrologia", la Farmacia Ospedaliera dell'AORN San Pio di Benevento, al fine di ottemperare agli obiettivi previsti dalla nota, ha creato un percorso ad hoc al fine di dispensare direttamente all'UOS Nefrologia e Dialisi afferente tutti i cicli di Eritropoietine prescritte ai pazienti dializzati in terapia.

Prima della nota, la Farmacia Ospedaliera dispensava le Eritropoietine ai soli pazienti dializzati naïve al trattamento, limitatamente al primo ciclo terapeutico; le erogazioni successive per i pazienti residenti in provincia di Benevento avvenivano in DPC ed il paziente dializzato portava con sé le Eritropoietine ad ogni seduta di dialisi.

#### IL PERCORSO

La Farmacia:

- Trasmette la nota Regionale al responsabile del centro prescrittore dell'UOS
- Invita a fornire:
  - Elenco dei pazienti dializzati afferenti all'UOS in trattamento con Eritropoietine;
  - Modello Unico di Prescrizione SANIARP e Piano Terapeutico AIFA per ciascun Paziente;
  - Fabbisogno settimanale di Eritropoietine per i pazienti dializzati, al fine di programmare gli ordini di acquisto.
- Invita i prescrittori a prescrivere Eritropoietine Short Acting Biosimilari, attuando lo switch controllato dall'originator al biosimilare in accordo alla nota Regionale: la Farmacia, mediante la piattaforma regionale SANIARP, ha analizzato i Piani Terapeutici di Eritropoietine emessi nel 2021 dal centro prescrittore afferente, che sono stati 624 per Eritropoietine Biosimilari e 194 per Eritropoietine Originator.
- Invita a comunicare il numero di pazienti in trattamento con Eritropoietine Originator per i quali non è possibile effettuare lo switch controllato dall'originator al biosimilare.
- Pianifica in accordo con la UOS Nefrologia e Dialisi il giorno settimanale dedicato alla dispensazione.



#### VANTAGGI DEL PERCORSO REALIZZATO DALLA UOC FARMACIA:

- ✓ Accesso diretto alla terapia e disponibilità immediata del farmaco, con riduzione dei tempi di attesa: prima il paziente si recava dal MMG per la prescrizione di Eritropoietine (numero contingentato di confezioni) e successivamente nelle farmacie aperte al pubblico per la prenotazione del farmaco, con ritorno successivo per il ritiro;
- ✓ Maggiore sicurezza del paziente e minor coinvolgimento caregiver;
- ✓ Corretta gestione del farmaco (mantenimento della catena del freddo);
- ✓ Comunicazione diretta con lo specialista prescrittore del centro afferente e controllo dell'aderenza terapeutica;
- ✓ Implementazioni delle attività di farmacovigilanza (Responsabile aziendale di farmacovigilanza e Monitor di Farmacovigilanza)
- ✓ Controllo diretto da parte del farmacista ospedaliero appropriatezza prescrittiva e terapeutica dei PT;
- ✓ Contenimento della spesa farmaceutica:
  - la DD permette di salvaguardare la gestione finanziaria del sistema sanitario nazionale.
  - la prescrizione di Eritropoietine biosimilari favorisce la sostenibilità economica del sistema con redistribuzione delle risorse economiche

	DD	DPC
<b>COSTI DISTRIBUZIONE</b>	Nessun costo aggiuntivo al costo di acquisto ospedaliero del farmaco	A differenza della DD, la DPC prevede l'aggiunta del costo per il servizio svolto dal farmacista di comunità, sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del medicinale o di una commissione per confezione o ricetta.





"Gentile Candidato,

siamo lieti di comunicarle, che SIFO ha ritenuto di assegnarle uno dei voucher messi a disposizione dalla Sezione Regionale Campania come sostentamento alla Formazione"

È così che avuto inizio la mia esperienza SIFO, ritrovandomi a far parte di una realtà a me sconosciuta, l'emozione di poter scrivere un articolo che portasse il mio nome e di poter vedere lo stesso pubblicato su **Pharma.zine** è stata unica, ed è per questo che vorrei raccontarla.

Sin da subito ho dovuto far leva sulle mie conoscenze, al fine di trovare argomenti ed idee nuove ed interessanti che potessero catturare l'attenzione dei lettori, una platea fatta da specializzandi come me, medici e farmacisti, ho dovuto trasformare le mie idee in parole e non sempre è stato facile, ma ho avuto la fortuna di essere affiancata dal mio collega Andrea, con il quale mi sono confrontata giorno dopo giorno, e insieme siamo riusciti ad unire le nostre conoscenze cercando di dare sempre il meglio di noi, e con la Dottoressa Fabbrocini, la quale è stata di enorme supporto e aiuto.

SIFO, dà a noi giovani specializzandi un'opportunità enorme, non solo per la pubblicazione degli articoli, ma anche per il voucher da loro messo a disposizione come supporto alla nostra formazione professionale, facendo sì che le nostre conoscenze non siano mai sterili ma che crescano sempre di più.

Articolo dopo articolo, parola dopo parola, siamo giunti al termine di questo meraviglioso percorso, posso senza alcun dubbio affermare che con SIFO sono cresciuta professionalmente e personalmente, il confronto, la formazione, la conoscenza, hanno fatto da protagoniste in questa piccola parentesi del mio percorso professionale, certa della disponibilità di SIFO, a nuove ed entusiasmanti collaborazioni, non posso far altro che dire: "GRAZIE SIFO, al prossimo articolo!"

Angela Panico



## EAHP - LISBONA 2023. La Farmacia Ospedaliera in un mondo in evoluzione

a cura di Andrea Corvino

Come di consueto, anche quest'anno ha preso luogo uno dei principali eventi a livello europeo che coinvolge la categoria dei farmacisti ospedalieri e del mondo sanitario in toto: EAHP - Congresso Europeo di Farmacia Ospedaliera, giunto alla 27esima edizione. La location scelta questa volta è stata Lisbona, Portogallo - città fulcro di mix culturali, artistici e futuristici. L'evento è stato svolto presso il Centro Congressi della capitale portoghese, nei pressi del noto ponte 25 Aprile, simbolo d'eccellenza della città.

Il congresso si è svolto tra il 22 e il 24 Marzo 2023, accompagnato dagli slogan "FROM DRUG DESIGN TO TREATMENT SUCCESS" e "WHAT REALLY MATTERS TO PATIENTS?", quindi un excursus dalla progettazione del farmaco al successo terapeutico e cosa sia davvero importante per la salute del paziente.

Grande partecipazione da parte di numerose figure professionali, per la maggiore quelle che coinvolgono l'attività del farmacista, provenienti non solo da tutta Europa ma anche da altre parti del mondo, specie Sud America, India, USA e Australia! Quindi quale evento migliore per intrecciare culture diverse accomunando gli stessi interessi professionali, dove il fine ultimo resta la presa in carico del paziente attraverso i diversi approcci applicati, in base alle politiche e le culture locali.

Il giorno 22 Marzo l'evento ha ufficialmente preso inizio con i saluti del presidente del congresso, il Dr. Nedad Miljkovic, il quale ha spiegato che il mondo della medicina sta diventando sempre più personalizzato e ciò diventa una enorme opportunità per il farmacista ospedaliero nella pratica clinica. A seguire, prende la parola il Dr. Andras Sule, presidente dell'associazione europea dei farmacisti ospedalieri (EAHP), che racconta di quanto sia cambiata la figura del farmacista negli ultimi decenni e di quanto sia importante questa professione nel mondo odierno e delle sfide che ogni giorno è chiamata ad affrontare, non a caso la pandemia da Covid-19 come ultimo evento più recente. Infine, i saluti della Dr.ssa Patricia Cavaco, presidente dell'associazione portoghese di farmacia ospedaliera. Dopo i saluti iniziali nella sala principale del congresso, i veri protagonisti della prima giornata di convegno sono stati i farmacisti che, da ogni parte del mondo, hanno contribuito ai contenuti dell'evento con i propri lavori, presentati tramite *short oral presentation* e/o *poster* esposti in una sala dedicata.



A tal proposito, i lavori presentati erano divisi in ben 6 sezioni diverse, ciascuna caratterizzata da una tematica ben precisa:

- Sezione 1: *Governance farmaceutica*
- Sezione 2: *Selezione, approvvigionamento e distribuzione dei prodotti farmaceutici*
- Sezione 3: *Produzione dei composti farmaceutici*
- Sezione 4: *Servizi clinico-farmaceutici*
- Sezione 5: *Garanzia e sicurezza della salute del paziente*
- Sezione 6: *Ricerca e Educazione*

A seguire, nel pomeriggio, sono iniziati i vari seminari, ognuno svolto in aule diverse a seconda della tematica trattata. Gli argomenti discussi per la maggiore, in questa prima sessione di seminari, sono stati l'ecosostenibilità nel mondo della farmacia ospedaliera, la potenza del web nella pratica clinica, la produzione delle terapie avanzate e le analisi dei report nella presa in cura del paziente. Parallelamente ai seminari, in altre aule del centro congressi hanno preso luogo una serie di presentazioni ideate dalle aziende farmaceutiche sponsor dell'evento.

Durante la prima giornata di congresso c'è stato il primo evento sociale serale, con la partecipazione dei giovani colleghi farmacisti, studenti e specializzandi, ad una cena presso lo spazio *LX-Factory* di Lisbona, noto luogo di ritrovo della movida portoghese. Hanno preso parte all'uscita serale giovani da tutta Europa, principalmente Spagna, Francia, Italia e chiaramente Portogallo.

Quale occasione migliore, durante questo primo ritrovo, per conoscere le realtà del mondo della farmacia nei diversi paesi del mondo. Il primo a raccontare della sua esperienza è stato il giovanissimo B.P., studente portoghese appena diciannovenne, iscritto al secondo anno del corso di laurea in farmacia. Lo studente racconta di quanto sia rimasto affascinato dalla farmacia e soprattutto delle opportunità che si possono incontrare nel mondo ospedaliero. A tal proposito prende poi la parola un suo collega, iscritto al primo anno della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera presso l'università di Lisbona, il quale spiega che in Portogallo, con la nuova riforma, è ora obbligatorio il titolo post-laurea per poter lavorare in ospedale. Realtà già presente in tanti paesi del mondo. Diversamente da quanto raccontato dagli studenti portoghesi, realtà ben diversa è quella dell'Israele e a raccontarcelo è il trentenne israeliano N.N., che spiega che nel suo paese la durata del corso di laurea in farmacia è di 4 anni ed il titolo è già sufficiente per poter scegliere se lavorare in una farmacia di comunità (realtà identica a quella italiana - ndr) oppure in ospedale, magari approfondendo le proprie conoscenze con un master apposito.

Nel secondo giorno di lavori, giovedì 23 Marzo, oltre ai seminari, l'evento si è arricchito anche di una serie di workshop, principalmente focalizzati sulla progettazione di nuovi farmaci a partire dal *drug compounding*, di fatto primo principale tema dell'evento. Grande partecipazione, anche in questa seconda giornata, delle aziende sponsor, questa volta concentrate sulla pratica clinica nelle terapie infusionali, con le presentazioni dei più recenti infusori e altri dispositivi medici attualmente presenti sul mercato. Ed infine, nell'ultimo giorno, venerdì 24 Marzo, gli ultimi seminari totalmente incentrati sul secondo principale tema dell'evento, ovvero la presa in carico del paziente attraverso i migliori approcci clinici che il mondo della farmacia attualmente offre. I lavori si sono conclusi ad ora di pranzo, con i saluti del presidente del congresso, del presidente dell'EAHP e i ringraziamenti del presidente dei farmacisti ospedalieri del portogallo ai più dei 3000 colleghi presenti nelle tre giornate di lavori. In conclusione, è stata poi annunciata ufficialmente la data e la città dove prenderà luogo il prossimo congresso europeo:

Bordeaux, Francia - 20-22 Marzo 2024.

Collegli da tutto il mondo, arriverci al prossimo anno!





M. Aurilio

M. Scarpato

### L'Angolo Radioattivo: racconti di radiofarmaci

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

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



**COMING SOON**

### A breve in Italia il primo Radiofarmaco per la Radio Ligand Therapy dei tumori prostatici

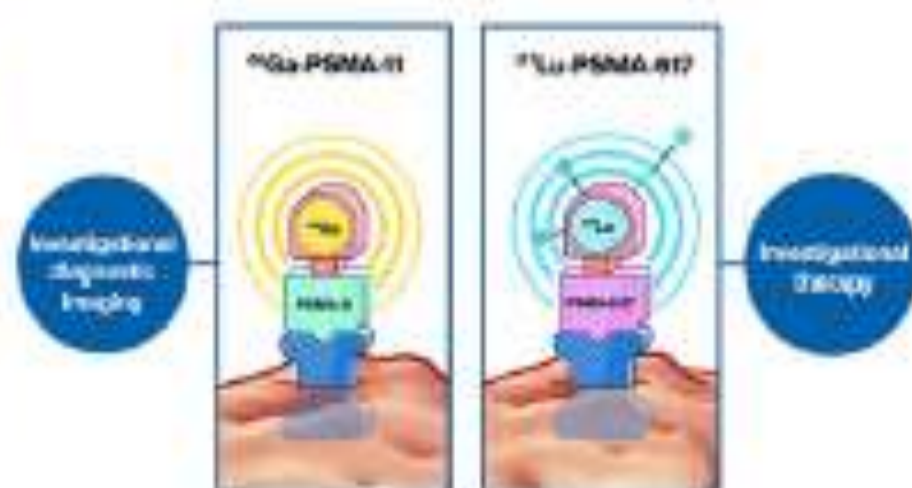
Al giorno d'oggi la "moderna" Medicina Nucleare è considerata una disciplina fondamentale per il contributo che può fornire, non solo nella diagnosi, ma anche nel trattamento di numerose patologie, soprattutto oncologiche. Negli ultimi anni, l'approccio **Teragnostico nucleare**, che coniuga diagnosi e terapia nella stessa molecola,



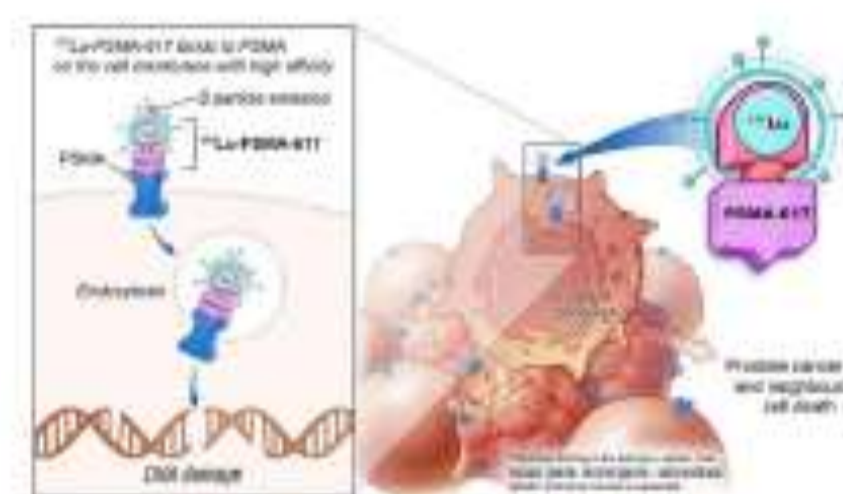
ha rinnovato l'interesse da parte della clinica e dell'industria farmaceutica e ha portato allo sviluppo e alla commercializzazione di nuovi ed interessanti Radiofarmaci utilizzati in diversi ambiti clinici.

Questi radiofarmaci offrono il vantaggio di poter selezionare e poi trattare i pazienti con determinate caratteristiche, cioè con sufficienti 'bersagli' recettoriali che possono essere colpiti dal radioligando, aumentando così efficacia e appropriatezza del trattamento. Il tumore prostatico è un

tipo di tumore le cui caratteristiche biochimiche si prestano ad un approccio Teragnostico con Radiofarmaci. Infatti, oltre l'80% dei tumori alla prostata ha un'elevata espressione della proteina transmembrana PSMA, che aumenta con la progressione della malattia, e quindi rappresenta un target ideale per i Radiofarmaci. Nei precedenti appuntamenti con L'Angolo Radioattivo abbiamo già illustrato le molecole utilizzate per l'imaging PET di questo bersaglio molecolare, e, a breve, il percorso Teragnostico di questa patologia sarà completato dalla commercializzazione, anche in Italia, del Radiofarmaco terapeutico Pluvicto® (Novartis) in cui il radioisotopo  $\beta^-$  emittente,  $^{177}\text{Lu}$ , è coniugato con la small molecule PSMA-617 ( $^{177}\text{Lu}$ -vipivotide tetraxetan).



Il Radiofarmaco, legandosi alla superficie cellulare, distrugge le cellule tumorali grazie alle radiazioni  $\beta^-$  emesse, preservando nel contempo i tessuti sani circostanti.



Negli studi registrativi, i pazienti trattati con  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617, in aggiunta al miglior standard di cura (SOC), hanno ottenuto una riduzione del 38% del rischio di morte (beneficio medio di sopravvivenza globale di 4 mesi) e del 60% del rischio di progressione della malattia, rilevata radiograficamente, o di morte rispetto al solo SOC.

La Commissione europea ha approvato il  $^{177}\text{Lu}$ -vipivotide tetraxetan lo scorso dicembre a seguito del parere positivo emesso nell'ottobre 2022 dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP). Il Radiofarmaco è stato approvato in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (ADT), con o senza inibizione della via del recettore degli androgeni (AR),

per il trattamento di adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) positivo all'antigene di membrana specifico della prostata PSMA. In Italia, in attesa dell'autorizzazione da parte di AIFA, il  $^{177}\text{Lu}$ -vipivotide tetraxetan è stato utilizzato in vari centri come farmaco compassionevole per il trattamento dei pazienti affetti da malattia avanzata, positiva alla valutazione PET con  $^{68}\text{Ga}$  o  $^{18}\text{F}$ -PSMA, in mancanza di alternative terapeutiche.

Questa breve esperienza di utilizzo ha evidenziato, accanto a risultati clinici incoraggianti, anche delle problematiche gestionali. Le complessità logistiche e regolatorie connesse alla natura stessa del Radiofarmaco richiede, per la sua gestione, l'integrazione multidisciplinare e complementare di diverse figure professionali, ciascuna con le proprie competenze e il proprio ruolo specifico, per quanto riguarda la preparazione, la somministrazione e la sicurezza delle radiazioni. Quanto alla sostenibilità economica da parte del SSN, non vi sono ancora delle valutazioni in merito non essendo il farmaco disponibile per uso clinico routinario. Tuttavia è ipotizzabile uno scenario analogo a quanto visto per la RLT dei GEP-NET con la considerazione che la neoplasia prostatica rappresenta una patologia a grande impatto epidemiologico rispetto ai tumori rari GEP-NET. Legislazione, infrastrutture ospedaliere, team multidisciplinari e formazione del personale, sistemi di rimborso e rendicontazione sono tutti aspetti ancora da predisporre e definire e in cui il farmacista ospedaliero sarà sicuramente una delle figure di riferimento.





### IL FARMACISTA IN SALA OPERATORIA

a cura di

**Claudia De Marino**

in collaborazione con  
Azienda

**Pasquale Stefanelli, Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito**

**ASL Napoli 1 centro**

Unità Operativa

**Monitoraggio consumi farmaci e dispositivi medici e fabbisogni aziendali**



### LA CHIRURGIA VIDEO-LAPAROSCOPICA/4

In un intervento di chirurgia video-laparoscopica l'operatore dispone di una serie di strumenti sterili e monouso che consentono la mobilizzazione e la presa, la dissezione e il taglio dei tessuti; tali strumenti sono le pinze, da presa e da dissezione, e le forbici.

Gli strumenti laparoscopici sono composti da:

- uno stelo, elettricamente isolato e antiriflesso, generalmente rotante a 360°, con un diametro di 5-10 mm e una lunghezza di 30-32 cm;
- un'impugnatura, dotata di un'ergonomia tale da rendere più semplici e sicure le manovre sul campo operatorio, al fine di realizzare una procedura chirurgica precisa ed efficace;
- una punta, composta da due ganasce o da due lame, caratterizzata dalla funzione di apertura e chiusura.



Dissettori e forbici possono essere dotati di adattatore per elettrobisturi, in modo da associare alla dissezione smussa o al taglio anche un'azione coagulante sul tessuto.

Le due estremità degli strumenti laparoscopici per la presa e la dissezione tissutale si possono presentare:

- appuntite
- a dentatura multipla,
- smussate
- ad angolo retto
- curve
- fenestrate



Punte di strumenti per presa e dissezione

Anche l'interno delle due ganasce si differenzia a seconda dell'uso a cui è finalizzato lo strumento: possono essere piatte o dentate.

Lo strumento può essere provvisto anche di un meccanismo che consente la chiusura delle ganasce in diverse posizioni.



Pinza da presa tipo Babcock

I principali strumenti da taglio sono le forbici. Possono essere rette, curve, ad uncino, con punte taglienti o arrotondate, con una o entrambe le lame divaricabili.



Punte di forbici laparoscopiche



Forbici curve Metzenbaum (le più comuni)



Dissettole Maryland





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

# e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,

come vi ho più volte rappresentato, numerose sono le opportunità che la nostra Società Scientifica ci mette a disposizione.

Sicuramente avrete tutti ricevuto il *save the date* del **Congresso Nazionale SIFO 2023**, ma in questo numero voglio segnalarvi un tipo diverso di iniziativa: SIFO ha dato informativa a tutti i soci in merito ad il supporto chiesto dall'European Society of Oncology Pharmacy (ESOP) a tutte le Società Scientifiche Nazionali per la compilazione di una *survey* relativa alla **Clinical Oncology Pharmacy**, finalizzata a mappare ciò che attualmente viene svolto nell'ambito della *farmacia clinica* e dove siano ancora presenti le maggiori barriere.

Il sondaggio, disponibile al seguente LINK <https://survey.lamapoll.de/Survey-on-Clinical-Oncology-Pharmacy/>, avrà termine il **10 Aprile 2023**.

La compilazione, in forma anonima, richiederà circa 10 minuti e contribuirà ad avere un quadro esaustivo della farmacia clinica oncologica in Europa.

Vi invito a partecipare all'iniziativa portando la vostra esperienza, e vi auguro una Serena Pasqua.

*Mi chiamo Carla Tortorella e sono iscritta al III anno della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. Subito dopo la laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche ho conseguito il Master in Preparazione, uso e dosimetria dei Radiofarmaci e da qui è nata la mia passione per la Radiofarmacia.*

### Che cosa è un seme di Brachiterapia?

Uno degli approcci usati in caso di neoplasia, forse poco conosciuto per i non addetti ai lavori, è la Brachiterapia o Radioterapia interna. Tale tecnica consiste nel porre una sorgente radioattiva a contatto diretto con il tumore, esponendo così, solo la zona interessata dalla neoplasia alle radiazioni risparmiando i tessuti sani circostanti. Tale tecnica viene usata per la cura di diversi tumori solidi, in particolar modo il tumore della mammella e della prostata, da sola o in combinazione con altri trattamenti; può essere usata successivamente ad un intervento chirurgico per assicurarsi che siano state eliminate tutte le cellule tumorali o in caso di tumori inoperabili o in associazione alla radioterapia esterna per ottenere un risultato terapeutico migliore.

La Brachiterapia è frutto delle ricerche condotte da Marie e Pierre Curie, infatti fu proprio Pierre Curie il primo a suggerire che l'impianto di un piccolo "seme" di materiale radioattivo in un tumore potesse ridurlo. I semi di Brachiterapia (Immagine 1) combattono il tumore proprio dove vive, ogni seme emette energia radiante ionizzante che danneggia ed uccide la massa tumorale in accrescimento.

I semi, detti anche pellet, dalla forma e dimensioni simili a chicchi di riso sono costituiti da isotopi di Iodio 125 ( $^{125}\text{I}$ ) e Palladio 103 ( $^{103}\text{Pd}$ ). Per il carcinoma della prostata localizzato, sappiamo che il trattamento gold standard è rappresentato dalla chirurgia (prostatectomia) ma una valida alternativa a questo tipo di approccio, non sempre preferito dal paziente, è rappresentato dalla Brachiterapia interstiziale di tipo permanente. Attraverso guida ecografica vengono impiantati all'interno della prostata in media 80-100 semi marcati con  $^{103}\text{Pd}$  o 70-90 semi marcati con  $^{125}\text{I}$  (Immagine 2). Questi, essendo sorgenti radioattive decadono in un tempo caratteristico: il Palladio 103 (Pd-103) ha un tempo di dimezzamento di 17 giorni ( $T_{1/2}=17$ ), rilascia il 90% della sua energia iniziale in 2 mesi e perde tutta la sua energia in 6 mesi, mentre lo Iodio 125 (I-125) ha un tempo di dimezzamento ( $T_{1/2}=60$ ) di 60 giorni per cui rilascia il 90% della sua energia iniziale in 6 mesi e perde tutta la sua energia in un anno. Una volta rilasciata tutta la radioattività, i semi diventano inattivi e restano all'interno della prostata del paziente, che non ne avvertirà la presenza.

Per il carcinoma mammario in fase iniziale a basso rischio di recidiva loco-regionale e sistemica, un approccio valido è rappresentato dalla Brachiterapia interstiziale ad alte dosi in cui tramite cateteri morbidi, palloncini o speciali applicatori e con l'aiuto della diagnostica per immagini TC o ecografia si impiantano semi o sferette caricate con Iodio 125 o Palladio 103.

L'efficacia della Brachiterapia varia da soggetto a soggetto e dipende da diversi tipi di fattori come l'istologia del tumore, il grado di invasività o la presenza o meno di metastasi ma anche dall'età e dalle condizioni cliniche generali del paziente; uno dei vantaggi che spesso portano alla scelta di questo tipo di trattamento è il numero esiguo di effetti collaterali, spesso ridotti solo a rossore e gonfiore.

Immagine 1



Immagine 2



### Consiglio Regionale 2020-2024

**Piera Maibino**  
Segretario Regionale  
ZSL Tumori Fondazione Pascale  
Napoli

**Natalia Maria Diana**  
Consigliere regionale  
Napoli

**Antonio Leali**  
Consigliere regionale  
Ospedale Buon Consiglio  
Napoli

**Mario Scarpato**  
Consigliere regionale  
ZSL Annapoli  
Napoli

**Michela Fabbrocini**  
Consigliere regionale  
ASL Ircs Cef  
Portici (NA)

**Mariangela Mericaldo**  
Consigliere regionale  
ASL Caserta

**Patrizia Zuppari**  
Consigliere regionale  
Ospedale Grande  
Salerno

ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

**Michelangelo Fabbrocini**

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

**Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it**

