

La nostra prima Assemblea Regionale

Il giorno **2 dicembre 2021** si è svolta l'annuale Assemblea regionale dei soci SIFO Campania, in **modalità ibrida**, che ha visto la partecipazione di circa 30 soci, tra i presenti in sede e in collegamento web.



Ordine del Giorno	Chi	Tempi
1. Relazione introduttiva del Segretario Regionale	P. Maiolino	10'
2. Progetti di ricerca SIFO Campania	CR SIFO Campania	10'
3. Corsi di formazione 2021/2022		
4. iPharma.zine e pagina SIFO web Regione Campania	M. Fabbrocini	10'
5. Scuole di Specializzazione Farmacia Ospedaliera	M. Galdo V. Del Pizzo	10'
6. Modalità presentazione proposte Progettualità (sia Corsi di formazione che Progetti anche a valenza pluriennale) alla Segreteria Regionale in aderenza al Documento Programmatico SIFO 2020/2024	P. Maiolino	10'
7. Eventuali e varie	Tutti i partecipanti all'assemblea	10'

Il Segretario regionale, dott.ssa Piera Maiolino ringrazia i presenti, sia in sede che in collegamento web, e dà inizio all'Assemblea Regionale dei Soci SIFO Campania. Verbale disponibile online nella sezione Comunicazione, News della pagina web SIFO Campania <https://www.sifoweb.it/2013-07-25-09-57-55/comunicazione.html>
Vengono eletti il dott. Vincenzo del Pizzo e la dott.ssa Maria Natalia Diana quali Presidente e Segretario d'assemblea, rispettivamente.

Punto 1. Relazione introduttiva del Segretario Regionale

La dott.ssa Maiolino presenta la composizione del CR SIFO Campania ed illustra la presenza di soci SIFO Campania quali membri del CD, del Collegio dei Sindaci e dei Proviviri, quali referenti regionali per le Università, nonché quali membri del Dipartimento Scientifico della Società e referenti di Aree Scientifiche SIFO nazionali.

Punto 2. Progetti di ricerca SIFO Campania

Vengono presentati i progetti editoriali proposti dal CR SIFO Campania ed approvati dal CD SIFO: *Ca.R.A. Regione Campania Rheumatoid Arthritis* (dott.ssa Mariangela Mercaldo), *Speed Info* (dott. Antonio Lalli), *VaccinINazione Campania* (dott.ssa Diana).

Punto 3. Corsi di formazione 2021/2022

La dott.ssa Maiolino descrive gli eventi formativi organizzati dal CR SIFO nel 2021 e quelli in programma per il 2022. La dott.ssa Patrizia Zuppari illustra il rationale del corso *"L'accesso alle cure oncologiche ed onco-ematologiche: dai decreti alla pratica clinica"* in programma per i giorni 13-14/12/2021. La dott.ssa Mercaldo annuncia la II edizione del corso *"I flussi ministeriali e regionali"* da svolgersi a marzo 2022. La dott.ssa Zuppari presenta il corso *"Global health evaluation della Sclerosi Multipla: dalla presa in carico del paziente al confronto tra le figure sanitarie ed istituzionali"* programmato per il 03/05/2022. Il dott. Mario Scarpato annuncia l'organizzazione nel 2022 del primo corso sui *Radiofarmaci* in Regione Campania. La dott.ssa Maiolino descrive il *Corso di scrittura scientifica* in programma per il 2022 e le idee per futuri corsi da programmare del 2022 (*Psoriasi a placche – terapia farmacologica e governo della Spesa, Attività dei laboratori Umaca e delle UFA nell'ambito della rete oncologica campana, Corso malattie rare, Corso pratico di analisi dei dati base ed avanzato, Corso pratico Dispositivi medici*).

Punto 4. iPharma.zine e pagina SIFO web Regione Campania

La dott.ssa Michelangela Fabbrocini descrive il lavoro svolto nell'ambito della redazione del periodico curato dal CR SIFO Campania iPharma.zine, giunto alla decima edizione, illustrando gli argomenti trattati, ringraziando tutti i colleghi che hanno contribuito nel corso dell'anno ed invitando tutti i Soci campani a contribuire ai prossimi numeri.

Descrive, inoltre, l'attività dedicata all'aggiornamento della pagina web SIFO Campania ed i relativi contenuti.

Punto 5. Scuole di Specializzazione Farmacia Ospedaliera

La dott.ssa Maria Galdo e il dott. Vincenzo Del Pizzo, referenti delle SSFO rispettivamente dell'Università Federico II di Napoli e dell'Università di Salerno, condividono gli esiti degli incontri avuti con i Direttori delle due Scuole, al fine di creare un network regionale delle SSFO.

Punto 6. Modalità presentazione proposte Progettualità (sia Corsi di formazione che Progetti anche a valenza pluriennale) alla Segreteria Regionale in aderenza al Documento Programmatico SIFO 2020/2024

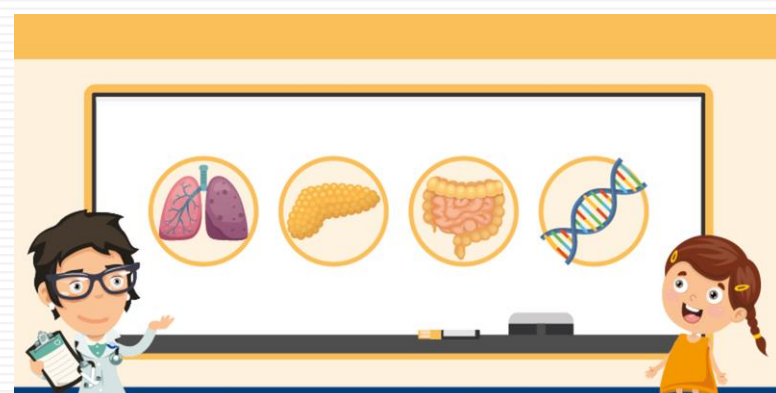
La dott.ssa Maiolino illustra la modulistica necessaria per poter presentare progettualità al CD SIFO e le relative modalità di compilazione. Invita, inoltre, i soci ad una piena e condivisa partecipazione, dichiarando la piena disponibilità al supporto da parte di tutto il CR SIFO Campania.

Punto 7. Eventuali e varie

La dott.ssa Daniela Scala descrive il progetto svolto di Farmacia Narrativa, fornendo spunti per collaborazioni future. Il dott. Del Pizzo invita i soci a partecipare alle iniziative regionali, menzionando in particolare il prossimo evento del 13-14 dicembre *"L'accesso alle cure oncologiche ed onco-ematologiche: dai decreti alla pratica clinica"*. La dott.ssa Francesca Futura Bernardi propone la messa in essere di progettualità in tema di Farmacovigilanza.

Fibrosi Cistica: stato dell'arte in Regione Campania

di Rosaria Lanzillo



La **Fibrosi Cistica** (FC) è una patologia autosomica recessiva a prognosi infausta, che interessa in Italia circa 6000 pazienti e in Campania circa 450. È una patologia multiorgano causata da un deficit quantitativo e/o qualitativo della proteina transmembrana CFTR. La malattia polmonare progressiva è la principale causa di morbidità e mortalità. Un inadeguato stato nutrizionale, indotto dall'insufficienza pancreatica e dallo stato infiammatorio cronico, contribuisce, insieme ad eventuali altre complicanze (epatopatia, diabete), alla cattiva prognosi della patologia.

L'ultimo decennio ha visto lo sviluppo dei cosiddetti **farmaci modulatori** volti al recupero funzionale della proteina CFTR in grado di incidere favorevolmente sulla storia naturale della malattia. Ad oggi abbiamo a disposizione 4 farmaci modulatori del gene CFTR:

- Kalydeco® (ivacaftor) è il primo farmaco in grado di agire efficacemente sulle cause della malattia, migliorando le prestazioni della proteina difettosa. Il farmaco a cui è stata attribuita la classe A di rimborsabilità e la qualifica di innovazione terapeutica importante, è disponibile in Italia per pazienti di età pari o superiore a 6 anni con una delle seguenti mutazioni di 'gating' (classe III) nel gene CFTR in compresse e in forma granulare per i bambini di età pari o superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 Kg. L'Agenzia Italiana del Farmaco, con determina pubblicata sulla G.U. della Repubblica Italiana il 4/5/2015, ha autorizzato la sua immissione in commercio.

L'approvazione di Kalydeco è basata sui risultati di rigorosi studi clinici di fase 3 condotti in tutto il mondo, che hanno valutato l'efficacia e il profilo di sicurezza del farmaco dimostrandone i benefici in termini di migliore nutrizione, aumento di peso, miglioramento della funzione respiratoria, riduzione del fabbisogno di ossigeno, riduzione della frequenza di esacerbazioni respiratorie.

Alla fine del 2019 la Commissione Europea ha approvato l'estensione di etichetta per il Kalydeco includendo il trattamento per i bambini affetti da fibrosi cistica di età compresa tra 6 e 12 mesi, con un peso non inferiore ai 5 kg nella classe Cnn.

- Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor) è il primo farmaco in grado di intervenire sul difetto di elaborazione e trasporto della proteina CFTR in pazienti con fibrosi cistica di età pari o superiore a 12 anni con doppia copia della mutazione F508del.

Dopo aver ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali-EMA, Orkambi è stato approvato con procedura centralizzata da AIFA e collocato in classe A con determina n.1212 del 26 giugno 2017. In Italia, Orkambi è stato fino ad oggi prescrivibile dai Centri FC e rimborsabile in fascia C-nn in pazienti di età superiore o pari a 2 anni omozigoti F508del, è rimborsabile dal SSN per pazienti di età superiore o pari a 12 anni omozigoti F508del.

- Symkevi® è il terzo farmaco immesso in commercio per il trattamento della fibrosi cistica approvato negli USA dalla Food and Drug Administration (FDA). Si tratta di una combinazione di ivacaftor e tezacaftor. Approvato e disponibile fino ad oggi in classe C-NN, per i pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508del. Approvato anche per i pazienti di età pari o superiore a 12 anni con 1 copia di F508del associata ad una delle 10 seguenti mutazioni CFTR con funzione residua (RF)

- Kaftrio® è una combinazione di 3 principi attivi (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor), modulatori della proteina CFTR che è difettosa e perciò responsabile dei sintomi della malattia. Il farmaco è in grado di correggere le alterazioni della proteina CFTR prodotte dalla mutazione F508del, la più comune tra le mutazioni che causano la fibrosi cistica. In regime di associazione con KALYDECO® (ivacaftor) è un farmaco sviluppato per il trattamento della fibrosi cistica in pazienti di età pari o superiore a 12 anni che presentano due mutazioni F508del (F/F) o una mutazione F508del e una mutazione con "funzione minima" (F/MF).

In Italia l'utilizzo del Kaftrio è avvenuto inizialmente per uso compassionevole secondo quanto previsto dal DM 08.05.2003.. Nel marzo del 2021 l'AIFA ha inserito il farmaco in classe C(nn) (GU 11.11.2020) con indicazione per i pazienti eterozigoti per la mutazione F508del in associazione con una mutazione a funzione minima di età ≥12 anni; 35 pazienti afferenti al Centro adulti e 2 afferenti al Centro pediatrico hanno iniziato tale terapia.

Recentemente con la determina del 1° luglio 2021 (GU n° 159 del 5 luglio 2021) l'AIFA ha sancito la rimborsabilità (classe A PHT) delle seguenti specialità medicinali:

- **Kaftrio® (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)+ Kalydeco (ivacaftor)**, indicato per i pazienti con FC aventi almeno 12 anni di età e almeno una copia della mutazione F508del nel gene CFTR in associazione con una mutazione a funzione minima;
- **Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor)**, indicato a partire dai 2 anni di età per pazienti affetti da FC che hanno due copie della mutazione F508del;
- **Symkevi® (tezacaftor/ivacaftor)**, indicato, in associazione a ivacaftor, a partire dai 12 anni di età per pazienti affetti da FC che hanno due copie della mutazione F508del o una copia della mutazione F508del e una mutazione a funzione residua nel gene *CFTR*;
- **Kalydeco® (ivacaftor)** indicato a partire da un anno di età per pazienti affetti da FC aventi specifiche mutazioni nel gene *CFTR*.

POSOLOGIA

- ✓ **Kaftrio** compresse 100 mg elexacaftor/ 50 mg di tezacaftor /75 mg di ivacaftor: 2 compresse al mattino + Kalydeco compresse da 150 mg la sera per 28 giorni (1 ciclo) indicato per i pazienti con mutazione F508del in omozigosi oppure F508del in eterozigosi composita con una mutazione a funzione minima sopra i 12 anni.
- ✓ **Orkambi** compresse 100 mg lumacaftor/125 mg ivacaftor: 2 compresse ogni 12 ore per 28 giorni (1 Ciclo) indicato per i pazienti con mutazione F508del in omozigosi dai 6 agli 11 anni.

L'efficacia dei suddetti farmaci è strettamente legata alla regolarità dell'assunzione quotidiana, che deve avvenire per via orale ogni 12 ore. Finora l'erogazione delle specialità medicinali in fascia Cnn in Italia (quindi anche nella Regione Campania) è avvenuta da parte delle farmacie ASL territorialmente competenti e non da parte del Centro di Riferimento.

È risultato necessario garantire non solo la fornitura ex-novo dei suddetti farmaci quanto e soprattutto la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento per uso compassionevole o con trattamento in Cnn.

Le disposizioni vigenti per i farmaci "innovativi" e di recente immissione in commercio, prevedono l'erogazione del primo ciclo di terapia da parte della Farmacia Centralizzata del Centro di cura, quando la terapia possa essere effettuata a domicilio, con necessità da parte del Centro di riferimento prescrittore di fornire il fabbisogno annuo.



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.

Radiofarmaci: classificazione ATC e indicazioni d'uso

I radiofarmaci possono essere distinti in medicinali per:

- uso diagnostico (SPECT, PET)
- uso terapeutico

Questa suddivisione nasce in base al tipo e all'energia della radiazione emessa e i codici ATC per identificarli sono, rispettivamente, V09 e V10.

V09 RADIOFARMACI DIAGNOSTICI

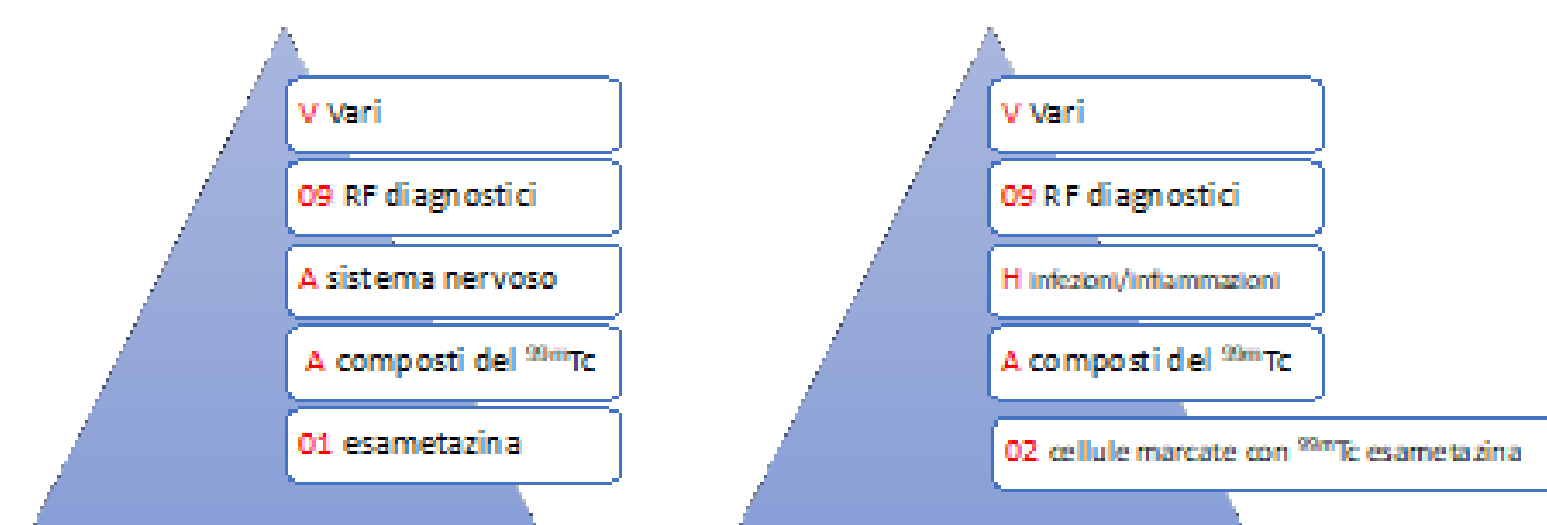
- V09A SISTEMA NERVOSO CENTRALE
- V09B SCHELETRO
- V09C SISTEMA RENALE
- V09D SISTEMA EPATICO E RETICOLOENDOTELIALE
- V09E SISTEMA RESPIRATORIO
- V09F TIROIDE
- V09G SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- V09H RILEVAZIONE DI INFIAMMAZIONI ED INFEZIONI
- V09I RILEVAZIONE DI TUMORI
- V09X ALTRI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI

V10 RADIOFARMACI TERAPEUTICI

- V10A SOSTANZE ANTIINFIAMMATORIE
- V10B TRATTAMENTO PALLIATIVO DEL DOLORE (SOSTANZE A LOCALIZ.OSSEA)
- V10X ALTRI RADIOFARMACI TERAPEUTICI

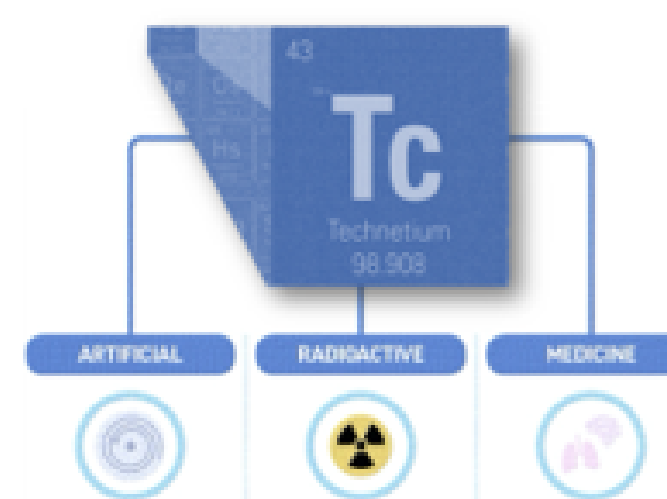
Questa collocazione nel sistema ATC è dovuta al lavoro di un gruppo di esperti composto da Dik Blok (Paesi Bassi), Per Oscar Bremer (Norvegia) e Trygve Bringhammar (Svezia) che hanno predisposto le linee guida per l'introduzione dei prodotti radioattivi all'interno di due gruppi a loro dedicati. In generale, oltre i due livelli principali (gruppo anatomico e sottogruppo Terapeutico) vi è un 3° livello che indica la sede d'azione o il sistema di organi, il 4° livello secondo il radionuclide presente e il 5° livello che specifica la componente chimica. Il 5° livello ATC definisce la forma utilizzata nelle procedure di medicina nucleare, che include il radionuclide e la molecola carrier. Pertanto,

ai prodotti in commercio, che spesso possono essere considerati prodotti intermedi piuttosto che radiofarmaci pronti all'uso, può essere attribuito più di un codice ATC (5° livello), ad es. ^{99m}Tc tecnecio-esametazina (V09AA01) e cellule marcate con ^{99m}Tc esametazina (V09HA02).



Tra i radiofarmaci maggiormente utilizzati nelle unità di Medicina Nucleare vi sono quelli marcati con l'isotopo ^{99m}Tc. Il tecnecio-99 metastabile è impiegato solo a scopo diagnostico: è un emettitore di radiazioni γ monoenergetiche con energia di 140 KeV, ha una emivita di 6 ore ed è prodotto da un generatore tramite decadimento del ⁹⁹Mo (il Generatore trova la sua collocazione in Radiofarmacia ed è acquistato settimanalmente).

L'aggiunta della soluzione di ^{99m}Tc a uno dei kit in commercio, contenenti la molecola da marcare in forma liofila, permette la produzione di un radiofarmaco che si localizzerà preferibilmente nell'organo target con un tropismo dettato dalla natura della molecola stessa. Seguendo la classificazione ATC, ci proponiamo nelle prossime edizioni, di illustrati i radiofarmaci più utilizzati nella pratica clinica a partire proprio da quelli marcati con il radionuclide ^{99m}Tc.





RAZIONALE

Coniugare l'innovazione farmaceutica con la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale è uno dei grandi temi del momento, per affrontare il quale è doveroso delineare una nuova governance del farmaco. La necessità di assicurare un rapido accesso ai medicinali a valore terapeutico aggiuntivo rispetto alle alternative già disponibili deve essere coniugata con le necessarie politiche di sostenibilità del SSN. Tutto ciò passa attraverso l'aderenza alle prescrizioni farmaceutiche: infatti, inadeguati livelli di aderenza e persistenza alle terapie farmacologiche a lungo termine, compromettono severamente l'efficacia del trattamento e sono associati ad un aumento di esiti clinici negativi e ad una crescita dei consumi di risorse sanitarie. Inoltre, il confezionamento di un farmaco può avere un impatto significativo sull'inclusione nelle liste di trasparenza AIFA e sullo sfioramento dei tetti di spesa stabiliti. Nel corso di questo convegno saranno dibattute le tematiche sopracitate e valorizzate attraverso la prospettiva dei farmacisti ospedalieri chiamati a dibatterne.

PROGRAMMA

- 09.00 Registrazione partecipanti
- 09.15 Apertura Convegno
Arturo Cavaliere
- 09.30 Presentazione consiglio direttivo regionale Campania e informazioni sulla progettualità
Consiglio Direttivo SIFO Regione Campania
- Horizon scanning: il mercato farmaceutico tra innovazione e sostenibilità del SSN
Moderatori: Mariano Fusco - Gerardo Miceli Sopo
- 10.00 Orizzonte farmaci: Scenario dei medicinali in arrivo
Adriano Cristinziano
- 10.30 L'evoluzione del mercato dei biosimilari: ci sono opportunità ancora poco sfruttate?
Alessandra Mecozzi
- 11.00 Coffee break
- 11.15 Le liste di trasparenza AIFA: cosa è cambiato con i nuovi criteri di accesso?
Simona Serao Creazzola
- 11.45 Cabina di coordinamento regionale: opportunità e prospettive
Lorella Lombardozi, Ugo Trama
- 12.15 Discussione sugli argomenti trattati
Rosa Annibale, Piera Maiolino, Giovanna Margiotta, Edoardo Nava
- 13.00 Light lunch

Il Farmacista e le Raccomandazioni ministeriali

Moderatore: Luciana Giannelli - Adriano Vercellone

- 14.00 Le raccomandazioni Ministeriali
Carolina Laudisio
- 14.30 Il ruolo del farmacista nelle Raccomandazioni Ministeriali
Viviana Lo Conte
- 15.00 Raccomandazione ministeriale per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA: l'esperienza di due Direzioni Sanitarie a confronto
Maria Teresa Iannuzzo - Walter Longanella
- 15.30 Best practices dell'industria del farmaco: il ruolo del packaging e la sua percezione presso gli stakeholders
Antonio Lalli
- 16.00 Discussione sugli argomenti trattati
Mariarosaria Cilio, Anna Dello Stritto, Gaspare Guglielmi, Grazia Maria Lombardi, Antonietta Voza
- 16.45 Questionari ECM

di Antonio Lalli

Il 2 Dicembre 2021 si è svolto a Napoli presso l' Holiday Inn il corso: "Le due anime del farmacista: clinico scientifica e farmaco economica" il cui responsabile scientifico è stato il Dott. Antonio Lalli, consigliere sifo della Regione Campania.

Il corso è stato aperto dal Dott. Arturo Cavaliere, Presidente SIFO e Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Asl VT, e dalla Dott.ssa Piera Maiolino, Direttore UOC Farmacia ospedaliera Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale e Segretario Sifo della Regione Campania.

La prima parte del corso ha affrontato uno dei grandi temi del momento, per ciò che concerne la nostra professione: coniugare l'innovazione farmaceutica con la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

In questa sessione moderata magistralmente dal Dott. Mariano Fusco (Direttore Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 2 Nord) e dal Dott. Gerardo Miceli Sopo (Direttore di Dipartimento di Diagnostica e del Farmaco Asl RM2) sono intervenuti i due Dirigenti Responsabili dell'Area Farmaceutica delle regioni Campania e Lazio: Dott. Ugo Trama e la Dott.sa Lorella Lombardozi e altri autorevoli colleghi di queste due Regioni: Dott. Adriano Cristinziano (Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, AO dei Colli Ospedale V. Monaldi), Dott.ssa Alessandra Mecozzi (Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Sant'Eugenio/CTO, ASL RM2), Dott.ssa Simona Serao Creazzola (Direttore Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 1 Centro) e la Dott.ssa Rosa Annibale (Responsabile UOSD Farmacia Ospedaliera, AOU L. Vanvitelli, Napoli).

Pur non essendo facile proverò a fare qualche breve citazione degli argomenti trattati.

Il Dott. Cristinziano ha fatto un quadro preciso in merito ai prossimi farmaci in arrivo; il 50 % delle terapie avanzate in valutazione presso l'EMA riguardano l'area oncologica e la maggior parte degli 11 biosimilari a cui l'EMA in tempi brevi dovrà dare l'AIC appartengono anch'essi alla suddetta area terapeutica. Inoltre recentemente sono state approvate molecole con indicazione cosiddetta "agnostica" portando all'affermazione di un nuovo modello definito "mutazionale". Alla base di questo processo c'è una profilazione genomica cioè l'individuazione delle mutazioni o delle alterazioni molecolari che svolgono un ruolo fondamentale nello sviluppo delle neoplasie. Questa nuova tipologia di farmaci possono dare un valore terapeutico aggiuntivo soprattutto nei tumori rari e nei pazienti che hanno esaurito le linee di trattamento disponibili.

La Dott.ssa Mecozzi dopo aver fatto una breve citazione sullo sviluppo dei biosimilari dalla data di approvazione del primo biosimilare da parte di EMA nel 2006 ad oggi, ci ha presentato degli studi a favore dell'utilizzo di queste molecole, un focus sulla sicurezza di questi farmaci e gli aspetti regolatori e clinici relativi all'intercambiabilità degli stessi. Inoltre ha riportato dati molto interessanti in merito all'utilizzo dei biosimilari in Italia rispetto alle altre Nazioni nonché i dati di utilizzo nel nord, nel centro e nel sud Italia. Particolarmente interessanti sono stati i dati che la Dott.ssa ha riportato in merito all'esperienza della regione Lazio nella promozione ed utilizzo dei biosimilari dell'eparina.

La dott.ssa Creazzola dopo aver esposto tutto l'iter relativo alle liste di trasparenza, ha fatto notare come per l'accesso alle cure siano fondamentali:

- La disponibilità del Farmaco
- L'organizzazione sanitaria
- La programmazione

Ha inoltre sottolineato l'importanza del farmaco come indicatore di:

- Salute
- Appropriatelyzza delle cure
- Spesa

Molto interessanti le riflessioni espresse sul reference pricing.

I due Dirigenti Responsabili dell'Area Farmaceutica delle regioni Campania e Lazio: Dott. Ugo Trama e la Dott.sa Lorella Lombardozi hanno ribadito l'importanza strategica nel Sistema Sanitario Nazionale dei farmacisti ospedalieri e territoriali. Hanno sottolineato l'estrema complessità della gestione del nuovo modello mutazionale delle terapie oncologiche che richiede l'attivazione di gruppi interdisciplinari in cui il farmacista è presente in quanto garantisce l'appropriatezza prescrittiva e la disponibilità del farmaco. Il Dott. Trama ha ricordato che la regione Campania ha inviato una nota regionale a tutti i Direttori Generali che prevede l'inserimento del farmacista nei gruppi multidisciplinari per la prescrizione dei nuovi farmaci oncologici.

La seconda parte del corso ha trattato le Raccomandazioni Ministeriali sia dal punto di vista dei Direttori Sanitari che dal punto di vista dei Farmacisti Ospedalieri.

In questa sessione moderata in maniera encomiabile dalla Dott.ssa Luciana Giannelli (Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, AORN S.G. Moscati, Avellino) e dal Dott. Adriano Vercellone (Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, ASL Napoli 3 Sud) sono intervenuti: la dott.ssa Carolina Laudisio (Farmacista Dirigente, UO Farmacia Ospedaliera PO Villa Malta, ASL Salerno), la Dott.ssa Viviana Lo Conte (Farmacista Dirigente, UOC Farmacia Ospedaliera, AOU Federico II, Napoli), la Dott.ssa Mariateresa Iannuzzo (Direttore Sanitario, FBF Buonconsiglio, Napoli), il Dott. Walter Longanella (Direttore SC Direzione Medica, PO San Paolo, ASL Napoli 1 Centro) e il Dott. Antonio Lalli (Responsabile Farmacia Ospedaliera, FBF Buonconsiglio, Napoli).

Le raccomandazioni Ministeriali sono documenti emessi dal Ministero della Salute con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Da questa sessione è emersa l'importanza e la necessità del continuo e fruttifero interfacciarsi tra la Direzione Sanitaria e la Farmacia Ospedaliera per l'attuazione, il rispetto, il monitoraggio e la revisione delle raccomandazioni ministeriali. Sono stati riportati degli esempi pratici di quello che fa e deve fare un Farmacista Ospedaliero per l'applicazione delle raccomandazioni Ministeriali. Inoltre è stato anche esposto il ruolo importante del packaging nelle raccomandazioni Ministeriali 12,14 e 19 e di quanto siano importanti sistemi di etichettatura come il RFID per avere la tracciabilità di ogni singola fl., cpr., flac. e dispositivo medico all'interno dei nostri Ospedali.

Durante lo svolgimento di tutto il corso si sono avuti numerosi interventi dei colleghi in un continuo e produttivo dibattito che ha portato a molteplici confronti di opinioni tra moderatori, relatori e iscritti. Il confronto avuto con autorevoli esponenti della nostra categoria di due regioni importanti come la Campania e il Lazio ed il confronto con alcuni Direttori Sanitari hanno reso questa giornata formativa molto interessante per tutti i partecipanti. Si coglie l'occasione per ringraziare i colleghi presenti con un'arrivederci all'anno prossimo per un'eventuale seconda edizione.



“L'ACCESSO ALLE CURE ONCOLOGICHE ED ONCO-EMATOLOGICHE: DAI DECRETI ALLA PRATICA CLINICA”

di Patrizia Zuppari

14 DICEMBRE

14.00 - 14.10 Registrazione partecipanti in sede e accesso dei partecipanti in piattaforma

14.10 - 14.20 Introduzione ai lavori
Piera Maiolino, Patrizia Zuppari

I SESSIONE – Le procedure d’acquisto per i farmaci oncologici ed onco-ematologici
Moderatori:
Emilia Maria Bizzarro, Luciana Giannelli, Piera Maiolino

14.20 - 14.40 Il quadro evolutivo nelle procedure d’acquisto dei farmaci. Norme e applicazioni nella programmazione delle gare in Regione Campania. **Nadia Ruffini**

14.40 - 15.00 Ha ancora senso parlare di PTOR e di PTA? (DGR n.130 del 31.03.2021) Superamento e disomogeneità intra-regionale **Luciana Giannelli**

15.00 - 15.20 Il ruolo del farmacista ospedaliero nel processo di gara nella determinazione dei fabbisogni e copertura: limiti e soluzioni **Adriano Cristinziano**

15.20 - 15.40 Confronto tra gli esperti: sistema dinamico di acquisizione tra soluzione “centrale” e responsabilità “locali”
Rosa Annibale, Santella Barr, Emilia Maria Bizzarro, Simona Serao Cerazzola, Adriano Cristinziano, Mariano Fusco, Luciana Giannelli, Adriano Vercellone, Piera Maiolino, Teresa Marzano, Nadia Ruffini, Cinzia Scarano.

15.40 - 16.00 Break

II SESSIONE – Esperienza sul campo e casi pratici
Moderatori:
Mariano Fusco, Teresa Marzano, Cinzia Scarano

14 DICEMBRE

16.00 - 16.15 FAVO: il contributo delle associazioni nella Rete Oncologica Regionale (ROC) **Fabrizio Capuano**

16.15 - 16.45 Prontuario Ospedaliero Aziendale:
- l’esperienza dell’Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano”
Ersilia Lupoli
- l’esperienza dell’Azienda Sanitaria Locale di Napoli 2 Nord
Bianca Iengo

16.45 - 17.05 Confronto tra gli esperti: riflessioni, criticità, risoluzioni e proposte future
Rosa Annibale, Santella Barr, Emilia Maria Bizzarro, Simona Serao Cerazzola, Adriano Cristinziano, Vincenzo Del Pizzo, Mariano Fusco, Maria Gaido, Luciana Giannelli, Piera Maiolino, Teresa Marzano, Cinzia Scarano, Adriano Vercellone.

17.05 - 17.20 Conclusione dei lavori e test di

13 DICEMBRE

14.00 - 14.10 Registrazione partecipanti in sede e accesso dei partecipanti in piattaforma

14.10 - 14.20 Saluto delle Autorità
Attilio A. M. Bianchi, Ugo Trama, Adriano Vercellone
Saluti:
Piera Maiolino, Patrizia Zuppari, Antonio Lalli, Mariangela Mercaldo, Mita Fabbrocini, Mario Scarpato, Natalia Diana

14.20 - 14.30 Introduzione ai lavori: obiettivi dell’incontro
Piera Maiolino, Patrizia Zuppari

I SESSIONE – L’accesso alle cure
Moderatori:
Piera Maiolino, Gaspare Guglielmi, Antonietta Vozza

14.30 - 14.50 PDTA e GOM: ottimizzazione delle risorse per il miglioramento della rete oncologica. Modelli di presa in carico del paziente oncologico **Sandro Pignata**

14.50 - 15.10 Nuove frontiere e prospettive oncologiche nella medicina di precisione **Bruno Daniele**

15.10 - 15.30 Earlyaccess: L.648, uso compassionale, fondo nazionale AIFA 5% **Vittoria Mazzarelli**

15.30 - 15.45 Farmaci CNN in ambito oncologico ed oncoematologico: opportunità e criticità nella Regione Campania
Raffaella Guida, Rosamaria Iommelli

15.45 - 16.05 Confronto tra gli esperti: efficienza, economicità ed

13 DICEMBRE

16.05 - 16.20 Break

II SESSIONE – Esperienza ed esempi pratici
Moderatori:
Regina Visiello, Patrizia Zuppari

Discussione di casi clinici

16.20 - 16.35 Fondo nazionale AIFA 5%: l’esperienza dell’Ospedale di Pagani **Rosa Salvati**

16.35 - 16.55 Trattamento off label:
- gestione del paziente in ospedale: l’esperienza dell’Azienda Ospedaliera “San Giovanni di Dio Ruggi e D’Aragona”
Elisabetta D’Amico
- gestione del paziente pediatrico è realmente un off label? L’esperienza dell’Azienda Ospedaliera “Santobono Pausilipon”
Giovanna Margiotta

16.55 - 17.10 L’esperienza del farmacista ospedaliero nella gestione dei Registri AIFA **Francesca Futura Bernardi**

17.10 - 17.30 Confronto tra gli esperti: riflessioni, criticità, risoluzioni e proposte future.
Rosa Annibale, Emilia Maria Bizzarro, Mariarosaria Cillo, Simona Serao Cerazzola, Bruno Daniele, Maria Gaido, Gaspare Guglielmi, Piera Maiolino, Giovanna Margiotta, Sandro Pignata, Adriano Vercellone, Antonietta Vozza, Regina Visiello.

17.30 - 17.45 Conclusione dei lavori della prima giornata

Il 13 e 14 dicembre 2021 presso l’Auditorium della Regione Campania si è svolto il corso dal titolo “*l’accesso alle cure oncologiche ed onco-ematologiche: dai decreti alla pratica clinica*”. Tale corso è stato organizzato dai Responsabili scientifici: la dott.ssa Piera Maiolino e la dott.ssa Patrizia Zuppari rispettivamente Segretario e Consigliere Regionale SIFO Campania, con il supporto della Regione Campania e del Consiglio Regionale SIFO. Il corso, patrocinato con la Regione Campania, Sifo e Favo (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) ha visto il contributo incondizionato di numerose aziende farmaceutiche (*Ipsen, Janssen, Abbvie, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Sanofi, Lilly, MSD, GSK, Roche, Bayer*) ed è stato svolto nella modalità *ibrida* (Residenziale + Webinar).

L’evento, accreditato ECM, si è rivolto ai farmacisti ospedalieri-territoriali delle SSN ed ha trattato tematiche cruciali, in ambito oncologico e onco-ematologico, che definiscono e chiariscono aspetti spesso dibattuti ed eterogenei sul territorio Regionale. Nella prima giornata sono stati analizzati gli strumenti e le modalità di intervento più appropriate, a disposizione di clinici grazie all’intervento in primis di due clinici di spessore, il **dr. Sandro Pignata** e il **dr. Bruno Daniele**, che hanno ampiamente argomentato rispettivamente sulle relazioni “*PDTA e GOM: ottimizzazione delle risorse per il miglioramento della rete oncologica. Modelli di presa in carico del paziente oncologico*” e “*Nuove frontiere e prospettive oncologiche nella medicina di precisione*”. La loro autorevole esperienza ha destato interesse da parte dei colleghi presenti sia in sala sia da remoto generando pertanto un proficuo e costruttivo confronto tra clinico e farmacista. In secundis la collega farmacista **Vittoria Mazzarelli** ha discusso sulle modalità di Earlyaccess attualmente disponibili, quali, L.648, uso compassionale e fondo nazionale AIFA 5% e a seguire **Raffaella Guida** e **Rosamaria Iommelli** hanno tenuto una relazione a quattro mani sui Farmaci CNN in oggetto sottolineando le opportunità e le criticità nella Regione Campania, facendo parte loro stesse del team Regionale, assieme alla collega **Francesca Futura Bernardi** che ha relazionato invece sull’esperienza del farmacista ospedaliero nella gestione dei Registri AIFA. La prima giornata si è conclusa solo dopo il contributo dell’esperienze sul Fondo nazionale AIFA 5% della farmacista **Rosa Salvati** dell’Ospedale di Pagani e dell’intervento dei casi clinici off-label delle colleghe **Elisabetta D’Amico** dell’Azienda Ospedaliera “San Giovanni di Dio Ruggi e D’Aragona” e **Giovanna Margiotta** dell’Azienda Ospedaliera “Santobono Pausilipon”.

La seconda giornata ha analizzato, nella prima sessione, la tematica relativa alle procedure d’acquisto, mediante l’intervento del nuovo *Direttore Acquisti So.Re.Sa.* la **dr.ssa Nadia Ruffini** che assieme ai farmacisti **Luciana Giannelli** e **Adriano Cristinziano**, anch’essi relatori del corso, hanno aperto un vero e proprio tavolo di confronto assieme ad altri colleghi presenti in sala per quanto attiene i diversi aspetti del ciclo di acquisti del farmaco in Regione Campania. I farmacisti hanno sottolineato l’importanza dell’aspetto clinico al di là delle procedure d’acquisto a cui spesso si è sottoposti, che però con l’avvento del nuovo Direttore Acquisti *So.Re.Sa.* appare meno farraginoso. La seconda ed ultima sessione ha visto l’intervento del *Rappresentante dell’Organizzazioni Pazienti FAVO*, **Fabrizio Capuano** e si è conclusa con l’intervento delle farmaciste **Ersilia Lupoli** e **Bianca Iengo** che hanno discusso del ruolo del Prontuario Ospedaliero Aziendale presso le loro Aziende. È importante cogliere eventi come questo come opportunità di formazione, informazione ma soprattutto di confronto a tutti i livelli, affinché il Sistema Sanitario Regionale possa mantenersi sostenibile e omogeneo su tutto il territorio.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

i-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi, un altro anno intenso giunge al termine, portando con sé mesi di duro lavoro. Abbiamo già affrontato la spinosa questione relativa all'aggiornamento del nostro CV durante gli anni di specializzazione, essendo tale percorso incompatibile con la partecipazione ad eventuali Master di interesse e con lo svolgimento di un'attività lavorativa a tempo pieno, in virtù dell'elevato numero di ore di tirocinio previste per ciascun anno del nostro corso. Una delle cose che possiamo fare, invece, per continuare a crescere professionalmente è sicuramente partecipare ad iniziative promosse dalla nostra Società Scientifica.

La SIFO ha promosso la selezione dei componenti del **Laboratorio HTA** con funzione di collaboratori, richiedendo i seguenti requisiti:

- Esperienza pregressa nell'ambito delle valutazioni HTA farmaci e/o DM;
- Socio SIFO in regola con la quota 2021 (in caso di nomina il candidato dovrà esser in regola con la quota 2022);
- Laurea in discipline scientifiche: Farmacia e CTF;
- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera in corso o terminata;
- Buona conoscenza dell'ambiente informatico/tecnologico in particolare Windows (Word, Excel, Access, PowerPoint) e nell'utilizzo delle maggiori banche dati;
- Dimestichezza nella ricerca di informazioni scientifiche su Internet.
- Buona attitudine alla scrittura scientifica.

La candidatura va trasmessa alla Segreteria Nazionale all'indirizzo info@sifo.it (oggetto email da specificare "Selezione LabHTA2021") entro e non oltre il **12 gennaio 2022**.

Per maggiori dettagli, vi invito a consultare il nostro sito www.sifoweb.it

A questo punto, non mi resta che augurarvi buone feste e darvi appuntamento al prossimo anno!

4. iPharma.zine



Un anno insieme!

Auguri di Buone Feste

Posta in arrivo



SIFORegionaleCampania Ieri
a SIFORegionaleCampania, C...

Giungano a tutti i colleghi Soci SIFO Campania i nostri più sinceri auguri di Buon Natale e serene festività natalizie, con l'auspicio per il prossimo anno di poterci incontrare più spesso ed in maniera sempre più produttiva.

Il Consiglio regionale SIFO Campania

Piera Maiolino
Natalia Diana, Mila Fabbrocini, Antonio Lalli, Mariangela Mercaldo, Mario Scarpato, Patrizia Zuppari.

