

**XLI** congresso nazionale  
**SIFO** 10-12 dicembre 2020  
VIRTUAL EVENT

**Dai Dati all'Informazione:  
nuovo paradigma per  
l'Assistenza Farmaceutica e il SSN.  
Imparare dall'emergenza  
per cambiare.**



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

**Rassegna Stampa**

**DiRE**  
AGENZIA DI STAMPA NAZIONALE



# RASSEGNA STAMPA XLI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

**10-12 Dicembre 2020**  
**VIRTUAL EVENT**



**XLI** congresso nazionale  
**SIFO** 10-12 dicembre 2020  
VIRTUAL EVENT

Dai Dati all'Informazione:  
nuovo paradigma per  
l'Assistenza Farmaceutica e il SSN.  
Imparare dall'emergenza  
per cambiare.

**CHARITAS  
SIFO  
SAPIENTIA**

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

## **Rassegna Stampa**

### **Comunicati stampa Sifo**

#### **Comunicato stampa 1**

*DAI DATI ALL'INFORMAZIONE: IMPARARE DALL'EMERGENZA PER CAMBIARE E RILANCIARE IL SSN 8*

#### **Comunicato stampa 2**

*SPECIALIZZANDI E CREDITI FORMATIVI: L'OPPORTUNITA' OFFERTA DAL LABORATORIO LIFE.....10*

#### **Comunicato stampa 3**

*TRA GOVERNO DEI DATI E COMPETENZE TRASVERSALI: IL FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO DEL RIPENSAMENTO DEL SSN.....12*

#### **Comunicato stampa 4**

*MEDICAL DEVICES: I FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO DELLA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE.....14*

#### **Comunicato stampa 5**

*IL DATO COME STRUMENTO DI PIANIFICAZIONE SANITARIA.....16*

#### **Comunicato stampa 6**

*TERAPIE INNOVATIVE, GENICHE E PERSONALIZZATE: NUOVE OPPORTUNITA' DI CURA PER I PAZIENTI.....18*

#### **Comunicato stampa 7**

*FARMACIA NARRATIVA: LA 'CURA' AI TEMPI DEL COVID.....20*

#### **Comunicato stampa 8**

*LABLIFE E GALENICA CLINICA TRA REALE E VIRTUALE, IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA NUOVA FRONTIERA DELLA PERSONALIZZAZIONE DEL FARMACO.....23*

#### **Comunicato stampa 9**

*CONCORRENZA, CARENZE E INDISPONIBILITA' DI FARMACI: CONFERMATA LA STRETTA COLLABORAZIONE TRA SIFO E AIFA.....26*

#### **Comunicato stampa 10**

*GOVERNANCE DEL FARMACO: CREARE UN NETWORK DI PROFESSIONISTI DEL DATO PER CREARE RISPOSTE CERTE.....29*

#### **Comunicato stampa 11**

*PANDEMIA COVID.19: L'ORGANIZZAZIONE MULTIDISCIPLINARE COME MIGLIORE TERAPIA.....31*

#### **Comunicato stampa 12**

*SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL RUOLO CRUCIALE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLO SVILUPPO DI NUOVE TERAPIE.....33*

#### **Comunicato stampa 13**

*LA MISSION DEI FARMACISTI OSPEDALIERI EUROPEI: UNITI PER SCONFIGGERE IL GOSSIP SULLA PANDEMIA.....35*

#### **Comunicato stampa 14**

*HTA ED EVIDENCE BASED PHARMACY: L'IMPORTANZA DELLA VALUTAZIONE E DELL'EFFICACIA NELL'ACQUISIZIONE DI FARMACI E MEDICAL DEVICE.....37*

#### **Comunicato stampa 15**

*DIGITAL HEALTH: COMPETENZE DI SISTEMA PER ASSICURARE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA...39*

## **Comunicato stampa 16**

*SIFO E SSFO INSIEME PER IL SOSTEGNO DEI GIOVANI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA..... 41*

## **Comunicato stampa 17**

*CRONICITA' E ASSISTENZA TERRITORIALE: RIORGANIZZAZIONE BASATA SULLE ECCELLENZE..... 43*

## **Comunicato stampa 18**

*SI CHIUDE IL CONGRESSO SIFO BILANCIO E SGUARDO AL FUTURO..... 45*

## **Testate**

### **Dire.it Sanità**

<i>Dal 10 al 12 dicembre il XLI Congresso Sifo.....</i>	<i>47</i>
<i>Il 10 dicembre parte il Congresso Sifo: "Imparare dall'emergenza per rilanciare il Ssn".....</i>	<i>48</i>
<i>Specializzandi e crediti formativi, l'opportunità di 'Life'.....</i>	<i>50</i>
<i>Sanità, al via il congresso Sifo: il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del SSN.....</i>	<i>51</i>
<i>I farmacisti ospedalieri al centro della governance delle tecnologie.....</i>	<i>53</i>
<i>Il dato come strumento di pianificazione sanitaria.....</i>	<i>55</i>
<i>Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti.....</i>	<i>56</i>
<i>Farmacia narrativa, la 'cura' ai tempi del Covid.....</i>	<i>58</i>
<i>Il farmacista ospedaliero e la nuova frontiera della personalizzazione del farmaco.....</i>	<i>60</i>
<i>Carenza e indisponibilità dei farmaci: confermata collaborazione Sifo-Aifa.....</i>	<i>63</i>
<i>Governance del farmaco, creare un network di professionisti del dato per risposte certe.....</i>	<i>65</i>
<i>Covid, l'organizzazione multidisciplinare come migliore terapia.....</i>	<i>67</i>
<i>Sifo: "In sperimentazione clinica ruolo cruciale del farmacista ospedaliero".....</i>	<i>68</i>
<i>Sifo: "Farmacisti ospedalieri Ue uniti contro errata informazione sulla pandemia'.....</i>	<i>70</i>
<i>L'importanza della valutazione nell'acquisizione dei farmaci.....</i>	<i>71</i>
<i>Digital Health, competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza.....</i>	<i>73</i>
<i>Sostegno ai giovani specializzandi in farmacia ospedaliera.....</i>	<i>75</i>
<i>Cronicità e assistenza territoriale: riorganizzazione basata sulle eccellenze.....</i>	<i>77</i>
<i>Si chiude il Congresso Sifo: bilancio e sguardo al futuro.....</i>	<i>79</i>

### **Agenzia Dire**

<i>SANITA'. DOMANI AL VIA CONGRESSO SIFO: IMPARARE DA EMERGENZA PER RILANCIO SSN.....</i>	<i>81</i>
<i>SANITA'. SPECIALIZZANDI E CREDITI FORMATIVI, L'OPPORTUNITA' OFFERTA DAL LABORATORIO LIFE.....</i>	<i>83</i>
<i>SANITA'. AL VIA CONGRESSO SIFO: FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO RIPENSAMENTO SSN.....</i>	<i>85</i>
<i>SANITA'. FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO GOVERNANCE TECNOLOGIE.....</i>	<i>87</i>
<i>SANITA'. FONDAZIONE RICERCA E SALUTE: IL DATO COME STRUMENTO PIANIFICAZIONE SANITARIA.....</i>	<i>89</i>
<i>SANITA'. TERAPIE INNOVATIVE, GENICHE E PERSONALIZZATE: NUOVE OPPORTUNITA' DI CURA PER I PAZIENTI.....</i>	<i>91</i>
<i>SANITA'. FARMACIA NARRATIVA, LA 'CURA' AI TEMPI DEL COVID.....</i>	<i>93</i>
<i>SANITA'. FARMACISTA OSPEDALIERO E NUOVA FRONTIERA PERSONALIZZAZIONE FARMACO.....</i>	<i>96</i>
<i>SANITÀ. CARENZE E INDISPONIBILITÀ FARMACI: CONFERMATA COLLABORAZIONE SIFO-AIFA.....</i>	<i>99</i>
<i>SANITA'. GOVERNANCE FARMACO, CREARE NETWORK PROFESSIONISTI DEL DATO PER RISPOSTE CERTE.....</i>	<i>102</i>
<i>SALUTE. SIFO: IN SPERIMENTAZIONE CLINICA RUOLO CRUCIALE FARMACISTA OSPEDALIERO... </i>	<i>104</i>
<i>COVID. SIFO: FARMACISTI OSPEDALIERI UE UNITI CONTRO GOSSIP SU PANDEMIA.....</i>	<i>107</i>
<i>SALUTE. SIFO, HTA ED EVIDENCE BASED PHARMACY: IMPORTANZA VALUTAZIONE IN ACQUISIZIONE FARMACI.....</i>	<i>109</i>

<i>SANITA'. DIGITAL HEALTH, COMPETENZE DI SISTEMA PER ASSICURARE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA.....</i>	<i>111</i>
<i>SANITA'. SIFO E SSFO INSIEME PER SOSTEGNO SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA. .</i>	<i>112</i>
<i>SANITA'. CRONICITA' E ASSISTENZA TERRITORIALE, RIORGANIZZAZIONE BASATA SULLE ECCELLENZE.....</i>	<i>114</i>
<i>SANITA'. SI CHIUDE CONGRESSO SIFO: BILANCIO E SGUARDO AL FUTURO.....</i>	<i>116</i>

## **Tg Sanità Dire**

<i>Covid. Farmacisti ospedalieri Ue contro errata informazione su pandemia.....</i>	<i>119</i>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **Adnkronos Salute**

<i>Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....</i>	<i>120</i>
<i>Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....</i>	<i>121</i>

## **La Repubblica**

<i>I farmacisti ospedalieri: il rilancio della sanità passa da scelte basate su dati certi.....</i>	<i>123</i>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **Panorama della Sanità.it**

<i>Si apre domani il XLI Congresso della Sifo.....</i>	<i>124</i>
<i>Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn.....</i>	<i>126</i>
<i>Il dato come strumento di pianificazione sanitaria.....</i>	<i>128</i>
<i>Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti.....</i>	<i>129</i>
<i>Medical device, Pani: Sifo propone alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i dispositivi con obiettivo valore aggiunto.....</i>	<i>131</i>
<i>Farmacia narrativa, la cura ai tempi del Covid.....</i>	<i>133</i>
<i>Il dato come strumento di pianificazione sanitaria.....</i>	<i>135</i>
<i>Lablife e galenica clinica.....</i>	<i>136</i>
<i>Concorrenza, carenze e indisponibilità di farmaci: confermata la stretta collaborazione tra Sifo e Aifa.....</i>	<i>139</i>
<i>Governance del farmaco: creare un network di professionisti del dato per creare risposte certe....</i>	<i>141</i>
<i>Sperimentazione clinica: il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nello sviluppo di nuove terapie.....</i>	<i>143</i>
<i>La mission dei farmacisti ospedalieri europei: uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia.....</i>	<i>145</i>
<i>Digital Health: competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza.....</i>	<i>147</i>
<i>Sarà a Roma il Congresso Nazionale 2021 della Sifo.....</i>	<i>149</i>

## **Farmacista33**

<i>Congresso Sifo: focus su dati e informazione, un nuovo paradigma per l'assistenza. Al via il 10 dicembre.....</i>	<i>150</i>
<i>Farmacia galenica, Sifo: costruire rete ospedale-territorio perché il paziente dimesso va seguito a casa.....</i>	<i>152</i>

## **il Farmacista online**

<i>Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn. Al via il 41° Congresso Sifo.....</i>	<i>154</i>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **iFarma.net**

<i>Si apre domani il XLI CONGRESSO SIFO 10-12 dicembre 2020.....</i>	<i>156</i>
----------------------------------------------------------------------	------------

## **RIFday**

<i>Sifo: tra governo dei dati e competenze "cross", ospedalieri al centro del Ssn che cambia.....</i>	<i>158</i>
<i>Sifo: "Governance del farmaco, creare network di 'professionisti dei dati' per risposte certe".....</i>	<i>160</i>
<i>Congresso Sifo, focus su indisponibilità e carenze: la chiave per contrastarle è la collaborazione. .</i>	<i>162</i>
<i>Sifo, bilancio positivo (2500 partecipanti) per il congresso 2020, si guarda già a Roma 2021.....</i>	<i>164</i>

## **Socialfarma**

<i>Cronicità e assistenza territoriale. Creazzola: "Farmacista ospedaliero figura centrale".....</i>	<i>166</i>
------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **Quotidiano Sanità.it**

*Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn. Al via il 41° Congresso Sifo.....167*

## **Insalute news**

*Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del SSN. Al via online il 41° Congresso SIFO 169*

*Terapie geniche e personalizzate, nuove opportunità di cura per i pazienti. Congresso SIFO.....171*

## **Pagine Mediche**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....173*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....174*

## **La salute in pillole**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....176*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....177*

## **Tecnica Ospedaliera.it**

*Sinergia SIFO-AIFA contro la carenza di farmaci e dispositivi.....179*

*Il ruolo del farmacista ospedaliero nel governo della sanità digitale.....180*

*Il farmacista ospedaliero come promotore di ricerca clinica.....181*

*Il farmacista ospedaliero al centro del processo di governo del dato.....183*

## **Salute Domani**

*Farmacisti ospedalieri: una professione centrale per il futuro del Ssn.....184*

## **Salute H24**

*Farmacisti ospedalieri: una professione centrale per il futuro del Ssn.....186*

## **Libero Quotidiano**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....188*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....189*

## **Il Tempo.it**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....191*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....192*

## **La Sicilia.it**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....194*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....195*

## **Il Foglio.it**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....197*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....198*

## **Il Dubbio.news**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....200*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....201*

## **La Voce di Novara**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....203*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....204*

## **Corriere dell'Umbria.it**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....206*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....207*

## **Alto Adige**

*Farmaci: rendere pubblici i registri di monitoraggio.....209*

*Farmaci: Registri di monitoraggio italiani, tra i primi in Ue.....210*

*Farmaci: Martini (Res), chiudere i registri in uso da 4 anni.....211*

## **Corriere di Rieti.it**

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....212*

## **Corriere di Siena.it**

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....214*

## **Corriere di Arezzo.it**

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....216*

## **Corriere di Viterbo.it**

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....218*

## **Sassari Notizie**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....220*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....221*

## **Olbia Notizie**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....223*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....224*

## **Catania Oggi**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....226*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....227*

## **Padova News**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....229*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....230*

## **Oggi Treviso**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....232*

## **Latina Oggi**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....233*

*Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....234*

## **Ciociaria Oggi**

*Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....236*

## **Corriere Padano.it**

*Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti.....237*

## **Il Popolo Veneto**

*La mission dei Farmacisti Ospedalieri Europei: Uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia.....239*

## **Corriere di S.Nicola**

*Imparare dall'emergenza per cambiare e rilanciare il Ssn.....241*

## **CN24TV**

*Congresso Sifo, riconoscimento al lavoro di ricerca di team del Mater Domini.....243*

## **Politicamentecorretto.com**

*Si apre domani il XLI congresso Sifo.....244*

*Tra governo dei dati e competenze trasversali: il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn.....246*

*Farmacia narrativa: la 'cura' ai tempi del Covid.....248*

*Lablife e galenica clinica.....250*

*La mission dei farmacisti ospedalieri: uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia.....253*

*Digital Health: competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza.....255*

## **affaritaliani.it**

<i>Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....</i>	<i>257</i>
<i>Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....</i>	<i>258</i>
<i>Farmaci: SIFO e AIFA rinnovano l'impegno contro carenza e indisponibilità.....</i>	<i>260</i>

## **Today.it**

<i>Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....</i>	<i>262</i>
--------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **Vvox.it**

<i>Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'.....</i>	<i>263</i>
<i>Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'.....</i>	<i>264</i>

## **La Legge per tutti**

<i>Martini (Fondazione ReS): "Registro Aifa strumento da migliorare".....</i>	<i>266</i>
<i>Omodeo Salè (Ieo): "Con Registro Aifa cure mirate per pazienti".....</i>	<i>267</i>

## **Cronaca Diretta**

<i>I farmacisti ospedalieri europei che vogliono sconfiggere il gossip sulla pandemia.....</i>	<i>268</i>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **Notizie.it**

<i>Omodeo Salè (Ieo): "Con Registro Aifa cure mirate per pazienti".....</i>	<i>270</i>
-----------------------------------------------------------------------------	------------

## **Class Travel**

<i>La farmacia narrativa.....</i>	<i>271</i>
-----------------------------------	------------

## Comunicati stampa Sifo

# Comunicato stampa 1

### **DAI DATI ALL'INFORMAZIONE: IMPARARE DALL'EMERGENZA PER CAMBIARE E RILANCIARE IL SSN**

data: 09/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.1**

**DAI DATI ALL'INFORMAZIONE:  
IMPARARE DALL'EMERGENZA PER CAMBIARE  
E RILANCIARE IL SSN**

**SI APRE DOMANI IL XLI CONGRESSO SIFO**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

ROMA, 9 dicembre – L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim - significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI

Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute”.

Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, “l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo”.

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

“Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario”, conclude Arturo Cavaliere, “da AIFA all'Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese”.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO  
Walter Gatti  
349.5480909

# Comunicato stampa 2

## **SPECIALIZZANDI E CREDITI FORMATIVI: L'OPPORTUNITA' OFFERTA DAL LABORATORIO LIFE**

data: 09/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.2**

**SPECIALIZZANDI E CREDITI FORMATIVI:  
L'OPPORTUNITA' OFFERTA DAL LABORATORIO LIFE**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

ROMA, 9 DICEMBRE - Una scelta fatta per sostenere concretamente i percorsi formativi degli specializzandi in farmacia ospedaliera e renderli quanto più vicini alla professione: è quella fatta dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO in collaborazione con le Scuole di Specializzazione in Farmacia ospedaliera-SSFO che aderiscono all'iniziativa di riconoscere agli specializzandi i Crediti Formativi ottenuti grazie alla partecipazione al LAB L.I.F.E del XLI Congresso nazionale SIFO che si apre domani (10-12 dicembre) in formato digitale.

Si tratta di una proposta messa a punto dalla Presidenza del Congresso, in collaborazione con le referenti Nazionale SIFO per le Scuole di specializzazione, Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna, e con il prof. Nicola Realdon, coordinatore della Conferenza nazionale dei Direttori di Scuola di Specializzazione. In pratica grazie alla partecipazione al Laboratorio L.I.F.E. gli specializzandi in FO potranno fare richiesta per il riconoscimento dei crediti formativi universitari: l'iniziativa è stata sostenuta dal prof. Realdon che ha inviato comunicazione a tutti i Direttori delle Scuole, che potranno riconoscere e autorizzare l'accredito dei CFU ai propri specializzandi.

All'interno del vasto programma del XLI Congresso nazionale SIFO - "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)) - il LAB L.I.F.E., realizzato con il coordinamento scientifico di Davide Zenoni Direttore U.O.C. Farmacia ASST Nord Milano, si presenta come un insieme di corsi digitali in cui è offerta l'opportunità ai farmacisti ospedalieri di approfondire alcune tematiche traducendole in attività concrete. L'esperienza del LAB L.I.F.E. - già testata con grande successo negli anni scorsi - quest'anno si configura come esperienza virtuale di laboratorio di personalizzazione delle terapie. I Corsi 2020 si terranno giovedì 10 e venerdì 11 dicembre (questi i titoli: Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 - Il farmacista

in Medicina Nucleare; Patologie Iatrogene - Il Farmacista Clinico nel riconoscimento delle patologie iatrogene; Farmaci Orali in Oncologia - Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci orali; Medicina di genere - Introduzione alla medicina di genere: storia, legislazione, principi; Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 - Il farmacista nella riorganizzazione delle attività della Medicina Nucleare nell'emergenza COVID-19; Patologie Iatrogene - Il punto di vista del Clinico; Farmaci Orali in Oncologia- Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci orali) nella fascia oraria 10.30-14.00

Al termine del Corso la segreteria organizzativa elaborerà e invierà uno specifico attestato di partecipazione alle sessioni, che potrà poi essere utilizzato per la procedura di richiesta dei crediti all'università laddove le Scuole di Specialità avranno riconosciuto preventivamente la validità della partecipazione. Si ricorda che la partecipazione al LAB L.I.F.E. è possibile solo previa iscrizione al Congresso: è successivamente richiesta l'iscrizione allo specifico corso del Laboratorio.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO  
Walter Gatti  
349.5480909

# Comunicato stampa 3

## **TRA GOVERNO DEI DATI E COMPETENZE TRASVERSALI: IL FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO DEL RIPENSAMENTO DEL SSN**

data: 10/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.3**

**TRA GOVERNO DEI DATI E COMPETENZE TRASVERSALI:  
IL FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO  
DEL RIPENSAMENTO DEL SSN**

**SI APRE ON LINE IL 41° CONGRESSO SIFO**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 10 dicembre – “Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei PDTA oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi”: questi i messaggi che Arturo Cavaliere (presidente SIFO) ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

“Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale – ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori - è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una

prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato”.

Alla luce di queste riflessioni, come mai SIFO ha voluto stressare il forte rapporto tra “dati, informazioni e cambiamento”? “Le fonti dati sono molteplici – ha precisato la presidente del Congresso – e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione”.

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, “Il farmacista ospedaliero – che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche - è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia. Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO  
Walter Gatti  
349.5480909

# Comunicato stampa 4

## **MEDICAL DEVICES: I FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO DELLA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE**

data: 10/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.4**

**MEDICAL DEVICES: I FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO DELLA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE**

**MARCELLO PANI: SIFO PROPONE ALLE REGIONI DI INTRODURRE MECCANISMI PREMIANTI PER I DISPOSITIVI CON OGGETTIVO VALORE AGGIUNTO**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 10 dicembre – I Dispositivi medici (MD) sono oggi uno degli indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità, tecnologicamente appropriato e aggiornato. La SIFO all'interno del suo XLI Congresso (in corso di svolgimento su piattaforma digitale) ha deciso di approfondire il tema della governance dei medical devices con la sessione "Dispositivi Medici: uso dei dati per il miglioramento della governance", alla luce della sempre maggiore efficacia e diffusione dei dispositivi healthcare ad altro contenuto tecnologico.

Ma qual è e quale può essere nell'immediato futuro il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione dei MD? "La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico", precisa Marcello Pani, Segretario nazionale SIFO e coordinatore dell'evento, "La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche. Con la professionalità del FO acquisita attraverso l'esperienza maturata da anni nel settore e attraverso aggiornamento e formazione continua, le aziende sanitarie ed ospedaliere possono garantire una governance sostenibile attuando una politica integrata di tutti i processi coinvolti, dalla codifica, al repertorio, dalle acquisizioni (gare) con i capitolati tecnici e le valutazioni delle offerte economicamente più vantaggiose per premiare la qualità del prodotto al giusto prezzo".

Nella sessione congressuale a più voci sono state approfondite tematiche varie, dalla qualità dei flussi informativi dei Dispositivi Medici quale supporto all'appropriatezza d'uso all'importanza dei Registri (nel caso specifico: il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), dal management della

Supply chain durante l'emergenza Covid-19 alle piattaforme robotiche per la raccolta dei dati in remoto. Uno spettro ampio di problematiche e di esperienze che rendono ancora più rilevante, nel maggio 2021, l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici 745/2017: ciò significherà maggior sicurezza, evidenze scientifiche e dati certi? Cosa attendersi dalle nuove regole continentali? Secondo Pani "l'applicazione del Regolamento potenzierà l'ambito delle indagini cliniche, rafforzando le norme che descrivono come esse debbano essere strutturate, notificate/autorizzate, condotte e registrate. Inoltre, il Regolamento illustra la differenza tra vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. Le nuove norme impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione, mediante la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo. Pertanto, le istituzioni sanitarie dovrebbero oggi prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i DM". Un ulteriore aspetto su cui porre l'attenzione sta nell'impegno della nuova normativa a creare ed assicurare la tracciabilità dei DM, con l'introduzione del sistema di Identificazione unica del dispositivo (UDI) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE, al fine di migliorare l'identificazione e la rintracciabilità, ma anche di favorire le attività post-commercializzazione legate alla sicurezza. "Ciò significa – precisa il segretario nazionale SIFO - che istituzioni sanitarie, per i dispositivi impiantabili di classe III, dovranno registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto, preferibilmente per via elettronica. E' proprio in questo scenario che acquisisce sempre maggior importanza la creazione ed implementazione di registri correlati a tale tipologia di DM".

Tra tecnologie sempre più performanti e di qualità, regolamenti e dati di efficacia, la sessione congressuale si è quindi interrogata sulla prospettiva professionale: quali sono le proposte che SIFO si sente di avanzare per una corretta governance del settore? "L'importanza del settore – è la conclusione proposta da Pani - rende necessario attuare nuove strategie all'interno dei processi chiave per consentire al SSN di introdurre in modo sostenibile i DM innovativi di verificabile valore aggiunto. In assenza di un ente regolatorio a livello nazionale, la SIFO propone pertanto alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i nuovi DM con obiettivo valore aggiunto (value based health care o value based price) e/o modalità di pagamento MEA (managed entry agreement) mutuando quanto già accade per i farmaci, cioè meccanismi di pagamento condizionati ad outcomes, all'ottenimento di benefici clinici stabiliti ex ante con il fornitore e condivisi con appositi registri (payment by result, payment at result, risk sharing, success fee)".

La proposta è lanciata: ora sta al sistema complessivo – regioni, agenzie, organizzazioni, industria - di poterla prendere in carico.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO  
Walter Gatti  
349.5480909

# Comunicato stampa 5

## IL DATO COME STRUMENTO DI PIANIFICAZIONE SANITARIA

data: 10/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.5**

**IL DATO COME STRUMENTO DI PIANIFICAZIONE SANITARIA**

**NELLO MARTINI: IL FARMACISTA OSPEDALIERO COME FIGURA CENTRALE NELLA  
PROGRAMMAZIONE DELLA NUOVA SANITA'**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 10 dicembre - "Il farmacista deve assumere il ruolo di primo supporter del dato come strumento di pianificazione dell'assistenza": lo ha affermato Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute e storico esponente della riflessione sul farmaco nel nostro Paese.

Intervenendo nella sessione dedicata a "Dal reale utilizzo alla potenzialità del dato" (cui hanno anche partecipato Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA; Giuseppe Viggiano, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; Lorella Lombardozzi, Direzione Area politica del Farmaco, Regione Lazio) Martini, già Presidente SIFO (1990-1998) e Direttore generale dell'AIFA, ha proposto un excursus storico delle scelte di politica sanitaria dalla legge 833.1978 fino alla 189.2012 (la cosiddetta Legge Balduzzi), Martini - già presidente SIFO (1990-1998) approfondendo il tema del "dato e delle informazioni" riconducendolo al ruolo della SIFO e della professione del farmacista ospedaliero: "una Società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN; la SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione ad essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute. SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l'assistenza sanitaria territoriale. In questo senso il grande progetto futuro della SIFO - ha aggiunto Martini - è quello che permetterà di passare come Società scientifica dalla gestione del farmaco alla governance dell'intero processo assistenziale".

Per il futuro del farmacista ospedaliero Nello Martini vede quattro passaggi professionali essenziali, messaggi che devono essere portati avanti da SIFO e accolti dai decisori per riprogrammare il SSN: "il FO deve essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico; il FO deve essere poi considerato come

figura primaria nei meccanismo di valutazione dei costi assistenziali integrati; la sua professionalità deve essere considerata prioritaria nell'individuazione e monitoraggio delle popolazioni target dei nuovi farmaci; e per finire il farmacista ospedaliero deve posizionarsi come componente essenziale nell'organizzazione e sviluppo dell'oncologia mutazionale e dei molecular tumor board”.

# Comunicato stampa 6

## **TERAPIE INNOVATIVE, GENICHE E PERSONALIZZATE: NUOVE OPPORTUNITA' DI CURA PER I PAZIENTI**

data: 10/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.6**

**TERAPIE INNOVATIVE, GENICHE E PERSONALIZZATE:  
NUOVE OPPORTUNITA' DI CURA PER I PAZIENTI**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE 10 dicembre - Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid.19, è emersa ancora di più l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid.19, in cui si è intervenuti sull'RNA, quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare ciò che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus.

“L'innovazione è un concetto chiave in medicina - spiega la professoressa Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO). “Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacità di innovare è stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realtà che offrono nuove opportunità di cura a molti pazienti”.

Omodeo-Salè ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioè cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali. L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale già a 20 anni fa, negli Stati Uniti. Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi. “In ematologia - ha spiegato Omodeo-Salè - una svolta è stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia

terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere”.

La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. “La profilazione genica - ha illustrato Omodeo-Salè - rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare”.

In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. “La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo - ha aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-Salè - attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo”.

# Comunicato stampa 7

## FARMACIA NARRATIVA: LA 'CURA' AI TEMPI DEL COVID

data: 10/12/20

**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA**

**SIFO**

**Comunicato stampa. 7**

**FARMACIA NARRATIVA:**

**LA 'CURA' AI TEMPI DEL COVID**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

Firenze 10 dicembre - Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa. Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo Sifo e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziiale di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli).

Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario. La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "La farmacia narrativa può diventare una risorsa - affermano - nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi straordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci. L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perchè permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo".

La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale - ha aggiunto Daniela Scala - le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e

punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri è anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti più recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se così si può chiamare, più significativo è il lavoro sull'identità professionale del farmacista perchè la farmacia narrativa non è solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza". Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi è stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

"I dati qualitativi raccolti - hanno spiegato Faggiano e Scala - stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall'università e alla specializzazione dei farmacisti per co-costruire un'identità professionale nuova e più visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all'interno della professione che fuori". Sui i progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: "il primo è sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo è di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l'imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l'ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L'analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di 'comportamento', per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, più funzionale rispetto ai protocolli standardizzati".

Questo progetto ha suscitato l'interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Società AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l'opportunità di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l'ufficio formazione dell'ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partirà a breve.

Il secondo progetto di ricerca è sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, può rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull'aderenza terapeutica e sull'assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura.

The last but not the least, c'è poi una ricerca in ambito neurologico su pazienti emicranici i cui risultati sono stati presentati nel corso della terza giornata di Farmacia Narrativa, una FAD sincrona svoltasi lo scorso 22 ottobre, durante la quale tre giovani colleghi, Antonio Consiglio,



Rossella Centola e Maria Vittoria Lacaita, che stanno seguendo il percorso tracciato da Faggiano e Scala, "raccontando" la loro esperienza hanno dato prova di come "la narrazione può intervenire là dove questionari, test, scale di misura e strumenti di utilizzo comune nelle organizzazioni sanitarie non riescano a cogliere la totalità degli aspetti di un fenomeno".

# Comunicato stampa 8

## **LABLIFE E GALENICA CLINICA TRA REALE E VIRTUALE, IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA NUOVA FRONTIERA DELLA PERSONALIZZAZIONE DEL FARMACO**

data: 11/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.8**

**LABLIFE E GALENICA CLINICA  
TRA REALE E VIRTUALE, IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA NUOVA FRONTIERA  
DELLA PERSONALIZZAZIONE DEL FARMACO**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

Firenze 11 dicembre - La realtà e la virtualità. Se c'è una dicotomia a cui il Covid ci ha messo di fronte, questa è sicuramente una delle più interessanti. Davide Zenoni, farmacista ospedaliero e primario dell'ASST Nord di Milano, ha sviluppato già da qualche tempo un laboratorio interattivo per farmacisti esperti, detto appunto L.I.F.E. Un vero e proprio corso in cui addestrare i colleghi ed approfondire le tematiche traducendole in attività concrete ed in tempo reale. Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio: perché è vero che la virtualità mette in evidenza le criticità della mancata presenza ma la concretezza di questo laboratorio sta tutta nei casi clinici affrontati durante il corso.

“Facciamo un esempio concreto di tema su cui si è lavorato: la medicina di genere - spiega Zenoni. “Per la medicina di genere viene fatta una personalizzazione della terapia, in cui c'è sia l'aspetto teorico che quello pratico, ed è rivolto agli specializzandi e ai strutturati. Tutte persone che vogliono guadagnare un approccio più completo, da farmacista del futuro.

Questo è l'unico corso in Italia che sviluppa tematiche attinenti la personalizzazione delle terapie, e sono già cinque o sei anni che lo faccio: l'obiettivo è formare professionisti che diventino farmacisti del futuro, altrimenti non ha più senso fare questo lavoro negli ospedali. Definiamo il contesto: noi farmacisti ospedalieri siamo già una figura che tende all'ibridazione, per via del rapporto tra l'esterno e l'interno delle strutture ospedaliere, sia per la concretezza di una personalizzazione terapeutica e la creazione di un modello laboratoriale per elaborare la terapia. Un po' come nel dualismo reale e virtuale. Il farmacista ospedaliero sa, dovrebbe sapere, di poter essere l'anello tra un qualcosa che non esiste più (il farmaco dal brevetto scaduto o dimenticato) o che ha cambiato forma, e il paziente, che è il reale nella sua

dimensione totalizzante. Reale perché non rappresenta solo la persona, ma la persona su cui 'tagliare', adattare, personalizzare la terapia. Su questo il farmacista lavora costantemente. Ma la visione ultima, la prospettiva, deve essere ancora un'altra: dobbiamo esistere per coloro che ne sanno di farmaci, se finiamo per farne solo la registrazione, le carte, l'applicazione di una terapia, non ha più senso la nostra figura all'interno di un ospedale. Tanto vale che ci siano farmacie esterne alla struttura ospedaliera.

Il processo per cui si arriva alla personalizzazione del farmaco per il paziente ci conduce quindi alla domanda: esiste un farmaco per il paziente? E come bisogna somministrarlo? Qualora non ci fosse in commercio, ci poniamo il quesito se esiste un modo per recuperare il principio attivo, poi su come il paziente possa assumere il farmaco. Poi, ancora, ci affidiamo alle capacità del singolo, alla letteratura consolidata e sicura”.

Ecco allora che la polarizzazione tra reale e virtuale genera la virtuosità: una nuova consapevolezza della figura del farmacista ospedaliero, un po' come un pioniere verso il 'selvaggio West'. “Non si può fare il farmacista di carta, bisogna essere aperti ad ogni cosa, esplorare - ha spiegato ancora Zenoni. “Per questo motivo è nata l'idea di questo laboratorio: bisogna imparare e insegnare qual è la via giusta per il paziente. Un'altra ragione è che la formazione fuori dagli schemi, ovvero la capacità di andare oltre le rigidità della professione, è rara, a tal punto che da neo-laureato mi sono ritrovato in un percorso di specializzazione deprimente. Così ho messo in discussione questa professione perché era lontana anni luce da quello che doveva essere. C'era, il più delle volte 'c'è' (ancora), un approccio totalmente cartaceo, il paziente non lo vedono neanche con il lumicino. Ero stanco di partecipare a convegni ed assistere a tante chiacchiere. Mi sono chiesto cosa mancava a questa professione: qualcosa che stimolasse i ragazzi ad appassionarsi a questo lavoro. E devo dire che ci sono pochissime realtà in cui si fa qualcosa di diverso. Durante l'anno, dopo il corso, molti giovani colleghi mi chiamano spesso per confrontarsi, recuperare un po' dello spirito del corso. A loro dico: anche se siete in una realtà brutta, con persone 'vecchie' nella visione, dedicate tempo al paziente, fatelo con passione”.

In epoca di Covid, ancora tra realtà e virtualità, c'è stato spazio anche per individuare nuovi metodi e soluzioni condivise: “uno dei confronti più interessanti, con questi colleghi, è stato quello di individuare delle metodiche per la nutrizione per pazienti Covid. La nutrizione è un farmaco e siamo stati chiamati ad intervenire perché il paziente Covid, se in terapia intensiva, non è in grado di nutrirsi. Abbiamo così individuato, confrontandoci, nuove procedure, convinti che una mentalità aperta consentirà anche di approcciarsi a nuove formule e soluzioni. Il farmacista ospedaliero, lo ricordo, è visto come un professionista che ha il borsellino ma non è questo il nostro ruolo, non può essere solo questo”.

Da quando è stato creato il LAB L.I.F.E., Zenoni ha portato l'esperienza del laboratorio nel Congresso e l'esperienza di quest'anno sembra confermare quanto sia determinante portare avanti il laboratorio: “ho visto centinaia di ragazzi giovani farmacisti. Sono arrivato ad avere in una sola edizione 670 colleghi. Tanti però usano il L.I.F.E. per arrivare al potere, usandomi come operaio specializzato e poi lo diffondono come fosse roba loro, ma a me non interessa. Importante è che giri e si respiri - ha concluso Zenoni”.

Anche sulla farmacia galenica si realizza la felice combinazione dell'innovazione e della dedizione al paziente, all'individuo. Davide Zanon, coordinatore area scientifica galenica clinica di SIFO, nella stessa sessione con il collega Zenoni, ha spiegato l'aspetto anche dell'impatto sociale che può avere la farmacia galenica. “É forte la potenzialità dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani. Lo sviluppo dei medicinali galenici può essere socialmente impattante e può esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia

perché supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle 'promesse di cura' verso il paziente, sia perché trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente - ha aggiunto Zanon - non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione è legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantità, ma sulla qualità e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre è importante, più importante, che ci sia rete: la continuità tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuità dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunità, agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione (galenica) e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuità sul territorio? Il genitore/tutore è correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica è adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la SIFO e la SIFAP, ovvero la Società italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono Regioni più avanti, altre meno. E' un processo lungo".

Ed oltre i tempi lunghi ci sono poi i colli di bottiglia, perché il problema di fare rete e riuscire a porsi in prospettiva, come diceva anche Zenoni, è purtroppo rappresentato dalla difficile revisione della farmacopea, cioè il complesso delle disposizioni tecnico-scientifiche con cui il farmacista valuta e controlla la qualità del medicamento, motivo per il quale la galenica occupa uno spazio troppo ristretto delle attività ospedaliere eppure sarebbe centrale: la farmacia galenica ha ricadute importanti, se il preparato non funziona, bisogna agire in laboratorio, istituire un processo di tracciamento sui preparati e le sostanze. "Per dare un'idea del collo di bottiglia ma anche della rete che abbiamo tentato di costruire - ha spiegato Zanon - durante la prima fase dell'emergenza abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c'erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non è sempre sostenibile in ogni ospedale. L'ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo è fare rete".

Zenoni e Zanon hanno realizzato un vademecum per l'aggiornamento continuo ma in occasione del Congresso Sifo di quest'anno, consapevoli di quanto ci sia voglia di conoscenza e i colli di bottiglia spesso partano dalle strutture stesse in cui si opera, hanno annunciato di voler creare un manuale, per dare un riferimento al giovane che si sta formando. "Se tu fai partire il neo-laureato da un gradino sopra non potrà che andare oltre - ha spiegato Zenoni. "Non bisogna nascondere o custodire il proprio sapere". Il grande tema resta infatti la capacità di formare e le prospettive per il futuro per entrambe i relatori, Zanon e Zenoni: "la medicina cresce, il metodo si trasforma. Per questo serve far crescere questa professione, anche per combattere l'ignoranza e la paura che generano i colli di bottiglia".

# Comunicato stampa 9

## **CONCORRENZA, CARENZE E INDISPONIBILITA' DI FARMACI: CONFERMATA LA STRETTA COLLABORAZIONE TRA SIFO E AIFA**

data: 11/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.9**

**CONCORRENZA, CARENZE E INDISPONIBILITA' DI FARMACI: CONFERMATA LA STRETTA COLLABORAZIONE TRA SIFO E AIFA**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 11 DICEMBRE – Farmaci e dispositivi in periodo pandemico (e non): come il nostro SSN gestisce il tema delle carenze e delle indisponibilità? Una delle sessioni centrali della seconda giornata del Congresso SIFO (CONCORRENZA NEL MERCATO FUORI BREVETTO, CARENZE E INDISPONIBILITÀ) ha messo a fuoco le problematiche che riguardano questi temi attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell'agenzia regolatoria, l'AIFA. "SIFO ha voluto dedicare una delle sue sessioni congressuali proprio al tema dell'indisponibilità e della carenza di farmaci", dichiara Alessandro D'Arpino, vicepresidente della Società, "perché questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze SIFO ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche - come ad esempio SIFAP - procedure per l'allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico ed ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con AIFA".

Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l'Agenzia del Farmaco-AIFA ed infatti alla sessione ha preso parte Domenico di Giorgio, Dirigente AIFA Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico. E' lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di AIFA in questo ambito: "Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse "malattie" cui questo può essere dovuto", precisa Di Giorgio, "AIFA ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla "carenza di ossigeno", che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a

che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci – per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?" Quale è dunque la strategia AIFA in questo ambito? "E' una strategia che riprende l'esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la Task-force nazionale antifalsificazione (IMPACT Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: la collaborazione trasparente e strutturata tra tutti gli stakeholders consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce, limitando l'impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno".

Sensazionalismo che in periodo COVID.19 ha fatto presa e raccolto interessi "di pancia" anche nel grande pubblico. Qual è stato ed è il ruolo di AIFA nel gestire la carenza ed eventuale indisponibilità di farmaci nella prima fase di emergenza? "AIFA si è messa a servizio della rete – precisa Di Giorgio - applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, adattato chiaramente al momento emergenziale: l'articolo pubblicato nel sito AIFA, e sottoscritto da tutte le Regioni e dalle associazioni che hanno supportato questo sforzo – Assogenerici/Eguale, Farmindustria e SIFO (<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-province-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-contro-le-carenze-covid>). AIFA ha predisposto poi una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni: AIFA ha lavorato per garantire l'interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Eguale e Farmindustria, ma dall'altra parte ha fatto sì che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando in tempo reale la disponibilità di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti". Ma oggi, nella nuova fase pandemica, cosa si può aggiungere rispetto ai passi che sta facendo AIFA anche a riguardo alla prossima gestione dei vaccini? "AIFA continuerà ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondire a livello tecnico e scientifico le problematiche, e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la più ampia condivisione degli interventi: anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all'emergenza, si è provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui SIFO e AIFA collaborano da tempo). Se la direzione e l'approccio restano questi, è chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini COVID rappresenterà sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi: riteniamo però che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una 'comunità di esperti' come quelle già citate, potrà rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficoltà differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere".

Come può essere descritta oggi la collaborazione AIFA-SIFO in questo ambito? "SIFO è da sempre un importante partner di AIFA - conclude Domenico Di Giorgio - e negli ultimi anni questa collaborazione si è rafforzata nell'ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilità dei medicinali: SIFO porta un importante valore aggiunto al network, che va al di là della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali.



Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi, e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, dove SIFO è direttamente coinvolta".

# Comunicato stampa 10

## GOVERNANCE DEL FARMACO: CREARE UN NETWORK DI PROFESSIONISTI DEL DATO PER CREARE RISPOSTE CERTE

data: 11/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.10**

**GOVERNANCE DEL FARMACO:  
CREARE UN NETWORK DI PROFESSIONISTI DEL DATO  
PER CREARE RISPOSTE CERTE**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 11 dicembre - Il dato non è mai fine a se stesso, ma è strumento decisionale, concreto supporto alle scelte, condizione essenziale per un percorso di corretta innovazione della governance farmaceutica: questi gli elementi essenziali emersi al termine della sessione Misurare per decidere: governance per l'Assistenza Farmaceutica, uno dei momenti centrali di tutto il XLI Congresso SIFO in corso di svolgimento su piattaforma digitale. Perché questa sessione dal titolo così impegnativo nel programma del Congresso e quali obiettivi si è posta SIFO nel suo svolgimento? "Abbiamo ritenuto la scelta di questo titolo quasi una opzione obbligata nell'ambito dello sviluppo logico del tema del Congresso di quest'anno", risponde Adriano Vercellone, componente del Direttivo SIFO e Dirigente presso la ASL Napoli3, "Il dato è una risorsa che i farmacisti sono abituati da sempre a gestire in grande quantità, ma per fare in modo che il dato possa fungere da punto di partenza delle nuove scelte organizzative e si possa dare il via al processo del cambiamento questo deve diventare informazione, diventare conoscenza dinamica e strutturata. Il richiamo all'emergenza è legato inevitabilmente al periodo che stiamo vivendo come cittadini e come operatori sanitari: ora più che mai bisogna imparare rapidamente dall'esperienza e farne tesoro". "L'obiettivo della sessione - prosegue Vercellone - era quello di contestualizzare l'esperienza del periodo pandemico ai vari livelli: le Istituzioni, gli Enti, i farmacisti ospedalieri e territoriali. Quali sono state e quali sono le problematiche che sono state sollevate in merito all'assistenza farmaceutica. Questo il focus che abbiamo sviluppato in modo propositivo: le interconnessioni esistenti, le regole da applicare, le azioni che possono essere intraprese per fare in modo che la crisi diventi opportunità".

Nella sessione si sono alternati gli interventi di Sabina Nuti (Rettrice Scuola Superiore Sant'Anna), Giovanna Scroccaro (Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione

Veneto), Francesco Trotta (AIFA) e Stefania Spila Alegiani (ISS) che hanno presentato elementi di analisi, esperienze e progetti in atto.

Quale può essere nel suo complesso il ruolo e la responsabilità dei FO in una nuova governance dell'assistenza farmaceutica? "Con questa sessione abbiamo sottolineato il crescente peso specifico che la 'misura' e il 'dato' stanno acquisendo nei processi di governance farmaceutica", precisa Paolo Abrate, membro del Direttivo SIFO e dirigente della S.C. Farmacia Ospedaliera, ASL TO4, "L'avvento di terapie e dispositivi medici innovativi, e penso all'oncologia mutazionale o alle terapie cellulari, sta spostando l'asticella della rimborsabilità delle tecnologie in una fase sempre più precoce rendendo indispensabile un approccio, anche di HTA, basato sulla real world evidence. Ecco che i FO possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente". Ma quale proposta si sente di avanzare SIFO per una governance equilibrata e davvero multiprofessionale? Risponde Abrate: "Creare un network strutturato di 'professionisti del dato' può permettere di raggiungere una massa critica di informazioni, in termini di freddi numeri, e un know how tale da poter diventare significativa, soprattutto nelle fasi precoci di utilizzo delle tecnologie, in un'ottica non solo di HTA, ma anche e soprattutto di health technology management. La SIFO deve tessere questa rete, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con l'obiettivo di produrre risultati tangibili, focalizzandosi su specifici temi circoscritti con tempi di realizzazione certi".

# Comunicato stampa 11

## **PANDEMIA COVID.19: L'ORGANIZZAZIONE MULTIDISCIPLINARE COME MIGLIORE TERAPIA**

data: 11/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.11**

**PANDEMIA COVID.19:  
L'ORGANIZZAZIONE MULTIDISCIPLINARE  
COME MIGLIORE TERAPIA**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 11 dicembre - In questi mesi di pandemia, caratterizzati dall'assenza di una terapia certa e golden standard, il concetto di "organizzazione multidisciplinare" ha rappresentato la risposta più adeguata per ottenere risultati efficaci nella cura dei pazienti COVID.19 positivi: lo ha affermato Eugenio Ciacco direttore UOC Servizio del Farmaco, ASL1 Abruzzo e tutor della sessione: IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN CAMPO VIROLOGICO E MICROBIOLOGICO, evento pomeridiano all'interno del XLI Congresso SIFO, in via di svolgimento su piattaforma online.

"In questi mesi abbiamo registrato l'evidenza che il trattamento della malattia da Coronavirus richiede servizi efficaci, tempestivi e appropriati, ma che soprattutto richiama il coinvolgimento attivo e sincrono di tutti gli operatori sanitari. In tale contesto, i Farmacisti ospedalieri con la loro formazione altamente specializzata, hanno fornito e continuano a farlo anche oggi il loro contributo con energia, attenzione ed abnegazione supportando costantemente tutti i clinici coinvolti nei reparti COVID.19. Grazie al loro servizio è stata garantita l'assistenza farmaceutica nonostante alcuni farmaci e dispositivi medici di protezione risultassero carenti nell'intero territorio nazionale".

Nella sessione si sono alternati Federico Pea, AOU-Udine (I farmaci per il COVID.19: le caratteristiche farmacologiche che li rendono efficaci), Nicola Petrosillo-Spallanzani Roma (Paziente COVID.19 e le complicanze antimicrobiche), Chiara Parati-Niguarda Milano (La farmacia ospedaliera alla prova del COVID.19) e Francesca Guerrero, ASL1 Abruzzo (Impatto della pandemia da COVID.19 sul SSN: esperienza regionale e aziendale).

Dalle varie esperienze è emerso che nelle prime fasi dell'epidemia, grazie ad una proficua collaborazione con Medici Infettivologi e Rianimatori sono state allestite presso i Laboratori Galenici Clinici delle Farmacie Ospedaliere, preparazioni galeniche per tutti quei pazienti critici

che non erano più in grado di deglutire forme solide orali. Inoltre, per sopperire alle difficoltà nel reperimento di disinfettanti e persino dell'alcool, le farmacie ospedaliere hanno provveduto alla produzione di disinfettanti ambientali e gel igienizzanti mani. "In conclusione", ha aggiunto Ciacco, "i farmacisti ospedalieri, avendo un ruolo di sintesi che li coinvolge nell'allestimento, nella logistica e nell'acquisizione di farmaci e dispositivi, nonché nel monitoraggio dell'appropriatezza, rappresentano oggi più che ieri, un presidio insostituibile a supporto dei Clinici ed a tutela della salute dei pazienti".

# Comunicato stampa 12

## **SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL RUOLO CRUCIALE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLO SVILUPPO DI NUOVE TERAPIE**

data: 12/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.12**

**SPERIMENTAZIONE CLINICA:  
IL RUOLO CRUCIALE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO  
NELLO SVILUPPO DI NUOVE TERAPIE**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

Firenze 12 dicembre - La sperimentazione clinica è il processo che studia in modo sistematico gli effetti sull'uomo (pazienti o volontari sani) e sull'animale, di un farmaco, un dispositivo medico e di metodologie chirurgiche, ne misura l'efficacia e la tollerabilità, anche individuando le reazioni avverse. I vaccini anti-Covid, di questi tempi drammaticamente attuali, sono sottoposti a fase sperimentali analoghe a quelle che affronta un farmaco inserito in uno studio clinico. In Italia la sperimentazione clinica ha vissuto, almeno fino ai tempi più recenti, alcuni criticità: gli iter autorizzativi risultano spesso differenziati a seconda dei territori e dei comitati etici presso le aziende sanitarie od ospedaliere in cui sono incardinati. In ragione anche della problematica disomogeneità, tutta italiana purtroppo, e dell'individuazione di proposte e soluzioni, SIFO quest'anno ha deciso di richiamare l'attenzione sui processi della sperimentazione clinica in una sessione del XLI Congresso annuale, guidata da Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso SIFO e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana, da anni impegnata anche come membro in diversi comitati etici sulla sperimentazione clinica.

A spiegare l'importanza di un'uniformità o comunque di un potenziamento del processo negli studi clinici, è la stessa Meini, che ricorda come "la sperimentazione permetta un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci ed innovativi per pazienti che hanno terminato tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non è disponibile alcun trattamento. In ragione di ciò snellire ed armonizzare le procedure a livello nazionale ed europeo avrebbe un impatto economico, sociale ed etico rilevante".

Anche le tecnologie giocano un ruolo fondamentale per i trial clinici perché consentono di ottimizzare le risorse umane e valorizzare la qualità del dato. “A titolo di esempio - ha spiegato Meini - il monitoraggio da remoto consente di ridurre le visite dei CRA nei centri sperimentali, con conseguente riduzione dei tempi e dei costi del monitoraggio; altrettanto può l’informatizzazione del Consenso Informato, la quale permette di migliorare la comprensione dei pazienti coinvolti negli studi clinici, riducendo così il tasso dei “drop-out”, cioè dei pazienti che si ritirano dalla sperimentazione in corso; l’informatizzazione delle schede raccolta dati e dei Trial Master File migliorano la qualità e la comprensione dei dati e riducono altresì i problemi relativi agli archivi per le sperimentazioni. Anche nell’ambito della farmacia ospedaliera per la gestione dei campioni sperimentali sono già in uso sistemi di IVRS, di etichettatura elettronica e barcoding utili per la tracciabilità interna attraverso software dedicati”.

Nella sessione sono intervenuti Andrea Marinozzi (AOU Ospedali Riuniti di Ancona), Flavia Ciccopiedi (Comitato Etico Spallanzani, Roma), Carlo Petrini (Direttore Unità di Bioetica e Presidente Comitato Etico, ISS), Enrico Pasut (Dirigente Farmacista Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine), Nicoletta Zallocco (Farmacia Ospedaliera AOU Pesaro), tutti portando esperienze del ruolo che il farmacista ospedaliero sta interpretando nell'ambito della sperimentazione, pur nelle differenze regionali.

Nel nostro Paese, per ovviare alle differenze tra aree geografiche, che spesso scontano anche un deficit tecnologico, sono stati avviati due progetti: il Voluntary Harmonization Procedure che coinvolge i comitati etici ed AIFA, ed il Fast track, del Ministero della Salute ed ancora di AIFA, al fine di ridurre anche i ‘bottleneck’ del sistema sanitario regionalizzato. Lo sguardo però, come ha ricordato ancora una volta Meini, deve essere ‘largo’, europeo: “Il Regolamento EU 536/2014 ha tra i vari obiettivi quello di rendere competitiva l’Europa nell’ambito della ricerca clinica ed accrescerne l’attrattività; anche se entrato in vigore il 16 giugno 2014, non trova ancora oggi la sua applicazione, subordinata all’attivazione del portale europeo, che era attesa nel 2020, questa volta procrastinata anche a causa della riallocazione ad Amsterdam della sede EMA conseguenza di Brexit e l’emergenza COVID-19. In Italia a seguito della Legge 3/2018, abbiamo solo il decreto legislativo 52/2019 per cui la strada appare ancora in salita”.

Il ruolo del ricercatore nella farmacia ospedaliera diventa pertanto cruciale, ha aggiunto Meini: “la ricerca nell’ambito dell’assistenza farmaceutica può supportare le decisioni sull’assegnazione dei budget, sviluppare linee guida e strumenti di supporto decisionale da utilizzare nella pratica clinica”. Non soltanto. Il professionista contribuisce alle decisioni normative e delle agenzie regolatorie, come ha concluso Barbara Meini: “il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell’assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e per prendere decisioni normative”.

# Comunicato stampa 13

## LA MISSION DEI FARMACISTI OSPEDALIERI EUROPEI: UNITI PER SCONFIGGERE IL GOSSIP SULLA PANDEMIA

data: 12/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO  
Comunicato Stampa.13**

**COVID.19  
LA MISSION DEI FARMACISTI OSPEDALIERI EUROPEI:  
UNITI PER SCONFIGGERE IL GOSSIP SULLA PANDEMIA**

**CONFRONTO TRA LE ESPERIENZE INTERNAZIONALI**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

Firenze 12 dicembre - L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica".

Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Horák, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha

puntualizzato Horak, “divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c’è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia”. “In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso”, ha poi precisato Sule, “lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l’evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP”.

“Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell’emergenza – è la conclusione di Piera Polidori - è l’aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento è stato creato ad inizio anno per la gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), è stato poi arricchito con un’ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione è possibile oggi fare un calcolo rapido dei principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E’ possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell’EAHP”.

# Comunicato stampa 14

## HTA ED EVIDENCE BASED PHARMACY: L'IMPORTANZA DELLA VALUTAZIONE E DELL'EFFICACIA NELL'ACQUISIZIONE DI FARMACI E MEDICAL DEVICE

data: 12/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.14**

**HTA ED EVIDENCE BASED PHARMACY:  
L'IMPORTANZA DELLA VALUTAZIONE E DELL'EFFICACIA NELL'ACQUISIZIONE DI  
FARMACI E MEDICAL DEVICE**

**XLI CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

**10-12 DICEMBRE 2020**

**[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

Firenze 12 dicembre - Torna anche quest'anno, nelle sessioni del Congresso Sifo, l'Health Technology Assessment, il processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni relative agli aspetti clinici, sociali, economici ed etici di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente e validata dai dati. L'obiettivo dell'HTA è supportare i decisori politici, i professionisti della salute e i pazienti nell'assumere decisioni informate nell'adozione o nel rifiuto di una tecnologia, nuova o già in uso. Uno strumento operativo, oltre che teorico, che coinvolge a diversi livelli il sistema sanitario ed offre possibili applicazioni, e su cui negli anni scorsi SIFO ha avviato un corso FAD e predisposto linee guida e manuali.

La grande sfida dell'HTA è oggi riuscire a soddisfare i bisogni assistenziali sanitari, sempre più crescenti, come (anche) l'esperienza del Covid-19 sta dimostrando, nel pieno equilibrio della sostenibilità economica. Il paradigma grazie al quale tutto questo avviene, lo dice la stessa definizione, è la capacità di valutazione - l'assessment - delle tecnologie sanitarie, a monte di ogni adozione nella pratica dei servizi.

Paolo Serra, esponente del Consiglio direttivo Sifo e Dirigente farmacista dell'Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari, ha guidato insieme a Francesco Cattel (AOU Città della Salute, Torno) la sessione sull'HTA inserita nel XLI Congresso SIFO a partire dalle gare d'appalto e dall'evidence base pharmacy su cui si esprime nello specifico il ruolo del farmacista ospedaliero. "L'HTA consente di effettuare oggi una valutazione metodica e sistematica dei medical devices sulla base di funzionalità, sicurezza, efficacia e costi - ha sottolineato Serra - A valle del processo valutativo i prodotti possono essere collocati nel corretto 'place in therapy',

contribuendo a governare gli impatti organizzativi. Il fine ultimo è quello di scegliere bene i prodotti conciliando qualità assistenziale e controllo della spesa sanitaria”.

Il tema del processo di acquisto dei medical devices nelle aziende sanitarie è infatti uno delle grandi questioni su cui i professionisti sanitari lavorano per ottimizzare percorsi ed approcci. L’HTA, in questo senso è una guida che conduce anche ad approfondire la multidimensionalità della valutazione, a partire dai dati e dalle evidenze. “L’Evidence Based pharmacy, l’EBP, consente di individuare le migliori evidenze disponibili in termini di prove di efficacia nell’ambito di un percorso di valutazione - ha spiegato il consigliere SIFO - Congruentemente vengono analizzate ed orientate le prescrizioni mediche in modo da garantire le scelte migliori per il paziente e il miglior rapporto di 'pay for value' per il SSN. L’EBP rappresenta un approccio culturale molto evoluto ed indispensabile per garantire la qualità dell'assistenza farmaceutica”.

All'interno degli interventi di Andrea Messori (ESTAR Toscana), Annalisa Campomori (APSS Trento) e Ilaria Uomo (ASP Palermo) nella sessione si è parlato di esperienze specifiche e di approccio culturale, ricordando il senso dello stesso HTA e della formazione messa in campo dalla SIFO, affinché vi sia una maggiore consapevolezza del ruolo del farmacista ospedaliero nell’ambito specifico. Del resto, è lontano nel tempo - ma vicino da un punto di vista di impatto sociale - quanto i processi decisionali di acquisto dei dispositivi siano stati travolti dai provvedimenti della spending review nel SSN negli anni passati. “Per questo l’HTA deve far parte del bagaglio culturale dei farmacisti SSN fino a diventare un denominatore comune di metodo e di dialogo. Su questo punto la SIFO ha un impegno rilevante per diffondere le conoscenze in modo capillare e diffuso. E' auspicabile - ha concluso Paolo Serra - che l'HTA diventi fra i compiti istituzionali riconosciuti in legge per la nostra Categoria Professionale”.

# Comunicato stampa 15

## DIGITAL HEALTH: COMPETENZE DI SISTEMA PER ASSICURARE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA

data: 14/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.15**

**DIGITAL HEALTH: COMPETENZE DI SISTEMA PER ASSICURARE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 14 dicembre - I temi della Digital Therapeutics, dell'Intelligenza Artificiale e della Sanità digitale sono correlati al macro-argomento della sanità digitale, che è stato protagonista di questo XLI Congresso. Sia l'Intelligenza Artificiale che le Digital Therapeutics (DTx) rientrano nella sfera di competenza del Farmacista del SSN e sono state protagoniste di una delle ultime sessioni congressuali. Queste tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche, per garantire la sicurezza ed efficacia dei software usati come dispositivo medico oppure divenire veri e propri interventi terapeutici. Ha sottolineato Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso SIFO: "Nello specifico le Digital Therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata ed approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le DTx in corso di sperimentazione clinica riguardano ad oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali già approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le DTx all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce ad un sistema di sanità digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti".

Nella sessione sono intervenuti tra gli altri anche Eugenio Santoro (Laboratorio di Informatica Medica, Istituto Mario Negri), che ha approfondito i temi delle app mediche, del patient care monitoring e della sanità digitale per l'assistenza e la prevenzione, dei wearables nella logica dell'internet of things. Fondamentale è comunque la ricerca clinica: "la digital health - concluso Santoro - deve fare i conti con le prove di efficacia, e dobbiamo abituarci a fare sperimentazione clinica esattamente come se le app fossero equiparate a farmaci". Giuseppe Recchia (Fondazione Smith Kline) ha offerto invece un excursus sulle terapie digitali autorizzate, ancora assenti nel nostro Paese, ma che stanno già offrendo altrove risultati positivi nell'ambito dell'insonnia e dell'oncologia polmonare. "La criticità maggiore oggi è il

rimborso”, ha sottolineato Recchia, “Usa, Germania, Francia e Regno Unito hanno già iniziato questo percorso, che purtroppo è ancora assente nel nostro Paese”.

Quale può essere in conclusione il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? “La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo”, ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico, “ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali. Le DTx sono principalmente rivolte a patologie per le quali la medicina moderna, nonostante i progressi, non è in grado di dare risposte definitive (curare) o rendere la qualità di vita soddisfacente, a causa anche di percorsi assistenziali lunghi. Queste possono essere utilizzate in modo indipendente o in associazione ad altri farmaci. Paradossalmente possono avere un costo inferiore rispetto le terapie farmacologiche 'convenzionali'. Per tutti questi motivi – ha concluso Barbara Meini - la sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista SSN potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali”.

# Comunicato stampa 16

## SIFO E SSFO INSIEME PER IL SOSTEGNO DEI GIOVANI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA

data: 12/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.16**

**SIFO E SSFO INSIEME PER IL SOSTEGNO DEI GIOVANI SPECIALIZZANDI IN  
FARMACIA OSPEDALIERA**

**VIENE LANCIATO IL PREMIO STEFANO BIANCHI**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

ROMA, 12 dicembre - La SIFO sostiene da sempre gli specializzandi in farmacia ospedaliera ed anche durante il XLI Congresso annuale ha dedicato una sessione alle problematiche specifiche di settore. Quest'anno in particolare i tre coordinatori della Sessione – Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna per SIFO ed al professor Nicola Realdon, Presidente della Conferenza dei Direttori delle SSFO - hanno creato una sessione in cui la parola è data agli stessi specializzandi.

Il 2020 è stato un anno particolare: grazie a mirati interventi della Conferenza dei Direttori delle SSFO, ampiamente supportati da SIFO, è stato possibile infatti ottenere che quanto previsto dalle norme emergenziali per l'arruolamento degli specializzandi medici, potesse essere esteso agli specializzandi farmacisti aprendo così la strada alla sottoscrizione di contratti a tempo determinato. Sono stati quindi proprio gli specializzandi a descrivere l'esperienza professionale vissuta in questa pandemia.

Come si può giudicare il cammino svolto congiuntamente da SIFO e SSFO? "Dopo gli anni 2005-2008 nei quali, la allora non ancora formalmente costituita Conferenza di Direttori delle SSFO affrontò, con un costante interazione e confronto con SIFO, lo sviluppo dei piani formativi della rinnovata Scuola, le iniziative congiunte sono state numerosissime – risponde Nicola Realdon - Basti ricordarne alcune come le azioni per l'ottenimento dei contratti di formazione specialistica, la partecipazione ad azioni promosse da FOFI a favore dei farmacisti ospedalieri, la partecipazione alle attività della European Association of Hospital Pharmacists e a Congressi come ad esempio Farmacista Più e le due edizioni del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. Quando si lavora, forse la fatica non permette di pensare a ciò che si sta costruendo, ma volgendosi indietro, ci si accorge che durante il cammino sono state concretizzate molte esperienze. In particolare, il Manuale è stato il risultato di un forte impegno di SIFO sul fronte della formazione e lo scorso anno, nell'incontro con dei Direttori delle Scuole con SIFO a

Genova, si era prospettata l'ipotesi di un Corso di Alta Formazione per Tutor Ospedalieri. Purtroppo, la paralisi indotta dalla pandemia non ci ha permesso iniziare nemmeno a valutarne la fattibilità. Non è però un abbandono del progetto, ma solo un rinvio. Credo quindi che sia pleonastico dare un giudizio sul cammino svolto congiuntamente negli ultimi anni, in quanto al giudizio di tutti, ritengo sia ottimo sotto ogni profilo”.

Quest'anno all'interno della sessione SIFO-SSFO è stato attivato un premio alla memoria di Stefano Bianchi, farmacista ospedaliero che è stato per anni uno dei rappresentanti SIFO maggiormente attenti agli specializzandi: “Stefano insieme con Alessia Pisterna e me quattro anni fa è stato nominato referente nazionale delle SSFO”, dichiara Titti Faggiano, componente del Direttivo SIFO, “Insieme abbiamo portato avanti un cammino significativo perchè, oltre all'appoggio ad iniziative dedicate all'attivazione dei contratti di formazione specialistica, abbiamo cercato di fornire nuovi scenari in cui svolgere la professione, non ultimo quello europeo, sancito con i riferimenti agli Statement di Farmacia Ospedaliera, approvati da EAHP, nella nuova edizione del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. La promozione del bando è in linea con il pensiero di SIFO; la nostra società scientifica, che è sempre impegnata nel sostegno e nell'appoggio alla formazione degli specializzandi in Farmacia ospedaliera”.

Il Premio al merito anche per volontà del Coordinatore del Comitato Scientifico del XLI Congresso SIFO, Barbara Meini, è un punto di partenza perchè intenzione della Società è quella di assegnarlo ogni anno, ad ogni congresso, “così che i giovani sappiano – conclude Faggiano - che SIFO tiene alla formazione qualificata e premia l'impegno dei suoi iscritti, con attività che li possa far conoscere a tutta la comunità scientifica e crei reti collaborative e sinergiche utili e necessarie per lo scambio culturale e l'arricchimento professionale del farmacista”. Il Premio sarà assegnato annualmente ad uno specializzando iscritto al IV della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, a seguito di bando condiviso con i direttori delle SSFO, e valutazione da parte di una commissione mista, tra rappresentanti dell'Università e di SIFO, che si è particolarmente distinto nel percorso specialistico.

# Comunicato stampa 17

## **CRONICITA' E ASSISTENZA TERRITORIALE: RIORGANIZZAZIONE BASATA SULLE ECCELLENZE**

data: 12/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.17**

**CRONICITA' E ASSISTENZA TERRITORIALE: RIORGANIZZAZIONE  
BASATA SULLE ECCELLENZE**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

ROMA, 12 dicembre – Una delle maggiori criticità riscontrate in periodo pandemico è quella del mancato rapporto e dialogo tra ospedale e territorio. Quello che negli anni scorsi sembrava essere un argomento di “dialogo di politica sanitaria”, è diventato durante quest'anno un'urgenza. Non a caso una delle sessioni chiave del XLI Congresso annuale SIFO è stata Malattie Croniche: riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale. In una visione globale, quale può essere il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie nell'integrazione dell'assistenza farmaceutica tra ospedale e territorio? Risponde Simona Creazzola (past-president SIFO e tutor della Sessione): “Un rapporto integrato e sinergico fra i farmacisti delle Aziende Sanitarie che operano in ospedale e sul territorio è fondamentale oggi più che mai per il contributo della nostra categoria professionale all'assistenza sanitaria. In particolare questo è vero per l'imprescindibile adeguamento dell'assistenza farmaceutica territoriale alla crescente territorializzazione dell'assistenza, che richiede davvero che tutte le forze in campo della nostra professione collaborino strettamente per la migliore presa in carico del paziente cronico e perché l'assistenza farmaceutica sia sempre più un tassello non solo rilevante, perché lo è già, ma anche attivo e centrale nel costruire la presa in carico territoriale dei pazienti domiciliari”.

Il FO e delle Aziende Sanitarie è un professionista con competenze esclusive e peculiari sul farmaco e sui dispositivi medici, con attitudini specifiche nelle relazioni con i pazienti, come dimostrato durante l'emergenza covid. “La nostra azione – prosegue il past president SIFO - nell'assistenza domiciliare, in quella verso le strutture residenziali e semiresidenziali, così come nelle strutture di cure primarie è stato ed è un nostro Caso d'Eccellenza. Quello che noi realizziamo ad esempio verso le strutture penitenziarie è un intervento di rilievo che non ha altri alternativi professionisti. Queste osservazioni per dire che il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie è centrale già oggi e lo sarà ancor di più nell'immediato futuro visto che il

SSN sta obbligatoriamente riscoprendo la necessità di riunificare la visione assistenziale che negli ultimi anni aveva creato troppe distanze tra ospedale e territorio. Certamente è e sarà necessario che si ripensi al sistema complessivo, con il coinvolgimento concreto di chi opera e conosce le problematiche, per evitare di definire 'in astratto' un'assistenza che invece deve essere basata sulle conoscenze concrete, snellendo la burocrazia e investendo sui casi d'eccellenza”.

Ma entrando nel merito delle Malattie croniche: perchè SIFO ha voluto inserire questo tema nel XLI Congresso? “I malati cronici sono in continua crescita e la categoria delle patologie croniche con le quali il SSN deve confrontarsi è destinata ad aumentare”, risponde Fabiola Del Santo, Segretario Regionale Toscana di SIFO e co-tutor di sessione, “Questo fenomeno è dovuto sia al tendenziale aumento delle aspettative di vita sia ad una sempre più ampia gamma di farmaci che permettono di cronicizzare patologie mortali. Alla luce di questi due concetti è fondamentale che SIFO analizzi e sviluppi l'argomento così da permettere, da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali dei SSR, una sempre più soddisfacente gestione delle malattie croniche”.

Nella sessione – dove sono intervenuti Marzia Mensurati (Direttore UOC Farmaceutica Territoriale ASL Roma 5), Vito Piazzolla (Direttore Generale ASL Foggia), Sarah Cattaneo (Direttore Servizio Farmaceutico ATS Città Metropolitana di Milano), Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna, Dirigente Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici) e Maria Vitale (Cittadinanzattiva), c'è stato ampio spazio anche per l'approfondimento sull'assistenza in ambito SARS-CoV. Quali sono le maggiori criticità riscontrate durante l'emergenza pandemica per gestire la continuità dell'assistenza? “La pandemia da Coronavirus ci ha posti davanti ad un nuova e difficile sfida – ha concluso Fabiola del Santo - da una parte la necessità di fronteggiare l'emergenza curando l'infezione, dall'altra il bisogno di garantire l'accesso alle cure per le altre patologie Covid-indipendenti. In particolar modo la pressione si è percepita nel cercare di assicurare visite di controllo, ricoveri, interventi programmati e accesso al farmaco. Le Regioni in concerto con AA.SS e AA.OO. sono riuscite mediante la telemedicina, la proroga dei piani terapeutici, la creazione di ospedali Covid free a tamponare le situazioni più urgenti cercando al contempo di limitare le liste di attesa”.

# Comunicato stampa 18

## SI CHIUDE IL CONGRESSO SIFO BILANCIO E SGUARDO AL FUTURO

data: 14/12/20

**SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA  
SIFO**

**Comunicato Stampa.18**

**SI CHIUDE IL CONGRESSO SIFO BILANCIO E SGUARDO AL FUTURO**

**ARTURO CAVALIERE ANNUNCIA IL CONGRESSO 2021 A ROMA  
E INDICA I TEMI STRATEGICI PER  
LA SOCIETA' SCIENTIFICA DEI FARMACISTI OSPEDALIERI**

**XLI CONGRESSO SIFO  
10-12 DICEMBRE 2020  
[www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)**

FIRENZE, 14 dicembre - Si è concluso il XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO, uno dei principali eventi di politica sanitaria, appuntamento che dal 10 al 12 dicembre ha coinvolto migliaia professionisti ed operatori in un confronto serrato sul futuro del SSN e del ruolo del farmacista ospedaliero (Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare). I numeri – a cui proprio il titolo del Congresso si richiama – sono significativi: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento con il "picco di utenti" è stato l'appuntamento introduttivo al Congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

**IELIZZA DESIDERI: GRANDE SODDISFAZIONE PER LA QUALITA' CONGRESSUALE**  
Fin qui i freddi numeri. Ma entrando in merito al rapporto tra qualità dell'evento complessivo ed aspettative SIFO, come è andato il Congresso? Risponde la Presidente del Congresso, Ielizza Desideri: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualità del dibattito e del confronto ci dicono che il 41° Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che è andato bene. Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunità, come era da nostro auspicio. Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su ciò che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che già ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

## I PREMI AI MIGLIORI POSTER 2020

Nella sessione conclusiva del XLI Congresso SIFO sono stati premiati i migliori abstract inviati alla segreteria scientifica del congresso. Il miglior poster in assoluto è risultato **CAR-T IN AMBITO PEDIATRICO: IL PRIMO CASO IN TOSCANA E IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL TEAM MULTIDISCIPLINARE NEL MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRS)**, lavoro presentato da Martina Asprea come primo firmatario, professionista della Farmacia ospedaliera dell'AOU Meyer di Firenze.

Il premio HTA è stato attribuito a Maria Rosanna de Fina (della AOU Mater Domini di Catanzaro) per il lavoro **VALUTAZIONE RAPIDA DI TECNOLOGIE IN ERA COVID-19 A GARANZIA DI QUALITÀ E SICUREZZA IN AMBITO SANITARIO**. Il premio internazionale dell'EAHP è andato al poster **UTILIZZO DELL'HAZARD VULNERABILITY ANALYSIS MODIFICATA PER VALUTARE IL RISCHIO CARENZA DEI FARMACI UTILIZZATI PER I PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19**, un lavoro presentato da Rosario Giammona (Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera dell'Università di Messina), come primo firmatario.

Il miglior poster presentato da un farmacista ospedaliero under40 è quello di Anna Giraldi (IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano), **PROTOCOLLO INTERNO PER LA PREVENZIONE DEI DISAGI CAUSATI DAI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IN TERAPIA INTENSIVA DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19**.

Da ultimo sono stati attribuiti premi anche ai poster che hanno manifestato una particolare forza comunicativa. I tre lavori prescelti per il Premio Comunicazione sono stati quelli di Anna Giraldi – già citata come miglior under40 – quello di Luisa Zampogna della Scuola di Specializzazione dell'Università di Milano (**L'IMPORTANZA DEI GAS MEDICINALI NEL COVID 19: COME UN IRCCS LOMBARDO NE HA RIVOLUZIONATO LA GESTIONE PER FAR FRONTE ALL'EMERGENZA**) e quello di Adriana Pompilio dell'AOU di Ancona come primo firmatario (**CIVAS PEDIATRICO: STUDIO PRELIMINARE DI FATTIBILITÀ E RISK ANALYSIS PER L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI TERAPIE PARENTERALI READY-TO-USE PRESSO UN OSPEDALE PEDIATRICO**). Nel complesso la partecipazione alla "selezione" di poster-SIFO è stata davvero significativa, con 478 abstract ricevuti e 232 prescelti per il loro valore scientifico.

## ARTURO CAVALIERE: IL NUOVO PERCORSO SIFO E IL CONGRESSO 2021 A ROMA

Durante il Congresso il presidente SIFO Arturo Cavaliere ha già annunciato la sede del prossimo evento SIFO: "sarà Roma ad accogliere il Congresso nazionale 2021, una sede che abbiamo scelto anche come location in cui saranno messi in discussione i nuovi macro-temi che l'attuale Consiglio Direttivo SIFO ha scelto come percorso strategico della società per i prossimi anni". I temi che ci stanno più a cuore – ha sottolineato Cavaliere – sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del SSN: promuovere un'interlocuzione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire e creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto – ovviamente – con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2"

## Testate

# Dire.it Sanità

### Dal 10 al 12 dicembre il XLI Congresso Sifo

data: 03/12/18

ROMA – Dal 10 al 12 dicembre si svolgerà il XLI Congresso della Società Italiana Farmacia Ospedaliera (Sifo). Il tema? 'Dai dati all'informazione: nuovo paradigma per l'assistenza farmaceutica e il Ssn. Imparare dall'emergenza per cambiare'.

10 -12 DICEMBRE 2020  
FIRENZE  
SEDE VIRTUALE

Il Congresso SIFO si svolgerà su piattaforma digitale

Il programma è disponibile al sito: <https://www.congressosifo.com/programma/>

I colleghi che desiderano seguire una o più sessioni sono pregati di farne richiesta per ottenere password di accesso.

# Dire.it Sanità

## Il 10 dicembre parte il Congresso Sifo: "Imparare dall'emergenza per rilanciare il Ssn"

data: 09/12/18

**Fino al 12 dicembre. Coinvolti numerosi interlocutori del panorama sanitario, tra cui il viceministro Pierpaolo Sileri**

Walter Gatti

ROMA – L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo **Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare** ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

**'IMPARARE DALL'EMERGENZA PER CAMBIARE'**

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale- risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO- riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim – significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute". Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I TEMI CHE VERRANNO TRATTATI

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunita' e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilita'; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanita' digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

#### CHI PARTECIPERÀ

"Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario- conclude Arturo Cavaliere- da AIFA all'Istituto superiore di sanita', dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perche' questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventera' vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese".

# Dire.it Sanità

## Specializzandi e crediti formativi, l'opportunità di 'Life'

data: 09/12/18

### **La partecipazione al LAB L.I.F.E. e' possibile solo previa iscrizione al Congresso Sifo**

ROMA – Una scelta fatta per sostenere concretamente i percorsi formativi degli specializzandi in farmacia ospedaliera e renderli quanto piu' vicini alla professione: e' quella fatta dalla Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO in collaborazione con le Scuole di Specializzazione in Farmacia ospedaliera-SSFO che aderiscono all'iniziativa di riconoscere agli specializzandi i Crediti Formativi ottenuti grazie alla partecipazione al LAB L.I.F.E del XLI Congresso nazionale SIFO che si apre domani (10-12 dicembre) in formato digitale. Si tratta di una proposta messa a punto dalla Presidenza del Congresso, in collaborazione con le referenti Nazionale SIFO per le Scuole di specializzazione, Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna, e con il prof. Nicola Realdon, coordinatore della Conferenza nazionale dei Direttori di Scuola di Specializzazione. In pratica grazie alla partecipazione al Laboratorio L.I.F.E. gli specializzandi in FO potranno fare richiesta per il riconoscimento dei crediti formativi universitari: l'iniziativa e' stata sostenuta dal prof. Realdon che ha inviato comunicazione a tutti i Direttori delle Scuole, che potranno riconoscere e autorizzare l'accredito dei CFU ai propri specializzandi. All'interno del vasto programma del XLI Congresso nazionale SIFO – "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)) – il LAB L.I.F.E., realizzato con il coordinamento scientifico di Davide Zenoni Direttore U.O.C. Farmacia ASST Nord Milano, si presenta come un insieme di corsi digitali in cui e' offerta l'opportunita' ai farmacisti ospedalieri di approfondire alcune tematiche traducendole in attivita' concrete. L'esperienza del LAB L.I.F.E. – gia' testata con grande successo negli anni scorsi – quest'anno si configura come esperienza virtuale di laboratorio di personalizzazione delle terapie. I Corsi 2020 si terranno giovedi' 10 e venerdi' 11 dicembre (questi i titoli: Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 – Il farmacista in Medicina Nucleare; Patologie Iatrogene – Il Farmacista Clinico nel riconoscimento delle patologie iatrogene; Farmaci Orali in Oncologia – Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci orali; Medicina di genere – Introduzione alla medicina di genere: storia, legislazione, principi; Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 – Il farmacista nella riorganizzazione delle attivita' della Medicina Nucleare nell'emergenza COVID-19; Patologie Iatrogene – Il punto di vista del Clinico; Farmaci Orali in Oncologia- Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci orali) nella fascia oraria 10.30-14.00. Al termine del Corso la segreteria organizzativa elaborera' e inviera' uno specifico attestato di partecipazione alle sessioni, che potra' poi essere utilizzato per la procedura di richiesta dei crediti all'universita' laddove le Scuole di Specialita' avranno riconosciuto preventivamente la validita' della partecipazione. Si ricorda che la partecipazione al LAB L.I.F.E. e' possibile solo previa iscrizione al Congresso: e' successivamente richiesta l'iscrizione allo specifico corso del Laboratorio.

# Dire.it Sanità

## Sanità, al via il congresso Sifo: il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del SSN

data: 10/12/18

Walter Gatti

ROMA – “Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei PDTA oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell’intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi”: questi i messaggi che Arturo Cavaliere, presidente SIFO, ha voluto lanciare all’inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell’intero Servizio Sanitario Nazionale.

L’evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all’oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all’Informazione: nuovo paradigma per l’Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall’emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

“Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale – ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell’evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l’apertura dei lavori – è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l’emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall’emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l’emergenza lo ha evidenziato”. Alla luce di queste riflessioni, come mai SIFO ha voluto stressare il forte rapporto tra “dati, informazioni e cambiamento”? “Le fonti dati sono molteplici – ha precisato la presidente del Congresso – e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione”.

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, “il farmacista ospedaliero – che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche – è chiamato da subito a governare l’onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l’evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini



(coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia. Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# Dire.it Sanità

## I farmacisti ospedalieri al centro della governance delle tecnologie

data: 10/12/18

### ***Sifo propone alle regioni di introdurre meccanismi premianti per dispositivi con oggettivo valore aggiunto***

Walter Gatti

ROMA – I Dispositivi medici (MD) sono oggi uno degli indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità, tecnologicamente appropriato e aggiornato. La SIFO all'interno del suo XLI Congresso (in corso di svolgimento su piattaforma digitale) ha deciso di approfondire il tema della governance dei medical devices con la sessione "Dispositivi Medici: uso dei dati per il miglioramento della governance", alla luce della sempre maggiore efficacia e diffusione dei dispositivi healthcare ad altro contenuto tecnologico.

#### **FARMACISTI OSPEDALIERI E DISPOSITIVI MEDICI**

Ma qual è e quale può essere nell'immediato futuro il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione dei MD? "La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico", precisa Marcello Pani, Segretario nazionale SIFO e coordinatore dell'evento, "La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche. Con la professionalità del FO acquisita attraverso l'esperienza maturata da anni nel settore e attraverso aggiornamento e formazione continua, le aziende sanitarie ed ospedaliere possono garantire una governance sostenibile attuando una politica integrata di tutti i processi coinvolti, dalla codifica, al repertorio, dalle acquisizioni (gare) con i capitolati tecnici e le valutazioni delle offerte economicamente più vantaggiose per premiare la qualità del prodotto al giusto prezzo".

Nella sessione congressuale a più voci sono state approfondite tematiche varie, dalla qualità dei flussi informativi dei Dispositivi Medici quale supporto all'appropriatezza d'uso all'importanza dei Registri (nel caso specifico: il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), dal management della Supply chain durante l'emergenza Covid-19 alle piattaforme robotiche per la raccolta dei dati in remoto. Uno spettro ampio di problematiche e di esperienze che rendono ancora più rilevante, nel maggio 2021, l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici 745/2017: ciò significherebbe maggior sicurezza, evidenze scientifiche e dati certi? Cosa attendersi dalle nuove regole continentali? Secondo Pani "l'applicazione del Regolamento potenzierà l'ambito delle indagini cliniche, rafforzando le norme che descrivono come esse debbano essere strutturate, notificate/autorizzate, condotte e registrate. Inoltre, il Regolamento illustra la differenza tra vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. Le nuove norme impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione, mediante la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo. Pertanto, le istituzioni sanitarie dovrebbero oggi prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i DM".

Un ulteriore aspetto su cui porre l'attenzione sta nell'impegno della nuova normativa a creare ed assicurare la tracciabilità dei DM, con l'introduzione del sistema di Identificazione unica del dispositivo (UDI) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE, al fine di migliorare l'identificazione e la rintracciabilità, ma anche di favorire le attività post-commercializzazione legate alla sicurezza.

"Cio' significa – precisa il segretario nazionale SIFO – che istituzioni sanitarie, per i dispositivi impiantabili di classe III, dovranno registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto, preferibilmente per via elettronica. E' proprio in questo scenario che acquisisce sempre maggior importanza la creazione ed implementazione di registri correlati a tale tipologia di DM".

#### LE PROPOSTE DI SIFO

Tra tecnologie sempre più performanti e di qualità, regolamenti e dati di efficacia, la sessione congressuale si è quindi interrogata sulla prospettiva professionale: quali sono le proposte che SIFO si sente di avanzare per una corretta governance del settore? "L'importanza del settore – è la conclusione proposta da Pani – rende necessario attuare nuove strategie all'interno dei processi chiave per consentire al SSN di introdurre in modo sostenibile i DM innovativi di verificabile valore aggiunto. In assenza di un ente regolatorio a livello nazionale, la SIFO propone pertanto alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i nuovi DM con obiettivo valore aggiunto (value based health care o value based price) e/o modalità di pagamento MEA (managed entry agreement) mutuando quanto già accade per i farmaci, cioè meccanismi di pagamento condizionati ad outcomes, all'ottenimento di benefici clinici stabiliti ex ante con il fornitore e condivisi con appositi registri (payment by result, payment at result, risk sharing, success fee)". La proposta è lanciata: ora sta al sistema complessivo – regioni, agenzie, organizzazioni, industria – di poterla prendere in carico.

# Dire.it Sanità

## Il dato come strumento di pianificazione sanitaria

data: 10/12/18

### ***Nello Martini: "Il farmacista ospedaliero come figura centrale nella programmazione della nuova sanità"***

Walter Gatti

FIRENZE – "Il farmacista deve assumere il ruolo di primo supporter del dato come strumento di pianificazione dell'assistenza": lo ha affermato Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute e storico esponente della riflessione sul farmaco nel nostro Paese.

Intervenendo nella sessione dedicata a "Dal reale utilizzo alla potenzialità del dato" (cui hanno anche partecipato Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA; Giuseppe Viggiano, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; Lorella Lombardozzi, Direzione Area politica del Farmaco, Regione Lazio) Martini, già Presidente SIFO (1990-1998) e Direttore generale dell'AIFA, ha proposto un excursus storico delle scelte di politica sanitaria dalla legge 833.1978 fino alla 189.2012 (la cosiddetta Legge Balduzzi), Martini – già presidente SIFO (1990-1998) approfondendo il tema del "dato e delle informazioni" riconducendolo al ruolo della SIFO e della professione del farmacista ospedaliero: "una Società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN; la SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione ad essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute; SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l'assistenza sanitaria territoriale: in questo senso il grande progetto futuro della SIFO – ha aggiunto Nello Martini – è quello che permetterà di passare come Società scientifica dalla gestione del farmaco alla governance dell'intero processo assistenziale".

Per il futuro del farmacista ospedaliero Nello Martini vede quattro passaggi professionali essenziali, messaggi che devono essere portati avanti da SIFO e accolti dai decisori: "il FO deve essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico; il FO deve essere poi considerato come figura primaria nei meccanismi di valutazione dei costi assistenziali integrati; la sua professionalità deve essere considerata prioritaria nell'individuazione e monitoraggio delle popolazioni target dei nuovi farmaci; e per finire il farmacista ospedaliero deve posizionarsi come componente essenziale nell'organizzazione e sviluppo dell'oncologia mutazionale e dei molecolar tumor boards".

# Dire.it Sanità

## Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti

data: 10/12/18

Walter Gatti

ROMA – Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid.19, è emersa ancora di più l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid.19, in cui si è intervenuti sull'RNA, quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare ciò che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus. "L'innovazione è un concetto chiave in medicina- spiega la professoressa Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO)- Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacità di innovare è stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realtà che offrono nuove opportunità di cura a molti pazienti".

### COSA SONO LE CART CELL

Omodeo-Salè ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioè cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali. L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale già a 20 anni fa, negli Stati Uniti.

### A COSA SERVONO LE CART CELL

Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi. "In ematologia – ha spiegato Omodeo-Salè – una svolta è stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere".

La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. "La profilazione genica- ha illustrato Omodeo-Salè- rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare".

### TERAPIE GENETICHE, IL RUOLO DI SIFO



In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. "La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo- ha aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-Salè- attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo".

# Dire.it Sanità

## Farmacia narrativa, la 'cura' ai tempi del Covid

data: 10/12/18

Walter Gatti

ROMA – Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa. Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo SIFO e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziiale di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli). Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario. La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità.

### PERCHÉ È IMPORTANTE LA FARMACIA NARRATIVA

"La farmacia narrativa può diventare una risorsa – affermano – nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi straordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci. L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perché permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo".

### FARMACIA NARRATIVA NELL'EMERGENZA COVID-19

La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale – ha aggiunto Daniela Scala – le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

### RISULTATI E PROGETTI

Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri è anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti più recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se così si può chiamare, più significativo è il lavoro sull'identità professionale del farmacista perché la farmacia narrativa non è solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza".

Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi e' stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

"I dati qualitativi raccolti- hanno spiegato Faggiano e Scala- stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall'università e alla specializzazione dei farmacisti per co-costruire un'identità professionale nuova e più visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all'interno della professione che fuori".

#### LA MEDICINA NUCLEARE

Sui progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: "Il primo è sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo è di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l'imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l'ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L'analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di 'comportamento', per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, più funzionale rispetto ai protocolli standardizzati".

Questo progetto ha suscitato l'interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Società AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l'opportunità di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l'ufficio formazione dell'ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partirà a breve.

#### NEFROLOGIA E PAZIENTE DIALIZZATO

Il secondo progetto di ricerca è sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, può rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull'aderenza terapeutica e sull'assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura.

#### LA RICERCA IN AMBITO NEUROLOGICO

Last but not least, c'è poi una ricerca in ambito neurologico su pazienti emicranici i cui risultati sono stati presentati nel corso della terza giornata di Farmacia Narrativa, una FAD sincrona svoltasi lo scorso 22 ottobre, durante la quale tre giovani colleghi, Antonio Consiglio, Rossella Centola e Maria Vittoria Lacaita, che stanno seguendo il percorso tracciato da Faggiano e Scala, "raccontando" la loro esperienza hanno dato prova di come "la narrazione può intervenire là dove questionari, test, scale di misura e strumenti di utilizzo comune nelle organizzazioni sanitarie non riescano a cogliere la totalità degli aspetti di un fenomeno".

# Dire.it Sanità

## Il farmacista ospedaliero e la nuova frontiera della personalizzazione del farmaco

data: 11/12/18

Walter Gatti

**Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio**

ROMA – La realtà e la virtualità. Se c'è una dicotomia a cui il Covid ci ha messo di fronte, questa è sicuramente una delle più interessanti. Davide Zenoni, farmacista ospedaliero e primario dell'ASST Nord di Milano, ha sviluppato già da qualche tempo un laboratorio interattivo per farmacisti esperti, detto appunto L.I.F.E. Un vero e proprio corso in cui addestrare i colleghi ed approfondire le tematiche traducendole in attività concrete ed in tempo reale. Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio: perché è vero che la virtualità mette in evidenza le criticità della mancata presenza ma la concretezza di questo laboratorio sta tutta nei casi clinici affrontati durante il corso.

“Facciamo un esempio concreto di tema su cui si è lavorato: la medicina di genere- spiega Zenoni- Per la medicina di genere viene fatta una personalizzazione della terapia, in cui c'è sia l'aspetto teorico che quello pratico, ed è rivolto agli specializzandi e ai strutturati. Tutte persone che vogliono guadagnare un approccio più completo, da farmacista del futuro. Questo è l'unico corso in Italia che sviluppa tematiche attinenti la personalizzazione delle terapie, e sono già cinque o sei anni che lo faccio: l'obiettivo è formare professionisti che diventino farmacisti del futuro, altrimenti non ha più senso fare questo lavoro negli ospedali. Definiamo il contesto: noi farmacisti ospedalieri siamo già una figura che tende all'ibridazione, per via del rapporto tra l'esterno e l'interno delle strutture ospedaliere, sia per la concretezza di una personalizzazione terapeutica e la creazione di un modello laboratoriale per elaborare la terapia. Un po' come nel dualismo reale e virtuale. Il farmacista ospedaliero sa, dovrebbe sapere, di poter essere l'anello tra un qualcosa che non esiste più (il farmaco dal brevetto scaduto o dimenticato) o che ha cambiato forma, e il paziente, che è il reale nella sua dimensione totalizzante. Reale perché non rappresenta solo la persona, ma la persona su cui 'tagliare', adattare, personalizzare la terapia. Su questo il farmacista lavora costantemente. Ma la visione ultima, la prospettiva, deve essere ancora un'altra: dobbiamo esistere per coloro che ne fanno di farmaci, se finiamo per farne solo la registrazione, le carte, l'applicazione di una terapia, non ha più senso la nostra figura all'interno di un ospedale. Tanto vale che ci siano farmacie esterne alla struttura ospedaliera. Il processo per cui si arriva alla personalizzazione del farmaco per il paziente ci conduce quindi alla domanda: esiste un farmaco per il paziente? E come bisogna somministrarlo? Qualora non ci fosse in commercio, ci poniamo il quesito se esiste un modo per recuperare il principio attivo, poi su come il paziente possa assumere il farmaco. Poi, ancora, ci affidiamo alle capacità del singolo, alla letteratura consolidata e sicura”.

Ecco allora che la polarizzazione tra reale e virtuale genera la virtuosità: una nuova consapevolezza della figura del farmacista ospedaliero, un po' come un pioniere verso il 'selvaggio West'. “Non si può fare il farmacista di carta, bisogna essere aperti ad ogni cosa, esplorare- ha spiegato ancora Zenoni- Per questo motivo è nata l'idea di questo laboratorio:

bisogna imparare e insegnare qual è la via giusta per il paziente. Un'altra ragione è che la formazione fuori dagli schemi, ovvero la capacità di andare oltre le rigidità della professione, è rara, a tal punto che da neo-laureato mi sono ritrovato in un percorso di specializzazione deprimente. Così ho messo in discussione questa professione perché era lontana anni luce da quello che doveva essere. C'era, il più delle volte 'c'è' (ancora), un approccio totalmente cartaceo, il paziente non lo vedono neanche con il lumicino. Ero stanco di partecipare a convegni ed assistere a tante chiacchiere. Mi sono chiesto cosa mancava a questa professione: qualcosa che stimolasse i ragazzi ad appassionarsi a questo lavoro. E devo dire che ci sono pochissime realtà in cui si fa qualcosa di diverso. Durante l'anno, dopo il corso, molti giovani colleghi mi chiamano spesso per confrontarsi, recuperare un po' dello spirito del corso. A loro dico: anche se siete in una realtà brutta, con persone 'vecchie' nella visione, dedicate tempo al paziente, fatelo con passione".

In epoca di Covid, ancora tra realtà e virtualità, c'è stato spazio anche per individuare nuovi metodi e soluzioni condivise: "Uno dei confronti più interessanti, con questi colleghi, è stato quello di individuare delle metodiche per la nutrizione per pazienti Covid. La nutrizione è un farmaco e siamo stati chiamati ad intervenire perché il paziente Covid, se in terapia intensiva, non è in grado di nutrirsi. Abbiamo così individuato, confrontandoci, nuove procedure, convinti che una mentalità aperta consentirà anche di approcciarsi a nuove formule e soluzioni. Il farmacista ospedaliero, lo ricordo, è visto come un professionista che ha il borsellino ma non è questo il nostro ruolo, non può essere solo questo". Da quando è stato creato il LAB L.I.F.E., Zenoni ha portato l'esperienza del laboratorio nel Congresso e l'esperienza di quest'anno sembra confermare quanto sia determinante portare avanti il laboratorio: "Ho visto centinaia di ragazzi giovani farmacisti. Sono arrivato ad avere in una sola edizione 670 colleghi. Tanti però usano il L.I.F.E. per arrivare al potere, usandomi come operaio specializzato e poi lo diffondono come fosse roba loro, ma a me non interessa. Importante è che giri e si respiri" ha concluso Zenoni.

Anche sulla farmacia galenica si realizza la felice combinazione dell'innovazione e della dedizione al paziente, all'individuo. Davide Zanon, coordinatore area scientifica galenica clinica di SIFO, nella stessa sessione con il collega Zenoni, ha spiegato l'aspetto anche dell'impatto sociale che può avere la farmacia galenica. "É forte la potenzialità dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani. Lo sviluppo dei medicinali galenici può essere socialmente impattante e può esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia perché supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle 'promesse di cura' verso il paziente, sia perché trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente- ha aggiunto Zanon- non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione è legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantità, ma sulla qualità e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre è importante, più importante, che ci sia rete: la continuità tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuità dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunità, agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione (galenica) e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuità sul territorio? Il genitore/tutore è correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica è adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la SIFO e la SIFAP, ovvero la Società italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo

aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono Regioni più avanti, altre meno. E' un processo lungo".

Ed oltre i tempi lunghi ci sono poi i colli di bottiglia, perché il problema di fare rete e riuscire a porsi in prospettiva, come diceva anche Zenoni, è purtroppo rappresentato dalla difficile revisione della farmacopea, cioè il complesso delle disposizioni tecnico-scientifiche con cui il farmacista valuta e controlla la qualità del medicamento, motivo per il quale la galenica occupa uno spazio troppo ristretto delle attività ospedaliere eppure sarebbe centrale: la farmacia galenica ha ricadute importanti, se il preparato non funziona, bisogna agire in laboratorio, istituire un processo di tracciamento sui preparati e le sostanze. "Per dare un'idea del collo di bottiglia ma anche della rete che abbiamo tentato di costruire- ha spiegato Zanon- durante la prima fase dell'emergenza abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c'erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non è sempre sostenibile in ogni ospedale. L'ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo è fare rete".

Zenoni e Zanon hanno realizzato un vademecum per l'aggiornamento continuo ma in occasione del Congresso Sifo di quest'anno, consapevoli di quanto ci sia voglia di conoscenza e i colli di bottiglia spesso partano dalle strutture stesse in cui si opera, hanno annunciato di voler creare un manuale, per dare un riferimento al giovane che si sta formando. "Se tu fai partire il neo-laureato da un gradino sopra non potrà che andare oltre- ha spiegato Zenoni- Non bisogna nascondere o custodire il proprio sapere".

Il grande tema resta infatti la capacità di formare e le prospettive per il futuro per entrambe i relatori, Zanon e Zenoni: "la medicina cresce, il metodo si trasforma. Per questo serve far crescere questa professione, anche per combattere l'ignoranza e la paura che generano i colli di bottiglia".

# Dire.it Sanità

## **Carenza e indisponibilità dei farmaci: confermata collaborazione Sifo-Aifa**

data: 11/12/18

Walter Gatti

ROMA – Farmaci e dispositivi in periodo pandemico (e non): come il nostro Ssn gestisce il tema delle carenze e delle indisponibilità? Una delle sessioni centrali della seconda giornata del Congresso Sifo (Concorrenza nel mercato fuori brevetto, carenze e indisponibilità) ha messo a fuoco le problematiche che riguardano questi temi attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell'agenzia regolatoria, l'Aifa. "Sifo ha voluto dedicare una delle sue sessioni congressuali proprio al tema dell'indisponibilità e della carenza di farmaci- dichiara Alessandro D'Arpino, vicepresidente della Società- perché questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze Sifo ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche – come ad esempio Sifap – procedure per l'allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico ed ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con Aifa". Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l'Agenzia del Farmaco-Aifa ed infatti alla sessione ha preso parte Domenico Di Giorgio, Dirigente Aifa Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico. È lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di Aifa in questo ambito: "Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse 'malattie' cui questo può essere dovuto- precisa Di Giorgio- Aifa ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla 'carenza di ossigeno', che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci – per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?". Quale è dunque la strategia Aifa in questo ambito? "È una strategia che riprende l'esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la Task-force nazionale antifalsificazione (Impact Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: la collaborazione trasparente e strutturata tra tutti gli stakeholders consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce, limitando l'impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno". Sensazionalismo che in periodo COVID.19 ha fatto presa e raccolto interessi "di pancia" anche nel grande pubblico. Qual è stato ed è il ruolo di Aifa nel gestire la carenza

ed eventuale indisponibilita' di farmaci nella prima fase di emergenza? "Aifa si e' messa a servizio della rete- precisa Di Giorgio- applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo Tecnico Indisponibilita', adattato chiaramente al momento emergenziale: l'articolo pubblicato nel sito Aifa, e sottoscritto da tutte le Regioni e dalle associazioni che hanno supportato questo sforzo - Assogenerici/Eguale, Farindustria e Sifo (<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-provinc-e-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-contro-le-carenze-covid>). Aifa ha predisposto poi una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni: Aifa ha lavorato per garantire l'interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Eguale e Farindustria, ma dall'altra parte ha fatto si' che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalita' operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attivita' e assicurando in tempo reale la disponibilita' di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti".

Ma oggi, nella nuova fase pandemica, cosa si puo' aggiungere rispetto ai passi che sta facendo Aifa anche a riguardo alla prossima gestione dei vaccini? "Aifa continuera' ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondire a livello tecnico e scientifico le problematiche, e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la piu' ampia condivisione degli interventi: anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all'emergenza, si e' provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui Sifo e Aifa collaborano da tempo). Se la direzione e l'approccio restano questi, e' chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini COVID rappresentera' sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi: riteniamo pero' che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una 'comunita' di esperti' come quelle gia' citate, potra' rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficolta' differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere". Come puo' essere descritta oggi la collaborazione Aifa-Sifo in questo ambito? "Sifo e' da sempre un importante partner di Aifa- conclude Domenico Di Giorgio- e negli ultimi anni questa collaborazione si e' rafforzata nell'ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilita' dei medicinali: Sifo porta un importante valore aggiunto al network, che va al di la' della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali. Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi, e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, dove Sifo e' direttamente coinvolta".

# Dire.it Sanità

## **Governance del farmaco, creare un network di professionisti del dato per risposte certe**

data: 11/12/18

Walter Gatti

ROMA – Il dato non è mai fine a se stesso, ma è strumento decisionale, concreto supporto alle scelte, condizione essenziale per un percorso di corretta innovazione della governance farmaceutica: questi gli elementi essenziali emersi al termine della sessione Misurare per decidere: governance per l'Assistenza Farmaceutica, uno dei momenti centrali di tutto il XLI Congresso SIFO in corso di svolgimento su piattaforma digitale. Perché questa sessione dal titolo così impegnativo nel programma del Congresso e quali obiettivi si è posta SIFO nel suo svolgimento? "Abbiamo ritenuto la scelta di questo titolo quasi una opzione obbligata nell'ambito dello sviluppo logico del tema del Congresso di quest'anno- risponde Adriano Vercellone, componente del Direttivo SIFO e Dirigente presso la ASL Napoli3- Il dato è una risorsa che i farmacisti sono abituati da sempre a gestire in grande quantità, ma per fare in modo che il dato possa fungere da punto di partenza delle nuove scelte organizzative e si possa dare il via al processo del cambiamento questo deve diventare informazione, diventare conoscenza dinamica e strutturata. Il richiamo all'emergenza è legato inevitabilmente al periodo che stiamo vivendo come cittadini e come operatori sanitari: ora più che mai bisogna imparare rapidamente dall'esperienza e farne tesoro". "L'obiettivo della sessione – prosegue Vercellone – era quello di contestualizzare l'esperienza del periodo pandemico ai vari livelli: le Istituzioni, gli Enti, i farmacisti ospedalieri e territoriali. Quali sono state e quali sono le problematiche che sono state sollevate in merito all'assistenza farmaceutica. Questo il focus che abbiamo sviluppato in modo propositivo: le interconnessioni esistenti, le regole da applicare, le azioni che possono essere intraprese per fare in modo che la crisi diventi opportunità".

Nella sessione si sono alternati gli interventi di Sabina Nuti (Rettrice Scuola Superiore Sant'Anna), Giovanna Scroccaro (Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione Veneto), Francesco Trotta (AIFA) e Stefania Spila Alegiani (ISS) che hanno presentato elementi di analisi, esperienze e progetti in atto. Quale può essere nel suo complesso il ruolo e la responsabilità dei FO in una nuova governance dell'assistenza farmaceutica? "Con questa sessione abbiamo sottolineato il crescente peso specifico che la 'misura' e il 'dato' stanno acquisendo nei processi di governance farmaceutica", precisa Paolo Abrate, membro del Direttivo SIFO e dirigente della S.C. Farmacia Ospedaliera, ASL TO4, "L'avvento di terapie e dispositivi medici innovativi, e penso all'oncologia mutazionale o alle terapie cellulari, sta spostando l'asticella della rimborsabilità delle tecnologie in una fase sempre più precoce rendendo indispensabile un approccio, anche di HTA, basato sulla real world evidence. Ecco che i FO possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente".

LA PROPOSTA DI SIFO

Ma quale proposta si sente di avanzare SIFO per una governance equilibrata e davvero multiprofessionale? Risponde Abrate: "Creare un network strutturato di 'professionisti del dato' può permettere di raggiungere una massa critica di informazioni, in termini di freddi numeri, e un know how tale da poter diventare significativa, soprattutto nelle fasi precoci di utilizzo delle



tecnologie, in un'ottica non solo di HTA, ma anche e soprattutto di health technology management. La SIFO deve tessere questa rete, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con l'obiettivo di produrre risultati tangibili, focalizzandosi su specifici temi circoscritti con tempi di realizzazione certi".

# Dire.it Sanità

## Covid, l'organizzazione multidisciplinare come migliore terapia

data: 11/12/18

***Il trattamento della malattia da Coronavirus richiede servizi efficaci, tempestivi e appropriati, ma che soprattutto richiama il coinvolgimento attivo e sincrono di tutti gli operatori sanitari***

Walter Gatti

FIRENZE – In questi mesi di pandemia, caratterizzati dall'assenza di una terapia certa e golden standard, il concetto di "organizzazione multidisciplinare" ha rappresentato la risposta più adeguata per ottenere risultati efficaci nella cura dei pazienti COVID.19 positivi: lo ha affermato Eugenio Ciacco direttore UOC Servizio del Farmaco, ASL1 Abruzzo e tutor della sessione IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN CAMPO VIROLOGICO E MICROBIOLOGICO, evento pomeridiano all'interno del XLI Congresso SIFO, in via di svolgimento su piattaforma online.

"In questi mesi abbiamo registrato l'evidenza che il trattamento della malattia da Coronavirus richiede servizi efficaci, tempestivi e appropriati, ma che soprattutto richiama il coinvolgimento attivo e sincrono di tutti gli operatori sanitari. In tale contesto, i Farmacisti ospedalieri con la loro formazione altamente specializzata, hanno fornito e continuano a farlo anche oggi il loro contributo con energia, attenzione ed abnegazione supportando costantemente tutti i clinici coinvolti nei reparti COVID.19. Grazie al loro servizio è stata garantita l'assistenza farmaceutica nonostante alcuni farmaci e dispositivi medici di protezione risultassero carenti nell'intero territorio nazionale".

Nella sessione si sono alternati Federico Pea, AOU-Udine (I farmaci per il COVID.19: le caratteristiche farmacologiche che li rendono efficaci), Nicola Petrosillo-Spallanzani Roma (Paziente COVID.19 e le complicità antimicrobiche), Chiara Parati-Niguarda Milano (La farmacia ospedaliera alla prova del COVID.19) e Francesca Guerrero, ASL1 Abruzzo (Impatto della pandemia da COVID.19 sul SSN: esperienza regionale e aziendale).

Dalle varie esperienze è emerso che nelle prime fasi dell'epidemia, grazie ad una proficua collaborazione con Medici Infettivologi e Rianimatori sono state allestite presso i Laboratori Galenici Clinici delle Farmacie Ospedaliere, preparazioni galeniche per tutti quei pazienti critici che non erano più in grado di deglutire forme solide orali. Inoltre, per sopperire alle difficoltà nel reperimento di disinfettanti e persino dell'alcool, le farmacie ospedaliere hanno provveduto alla produzione di disinfettanti ambientali e gel igienizzanti mani. "In conclusione", ha aggiunto Ciacco, "i farmacisti ospedalieri, avendo un ruolo di sintesi che li coinvolge nell'allestimento, nella logistica e nell'acquisizione di farmaci e dispositivi, nonché nel monitoraggio dell'appropriatezza, rappresentano oggi più che ieri, un presidio insostituibile a supporto dei Clinici ed a tutela della salute dei pazienti".

# Dire.it Sanità

## **Sifo: "In sperimentazione clinica ruolo cruciale del farmacista ospedaliero"**

data: 12/12/18

"La sperimentazione clinica e' il processo che studia in modo sistematico gli effetti sull'uomo (pazienti o volontari sani) e sull'animale, di un farmaco, un dispositivo medico e di metodologie chirurgiche, ne misura l'efficacia e la tollerabilita', anche individuando le reazioni avverse. I vaccini anti-Covid, di questi tempi drammaticamente attuali, sono sottoposti a fase sperimentali analoghe a quelle che affronta un farmaco inserito in uno studio clinico. In Italia la sperimentazione clinica ha vissuto, almeno fino ai tempi piu' recenti, alcuni criticita': gli iter autorizzativi risultano spesso differenziati a seconda dei territori e dei comitati etici presso le aziende sanitarie od ospedaliere in cui sono incardinati. In ragione anche della problematica disomogeneita', tutta italiana purtroppo, e dell'individuazione di proposte e soluzioni, Sifo quest'anno ha deciso di richiamare l'attenzione sui processi della sperimentazione clinica in una sessione del XLI Congresso annuale, guidata da Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso Sifo e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana, da anni impegnata anche come membro in diversi comitati etici sulla sperimentazione clinica". Cosi' Sifo in una nota.

### PERCHÈ È IMPORTANTE IMPLEMENTARE GLI STUDI CLINICI

A spiegare l'importanza di un'uniformita' o comunque di un potenziamento del processo negli studi clinici, e' la stessa Meini, che ricorda come "la sperimentazione permetta un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci ed innovativi per pazienti che hanno terminato tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non e' disponibile alcun trattamento. In ragione di cio' snellire ed armonizzare le procedure a livello nazionale ed europeo avrebbe un impatto economico, sociale ed etico rilevante".

### IL RUOLO DELLE TECNOLOGIE

Anche le tecnologie giocano un ruolo fondamentale per i trial clinici perche' consentono di ottimizzare le risorse umane e valorizzare la qualita' del dato. "A titolo di esempio - ha spiegato Meini - il monitoraggio da remoto consente di ridurre le visite dei CRA nei centri sperimentali, con conseguente riduzione dei tempi e dei costi del monitoraggio; altrettanto puo' l'informatizzazione del Consenso Informato, la quale permette di migliorare la comprensione dei pazienti coinvolti negli studi clinici, riducendo cosi' il tasso dei "drop-out", cioe' dei pazienti che si ritirano dalla sperimentazione in corso; l'informatizzazione delle schede raccolta dati e dei Trial Master File migliorano la qualita' e la comprensione dei dati e riducono altresì i problemi relativi agli archivi per le sperimentazioni. Anche nell'ambito della farmacia ospedaliera per la gestione dei campioni sperimentali sono gia' in uso sistemi di IVRS, di etichettatura elettronica e barcoding utili per la tracciabilita' interna attraverso software dedicati".

### SPERIMENTAZIONE E DIFFERENZE REGIONALI: I PROGETTI AVVIATI

Nella sessione sono intervenuti Andrea Marinozzi (AOU Ospedali Riuniti di Ancona), Flavia Ciccopiedi (Comitato Etico Spallanzani, Roma), Carlo Petrini (Direttore Unita' di Bioetica e Presidente Comitato Etico, ISS), Enrico Pasut (Dirigente Farmacista Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine), Nicoletta Zallocco (Farmacia Ospedaliera AOUs Pesaro), tutti portando

esperienze del ruolo che il farmacista ospedaliero sta interpretando nell'ambito della sperimentazione, pur nelle differenze regionali. Nel nostro Paese, per ovviare alle differenze tra aree geografiche, che spesso scontano anche un deficit tecnologico, sono stati avviati due progetti: il Voluntary Harmonization Procedure che coinvolge i comitati etici ed AIFA, ed il Fast track, del Ministero della Salute ed ancora di AIFA, al fine di ridurre anche i 'bottleneck' del sistema sanitario regionalizzato.

#### IL RUOLO DEL RICERCATORE NELLA FARMACIA OSPEDALIERA

Lo sguardo però, come ha ricordato ancora una volta Meini, deve essere 'largo', europeo: "Il Regolamento EU 536/2014 ha tra i vari obiettivi quello di rendere competitiva l'Europa nell'ambito della ricerca clinica ed accrescerne l'attrattiva"; anche se entrato in vigore il 16 giugno 2014, non trova ancora oggi la sua applicazione, subordinata all'attivazione del portale europeo, che era attesa nel 2020, questa volta procrastinata anche a causa della riallocazione ad Amsterdam della sede EMA conseguenza di Brexit e l'emergenza COVID-19. In Italia a seguito della Legge 3/2018, abbiamo solo il decreto legislativo 52/2019 per cui la strada appare ancora in salita". Il ruolo del ricercatore nella farmacia ospedaliera diventa pertanto cruciale, ha aggiunto Meini: "la ricerca nell'ambito dell'assistenza farmaceutica può supportare le decisioni sull'assegnazione dei budget, sviluppare linee guida e strumenti di supporto decisionale da utilizzare nella pratica clinica". Non soltanto. Il professionista contribuisce alle decisioni normative e delle agenzie regolatorie, come ha concluso Barbara Meini: "il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell'assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e per prendere decisioni normative".

# Dire.it Sanità

## **Sifo: "Farmacisti ospedalieri Ue uniti contro errata informazione sulla pandemia"**

data: 12/12/18

ROMA – L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP. Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini – ha spiegato Polidori – è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica".

Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Hora'k, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP".

# Dire.it Sanità

## L'importanza della valutazione nell'acquisizione dei farmaci

data: 12/12/18

***Torna anche quest'anno, nelle sessioni del Congresso Sifo, l'Health Technology Assessment, il processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni relative agli aspetti clinici, sociali, economici ed etici di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente e validata dai dati***

ROMA – Torna anche quest'anno, nelle sessioni del Congresso Sifo, l'Health Technology Assessment, il processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni relative agli aspetti clinici, sociali, economici ed etici di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente e validata dai dati. L'obiettivo dell'HTA è supportare i decisori politici, i professionisti della salute e i pazienti nell'assumere decisioni informate nell'adozione o nel rifiuto di una tecnologia, nuova o già in uso. Uno strumento operativo, oltre che teorico, che coinvolge a diversi livelli il sistema sanitario ed offre possibili applicazioni, e su cui negli anni scorsi Sifo ha avviato un corso FAD e predisposto linee guida e manuali. La grande sfida dell'HTA è oggi riuscire a soddisfare i bisogni assistenziali sanitari, sempre più crescenti, come (anche) l'esperienza del Covid-19 sta dimostrando, nel pieno equilibrio della sostenibilità economica. Il paradigma grazie al quale tutto questo avviene, lo dice la stessa definizione, è la capacità di valutazione – l'assessment – delle tecnologie sanitarie, a monte di ogni adozione nella pratica dei servizi. Paolo Serra, esponente del Consiglio direttivo Sifo e Dirigente farmacista dell'Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari, ha guidato insieme a Francesco Cattel (AOU Città della Salute, Torino) la sessione sull'HTA inserita nel XLI Congresso Sifo a partire dalle gare d'appalto e dall'evidence base pharmacy su cui si esprime nello specifico il ruolo del farmacista ospedaliero. "L'HTA consente di effettuare oggi una valutazione metodica e sistematica dei medical devices sulla base di funzionalità, sicurezza, efficacia e costi – ha sottolineato Serra – A valle del processo valutativo i prodotti possono essere collocati nel corretto 'place in therapy', contribuendo a governare gli impatti organizzativi. Il fine ultimo è quello di scegliere bene i prodotti conciliando qualità assistenziale e controllo della spesa sanitaria".

Il tema del processo di acquisto dei medical devices nelle aziende sanitarie è infatti uno delle grandi questioni su cui i professionisti sanitari lavorano per ottimizzare percorsi ed approcci. L'HTA, in questo senso è una guida che conduce anche ad approfondire la multidimensionalità della valutazione, a partire dai dati e dalle evidenze. "L'Evidence Based pharmacy, l'EBP, consente di individuare le migliori evidenze disponibili in termini di prove di efficacia nell'ambito di un percorso di valutazione – ha spiegato il consigliere SIFO – Congruentemente vengono analizzate ed orientate le prescrizioni mediche in modo da garantire le scelte migliori per il paziente e il miglior rapporto di 'pay for value' per il SSN. L'EBP rappresenta un approccio culturale molto evoluto ed indispensabile per garantire la qualità dell'assistenza farmaceutica".

All'interno degli interventi di Andrea Messori (ESTAR Toscana), Annalisa Campomori (APSS Trento) e Ilaria Uomo (ASP Palermo) nella sessione si è parlato di esperienze specifiche e di approccio culturale, ricordando il senso dello stesso HTA e della formazione messa in campo dalla SIFO, affinché vi sia una maggiore consapevolezza del ruolo del farmacista ospedaliero nell'ambito specifico. Del resto, è lontano nel tempo – ma vicino da un punto di vista di impatto sociale – quanto i processi decisionali di acquisto dei dispositivi siano stati travolti dai



provvedimenti della spending review nel SSN negli anni passati. “Per questo l’HTA deve far parte del bagaglio culturale dei farmacisti SSN fino a diventare un denominatore comune di metodo e di dialogo. Su questo punto la SIFO ha un impegno rilevante per diffondere le conoscenze in modo capillare e diffuso. E’ auspicabile – ha concluso Paolo Serra – che l’HTA diventi fra i compiti istituzionali riconosciuti in legge per la nostra Categoria Professionale”.

# Dire.it Sanità

## Digital Health, competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza

data: 14/12/18

### ***Le tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche***

Walter Fatti

FIRENZE, 14 dicembre – I temi della Digital Therapeutics, dell'Intelligenza Artificiale e della Sanità digitale sono correlati al macro-argomento della sanità digitale, che è stato protagonista di questo XLI Congresso. Sia l'Intelligenza Artificiale che le Digital Therapeutics (DTx) rientrano nella sfera di competenza del Farmacista del SSN e sono state protagoniste di una delle ultime sessioni congressuali. Queste tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche, per garantire la sicurezza ed efficacia dei software usati come dispositivo medico oppure divenire veri e propri interventi terapeutici.

Ha sottolineato Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso SIFO: "Nello specifico le Digital Therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata ed approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le DTx in corso di sperimentazione clinica riguardano ad oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali già approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le DTx all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce ad un sistema di sanità digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti".

Nella sessione sono intervenuti tra gli altri anche Eugenio Santoro (Laboratorio di Informatica Medica, Istituto Mario Negri), che ha approfondito i temi delle app mediche, del patient care monitoring e della sanità digitale per l'assistenza e la prevenzione, dei wearables nella logica dell'internet of things. Fondamentale è comunque la ricerca clinica: "la digital health – concluso Santoro – deve fare i conti con le prove di efficacia, e dobbiamo abituarci a fare sperimentazione clinica esattamente come se le app fossero equiparate a farmaci". Giuseppe Recchia (Fondazione Smith Kline) ha offerto invece un excursus sulle terapie digitali autorizzate, ancora assenti nel nostro Paese, ma che stanno già offrendo altrove risultati positivi nell'ambito dell'insonnia e dell'oncologia polmonare. "La criticità maggiore oggi è il rimborso", ha sottolineato Recchia, "Usa, Germania, Francia e Regno Unito hanno già iniziato questo percorso, che purtroppo è ancora assente nel nostro Paese".

Quale può essere in conclusione il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? "La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo", ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico,

“ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali. Le DTx sono principalmente rivolte a patologie per le quali la medicina moderna, nonostante i progressi, non è in grado di dare risposte definitive (curare) o rendere la qualità di vita soddisfacente, a causa anche di percorsi assistenziali lunghi. Queste possono essere utilizzate in modo indipendente o in associazione ad altri farmaci. Paradossalmente possono avere un costo inferiore rispetto le terapie farmacologiche 'convenzionali'. Per tutti questi motivi – ha concluso Barbara Meini – la sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista SSN potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali”.

# Dire.it Sanità

## Sostegno ai giovani specializzandi in farmacia ospedaliera

data: 15/12/18

### ***Attivato un premio alla memoria di Stefano Bianchi, farmacista ospedaliero che è stato per anni uno dei rappresentanti SIFO maggiormente attenti agli specializzandi***

La SIFO sostiene da sempre gli specializzandi in farmacia ospedaliera ed anche durante il XLI Congresso annuale ha dedicato una sessione alle problematiche specifiche di settore. Quest'anno in particolare i tre coordinatori della Sessione – Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna per SIFO ed al professor Nicola Realdon, Presidente della Conferenza dei Direttori delle SSFO – hanno creato una sessione in cui la parola è data agli stessi specializzandi.

Il 2020 è stato un anno particolare: grazie a mirati interventi della Conferenza dei Direttori delle SSFO, ampiamente supportati da SIFO, è stato possibile infatti ottenere che quanto previsto dalle norme emergenziali per l'arruolamento degli specializzandi medici, potesse essere esteso agli specializzandi farmacisti aprendo così la strada alla sottoscrizione di contratti a tempo determinato. Sono stati quindi proprio gli specializzandi a descrivere l'esperienza professionale vissuta in questa pandemia.

Come si può giudicare il cammino svolto congiuntamente da SIFO e SSFO? "Dopo gli anni 2005-2008 nei quali, la allora non ancora formalmente costituita Conferenza di Direttori delle SSFO affrontò, con un costante interazione e confronto con SIFO, lo sviluppo dei piani formativi della rinnovata Scuola, le iniziative congiunte sono state numerosissime – risponde Nicola Realdon – Basti ricordarne alcune come le azioni per l'ottenimento dei contratti di formazione specialistica, la partecipazione ad azioni promosse da FOPI a favore dei farmacisti ospedalieri, la partecipazione alle attività della European Association of Hospital Pharmacists e a Congressi come ad esempio Farmacista Più e le due edizioni del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. Quando si lavora, forse la fatica non permette di pensare a ciò che si sta costruendo, ma volgendosi indietro, ci si accorge che durante il cammino sono state concretizzate molte esperienze. In particolare, il Manuale è stato il risultato di un forte impegno di SIFO sul fronte della formazione e lo scorso anno, nell'incontro con dei Direttori delle Scuole con SIFO a Genova, si era prospettata l'ipotesi di un Corso di Alta Formazione per Tutor Ospedalieri. Purtroppo, la paralisi indotta dalla pandemia non ci ha permesso iniziare nemmeno a valutarne la fattibilità. Non è però un abbandono del progetto, ma solo un rinvio. Credo quindi che sia pleonastico dare un giudizio sul cammino svolto congiuntamente negli ultimi anni, in quanto al giudizio di tutti, ritengo sia ottimo sotto ogni profilo".

Quest'anno all'interno della sessione SIFO-SSFO è stato attivato un premio alla memoria di Stefano Bianchi, farmacista ospedaliero che è stato per anni uno dei rappresentanti SIFO maggiormente attenti agli specializzandi: "Stefano insieme con Alessia Pisterna e me quattro anni fa è stato nominato referente nazionale delle SSFO", dichiara Titti Faggiano, componente del Direttivo SIFO, "Insieme abbiamo portato avanti un cammino significativo perchè, oltre all'appoggio ad iniziative dedicate all'attivazione dei contratti di formazione specialistica, abbiamo cercato di fornire nuovi scenari in cui svolgere la professione, non ultimo quello europeo, sancito con i riferimenti agli Statement di Farmacia Ospedaliera, approvati da EAHP, nella nuova edizione del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. La promozione del bando

è in linea con il pensiero di SIFO; la nostra società scientifica, che è sempre impegnata nel sostegno e nell'appoggio alla formazione degli specializzandi in Farmacia ospedaliera”.

Il Premio al merito anche per volontà del Coordinatore del Comitato Scientifico del XLI Congresso SIFO, Barbara Meini, è un punto di partenza perchè intenzione della Società è quella di assegnarlo ogni anno, ad ogni congresso, “così che i giovani sappiano – conclude Faggiano – che SIFO tiene alla formazione qualificata e premia l’impegno dei suoi iscritti, con attività che li possa far conoscere a tutta la comunità scientifica e crei reti collaborative e sinergiche utili e necessarie per lo scambio culturale e l’arricchimento professionale del farmacista”. Il Premio sarà assegnato annualmente ad uno specializzando iscritto al IV della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, a seguito di bando condiviso con i direttori delle SSFO, e valutazione da parte di una commissione mista, tra rappresentanti dell’Università e di SIFO, che si è particolarmente distinto nel percorso specialistico.

# Dire.it Sanità

## Cronicità e assistenza territoriale: riorganizzazione basata sulle eccellenze

data: 15/12/18

***Del Santo: "I malati cronici sono in continua crescita e la categoria delle patologie croniche con le quali il SSN deve confrontarsi è destinata ad aumentare"***

Una delle maggiori criticità riscontrate in periodo pandemico è quella del mancato rapporto e dialogo tra ospedale e territorio. Quello che negli anni scorsi sembrava essere un argomento di "dialogo di politica sanitaria", è diventato durante quest'anno un'urgenza. Non a caso una delle sessioni chiave del XLI Congresso annuale SIFO è stata Malattie Croniche: riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale. In una visione globale, quale può essere il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie nell'integrazione dell'assistenza farmaceutica tra ospedale e territorio? Risponde Simona Creazzola (past-president SIFO e tutor della Sessione): "Un rapporto integrato e sinergico fra i farmacisti delle Aziende Sanitarie che operano in ospedale e sul territorio è fondamentale oggi più che mai per il contributo della nostra categoria professionale all'assistenza sanitaria. In particolare questo è vero per l'imprescindibile adeguamento dell'assistenza farmaceutica territoriale alla crescente territorializzazione dell'assistenza, che richiede davvero che tutte le forze in campo della nostra professione collaborino strettamente per la migliore presa in carico del paziente cronico e perché l'assistenza farmaceutica sia sempre più un tassello non solo rilevante, perché lo è già, ma anche attivo e centrale nel costruire la presa in carico territoriale dei pazienti domiciliari".

Il FO e delle Aziende Sanitarie è un professionista con competenze esclusive e peculiari sul farmaco e sui dispositivi medici, con attitudini specifiche nelle relazioni con i pazienti, come dimostrato durante l'emergenza covid. "La nostra azione – prosegue il past president SIFO – nell'assistenza domiciliare, in quella verso le strutture residenziali e semiresidenziali, così come nelle strutture di cure primarie è stato ed è un nostro Caso d'Eccellenza. Quello che noi realizziamo ad esempio verso le strutture penitenziarie è un intervento di rilievo che non ha altri alternativi professionisti. Queste osservazioni per dire che il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie è centrale già oggi e lo sarà ancor di più nell'immediato futuro visto che il SSN sta obbligatoriamente riscoprendo la necessità di riunificare la visione assistenziale che negli ultimi anni aveva creato troppe distanze tra ospedale e territorio. Certamente è e sarà necessario che si ripensi al sistema complessivo, con il coinvolgimento concreto di chi opera e conosce le problematiche, per evitare di definire 'in astratto' un'assistenza che invece deve essere basata sulle conoscenze concrete, snellendo la burocrazia e investendo sui casi d'eccellenza".

Ma entrando nel merito delle Malattie croniche: perchè SIFO ha voluto inserire questo tema nel XLI Congresso? "I malati cronici sono in continua crescita e la categoria delle patologie croniche con le quali il SSN deve confrontarsi è destinata ad aumentare", risponde Fabiola Del Santo, Segretario Regionale Toscana di SIFO e co-tutor di sessione, "Questo fenomeno è dovuto sia al tendenziale aumento delle aspettative di vita sia ad una sempre più ampia gamma di farmaci che permettono di cronicizzare patologie mortali. Alla luce di questi due concetti è fondamentale

che SIFO analizzi e sviluppi l'argomento così da permettere, da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali dei SSR, una sempre più soddisfacente gestione delle malattie croniche”.

Nella sessione – dove sono intervenuti Marzia Mensurati (Direttore UOC Farmaceutica Territoriale ASL Roma 5), Vito Piazzolla (Direttore Generale ASL Foggia), Sarah Cattaneo (Direttore Servizio Farmaceutico ATS Città Metropolitana di Milano), Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna, Dirigente Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici) e Maria Vitale (Cittadinanzattiva), c'è stato ampio spazio anche per l'approfondimento sull'assistenza in ambito SARS-CoV. Quali sono le maggiori criticità riscontrate durante l'emergenza pandemica per gestire la continuità dell'assistenza? “La pandemia da Coronavirus ci ha posti davanti ad un nuova e difficile sfida – ha concluso Fabiola del Santo – da una parte la necessità di fronteggiare l'emergenza curando l'infezione, dall'altra il bisogno di garantire l'accesso alle cure per le altre patologie Covid-indipendenti. In particolar modo la pressione si è percepita nel cercare di assicurare visite di controllo, ricoveri, interventi programmati e accesso al farmaco. Le Regioni in concerto con AA.SS e AA.OO. sono riuscite mediante la telemedicina, la proroga dei piani terapeutici, la creazione di ospedali Covid free a tamponare le situazioni più urgenti cercando al contempo di limitare le liste di attesa”.

# Dire.it Sanità

## Si chiude il Congresso Sifo: bilancio e sguardo al futuro

data: 14/12/18

### **Arturo Cavaliere annuncia l'appuntamento 2021 a Roma**

Walter Gatti

ROMA – Si è concluso il XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO, uno dei principali eventi di politica sanitaria, appuntamento che dal 10 al 12 dicembre ha coinvolto migliaia professionisti ed operatori in un confronto serrato sul futuro del SSN e del ruolo del farmacista ospedaliero (Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare). I numeri – a cui proprio il titolo del Congresso si richiama – sono significativi: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento con il "picco di utenti" e' stato l'appuntamento introduttivo al Congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

### **IELIZZA DESIDERI: "GRANDE SODDISFAZIONE PER LA QUALITÀ CONGRESSUALE"**

Fin qui i freddi numeri. Ma entrando in merito al rapporto tra qualità dell'evento complessivo ed aspettative SIFO, come è andato il Congresso? Risponde la Presidente del Congresso, Ielizza Desideri: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualità del dibattito e del confronto ci dicono che il 41esimo Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che è andato bene. Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunità, come era da nostro auspicio. Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su ciò che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che già ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

### **I PREMI AI MIGLIORI POSTER 2020**

Nella sessione conclusiva del XLI Congresso SIFO sono stati premiati i migliori abstract inviati alla segreteria scientifica del congresso. Il miglior poster in assoluto è risultato 'Car-t in ambito pediatrico: il primo caso in Toscana e il ruolo del farmacista nel team multidisciplinare nel monitoraggio delle reazioni avverse (Adrs)', lavoro presentato da Martina Asprea come primo firmatario, professionista della Farmacia ospedaliera dell'AOU Meyer di Firenze.

Il premio HTA è stato attribuito a Maria Rosanna de Fina (della AOU Mater Domini di Catanzaro) per il lavoro 'Valutazione rapida di tecnologie in era Covid-19 a garanzia di qualità e sicurezza in ambito sanitario'. Il premio internazionale dell'EAHP e' andato al poster 'Utilizzo dell'Hazard vulnerability analysis modificata per valutare il rischio carenza dei farmaci utilizzati per i pazienti affetti da Covid-19', un lavoro presentato da Rosario Giammona (Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera dell'Università di Messina), come primo firmatario.

Il miglior poster presentato da un farmacista ospedaliero under40 e' quello di Anna Giraldi (Irccs Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano), 'Protocollo interno per la prevenzione dei disagi causati dai dispositivi di protezione individuale in terapia intensiva durante l'emergenza sanitaria da Covid-19'.

Da ultimo sono stati attribuiti premi anche ai poster che hanno manifestato una particolare forza comunicativa. I tre lavori prescelti per il Premio Comunicazione sono stati quelli di Anna Giraldi - già citata come miglior under40 - quello di Luisa Zampogna della Scuola di Specializzazione dell'Università di Milano ('L'importanza dei gas medicinali nel Covid 19: come un Irccs lombardo ne ha rivoluzionato la gestione per far fronte all'emergenza') e quello di Adriana Pompilio dell'AOU di Ancona come primo firmatario ('Civas pediatrico: studio preliminare di fattibilità e risk analysis per l'allestimento centralizzato di terapie parenterali ready-to-use presso un ospedale pediatrico'). Nel complesso la partecipazione alla "selezione" di poster-SIFO e' stata davvero significativa, con 478 abstract ricevuti e 232 prescelti per il loro valore scientifico.

#### ARTURO\_CAVALIERS

##### ARTURO CAVALIERE: "IL NUOVO PERCORSO SIFO E IL CONGRESSO 2021 A ROMA"

Durante il Congresso il presidente SIFO Arturo Cavaliere ha annunciato la sede del prossimo evento SIFO: "sarà Roma ad accogliere il Congresso nazionale 2021, una sede che abbiamo scelto anche come location in cui saranno messi in discussione i nuovi macro-temi che l'attuale Consiglio Direttivo SIFO ha scelto come percorso strategico della società per i prossimi anni". I temi che ci stanno più a cuore - ha sottolineato Cavaliere - sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del SSN: promuovere un'interlocuzione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire e creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto - ovviamente - con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2".

# Agenzia Dire

## **SANITA'. DOMANI AL VIA CONGRESSO SIFO: IMPARARE DA EMERGENZA PER RILANCIO SSN**

data: 09/12/18

(DIRE) Roma, 9 dic. - L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo - cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia - a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianita' cosi' costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perche' questo titolo cosi' impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessita' di un passaggio culturale- risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO- riteniamo cioe' urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare - frase che abbiamo voluto come claim - significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralita' delle sensibilita' e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sara' occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che puo' essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilita' del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilita' delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute".

Evento centrale delle attivita'

scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra

esperienze ed innovazione. La formazione e' indispensabile per cogliere nuove opportunita' e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder e' l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualita' della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, e' un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunita' e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilita'; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanita' digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

"Nel suo complesso sara' un Congresso che coinvolgera' numerosi interlocutori del panorama sanitario- conclude Arturo Cavaliere- da AIFA all'Istituto superiore di sanita', dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi intervengono anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perche' questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventera' vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. SPECIALIZZANDI E CREDITI FORMATIVI, L'OPPORTUNITA' OFFERTA DAL LABORATORIO LIFE**

data: 09/12/18

(DIRE) Roma, 9 dic. - Una scelta fatta per sostenere concretamente i percorsi formativi degli specializzandi in farmacia ospedaliera e renderli quanto piu' vicini alla professione: e' quella fatta dalla Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO in collaborazione con le Scuole di Specializzazione in Farmacia ospedaliera-SSFO che aderiscono all'iniziativa di riconoscere agli specializzandi i Crediti Formativi ottenuti grazie alla partecipazione al LAB L.I.F.E del XLI Congresso nazionale SIFO che si apre domani (10-12 dicembre) in formato digitale.

Si tratta di una proposta messa a punto dalla Presidenza del Congresso, in collaborazione con le referenti Nazionale SIFO per le Scuole di specializzazione, Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna, e con il prof. Nicola Realdon, coordinatore della Conferenza nazionale dei Direttori di Scuola di Specializzazione. In pratica grazie alla partecipazione al Laboratorio L.I.F.E. gli specializzandi in FO potranno fare richiesta per il riconoscimento dei crediti formativi universitari: l'iniziativa e' stata sostenuta dal prof. Realdon che ha inviato comunicazione a tutti i Direttori delle Scuole, che potranno riconoscere e autorizzare l'accredito dei CFU ai propri specializzandi.

All'interno del vasto programma del XLI Congresso nazionale SIFO - "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)) - il LAB L.I.F.E., realizzato con il coordinamento scientifico di Davide Zenoni Direttore U.O.C. Farmacia ASST Nord Milano, si presenta come un insieme di corsi digitali in cui e' offerta l'opportunita' ai farmacisti ospedalieri di approfondire alcune tematiche traducendole in attivita' concrete. L'esperienza del LAB L.I.F.E. - gia' testata con grande successo negli anni scorsi - quest'anno si configura come esperienza virtuale di laboratorio di personalizzazione delle terapie. I Corsi 2020 si terranno giovedi' 10 e venerdi' 11 dicembre (questi i titoli: Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 - Il farmacista in Medicina Nucleare; Patologie Iatrogene - Il Farmacista Clinico nel riconoscimento delle patologie iatrogene; Farmaci Orali in Oncologia - Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci

orali; Medicina di genere - Introduzione alla medicina di genere: storia, legislazione, principi; Radiofarmaci e farmacisti nell'esperienza del COVID-19 - Il farmacista nella riorganizzazione delle attività della Medicina Nucleare nell'emergenza COVID-19; Patologie Iatrogene - Il punto di vista del Clinico; Farmaci Orali in Oncologia- Il farmacista clinico nella dispensazione dei farmaci orali) nella fascia oraria 10.30-14.00.

Al termine del Corso la segreteria organizzativa elaborerà e invierà uno specifico attestato di partecipazione alle sessioni, che potrà poi essere utilizzato per la procedura di richiesta dei crediti all'università laddove le Scuole di Specialità avranno riconosciuto preventivamente la validità della partecipazione. Si ricorda che la partecipazione al LAB L.I.F.E. è possibile solo previa iscrizione al Congresso: è successivamente richiesta l'iscrizione allo specifico corso del Laboratorio.

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. AL VIA CONGRESSO SIFO: FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO RIPENSAMENTO SSN**

data: 10/12/18

SANITA'. AL VIA CONGRESSO SIFO: FARMACISTA OSPEDALIERO AL CENTRO RIPENSAMENTO SSN

(DIRE) Roma, 10 dic. - "Il farmacista ospedaliero e' al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei PDTA oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unita' di crisi": questi i messaggi che Arturo Cavaliere (presidente SIFO) ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e societa' scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

"Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale - ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori - e' quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che e' cosi' trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticita' strutturali, culturali, organizzative, allora si potra' e dovra' imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, e' un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e

centrale e l'emergenza lo ha evidenziato".

Alla luce di queste riflessioni, come mai SIFO ha voluto stressare il forte rapporto tra "dati, informazioni e cambiamento"? "Le fonti dati sono molteplici - ha precisato la presidente del Congresso - e generano numeri perlopiu' de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanita' come in altri ambiti della attivita' umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualita', alla loro protezione".

Per questo, e' stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, "il farmacista ospedaliero - che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacita' organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche - e' chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinche' questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni".

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati - oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri - anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia. Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffe' (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Citta' del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanita', Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Universita' di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO GOVERNANCE TECNOLOGIE**

data: 10/12/18

### ***SIFO PROPONE A REGIONI INTRODURRE MECCANISMI PREMIANTI PER DISPOSITIVI CON OGGETTIVO VALORE AGGIUNTO***

(DIRE) Roma, 10 dic. - I Dispositivi medici (MD) sono oggi uno degli indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità, tecnologicamente appropriato e aggiornato. La SIFO all'interno del suo XLI Congresso (in corso di svolgimento su piattaforma digitale) ha deciso di approfondire il tema della governance dei medical devices con la sessione "Dispositivi Medici: uso dei dati per il miglioramento della governance", alla luce della sempre maggiore efficacia e diffusione dei dispositivi healthcare ad altro contenuto tecnologico.

Ma qual è e quale può essere nell'immediato futuro il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione dei MD? "La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico", precisa Marcello Pani, Segretario nazionale SIFO e coordinatore dell'evento, "La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche. Con la professionalità del FO acquisita attraverso l'esperienza maturata da anni nel settore e attraverso aggiornamento e formazione continua, le aziende sanitarie ed ospedaliere possono garantire una governance sostenibile attuando una politica integrata di tutti i processi coinvolti, dalla codifica, al repertorio, dalle acquisizioni (gare) con i capitolati tecnici e le valutazioni delle offerte economicamente più vantaggiose per premiare la qualità del prodotto al giusto prezzo",

Un ulteriore aspetto su cui porre l'attenzione sta nell'impegno della nuova normativa a creare ed assicurare la tracciabilità dei DM, con l'introduzione del sistema di Identificazione unica del dispositivo (UDI) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE, al fine di migliorare l'identificazione e la rintracciabilità, ma anche di favorire le attività post-commercializzazione legate alla sicurezza. "Cio' significa - precisa il segretario nazionale SIFO - che istituzioni sanitarie, per i dispositivi impiantabili

di classe III, dovranno registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto, preferibilmente per via elettronica. E' proprio in questo scenario che acquisisce sempre maggior importanza la creazione ed implementazione di registri correlati a tale tipologia di DM".

Tra tecnologie sempre piu' performanti e di qualita', regolamenti e dati di efficacia, la sessione congressuale si e' quindi interrogata sulla prospettiva professionale: quali sono le proposte che SIFO si sente di avanzare per una corretta governance del settore? "L'importanza del settore - e' la conclusione proposta da Pani - rende necessario attuare nuove strategie all'interno dei processi chiave per consentire al SSN di introdurre in modo sostenibile i DM innovativi di verificabile valore aggiunto. In assenza di un ente regolatorio a livello nazionale, la SIFO propone pertanto alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i nuovi DM con obiettivo valore aggiunto (value based health care o value based price) e/o modalita' di pagamento MEA (managed entry agreement) mutuando quanto gia' accade per i farmaci, cioe' meccanismi di pagamento condizionati ad outcomes, all'ottenimento di benefici clinici stabiliti ex ante.con il fornitore e condivisi con appositi registri (payment by result, payment at result, risk sharing, success fee)".

La proposta e' lanciata: ora sta al sistema complessivo - regioni, agenzie, organizzazioni, industria - di poterla prendere in carico.

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. FONDAZIONE RICERCA E SALUTE: IL DATO COME STRUMENTO PIANIFICAZIONE SANITARIA**

data: 10/12/18

### ***NELLO MARTINI: IL FARMACISTA OSPEDALIERO COME FIGURA CENTRALE***

(DIRE) Roma, 10 dic. - "Il farmacista deve assumere il ruolo di primo supporter del dato come strumento di pianificazione dell'assistenza". Lo ha affermato Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute e storico esponente della riflessione sul farmaco nel nostro Paese.

Intervenendo nella sessione dedicata a "Dal reale utilizzo alla potenzialità del dato" (cui hanno anche partecipato Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA; Giuseppe Viggiano, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; Lorella Lombardozi, Direzione Area politica del Farmaco, Regione Lazio) Martini, già Presidente SIFO (1990-1998) e Direttore generale dell'AIFA, ha proposto un excursus storico delle scelte di politica sanitaria dalla legge 833.1978 fino alla 189.2012 (la cosiddetta Legge Balduzzi), Martini - già presidente SIFO (1990-1998) approfondendo il tema del "dato e delle informazioni" riconducendolo al ruolo della SIFO e della professione del farmacista ospedaliero: "una Società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN; la SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione ad essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute. SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l'assistenza sanitaria territoriale. In questo senso il grande progetto futuro della SIFO - ha aggiunto Martini - è quello che permetterà di passare come Società scientifica dalla gestione del farmaco alla governance dell'intero processo assistenziale".

Per il futuro del farmacista ospedaliero Nello Martini vede quattro passaggi professionali essenziali, messaggi che devono essere portati avanti da SIFO e accolti dai decisori per riprogrammare il SSN: "Il FO deve essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico; il FO deve essere poi considerato come figura primaria nei meccanismi di valutazione dei costi assistenziali integrati; la sua professionalità deve essere considerata prioritaria nell'individuazione e monitoraggio delle

popolazioni target dei nuovi farmaci; e per finire il farmacista ospedaliero deve posizionarsi come componente essenziale nell'organizzazione e sviluppo dell'oncologia mutazionale e dei molecular tumor board".  
(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. TERAPIE INNOVATIVE, GENICHE E PERSONALIZZATE: NUOVE OPPORTUNITA' DI CURA PER I PAZIENTI**

data: 10/12/18

(DIRE) Roma, 10 dic. - Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid.19, e' emersa ancora di piu' l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid.19, in cui si e' intervenuti sull'RNA , quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare cio' che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus.

"L'innovazione e' un concetto chiave in medicina- spiega la professoressa Emanuela Omodeo-Sale', componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO)- Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacita' di innovare e' stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realta' che offrono nuove opportunita' di cura a molti pazienti".

Omodeo-Sale' ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioe' cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali. L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale gia' a 20 anni fa, negli Stati Uniti. Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi.

"In ematologia - ha spiegato

Omodeo-Sale' - una svolta e' stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo

presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere".

La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. "La profilazione genica- ha illustrato Omodeo-Sale'- rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare".

In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. "La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo- ha aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-Sale'- attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. FARMACIA NARRATIVA, LA 'CURA' AI TEMPI DEL COVID**

data: 10/12/18

(DIRE) Roma, 10 dic. - Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa. Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo Sifo e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziato di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli).

Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario. La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "La farmacia narrativa può diventare una risorsa - affermano - nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi stra-ordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci. L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perché permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo".

La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale - ha aggiunto Daniela Scala - le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno

schermo di un pc, e' un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre piu' adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri e' anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti piu' recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se cosi' si puo' chiamare, piu' significativo e' il lavoro sull'identita' professionale del farmacista perche' la farmacia narrativa non e' solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza". Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi e' stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

"I dati qualitativi raccolti- hanno spiegato Faggiano e Scala- stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall'universita' e alla specializzazione dei farmacisti per co-costruire un'identita' professionale nuova e piu' visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all'interno della professione che fuori". Sui i progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: "Il primo e' sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo e' di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l'imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l'ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L'analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di 'comportamento', per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, piu' funzionale rispetto ai protocolli standardizzati".

Questo progetto ha suscitato l'interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Societa' AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l'opportunita' di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l'ufficio formazione dell'ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partira' a breve.

Il secondo progetto di ricerca e' sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, puo' rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull'aderenza terapeutica e sull'assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura.

The last but not the least, c'e' poi una ricerca in ambito neurologico su pazienti emicranici i cui risultati sono stati presentati nel corso della terza giornata di Farmacia Narrativa, una FAD sincrona svoltasi lo scorso 22 ottobre, durante la quale tre giovani colleghi, Antonio Consiglio, Rossella Centola e Maria Vittoria Lacaia, che stanno seguendo il percorso tracciato da Faggiano e Scala, "raccontando" la loro esperienza hanno dato prova di come "la narrazione puo' intervenire la' dove questionari, test, scale di misura e strumenti di utilizzo comune nelle organizzazioni sanitarie non riescano a cogliere la totalita' degli aspetti di un fenomeno".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. FARMACISTA OSPEDALIERO E NUOVA FRONTIERA PERSONALIZZAZIONE FARMACO**

data: 11/12/18

LABLIFE E GALENICA CLINICATRA REALE E VIRTUALE

(DIRE) Roma, 11 dic. - La realta' e la virtualita'. Se c'e' una dicotomia a cui il Covid ci ha messo di fronte, questa e' sicuramente una delle piu' interessanti. Davide Zenoni, farmacista ospedaliero e primario dell'ASST Nord di Milano, ha sviluppato gia' da qualche tempo un laboratorio interattivo per farmacisti esperti, detto appunto L.I.F.E. Un vero e proprio corso in cui addestrare i colleghi ed approfondire le tematiche traducendole in attivita' concrete ed in tempo reale. Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio: perche' e' vero che la virtualita' mette in evidenza le criticita' della mancata presenza ma la concretezza di questo laboratorio sta tutta nei casi clinici affrontati durante il corso.

"Facciamo un esempio concreto di tema su cui si e' lavorato: la medicina di genere- spiega Zenoni- Per la medicina di genere viene fatta una personalizzazione della terapia, in cui c'e' sia l'aspetto teorico che quello pratico, ed e' rivolto agli specializzandi e ai strutturati. Tutte persone che vogliono guadagnare un approccio piu' completo, da farmacista del futuro. Questo e' l'unico corso in Italia che sviluppa tematiche attinenti la personalizzazione delle terapie, e sono gia' cinque o sei anni che lo faccio: l'obiettivo e' formare professionisti che diventino farmacisti del futuro, altrimenti non ha piu' senso fare questo lavoro negli ospedali. Definiamo il contesto: noi farmacisti ospedalieri siamo gia' una figura che tende all'ibridazione, per via del rapporto tra l'esterno e l'interno delle strutture ospedaliere, sia per la concretezza di una personalizzazione terapeutica e la creazione di un modello laboratoriale per elaborare la terapia. Un po' come nel dualismo reale e virtuale. Il farmacista ospedaliero sa, dovrebbe sapere, di poter essere l'anello tra un qualcosa che non esiste piu' (il farmaco dal brevetto scaduto o dimenticato) o che ha cambiato forma, e il paziente, che e' il reale nella sua dimensione totalizzante. Reale perche' non rappresenta solo la persona, ma la persona su cui 'tagliare', adattare, personalizzare la terapia. Su questo il farmacista lavora costantemente. Ma la

visione ultima, la prospettiva, deve essere ancora un'altra: dobbiamo esistere per coloro che ne sanno di farmaci, se finiamo per farne solo la registrazione, le carte, l'applicazione di una terapia, non ha piu' senso la nostra figura all'interno di un ospedale. Tanto vale che ci siano farmacie esterne alla struttura ospedaliera. Il processo per cui si arriva alla personalizzazione del farmaco per il paziente ci conduce quindi alla domanda: esiste un farmaco per il paziente? E come bisogna somministrarlo? Qualora non ci fosse in commercio, ci poniamo il quesito se esiste un modo per recuperare il principio attivo, poi su come il paziente possa assumere il farmaco. Poi, ancora, ci affidiamo alle capacita' del singolo, alla letteratura consolidata e sicura".

Anche sulla farmacia galenica si realizza la felice combinazione dell'innovazione e della dedizione al paziente, all'individuo. Davide Zanon, coordinatore area scientifica galenica clinica di SIFO, nella stessa sessione con il collega Zenoni, ha spiegato l'aspetto anche dell'impatto sociale che puo' avere la farmacia galenica. "E' forte la potenzialita' dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani. Lo sviluppo dei medicinali galenici puo' essere socialmente impattante e puo' esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia perche' supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle 'promesse di cura' verso il paziente, sia perche' trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente- ha aggiunto Zanon- non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione e' legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantita', ma sulla qualita' e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre e' importante, piu' importante, che ci sia rete: la continuita' tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunita', il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perche' il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuita' dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunita', agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione (galenica) e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuita' sul territorio? Il genitore/tutore e' correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica e' adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la SIFO e la SIFAP, ovvero la Societa' italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono

Regioni piu' avanti, altre meno. E' un processo lungo". Ed oltre i tempi lunghi ci sono poi i colli di bottiglia, perche' il problema di fare rete e riuscire a porsi in prospettiva, come diceva anche Zenoni, e' purtroppo rappresentato dalla difficile revisione della farmacopea, cioe' il complesso delle disposizioni tecnico-scientifiche con cui il farmacista valuta e controlla la qualita' del medicamento, motivo per il quale la galenica occupa uno spazio troppo ristretto delle attivita' ospedaliere eppure sarebbe centrale: la farmacia galenica ha ricadute importanti, se il preparato non funziona, bisogna agire in laboratorio, istituire un processo di tracciamento sui preparati e le sostanze. "Per dare un'idea del collo di bottiglia ma anche della rete che abbiamo tentato di costruire- ha spiegato Zanon- durante la prima fase dell'emergenza abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c'erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non e' sempre sostenibile in ogni ospedale. L'ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo e' fare rete".

Zenoni e Zanon hanno realizzato un vademecum per l'aggiornamento continuo ma in occasione del Congresso Sifo di quest'anno, consapevoli di quanto ci sia voglia di conoscenza e i colli di bottiglia spesso partano dalle strutture stesse in cui si opera, hanno annunciato di voler creare un manuale, per dare un riferimento al giovane che si sta formando. "Se tu fai partire il neo-laureato da un gradino sopra non potra' che andare oltre- ha spiegato Zenoni- Non bisogna nascondere o custodire il proprio sapere".

Il grande tema resta infatti la capacita' di formare e le prospettive per il futuro per entrambe i relatori, Zanon e Zenoni: "la medicina cresce, il metodo si trasforma. Per questo serve far crescere questa professione, anche per combattere l'ignoranza e la paura che generano i colli di bottiglia".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITÀ. CARENZE E INDISPONIBILITÀ FARMACI: CONFERMATA COLLABORAZIONE SIFO-AIFA**

data: 11/12/18

(DIRE) Roma, 11 dic. - Farmaci e dispositivi in periodo pandemico (e non): come il nostro Ssn gestisce il tema delle carenze e delle indisponibilità? Una delle sessioni centrali della seconda giornata del Congresso Sifo (Concorrenza nel mercato fuori brevetto, carenze e indisponibilità) ha messo a fuoco le problematiche che riguardano questi temi attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell'agenzia regolatoria, l'Aifa. "Sifo ha voluto dedicare una delle sue sessioni congressuali proprio al tema dell'indisponibilità e della carenza di farmaci- dichiara Alessandro D'Arpino, vicepresidente della Società- perché questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze Sifo ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche - come ad esempio Sifap - procedure per l'allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico ed ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con Aifa".

Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l'Agenzia del Farmaco-Aifa ed infatti alla sessione ha preso parte Domenico di Giorgio, Dirigente Aifa Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico. È lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di Aifa in questo ambito: "Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse 'malattie' cui questo può essere dovuto- precisa Di Giorgio- Aifa ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla 'carenza di ossigeno', che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La

costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilita', nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci - per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?".

Quale è dunque la strategia Aifa in questo ambito? "È una strategia che riprende l'esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la Task-force nazionale antifalsificazione (Impact Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: la collaborazione trasparente e strutturata tra tutti gli stakeholders consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce, limitando l'impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno".

Sensazionalismo che in periodo COVID.19 ha fatto presa e raccolto interessi "di pancia" anche nel grande pubblico. Qual è stato ed è il ruolo di Aifa nel gestire la carenza ed eventuale indisponibilità di farmaci nella prima fase di emergenza? "Aifa si è messa a servizio della rete- precisa Di Giorgio- applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, adattato chiaramente al momento emergenziale: l'articolo pubblicato nel sito Aifa, e sottoscritto da tutte le Regioni e dalle associazioni che hanno supportato questo sforzo - Assogenerici/Egualia, Farmindustria e Sifo (<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-provincie-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-contro-le-carenze-covid>).

Aifa ha predisposto poi una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni: Aifa ha lavorato per garantire l'interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Egualia e Farmindustria, ma dall'altra parte ha fatto sì che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando in tempo reale la disponibilità di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti".

Ma oggi, nella nuova fase pandemica, cosa si può aggiungere rispetto ai passi che sta facendo Aifa anche a riguardo alla prossima gestione dei vaccini? "Aifa continuerà ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondire a livello tecnico e

scientifico le problematiche, e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la piu' ampia condivisione degli interventi: anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all'emergenza, si e' provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui Sifo e Aifa collaborano da tempo). Se la direzione e l'approccio restano questi, e' chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini COVID rappresentera' sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi: riteniamo pero' che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una 'comunita' di esperti' come quelle gia' citate, potra' rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficolta' differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere".

Come puo' essere descritta oggi la collaborazione Aifa-Sifo in questo ambito? "Sifo e' da sempre un importante partner di Aifa- conclude Domenico Di Giorgio- e negli ultimi anni questa collaborazione si e' rafforzata nell'ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilita' dei medicinali: Sifo porta un importante valore aggiunto al network, che va al di la' della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali. Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi, e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, dove Sifo e' direttamente coinvolta".

(Comunicati/Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. GOVERNANCE FARMACO, CREARE NETWORK PROFESSIONISTI DEL DATO PER RISPOSTE CERTE**

data: 11/12/18

(DIRE) Roma, 11 dic. - Il dato non e' mai fine a se stesso, ma e' strumento decisionale, concreto supporto alle scelte, condizione essenziale per un percorso di corretta innovazione della governance farmaceutica: questi gli elementi essenziali emersi al termine della sessione Misurare per decidere: governance per l'Assistenza Farmaceutica, uno dei momenti centrali di tutto il XLI Congresso SIFO in corso di svolgimento su piattaforma digitale. Perche' questa sessione dal titolo cosi' impegnativo nel programma del Congresso e quali obiettivi si e' posta SIFO nel suo svolgimento? "Abbiamo ritenuto la scelta di questo titolo quasi una opzione obbligata nell'ambito dello sviluppo logico del tema del Congresso di quest'anno", risponde Adriano Vercellone, componente del Direttivo SIFO e Dirigente presso la ASL Napoli3, "Il dato e' una risorsa che i farmacisti sono abituati da sempre a gestire in grande quantita', ma per fare in modo che il dato possa fungere da punto di partenza delle nuove scelte organizzative e si possa dare il via al processo del cambiamento questo deve diventare informazione, diventare conoscenza dinamica e strutturata. Il richiamo all'emergenza e' legato inevitabilmente al periodo che stiamo vivendo come cittadini e come operatori sanitari: ora piu' che mai bisogna imparare rapidamente dall'esperienza e farne tesoro".

"L'obiettivo della sessione - prosegue Vercellone - era quello di contestualizzare l'esperienza del periodo pandemico ai vari livelli: le Istituzioni, gli Enti, i farmacisti ospedalieri e territoriali. Quali sono state e quali sono le problematiche che sono state sollevate in merito all'assistenza farmaceutica. Questo il focus che abbiamo sviluppato in modo propositivo: le interconnessioni esistenti, le regole da applicare, le azioni che possono essere intraprese per fare in modo che la crisi diventi opportunita'".

Nella sessione si sono alternati gli interventi di Sabina Nuti (Rettrice Scuola Superiore Sant'Anna), Giovanna Scroccaro (Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione Veneto), Francesco Trotta (AIFA) e Stefania Spila Alegiani (ISS) che hanno presentato elementi di analisi, esperienze e progetti in atto.

Quale puo' essere nel suo complesso il ruolo e la responsabilita' dei FO in una nuova governance dell'assistenza

farmaceutica? "Con questa sessione abbiamo sottolineato il crescente peso specifico che la 'misura' e il 'dato' stanno acquisendo nei processi di governance farmaceutica", precisa Paolo Abrate, membro del Direttivo SIFO e dirigente della S.C. Farmacia Ospedaliera, ASL TO4, "L'avvento di terapie e dispositivi medici innovativi, e penso all'oncologia mutazionale o alle terapie cellulari, sta spostando l'asticella della rimborsabilità delle tecnologie in una fase sempre più precoce rendendo indispensabile un approccio, anche di HTA, basato sulla real world evidence. Ecco che i FO possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente".

Ma quale proposta si sente di avanzare SIFO per una governance equilibrata e davvero multiprofessionale? Risponde Abrate:

"Creare un network strutturato di 'professionisti del dato' può permettere di raggiungere una massa critica di informazioni, in termini di freddi numeri, e un know how tale da poter diventare significativa, soprattutto nelle fasi precoci di utilizzo delle tecnologie, in un'ottica non solo di HTA, ma anche e soprattutto di health technology management. La SIFO deve tessere questa rete, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con l'obiettivo di produrre risultati tangibili, focalizzandosi su specifici temi circoscritti con tempi di realizzazione certi".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SALUTE. SIFO: IN SPERIMENTAZIONE CLINICA RUOLO CRUCIALE FARMACISTA OSPEDALIERO**

data: 12/12/18

### **"PER SVILUPPO NUOVE TERAPIE"**

(DIRE) Roma, 12 dic. - "La sperimentazione clinica e' il processo che studia in modo sistematico gli effetti sull'uomo (pazienti o volontari sani) e sull'animale, di un farmaco, un dispositivo medico e di metodologie chirurgiche, ne misura l'efficacia e la tollerabilita', anche individuando le reazioni avverse. I vaccini anti-Covid, di questi tempi drammaticamente attuali, sono sottoposti a fase sperimentali analoghe a quelle che affronta un farmaco inserito in uno studio clinico. In Italia la sperimentazione clinica ha vissuto, almeno fino ai tempi piu' recenti, alcuni criticita': gli iter autorizzativi risultano spesso differenziati a seconda dei territori e dei comitati etici presso le aziende sanitarie od ospedaliere in cui sono incardinati. In ragione anche della problematica disomogeneita', tutta italiana purtroppo, e dell'individuazione di proposte e soluzioni, Sifo quest'anno ha deciso di richiamare l'attenzione sui processi della sperimentazione clinica in una sessione del XLI Congresso annuale, guidata da Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso SIFO e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana, da anni impegnata anche come membro in diversi comitati etici sulla sperimentazione clinica". Cosi' Sifo in una nota.

A spiegare l'importanza di un'uniformita' o comunque di un potenziamento del processo negli studi clinici, e' la stessa Meini, che ricorda come "la sperimentazione permetta un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci ed innovativi per pazienti che hanno terminato tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non e' disponibile alcun trattamento. In ragione di cio' snellire ed armonizzare le procedure a livello nazionale ed europeo avrebbe un impatto economico, sociale ed etico rilevante".

Anche le tecnologie giocano un ruolo fondamentale per i trial clinici perche' consentono di ottimizzare le risorse umane e valorizzare la qualita' del dato. "A titolo di esempio - ha spiegato Meini - il monitoraggio da remoto consente di ridurre le visite dei CRA nei centri sperimentali, con conseguente riduzione dei tempi e dei costi del monitoraggio; altrettanto puo' l'informatizzazione del Consenso

Informato, la quale permette di migliorare la comprensione dei pazienti coinvolti negli studi clinici, riducendo così il tasso dei "drop-out", cioè dei pazienti che si ritirano dalla sperimentazione in corso; l'informatizzazione delle schede raccolta dati e dei Trial Master File migliorano la qualità e la comprensione dei dati e riducono altresì i problemi relativi agli archivi per le sperimentazioni. Anche nell'ambito della farmacia ospedaliera per la gestione dei campioni sperimentali sono già in uso sistemi di IVRS, di etichettatura elettronica e barcoding utili per la tracciabilità interna attraverso software dedicati".

Nella sessione sono intervenuti Andrea Marinozzi (AOU Ospedali Riuniti di Ancona), Flavia Ciccopiedi (Comitato Etico Spallanzani, Roma), Carlo Petrini (Direttore Unita' di Bioetica e Presidente Comitato Etico, ISS), Enrico Pasut (Dirigente Farmacista Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine), Nicoletta Zalocco (Farmacia Ospedaliera AOU Pesaro), tutti portando esperienze del ruolo che il farmacista ospedaliero sta interpretando nell'ambito della sperimentazione, pur nelle differenze regionali.

Nel nostro Paese, per ovviare alle differenze tra aree geografiche, che spesso scontano anche un deficit tecnologico, sono stati avviati due progetti: il Voluntary Harmonization Procedure che coinvolge i comitati etici ed AIFA, ed il Fast track, del Ministero della Salute ed ancora di AIFA, al fine di ridurre anche i 'bottleneck' del sistema sanitario regionalizzato. Lo sguardo però, come ha ricordato ancora una volta Meini, deve essere 'largo', europeo: "Il Regolamento EU 536/2014 ha tra i vari obiettivi quello di rendere competitiva l'Europa nell'ambito della ricerca clinica ed accrescerne l'attrattività"; anche se entrato in vigore il 16 giugno 2014, non trova ancora oggi la sua applicazione, subordinata all'attivazione del portale europeo, che era attesa nel 2020, questa volta procrastinata anche a causa della riallocazione ad Amsterdam della sede EMA conseguenza di Brexit e l'emergenza COVID-19. In Italia a seguito della Legge 3/2018, abbiamo solo il decreto legislativo 52/2019 per cui la strada appare ancora in salita".

Il ruolo del ricercatore nella farmacia ospedaliera diventa pertanto cruciale, ha aggiunto Meini: "la ricerca nell'ambito dell'assistenza farmaceutica può supportare le decisioni sull'assegnazione dei budget, sviluppare linee guida e strumenti di supporto decisionale da utilizzare nella pratica clinica". Non soltanto. Il professionista contribuisce alle decisioni normative e delle agenzie regolatorie, come ha concluso Barbara Meini: "il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell'assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e



per prendere decisioni normative".  
(Com/Enu/ Dire)

# Agenzia Dire

## **COVID. SIFO: FARMACISTI OSPEDALIERI UE UNITI CONTRO GOSSIP SU PANDEMIA**

data: 12/12/18

### **CONFRONTO TRA LE ESPERIENZE INTERNAZIONALI**

(DIRE) Roma, 12 dic. - L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se e' emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilita'. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - e' portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuita' di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor piu' drammatica".

Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Hora'k, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa societa', che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali.

Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, e' la missione di EAHP".

"Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell'emergenza - e' la conclusione di Piera Polidori - e' l'aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento e' stato creato ad inizio anno per la gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), e' stato poi arricchito con un'ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione e' possibile oggi fare un calcolo rapido dei principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E' possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell'EAHP".

(Com/Enu/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SALUTE. SIFO, HTA ED EVIDENCE BASED PHARMACY: IMPORTANZA VALUTAZIONE IN ACQUISIZIONE FARMACI**

data: 12/12/18

(DIRE) Roma, 12 dic. - Torna anche quest'anno, nelle sessioni del Congresso Sifo, l'Health Technology Assessment, il processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni relative agli aspetti clinici, sociali, economici ed etici di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente e validata dai dati. L'obiettivo dell'HTA e' supportare i decisori politici, i professionisti della salute e i pazienti nell'assumere decisioni informate nell'adozione o nel rifiuto di una tecnologia, nuova o gia' in uso. Uno strumento operativo, oltre che teorico, che coinvolge a diversi livelli il sistema sanitario ed offre possibili applicazioni, e su cui negli anni scorsi SIFO ha avviato un corso FAD e predisposto linee guida e manuali.

La grande sfida dell'HTA e' oggi riuscire a soddisfare i bisogni assistenziali sanitari, sempre piu' crescenti, come (anche) l'esperienza del Covid-19 sta dimostrando, nel pieno equilibrio della sostenibilita' economica. Il paradigma grazie al quale tutto questo avviene, lo dice la stessa definizione, e' la capacita' di valutazione - l'assessment - delle tecnologie sanitarie, a monte di ogni adozione nella pratica dei servizi.

Paolo Serra, esponente del Consiglio direttivo Sifo e Dirigente farmacista dell'Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari, ha guidato insieme a Francesco Cattel (AOU Citta' della Salute, Torno) la sessione sull'HTA inserita nel XLI Congresso SIFO a partire dalle gare d'appalto e dall'evidence base pharmacy su cui si esprime nello specifico il ruolo del farmacista ospedaliero. "L'HTA consente di effettuare oggi una valutazione metodica e sistematica dei medical devices sulla base di funzionalita', sicurezza, efficacia e costi - ha sottolineato Serra - A valle del processo valutativo i prodotti possono essere collocati nel corretto 'place in therapy', contribuendo a governare gli impatti organizzativi. Il fine ultimo e' quello di scegliere bene i prodotti conciliando qualita' assistenziale e controllo della spesa sanitaria".

Il tema del processo di acquisto dei medical devices nelle aziende sanitarie e' infatti uno delle grandi questioni su cui i professionisti sanitari lavorano per ottimizzare percorsi ed approcci. L'HTA, in questo senso e' una

guida che conduce anche ad approfondire la multidimensionalita' della valutazione, a partire dai dati e dalle evidenze.

"L'Evidence Based pharmacy, l'EBP, consente di individuare le migliori evidenze disponibili in termini di prove di efficacia nell'ambito di un percorso di valutazione - ha spiegato il consigliere SIFO - Congruentemente vengono analizzate ed orientate le prescrizioni mediche in modo da garantire le scelte migliori per il paziente e il miglior rapporto di 'pay for value' per il SSN. L'EBP rappresenta un approccio culturale molto evoluto ed indispensabile per garantire la qualita' dell'assistenza farmaceutica".

All'interno degli interventi di Andrea

Messori (ESTAR Toscana), Annalisa Campomori (APSS Trento) e Ilaria Uomo (ASP Palermo) nella sessione si e' parlato di esperienze specifiche e di approccio culturale, ricordando il senso dello stesso HTA e della formazione messa in campo dalla SIFO, affinche' vi sia una maggiore consapevolezza del ruolo del farmacista ospedaliero nell'ambito specifico. Del resto, e' lontano nel tempo - ma vicino da un punto di vista di impatto sociale - quanto i processi decisionali di acquisto dei dispositivi siano stati travolti dai provvedimenti della spending review nel SSN negli anni passati. "Per questo l'HTA deve far parte del bagaglio culturale dei farmacisti SSN fino a diventare un denominatore comune di metodo e di dialogo. Su questo punto la SIFO ha un impegno rilevante per diffondere le conoscenze in modo capillare e diffuso. E' auspicabile - ha concluso Paolo Serra - che l'HTA diventi fra i compiti istituzionali riconosciuti in legge per la nostra Categoria Professionale".

(Com/Enu/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. DIGITAL HEALTH, COMPETENZE DI SISTEMA PER ASSICURARE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA**

data: 14/12/18

(DIRE) Roma, 14 dic. - I temi della Digital Therapeutics, dell'Intelligenza Artificiale e della Sanita' digitale sono correlati al macro-argomento della sanita' digitale, che e' stato protagonista di questo XLI Congresso. Sia l'Intelligenza Artificiale che le Digital Therapeutics (DTx) rientrano nella sfera di competenza del Farmacista del SSN e sono state protagoniste di una delle ultime sessioni congressuali. Queste tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche, per garantire la sicurezza ed efficacia dei software usati come dispositivo medico oppure divenire veri e propri interventi terapeutici.

Ha sottolineato Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso SIFO: "Nello specifico le Digital Therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata ed approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le DTx in corso di sperimentazione clinica riguardano ad oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali gia' approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le DTx all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce ad un sistema di sanita' digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti".

# Agenzia Dire

## **SANITA'. SIFO E SSFO INSIEME PER SOSTEGNO SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA**

data: 14/12/18

### **LANCIATO IL PREMIO STEFANO BIANCHI**

(DIRE) Roma, 14 dic. - La SIFO sostiene da sempre gli specializzandi in farmacia ospedaliera ed anche durante il XLI Congresso annuale ha dedicato una sessione alle problematiche specifiche di settore. Quest'anno in particolare i tre coordinatori della Sessione - Maria Ernestina Faggiano e Alessia Pisterna per SIFO ed al professor Nicola Realdon, Presidente della Conferenza dei Direttori delle SSFO - hanno creato una sessione in cui la parola e' data agli stessi specializzandi. Il 2020 e' stato un anno particolare: grazie a mirati interventi della Conferenza dei Direttori delle SSFO, ampiamente supportati da SIFO, e' stato possibile infatti ottenere che quanto previsto dalle norme emergenziali per l'arruolamento degli specializzandi medici, potesse essere esteso agli specializzandi farmacisti aprendo cosi' la strada alla sottoscrizione di contratti a tempo determinato. Sono stati quindi proprio gli specializzandi a descrivere l'esperienza professionale vissuta in questa pandemia.

Come si puo' giudicare il cammino svolto congiuntamente da SIFO e SSFO? "Dopo gli anni 2005-2008 nei quali, la allora non ancora formalmente costituita Conferenza di Direttori delle SSFO affronto', con un costante interazione e confronto con SIFO, lo sviluppo dei piani formativi della rinnovata Scuola, le iniziative congiunte sono state numerosissime - risponde Nicola Realdon - Basti ricordarne alcune come le azioni per l'ottenimento dei contratti di formazione specialistica, la partecipazione ad azioni promosse da FOFI a favore dei farmacisti ospedalieri, la partecipazione alle attivita' della European Association of Hospital Pharmacists e a Congressi come ad esempio Farmacista Piu' e le due edizioni del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. Quando si lavora, forse la fatica non permette di pensare a cio' che si sta costruendo, ma volgendosi indietro, ci si accorge che durante il cammino sono state concretizzate molte esperienze. In particolare, il Manuale e' stato il risultato di un forte impegno di SIFO sul fronte della formazione e lo scorso anno, nell'incontro con dei Direttori delle Scuole con SIFO a Genova, si era prospettata l'ipotesi di un Corso di Alta Formazione per Tutor Ospedalieri. Purtroppo, la paralisi indotta dalla pandemia non ci ha permesso iniziare nemmeno a valutarne la fattibilita'. Non e' pero' un abbandono

del progetto, ma solo un rinvio. Credo quindi che sia pleonastico dare un giudizio sul cammino svolto congiuntamente negli ultimi anni, in quanto al giudizio di tutti, ritengo sia ottimo sotto ogni profilo".

Quest'anno all'interno della sessione

SIFO-SSFO e' stato attivato un premio alla memoria di Stefano Bianchi, farmacista ospedaliero che e' stato per anni uno dei rappresentanti SIFO maggiormente attenti agli specializzandi: "Stefano insieme con Alessia Pisterna e me quattro anni fa e' stato nominato referente nazionale delle SSFO", dichiara Titti Faggiano, componente del Direttivo SIFO, "Insieme abbiamo portato avanti un cammino significativo perche', oltre all'appoggio ad iniziative dedicate all'attivazione dei contratti di formazione specialistica, abbiamo cercato di fornire nuovi scenari in cui svolgere la professione, non ultimo quello europeo, sancito con i riferimenti agli Statement di Farmacia Ospedaliera, approvati da EAHP, nella nuova edizione del Manuale del Tutor e dei Referenti delle SSFO. La promozione del bando e' in linea con il pensiero di SIFO; la nostra societa' scientifica, che e' sempre impegnata nel sostegno e nell'appoggio alla formazione degli specializzandi in Farmacia ospedaliera".

Il Premio al merito anche per volonta' del Coordinatore del Comitato Scientifico del XLI Congresso SIFO, Barbara Meini, e' un punto di partenza perche' intenzione della Societa' e' quella di assegnarlo ogni anno, ad ogni congresso, "cosi' che i giovani sappiano - conclude Faggiano - che SIFO tiene alla formazione qualificata e premia l'impegno dei suoi iscritti, con attivita' che li possa far conoscere a tutta la comunita' scientifica e crei reti collaborative e sinergiche utili e necessarie per lo scambio culturale e l'arricchimento professionale del farmacista". Il Premio sara' assegnato annualmente ad uno specializzando iscritto al IV della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, a seguito di bando condiviso con i direttori delle SSFO, e valutazione da parte di una commissione mista, tra rappresentanti dell'Universita' e di SIFO, che si e' particolarmente distinto nel percorso specialistico.

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. CRONICITA' E ASSISTENZA TERRITORIALE, RIORGANIZZAZIONE BASATA SULLE ECCELLENZE**

data: 14/12/18

(DIRE) Roma, 14 dic. - Una delle maggiori criticita' riscontrate in periodo pandemico e' quella del mancato rapporto e dialogo tra ospedale e territorio. Quello che negli anni scorsi sembrava essere un argomento di "dialogo di politica sanitaria", e' diventato durante quest'anno un'urgenza. Non a caso una delle sessioni chiave del XLI Congresso annuale SIFO e' stata Malattie Croniche: riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale. In una visione globale, quale puo' essere il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie nell'integrazione dell'assistenza farmaceutica tra ospedale e territorio? Risponde Simona Creazzola (past-president SIFO e tutor della Sessione): "Un rapporto integrato e sinergico fra i farmacisti delle Aziende Sanitarie che operano in ospedale e sul territorio e' fondamentale oggi piu' che mai per il contributo della nostra categoria professionale all'assistenza sanitaria. In particolare questo e' vero per l'imprescindibile adeguamento dell'assistenza farmaceutica territoriale alla crescente territorializzazione dell'assistenza, che richiede davvero che tutte le forze in campo della nostra professione collaborino strettamente per la migliore presa in carico del paziente cronico e perche' l'assistenza farmaceutica sia sempre piu' un tassello non solo rilevante, perche' lo e' gia', ma anche attivo e centrale nel costruire la presa in carico territoriale dei pazienti domiciliari".

Il FO e delle Aziende Sanitarie e' un professionista con competenze esclusive e peculiari sul farmaco e sui dispositivi medici, con attitudini specifiche nelle relazioni con i pazienti, come dimostrato durante l'emergenza covid. "La nostra azione - prosegue il past president SIFO - nell'assistenza domiciliare, in quella verso le strutture residenziali e semiresidenziali, cosi' come nelle strutture di cure primarie e' stato ed e' un nostro Caso d'Eccellenza. Quello che noi realizziamo ad esempio verso le strutture penitenziarie e' un intervento di rilievo che non ha altri alternativi professionisti. Queste osservazioni per dire che il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie e' centrale gia' oggi e lo sara' ancor di piu' nell'immediato futuro visto che il SSN sta obbligatoriamente riscoprendo la necessita' di riunificare la visione assistenziale che negli ultimi anni aveva creato troppe distanze tra ospedale e territorio. Certamente e' e

sara' necessario che si ripensi al sistema complessivo, con il coinvolgimento concreto di chi opera e conosce le problematiche, per evitare di definire 'in astratto' un'assistenza che invece deve essere basata sulle conoscenze concrete, snellendo la burocrazia e investendo sui casi d'eccellenza".

Ma entrando nel merito delle Malattie croniche: perche' SIFO ha voluto inserire questo tema nel XLI Congresso? "I malati cronici sono in continua crescita e la categoria delle patologie croniche con le quali il SSN deve confrontarsi e' destinata ad aumentare", risponde Fabiola Del Santo, Segretario Regionale Toscana di SIFO e co-tutor di sessione, "Questo fenomeno e' dovuto sia al tendenziale aumento delle aspettative di vita sia ad una sempre piu' ampia gamma di farmaci che permettono di cronicizzare patologie mortali. Alla luce di questi due concetti e' fondamentale che SIFO analizzi e sviluppi l'argomento cosi' da permettere, da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali dei SSR, una sempre piu' soddisfacente gestione delle malattie croniche".

Nella sessione - dove sono intervenuti Marzia Mensurati (Direttore UOC Farmaceutica Territoriale ASL Roma 5), Vito Piazzolla (Direttore Generale ASL Foggia), Sarah Cattaneo (Direttore Servizio Farmaceutico ATS Citta' Metropolitana di Milano), Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna, Dirigente Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici) e Maria Vitale (Cittadinanzattiva), c'e' stato ampio spazio anche per l'approfondimento sull'assistenza in ambito SARS-CoV. Quali sono le maggiori criticita' riscontrate durante l'emergenza pandemica per gestire la continuita' dell'assistenza? "La pandemia da Coronavirus ci ha posti davanti ad un nuova e difficile sfida - ha concluso Fabiola del Santo - da una parte la necessita' di fronteggiare l'emergenza curando l'infezione, dall'altra il bisogno di garantire l'accesso alle cure per le altre patologie Covid-indipendenti. In particolar modo la pressione si e' percepita nel cercare di assicurare visite di controllo, ricoveri, interventi programmati e accesso al farmaco. Le Regioni in concerto con AA.SS e AA.OO. sono riuscite mediante la telemedicina, la proroga dei piani terapeutici, la creazione di ospedali Covid free a tamponare le situazioni piu' urgenti cercando al contempo di limitare le liste di attesa".

(Wag/ Dire)

# Agenzia Dire

## **SANITA'. SI CHIUDE CONGRESSO SIFO: BILANCIO E SGUARDO AL FUTURO**

data: 14/12/18

### **ARTURO CAVALIERE ANNUNCIA L'APPUNTAMENTO 2021 A ROMA**

(DIRE) Roma, 14 dic. - Si e' concluso il XLI Congresso nazionale della Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO, uno dei principali eventi di politica sanitaria, appuntamento che dal 10 al 12 dicembre ha coinvolto migliaia professionisti ed operatori in un confronto serrato sul futuro del SSN e del ruolo del farmacista ospedaliero (Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare). I numeri - a cui proprio il titolo del Congresso si richiama - sono significativi: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento con il "picco di utenti" e' stato l'appuntamento introduttivo al Congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

### **IELIZZA DESIDERI: GRANDE SODDISFAZIONE PER LA QUALITA' CONGRESSUALE**

Fin qui i freddi numeri. Ma entrando in merito al rapporto tra qualita' dell'evento complessivo ed aspettative SIFO, come e' andato il Congresso? Risponde la Presidente del Congresso, Ielizza Desideri: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualita' del dibattito e del confronto ci dicono che il 41esimo Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che e' andato bene. Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunita', come era da nostro auspicio. Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su cio' che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che gia' ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

### **I PREMI AI MIGLIORI POSTER 2020**

Nella sessione conclusiva del XLI Congresso SIFO sono stati premiati i migliori abstract inviati alla segreteria scientifica del congresso. Il miglior poster in assoluto e' risultato 'Car-t in ambito pediatrico: il primo caso in Toscana e il ruolo del

farmacista nel team multidisciplinare nel monitoraggio delle reazioni avverse (Adrs)', lavoro presentato da Martina Asprea come primo firmatario, professionista della Farmacia ospedaliera dell'AOU Meyer di Firenze.

Il premio HTA e' stato attribuito a Maria Rosanna de Fina (della AOU Mater Domini di Catanzaro) per il lavoro 'Valutazione rapida di tecnologie in era Covid-19 a garanzia di qualita' e sicurezza in ambito sanitario'. Il premio internazionale dell'EAHP e' andato al poster 'Utilizzo dell'Hazard vulnerability analysis modificata per valutare il rischio carenza dei farmaci utilizzati per i pazienti affetti da Covid-19', un lavoro presentato da Rosario Giammona (Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera dell'Universita' di Messina), come primo firmatario.

Il miglior poster presentato da un farmacista ospedaliero under40 e' quello di Anna Giraldi (Irccs Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano), 'Protocollo interno per la prevenzione dei disagi causati dai dispositivi di protezione individuale in terapia intensiva durante l'emergenza sanitaria da Covid-19'. Da ultimo sono stati attribuiti premi anche ai poster che hanno manifestato una particolare forza comunicativa. I tre lavori prescelti per il Premio Comunicazione sono stati quelli di Anna Giraldi - gia' citata come miglior under40 - quello di Luisa Zampogna della Scuola di Specializzazione dell'Universita' di Milano ('L'importanza dei gas medicinali nel Covid 19: come un Irccs lombardo ne ha rivoluzionato la gestione per far fronte all'emergenza') e quello di Adriana Pompilio dell'AOU di Ancona come primo firmatario ('Civas pediatrico: studio preliminare di fattibilita' e risk analysis per l'allestimento centralizzato di terapie parenterali ready-to-use presso un ospedale pediatrico'). Nel complesso la partecipazione alla "selezione" di poster-SIFO e' stata davvero significativa, con 478 abstract ricevuti e 232 prescelti per il loro valore scientifico.

#### ARTURO CAVALIERE: IL NUOVO PERCORSO SIFO E IL CONGRESSO 2021 A ROMA

Durante il Congresso il presidente SIFO Arturo Cavaliere ha gia' annunciato la sede del prossimo evento SIFO: "sara' Roma ad accogliere il Congresso nazionale 2021, una sede che abbiamo scelto anche come location in cui saranno messi in discussione i nuovi macro-temi che l'attuale Consiglio Direttivo SIFO ha scelto come percorso strategico della societa' per i prossimi anni". I temi che ci stanno piu' a cuore - ha sottolineato Cavaliere - sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del SSN: promuovere un'interlocazione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualita' dell'assistenza farmaceutica; definire e creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare

nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto - ovviamente - con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2".

(Wag/ Dire)

# Tg Sanità Dire

## **Covid. Farmacisti ospedalieri Ue contro errata informazione su pandemia**

data: 14/12/20

“Aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali”. È il messaggio lanciato da Andras Sule, presidente eletto della European Association Hospital Pharmacists, in occasione del 41esimo Congresso nazionale della SIFO (la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie), che si è svolto dal 10 al 12 dicembre, coinvolgendo su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche. “Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità”, ha proseguito Sule, secondo cui lo scenario pandemico attuale ha registrato “una certa confusione”. Per questo i farmacisti ospedalieri hanno un ruolo preciso, quello di “lavorare sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto”. La sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19, all’interno del Congresso SIFO, è stata guidata da Piera Polidori, membro dell’EAHP, che ha parlato delle iniziative attivate dai farmacisti ospedalieri per supportare l’assistenza nei reparti Covid. “Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini- ha spiegato Polidori- è portare avanti l’emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid”.

# Adnkronos Salute

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### **'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero'**

Roma, 10 dic. (Adnkronos Salute) – “Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Adnkronos Salute

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'  
Roma, 10 dic. (Adnkronos Salute) – "A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene". E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

"La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti".

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. "Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l'oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati".

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque "occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione".



“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# La Repubblica

## I farmacisti ospedalieri: il rilancio della sanità passa da scelte basate su dati certi

La Repubblica (ed. Roma) del 08/12/20 pag. 8

**VEDI ALLEGATO**

# Panorama della Sanità.it

## Si apre domani il XLI Congresso della Sifo

data: 09/12/20

***"Dai dati all'informazione: imparare dall'emergenza per cambiare e rilanciare il Ssn", è il titolo del congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, in modalità digitale fino al 12 dicembre.***

L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare. Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim – significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macrotemi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute". Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei

Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale. "Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario", conclude Arturo Cavaliere, "da AIFA all'Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese".

# Panorama della Sanità.it

## Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn

data: 10/12/20

***Si apre oggi online il 41° Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie. Cavaliere: "Il farmacista ospedaliero, che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni".***

"Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi": questi i messaggi che Arturo Cavaliere, presidente Sifo, ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-Sifo per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il Ssn. Imparare dall'emergenza per cambiare.

"Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazione - ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori - è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato". Alla luce di queste riflessioni, come mai Sifo ha voluto stressare il forte rapporto tra "dati, informazioni e cambiamento"? "Le fonti dati sono molteplici - ha precisato la presidente del Congresso - e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione". Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, "Il farmacista ospedaliero - che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche - è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si



traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”. Durante l’evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia. Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell’ambito dei servizi sanitari di fronte all’attuale emergenza.

# Panorama della Sanità.it

## Il dato come strumento di pianificazione sanitaria

data: 11/12/20

Nello Martini: Il farmacista ospedaliero come figura centrale nella programmazione della nuova sanità.

“Il farmacista deve assumere il ruolo di primo supporter del dato come strumento di pianificazione dell’assistenza”: lo ha affermato Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute e storico esponente della riflessione sul farmaco nel nostro Paese. Intervenendo al Congresso Nazionale della Sifo nella sessione dedicata a “Dal reale utilizzo alla potenzialità del dato” (cui hanno anche partecipato Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA; Giuseppe Viggiano, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; Lorella Lombardozzi, Direzione Area politica del Farmaco, Regione Lazio) Martini, già Presidente SIFO (1990-1998) e Direttore generale dell’AIFA, ha proposto un excursus storico delle scelte di politica sanitaria dalla legge 833.1978 fino alla 189.2012 (la cosiddetta Legge Balduzzi), Martini – già presidente SIFO (1990-1998) approfondendo il tema del “dato e delle informazioni” riconducendolo al ruolo della SIFO e della professione del farmacista ospedaliero: “una Società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN; la SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione ad essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute. SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l’assistenza sanitaria territoriale. In questo senso il grande progetto futuro della SIFO – ha aggiunto Martini – è quello che permetterà di passare come Società scientifica dalla gestione del farmaco alla governance dell’intero processo assistenziale”. Per il futuro del farmacista ospedaliero Nello Martini vede quattro passaggi professionali essenziali, messaggi che devono essere portati avanti da SIFO e accolti dai decisori per riprogrammare il SSN: “il FO deve essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico; il FO deve essere poi considerato come figura primaria nei meccanismi di valutazione dei costi assistenziali integrati; la sua professionalità deve essere considerata prioritaria nell’individuazione e monitoraggio delle popolazioni target dei nuovi farmaci; e per finire il farmacista ospedaliero deve posizionarsi come componente essenziale nell’organizzazione e sviluppo dell’oncologia mutazionale e dei molecular tumor board”.

# Panorama della Sanità.it

## Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti

data: 11/12/20

***"L'innovazione è un concetto chiave in medicina" ha evidenziato al Congresso della Sifo, Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo Sifo e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia.***

Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid.19, è emersa ancora di più l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid.19, in cui si è intervenuti sull'RNA, quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare ciò che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus. "L'innovazione è un concetto chiave in medicina – spiega Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO). "Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacità di innovare è stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realtà che offrono nuove opportunità di cura a molti pazienti". Omodeo-Salè ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioè cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali. L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale già a 20 anni fa, negli Stati Uniti. Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi. "In ematologia – ha spiegato Omodeo-Salè – una svolta è stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere". La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. "La profilazione genica – ha illustrato Omodeo-Salè – rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare". In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. "La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo – ha



aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-Salè – attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo”.

# Panorama della Sanità.it

## Medical device, Pani: Sifo propone alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i dispositivi con obiettivo valore aggiunto

data: 11/12/20

I Dispositivi medici (MD) sono oggi uno degli indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità, tecnologicamente appropriato e aggiornato. La Sifo all'interno del suo XLI Congresso (in corso di svolgimento su piattaforma digitale) ha deciso di approfondire il tema della governance dei medical devices con la sessione "Dispositivi Medici: uso dei dati per il miglioramento della governance", alla luce della sempre maggiore efficacia e diffusione dei dispositivi healthcare ad altro contenuto tecnologico. Ma qual è e quale può essere nell'immediato futuro il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione dei MD? "La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico", precisa Marcello Pani, Segretario nazionale SIFO e coordinatore dell'evento, "La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche. Con la professionalità del FO acquisita attraverso l'esperienza maturata da anni nel settore e attraverso aggiornamento e formazione continua, le aziende sanitarie ed ospedaliere possono garantire una governance sostenibile attuando una politica integrata di tutti i processi coinvolti, dalla codifica, al repertorio, dalle acquisizioni (gare) con i capitolati tecnici e le valutazioni delle offerte economicamente più vantaggiose per premiare la qualità del prodotto al giusto prezzo". Nella sessione congressuale a più voci sono state approfondite tematiche varie, dalla qualità dei flussi informativi dei Dispositivi Medici quale supporto all'appropriatezza d'uso all'importanza dei Registri (nel caso specifico: il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), dal management della Supply chain durante l'emergenza Covid-19 alle piattaforme robotiche per la raccolta dei dati in remoto. Uno spettro ampio di problematiche e di esperienze che rendono ancora più rilevante, nel maggio 2021, l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici 745/2017: ciò significherà maggior sicurezza, evidenze scientifiche e dati certi? Cosa attendersi dalle nuove regole continentali? Secondo Pani "l'applicazione del Regolamento potenzierà l'ambito delle indagini cliniche, rafforzando le norme che descrivono come esse debbano essere strutturate, notificate/autorizzate, condotte e registrate. Inoltre, il Regolamento illustra la differenza tra vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. Le nuove norme impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione, mediante la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo. Pertanto, le istituzioni sanitarie dovrebbero oggi prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i DM". Un ulteriore aspetto su cui porre l'attenzione sta nell'impegno della nuova normativa a creare ed assicurare la tracciabilità dei DM, con l'introduzione del sistema di Identificazione unica del dispositivo (UDI) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE, al fine di migliorare l'identificazione e la rintracciabilità, ma anche

di favorire le attività post-commercializzazione legate alla sicurezza. “Ciò significa – precisa il segretario nazionale SIFO – che istituzioni sanitarie, per i dispositivi impiantabili di classe III, dovranno registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto, preferibilmente per via elettronica. E’ proprio in questo scenario che acquisisce sempre maggior importanza la creazione ed implementazione di registri correlati a tale tipologia di DM”. Tra tecnologie sempre più performanti e di qualità, regolamenti e dati di efficacia, la sessione congressuale si è quindi interrogata sulla prospettiva professionale: quali sono le proposte che SIFO si sente di avanzare per una corretta governance del settore? “L’importanza del settore – è la conclusione proposta da Pani – rende necessario attuare nuove strategie all’interno dei processi chiave per consentire al SSN di introdurre in modo sostenibile i DM innovativi di verificabile valore aggiunto. In assenza di un ente regolatorio a livello nazionale, la SIFO propone pertanto alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i nuovi DM con obiettivo valore aggiunto (value based health care o value based price) e/o modalità di pagamento MEA (managed entry agreement) mutuando quanto già accade per i farmaci, cioè meccanismi di pagamento condizionati ad outcomes, all’ottenimento di benefici clinici stabiliti ex ante con il fornitore e condivisi con appositi registri (payment by result, payment at result, risk sharing, success fee)”. La proposta è lanciata: ora sta al sistema complessivo – regioni, agenzie, organizzazioni, industria – di poterla prendere in carico.

# Panorama della Sanità.it

## Farmacia narrativa, la cura ai tempi del Covid

data: 11/12/20

***Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario.***

Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa. Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo Sifo e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziato di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli). La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "La farmacia narrativa può diventare una risorsa – affermano – nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi stra-ordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci. L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perchè permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo". La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale – ha aggiunto Daniela Scala – le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica". Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri è anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti più recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se così si può chiamare, più significativo è il lavoro sull'identità professionale del farmacista perchè la farmacia narrativa non è solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza". Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi è stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

"I dati qualitativi raccolti – hanno spiegato Faggiano e Scala – stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall'università e alla specializzazione dei farmacisti per co-

costruire un'identità professionale nuova e più visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all'interno della professione che fuori". Sui i progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: "il primo è sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo è di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l'imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l'ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L'analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di 'comportamento', per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, più funzionale rispetto ai protocolli standardizzati". Questo progetto ha suscitato l'interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Società AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l'opportunità di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l'ufficio formazione dell'ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partirà a breve. Il secondo progetto di ricerca è sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, può rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull'aderenza terapeutica e sull'assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura. The last but not the least, c'è poi una ricerca in ambito neurologico su pazienti emicranici i cui risultati sono stati presentati nel corso della terza giornata di Farmacia Narrativa, una FAD sincrona svoltasi lo scorso 22 ottobre, durante la quale tre giovani colleghi, Antonio Consiglio, Rossella Centola e Maria Vittoria Lacaita, che stanno seguendo il percorso tracciato da Faggiano e Scala, "raccontando" la loro esperienza hanno dato prova di come "la narrazione può intervenire là dove questionari, test, scale di misura e strumenti di utilizzo comune nelle organizzazioni sanitarie non riescano a cogliere la totalità degli aspetti di un fenomeno".

# Panorama della Sanità.it

## Il dato come strumento di pianificazione sanitaria

data: 11/12/20

### ***Nello Martini: Il farmacista ospedaliero come figura centrale nella programmazione della nuova sanità.***

“Il farmacista deve assumere il ruolo di primo supporter del dato come strumento di pianificazione dell’assistenza”: lo ha affermato Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute e storico esponente della riflessione sul farmaco nel nostro Paese. Intervenedo al Congresso Nazionale della Sifo nella sessione dedicata a “Dal reale utilizzo alla potenzialità del dato” (cui hanno anche partecipato Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA; Giuseppe Viggiano, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; Lorella Lombardozzi, Direzione Area politica del Farmaco, Regione Lazio) Martini, già Presidente SIFO (1990-1998) e Direttore generale dell’AIFA, ha proposto un excursus storico delle scelte di politica sanitaria dalla legge 833.1978 fino alla 189.2012 (la cosiddetta Legge Balduzzi), Martini – già presidente SIFO (1990-1998) approfondendo il tema del “dato e delle informazioni” riconducendolo al ruolo della SIFO e della professione del farmacista ospedaliero: “una Società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN; la SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione ad essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute. SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l’assistenza sanitaria territoriale. In questo senso il grande progetto futuro della SIFO – ha aggiunto Martini – è quello che permetterà di passare come Società scientifica dalla gestione del farmaco alla governance dell’intero processo assistenziale”. Per il futuro del farmacista ospedaliero Nello Martini vede quattro passaggi professionali essenziali, messaggi che devono essere portati avanti da SIFO e accolti dai decisori per riprogrammare il SSN: “il FO deve essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico; il FO deve essere poi considerato come figura primaria nei meccanismi di valutazione dei costi assistenziali integrati; la sua professionalità deve essere considerata prioritaria nell’individuazione e monitoraggio delle popolazioni target dei nuovi farmaci; e per finire il farmacista ospedaliero deve posizionarsi come componente essenziale nell’organizzazione e sviluppo dell’oncologia mutazionale e dei molecular tumor board”.

# Panorama della Sanità.it

## Lablife e galenica clinica

data: 11/12/20

### ***Tra reale e virtuale, il farmacista ospedaliero e la nuova frontiera della personalizzazione del farmaco.***

La realtà e la virtualità. Se c'è una dicotomia a cui il Covid ci ha messo di fronte, questa è sicuramente una delle più interessanti. Davide Zenoni, farmacista ospedaliero e primario dell'ASST Nord di Milano, ha sviluppato già da qualche tempo un laboratorio interattivo per farmacisti esperti, detto appunto L.I.F.E. Un vero e proprio corso in cui addestrare i colleghi ed approfondire le tematiche traducendole in attività concrete ed in tempo reale. Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio, nell'ambito del Congresso nazionale, al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio: perché è vero che la virtualità mette in evidenza le criticità della mancata presenza ma la concretezza di questo laboratorio sta tutta nei casi clinici affrontati durante il corso. "Facciamo un esempio concreto di tema su cui si è lavorato: la medicina di genere – spiega Zenoni. "Per la medicina di genere viene fatta una personalizzazione della terapia, in cui c'è sia l'aspetto teorico che quello pratico, ed è rivolto agli specializzandi e ai strutturati. Tutte persone che vogliono guadagnare un approccio più completo, da farmacista del futuro. Questo è l'unico corso in Italia che sviluppa tematiche attinenti la personalizzazione delle terapie, e sono già cinque o sei anni che lo faccio: l'obiettivo è formare professionisti che diventino farmacisti del futuro, altrimenti non ha più senso fare questo lavoro negli ospedali. Definiamo il contesto: noi farmacisti ospedalieri siamo già una figura che tende all'ibridazione, per via del rapporto tra l'esterno e l'interno delle strutture ospedaliere, sia per la concretezza di una personalizzazione terapeutica e la creazione di un modello laboratoriale per elaborare la terapia. Un po' come nel dualismo reale e virtuale. Il farmacista ospedaliero sa, dovrebbe sapere, di poter essere l'anello tra un qualcosa che non esiste più (il farmaco dal brevetto scaduto o dimenticato) o che ha cambiato forma, e il paziente, che è il reale nella sua dimensione totalizzante. Reale perché non rappresenta solo la persona, ma la persona su cui 'tagliare', adattare, personalizzare la terapia. Su questo il farmacista lavora costantemente. Ma la visione ultima, la prospettiva, deve essere ancora un'altra: dobbiamo esistere per coloro che ne fanno di farmaci, se finiamo per farne solo la registrazione, le carte, l'applicazione di una terapia, non ha più senso la nostra figura all'interno di un ospedale. Tanto vale che ci siano farmacie esterne alla struttura ospedaliera. Il processo per cui si arriva alla personalizzazione del farmaco per il paziente ci conduce quindi alla domanda: esiste un farmaco per il paziente? E come bisogna somministrarlo? Qualora non ci fosse in commercio, ci poniamo il quesito se esiste un modo per recuperare il principio attivo, poi su come il paziente possa assumere il farmaco. Poi, ancora, ci affidiamo alle capacità del singolo, alla letteratura consolidata e sicura". Ecco allora che la polarizzazione tra reale e virtuale genera la virtuosità: una nuova consapevolezza della figura del farmacista ospedaliero, un po' come un pioniere verso il 'selvaggio West'. "Non si può fare il farmacista di carta, bisogna essere aperti ad ogni cosa, esplorare – ha spiegato ancora Zenoni. "Per questo motivo è nata l'idea di questo laboratorio: bisogna imparare e insegnare qual è la via giusta per il paziente. Un'altra ragione è che la formazione fuori dagli schemi, ovvero la capacità di andare oltre le rigidità della professione, è rara, a tal punto che da neo-laureato mi sono ritrovato in un

percorso di specializzazione deprimente. Così ho messo in discussione questa professione perché era lontana anni luce da quello che doveva essere. C'era, il più delle volte 'c'è' (ancora), un approccio totalmente cartaceo, il paziente non lo vedono neanche con il lumicino. Ero stanco di partecipare a convegni ed assistere a tante chiacchiere. Mi sono chiesto cosa mancava a questa professione: qualcosa che stimolasse i ragazzi ad appassionarsi a questo lavoro. E devo dire che ci sono pochissime realtà in cui si fa qualcosa di diverso. Durante l'anno, dopo il corso, molti giovani colleghi mi chiamano spesso per confrontarsi, recuperare un po' dello spirito del corso. A loro dico: anche se siete in una realtà brutta, con persone 'vecchie' nella visione, dedicate tempo al paziente, fatelo con passione".

In epoca di Covid, ancora tra realtà e virtualità, c'è stato spazio anche per individuare nuovi metodi e soluzioni condivise: "uno dei confronti più interessanti, con questi colleghi, è stato quello di individuare delle metodiche per la nutrizione per pazienti Covid. La nutrizione è un farmaco e siamo stati chiamati ad intervenire perché il paziente Covid, se in terapia intensiva, non è in grado di nutrirsi. Abbiamo così individuato, confrontandoci, nuove procedure, convinti che una mentalità aperta consentirà anche di approcciarsi a nuove formule e soluzioni. Il farmacista ospedaliero, lo ricordo, è visto come un professionista che ha il borsellino ma non è questo il nostro ruolo, non può essere solo questo". Da quando è stato creato il LAB L.I.F.E., Zenoni ha portato l'esperienza del laboratorio nel Congresso e l'esperienza di quest'anno sembra confermare quanto sia determinante portare avanti il laboratorio: "ho visto centinaia di ragazzi giovani farmacisti. Sono arrivato ad avere in una sola edizione 670 colleghi. Tanti però usano il L.I.F.E. per arrivare al potere, usandomi come operaio specializzato e poi lo diffondono come fosse roba loro, ma a me non interessa. Importante è che giri e si respiri - ha detto Zenoni". Anche sulla farmacia galenica si realizza la felice combinazione dell'innovazione e della dedizione al paziente, all'individuo. Davide Zanon, coordinatore area scientifica galenica clinica di SIFO, nella stessa sessione con il collega Zenoni, ha spiegato l'aspetto anche dell'impatto sociale che può avere la farmacia galenica. "È forte la potenzialità dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani. Lo sviluppo dei medicinali galenici può essere socialmente impattante e può esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia perché supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle 'promesse di cura' verso il paziente, sia perché trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente - ha aggiunto Zanon - non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione è legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantità, ma sulla qualità e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre è importante, più importante, che ci sia rete: la continuità tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuità dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunità, agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione (galenica) e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuità sul territorio? Il genitore/tutore è correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica è adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la SIFO e la SIFAP, ovvero la Società italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono Regioni più avanti, altre meno. È un processo lungo". Ed oltre i tempi lunghi ci sono poi i colli di bottiglia, perché il problema di fare rete e riuscire a porsi in prospettiva, come diceva anche Zenoni, è purtroppo rappresentato dalla difficile revisione della farmacopea, cioè il complesso delle disposizioni tecnico-scientifiche con cui il farmacista valuta e controlla la qualità del

medicamento, motivo per il quale la galenica occupa uno spazio troppo ristretto delle attività ospedaliere eppure sarebbe centrale: la farmacia galenica ha ricadute importanti, se il preparato non funziona, bisogna agire in laboratorio, istituire un processo di tracciamento sui preparati e le sostanze. “Per dare un’idea del collo di bottiglia ma anche della rete che abbiamo tentato di costruire – ha spiegato Zanon – durante la prima fase dell’emergenza abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c’erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non è sempre sostenibile in ogni ospedale. L’ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo è fare rete”. Zenoni e Zanon hanno realizzato un vademecum per l’aggiornamento continuo ma in occasione del Congresso Sifo di quest’anno, consapevoli di quanto ci sia voglia di conoscenza e i colli di bottiglia spesso partano dalle strutture stesse in cui si opera, hanno annunciato di voler creare un manuale, per dare un riferimento al giovane che si sta formando. “Se tu fai partire il neo-laureato da un gradino sopra non potrà che andare oltre – ha spiegato Zenoni. “Non bisogna nascondere o custodire il proprio sapere”. Il grande tema resta infatti la capacità di formare e le prospettive per il futuro per entrambe i relatori, Zanon e Zenoni: “la medicina cresce, il metodo si trasforma. Per questo serve far crescere questa professione, anche per combattere l’ignoranza e la paura che generano i colli di bottiglia”.

# Panorama della Sanità.it

## **Concorrenza, carenze e indisponibilità di farmaci: confermata la stretta collaborazione tra Sifo e Aifa**

data: 11/12/20

“Negli ultimi anni questa collaborazione si è rafforzata nell’ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilità dei medicinali: Sifo porta un importante valore aggiunto al network, che va al di là della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali” ha sottolineato di Giorgio, Dirigente Aifa Area Ispezioni.

Farmaci e dispositivi in periodo pandemico (e non): come il nostro SSN gestisce il tema delle carenze e delle indisponibilità? Una delle sessioni centrali della seconda giornata del Congresso SIFO (Concorrenza nel mercato fuori brevetto, carenze e indisponibilità) ha messo a fuoco le problematiche che riguardano questi temi attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell’agenzia regolatoria, l’AIFA. “SIFO ha voluto dedicare una delle sue sessioni congressuali proprio al tema dell’indisponibilità e della carenza di farmaci”, dichiara Alessandro D’Arpino, vicepresidente della Società, “perché questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze SIFO ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche – come ad esempio SIFAP – procedure per l’allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico ed ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con AIFA”. Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l’Agenzia del Farmaco-AIFA ed infatti alla sessione ha preso parte Domenico di Giorgio, Dirigente AIFA Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico. E’ lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di AIFA in questo ambito: “Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse “malattie” cui questo può essere dovuto”, precisa Di Giorgio, “AIFA ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingua tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla “carenza di ossigeno”, che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci – per esempio, a cosa serve bloccare l’esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?” Quale è dunque la strategia AIFA in questo ambito? “E’ una strategia che riprende l’esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la Task-force nazionale antifalsificazione (IMPACT Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: la collaborazione trasparente e

strutturata tra tutti gli stakeholders consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce, limitando l'impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno". Sensazionalismo che in periodo COVID.19 ha fatto presa e raccolto interessi "di pancia" anche nel grande pubblico. Qual è stato ed è il ruolo di AIFA nel gestire la carenza ed eventuale indisponibilità di farmaci nella prima fase di emergenza? "AIFA si è messa a servizio della rete – precisa Di Giorgio – applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, adattato chiaramente al momento emergenziale: l'articolo pubblicato nel sito AIFA, e sottoscritto da tutte le Regioni e dalle associazioni che hanno supportato questo sforzo – Assogenerici/Eguale, Farindustria e SIFO. AIFA ha predisposto poi una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni: AIFA ha lavorato per garantire l'interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Eguale e Farindustria, ma dall'altra parte ha fatto sì che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando in tempo reale la disponibilità di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti". Ma oggi, nella nuova fase pandemica, cosa si può aggiungere rispetto ai passi che sta facendo AIFA anche a riguardo alla prossima gestione dei vaccini? "AIFA continuerà ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondire a livello tecnico e scientifico le problematiche, e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la più ampia condivisione degli interventi: anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all'emergenza, si è provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui SIFO e AIFA collaborano da tempo). Se la direzione e l'approccio restano questi, è chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini COVID rappresenterà sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi: riteniamo però che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una 'comunità di esperti' come quelle già citate, potrà rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficoltà differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere". Come può essere descritta oggi la collaborazione AIFA-SIFO in questo ambito? "SIFO è da sempre un importante partner di AIFA – conclude Domenico Di Giorgio – e negli ultimi anni questa collaborazione si è rafforzata nell'ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilità dei medicinali: SIFO porta un importante valore aggiunto al network, che va al di là della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali. Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi, e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, dove SIFO è direttamente coinvolta".

# Panorama della Sanità.it

## Governance del farmaco: creare un network di professionisti del dato per creare risposte certe

data: 14/12/20

***"I farmacisti ospedalieri possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente".***

Il dato non è mai fine a se stesso, ma è strumento decisionale, concreto supporto alle scelte, condizione essenziale per un percorso di corretta innovazione della governance farmaceutica: questi gli elementi essenziali emersi al termine della sessione Misurare per decidere: governance per l'Assistenza Farmaceutica, uno dei momenti centrali di tutto il XLI Congresso SIFO in corso di svolgimento su piattaforma digitale. Perché questa sessione dal titolo così impegnativo nel programma del Congresso e quali obiettivi si è posta SIFO nel suo svolgimento? "Abbiamo ritenuto la scelta di questo titolo quasi una opzione obbligata nell'ambito dello sviluppo logico del tema del Congresso di quest'anno", risponde Adriano Vercellone, componente del Direttivo SIFO e Dirigente presso la ASL Napoli3, "Il dato è una risorsa che i farmacisti sono abituati da sempre a gestire in grande quantità, ma per fare in modo che il dato possa fungere da punto di partenza delle nuove scelte organizzative e si possa dare il via al processo del cambiamento questo deve diventare informazione, diventare conoscenza dinamica e strutturata. Il richiamo all'emergenza è legato inevitabilmente al periodo che stiamo vivendo come cittadini e come operatori sanitari: ora più che mai bisogna imparare rapidamente dall'esperienza e farne tesoro". "L'obiettivo della sessione – prosegue Vercellone – era quello di contestualizzare l'esperienza del periodo pandemico ai vari livelli: le Istituzioni, gli Enti, i farmacisti ospedalieri e territoriali. Quali sono state e quali sono le problematiche che sono state sollevate in merito all'assistenza farmaceutica. Questo il focus che abbiamo sviluppato in modo propositivo: le interconnessioni esistenti, le regole da applicare, le azioni che possono essere intraprese per fare in modo che la crisi diventi opportunità". Nella sessione si sono alternati gli interventi di Sabina Nuti (Rettrice Scuola Superiore Sant'Anna), Giovanna Scroccaro (Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione Veneto), Francesco Trotta (AIFA) e Stefania Spila Alegiani (ISS) che hanno presentato elementi di analisi, esperienze e progetti in atto. Quale può essere nel suo complesso il ruolo e la responsabilità dei FO in una nuova governance dell'assistenza farmaceutica? "Con questa sessione abbiamo sottolineato il crescente peso specifico che la 'misura' e il 'dato' stanno acquisendo nei processi di governance farmaceutica", precisa Paolo Abrate, membro del Direttivo SIFO e dirigente della S.C. Farmacia Ospedaliera, ASL TO4, "L'avvento di terapie e dispositivi medici innovativi, e penso all'oncologia mutazionale o alle terapie cellulari, sta spostando l'asticella della rimborsabilità delle tecnologie in una fase sempre più precoce rendendo indispensabile un approccio, anche di HTA, basato sulla real world evidence. Ecco che i FO possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente". Ma quale proposta si sente di avanzare SIFO per una governance equilibrata e davvero multiprofessionale? Risponde Abrate: "Creare un network strutturato di 'professionisti del dato' può permettere di raggiungere una massa critica di informazioni, in termini di freddi numeri, e un know how tale



da poter diventare significativa, soprattutto nelle fasi precoci di utilizzo delle tecnologie, in un'ottica non solo di HTA, ma anche e soprattutto di health technology management. La SIFO deve tessere questa rete, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con l'obiettivo di produrre risultati tangibili, focalizzandosi su specifici temi circoscritti con tempi di realizzazione certi".

# Panorama della Sanità.it

## Sperimentazione clinica: il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nello sviluppo di nuove terapie

data: 14/12/20

***"Il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell'assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e per prendere decisioni normative" ha detto Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso Sifo.***

Firenze 12 dicembre – La sperimentazione clinica è il processo che studia in modo sistematico gli effetti sull'uomo (pazienti o volontari sani) e sull'animale, di un farmaco, un dispositivo medico e di metodologie chirurgiche, ne misura l'efficacia e la tollerabilità, anche individuando le reazioni avverse. I vaccini anti-Covid, di questi tempi drammaticamente attuali, sono sottoposti a fase sperimentali analoghe a quelle che affronta un farmaco inserito in uno studio clinico. In Italia la sperimentazione clinica ha vissuto, almeno fino ai tempi più recenti, alcuni criticità: gli iter autorizzativi risultano spesso differenziati a seconda dei territori e dei comitati etici presso le aziende sanitarie od ospedaliere in cui sono incardinati. In ragione anche della problematica disomogeneità, tutta italiana purtroppo, e dell'individuazione di proposte e soluzioni, SIFO quest'anno ha deciso di richiamare l'attenzione sui processi della sperimentazione clinica in una sessione del XLI Congresso annuale, guidata da Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso SIFO e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana, da anni impegnata anche come membro in diversi comitati etici sulla sperimentazione clinica. A spiegare l'importanza di un'uniformità o comunque di un potenziamento del processo negli studi clinici, è la stessa Meini, che ricorda come "la sperimentazione permetta un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci ed innovativi per pazienti che hanno terminato tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non è disponibile alcun trattamento. In ragione di ciò snellire ed armonizzare le procedure a livello nazionale ed europeo avrebbe un impatto economico, sociale ed etico rilevante". Anche le tecnologie giocano un ruolo fondamentale per i trial clinici perché consentono di ottimizzare le risorse umane e valorizzare la qualità del dato. "A titolo di esempio – ha spiegato Meini – il monitoraggio da remoto consente di ridurre le visite dei CRA nei centri sperimentali, con conseguente riduzione dei tempi e dei costi del monitoraggio; altrettanto può l'informatizzazione del Consenso Informato, la quale permette di migliorare la comprensione dei pazienti coinvolti negli studi clinici, riducendo così il tasso dei "drop-out", cioè dei pazienti che si ritirano dalla sperimentazione in corso; l'informatizzazione delle schede raccolta dati e dei Trial Master File migliorano la qualità e la comprensione dei dati e riducono altresì i problemi relativi agli archivi per le sperimentazioni. Anche nell'ambito della farmacia ospedaliera per la gestione dei campioni sperimentali sono già in uso sistemi di IVRS, di etichettatura elettronica e barcoding utili per la tracciabilità interna attraverso software dedicati". Nella sessione sono intervenuti Andrea Marinozzi (AOU Ospedali Riuniti di Ancona), Flavia Ciccopiedi (Comitato Etico Spallanzani, Roma), Carlo Petrini (Direttore Unità di Bioetica e Presidente Comitato Etico, ISS),

Enrico Pasut (Dirigente Farmacista Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine), Nicoletta Zallocco (Farmacia Ospedaliera AOU Pesaro), tutti portando esperienze del ruolo che il farmacista ospedaliero sta interpretando nell'ambito della sperimentazione, pur nelle differenze regionali. Nel nostro Paese, per ovviare alle differenze tra aree geografiche, che spesso scontano anche un deficit tecnologico, sono stati avviati due progetti: il Voluntary Harmonization Procedure che coinvolge i comitati etici ed AIFA, ed il Fast track, del Ministero della Salute ed ancora di AIFA, al fine di ridurre anche i 'bottleneck' del sistema sanitario regionalizzato. Lo sguardo però, come ha ricordato ancora una volta Meini, deve essere 'largo', europeo: "Il Regolamento EU 536/2014 ha tra i vari obiettivi quello di rendere competitiva l'Europa nell'ambito della ricerca clinica ed accrescerne l'attrattività; anche se entrato in vigore il 16 giugno 2014, non trova ancora oggi la sua applicazione, subordinata all'attivazione del portale europeo, che era attesa nel 2020, questa volta procrastinata anche a causa della riallocazione ad Amsterdam della sede EMA conseguenza di Brexit e l'emergenza COVID-19. In Italia a seguito della Legge 3/2018, abbiamo solo il decreto legislativo 52/2019 per cui la strada appare ancora in salita". Il ruolo del ricercatore nella farmacia ospedaliera diventa pertanto cruciale, ha aggiunto Meini: "la ricerca nell'ambito dell'assistenza farmaceutica può supportare le decisioni sull'assegnazione dei budget, sviluppare linee guida e strumenti di supporto decisionale da utilizzare nella pratica clinica". Non soltanto. Il professionista contribuisce alle decisioni normative e delle agenzie regolatorie, come ha concluso Barbara Meini: "il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell'assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e per prendere decisioni normative".

# Panorama della Sanità.it

## La mission dei farmacisti ospedalieri europei: uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia

data: 14/12/20

### **Confronto tra le esperienze internazionali al Congresso della Sifo.**

L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica". Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Horák, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP". "Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell'emergenza - è la conclusione di Piera Polidori - è l'aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento è stato creato ad inizio anno per la gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), è stato poi arricchito con un'ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione è possibile oggi fare un



calcolo rapido dei principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E' possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell'EHP".

# Panorama della Sanità.it

## Digital Health: competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza

data: 14/12/20

***"La sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista ospedaliero potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali" afferma Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso Sifo.***

I temi della Digital Therapeutics, dell'Intelligenza Artificiale e della Sanità digitale sono correlati al macro-argomento della sanità digitale, che è stato protagonista di questo XLI Congresso. Sia l'Intelligenza Artificiale che le Digital Therapeutics (DTx) rientrano nella sfera di competenza del Farmacista del Ssn e sono state protagoniste di una delle ultime sessioni congressuali. Queste tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche, per garantire la sicurezza ed efficacia dei software usati come dispositivo medico oppure divenire veri e propri interventi terapeutici. Ha sottolineato Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso SIFO: "Nello specifico le Digital Therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata ed approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le DTx in corso di sperimentazione clinica riguardano ad oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali già approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le DTx all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce ad un sistema di sanità digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti". Nella sessione sono intervenuti tra gli altri anche Eugenio Santoro (Laboratorio di Informatica Medica, Istituto Mario Negri), che ha approfondito i temi delle app mediche, del patient care monitoring e della sanità digitale per l'assistenza e la prevenzione, dei wearables nella logica dell'internet of things. Fondamentale è comunque la ricerca clinica: "la digital health – concluso Santoro – deve fare i conti con le prove di efficacia, e dobbiamo abituarci a fare sperimentazione clinica esattamente come se le app fossero equiparate a farmaci". Giuseppe Recchia (Fondazione Smith Kline) ha offerto invece un excursus sulle terapie digitali autorizzate, ancora assenti nel nostro Paese, ma che stanno già offrendo altrove risultati positivi nell'ambito dell'insonnia e dell'oncologia polmonare. "La criticità maggiore oggi è il rimborso", ha sottolineato Recchia, "Usa, Germania, Francia e Regno Unito hanno già iniziato questo percorso, che purtroppo è ancora assente nel nostro Paese". Quale può essere in conclusione il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? "La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo", ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico, "ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine

learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali. Le DTx sono principalmente rivolte a patologie per le quali la medicina moderna, nonostante i progressi, non è in grado di dare risposte definitive (curare) o rendere la qualità di vita soddisfacente, a causa anche di percorsi assistenziali lunghi. Queste possono essere utilizzate in modo indipendente o in associazione ad altri farmaci. Paradossalmente possono avere un costo inferiore rispetto le terapie farmacologiche 'convenzionali'. Per tutti questi motivi – ha concluso Barbara Meini – la sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista SSN potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali”.

# Panorama della Sanità.it

## Sarà a Roma il Congresso Nazionale 2021 della Sifo

data: 16/12/20

**«I temi che ci stanno più a cuore sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del Ssn» ha evidenziato il presidente Arturo Cavaliere.**

«Sarà Roma ad accogliere il Congresso nazionale 2021, una sede che abbiamo scelto anche come location in cui saranno messi in discussione i nuovi macro-temi che l'attuale Consiglio Direttivo Sifo ha scelto come percorso strategico della società per i prossimi anni». Così il presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, Arturo Cavaliere ha annunciato, in occasione del XLI Congresso della Società, da poco conclusosi, il luogo del prossimo Congresso Nazionale. «I temi che ci stanno più a cuore – ha sottolineato Cavaliere – sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del Ssn: promuovere un'interlocuzione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire e creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto – ovviamente – con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2».

# Farmacista33

## **Congresso Sifo: focus su dati e informazione, un nuovo paradigma per l'assistenza. Al via il 10 dicembre**

data: 09/12/20

L'epidemia Covid-19 pone tutto il mondo - cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia - a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

"Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", spiega Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare - frase che abbiamo voluto come claim - significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macrotemi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute".

Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza



farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

"Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario", conclude Arturo Cavaliere, "da AIFA all'Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese".

# Farmacista33

## Farmacia galenica, Sifo: costruire rete ospedale-territorio perché il paziente dimesso va seguito a casa

data: 11/12/20

***La farmacia galenica negli ospedali ha un forte impatto sociale ma è importante costruire la rete con il territorio. La riflessione nel Laboratorio interattivo per farmacisti esperti della Sifo***

La farmacia galenica in ambito ospedaliero ha un forte impatto sociale, dalla personalizzazione della terapia ai farmaci orfani per malattie rare, ma è importante che ci sia rete tra ospedale e territorio, costruendola con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa. Questa la riflessione emersa dal Congresso nazionale della Sifo durante la sessione dedicata a LAB Life, il Laboratorio interattivo per farmacisti esperti. A lanciare il tema è Davide Zanon, coordinatore Area scientifica galenica clinica di Sifo.

Impatto sociale della farmacia galenica: dai farmaci orfani ai pediatrici

Secondo Zanon, «la potenzialità dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani è forte. Lo sviluppo dei medicinali galenici può essere socialmente impattante e può esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia perché supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle "promesse di cura" verso il paziente, sia perché trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente - ha aggiunto - non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione è legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantità, ma sulla qualità e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre è importante, più importante, che ci sia rete: la continuità tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuità dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunità, agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione galenica e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuità sul territorio? Il genitore/tutore è correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica è adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la Sifo e la Sifap, la Società italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono Regioni più avanti, altre meno. È un processo lungo».

Esperienza durante la prima fase dell'emergenza Covid-19

«Per dare un'idea della rete che abbiamo tentato di costruire durante la prima fase dell'emergenza - ha spiegato Zanon - abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c'erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture

che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non è sempre sostenibile in ogni ospedale. L'ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo è fare rete».

# il Farmacista online

## Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn. Al via il 41° Congresso Sifo

data: 10/12/20

***L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro. Il presidente Arturo Cavaliere: "Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici".***

"Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi".

Questi i messaggi che Arturo Cavaliere, presidente Sifo, ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-Sifo per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

"Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazione - ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso Sifo nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori - è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato".

Alla luce di queste riflessioni, come mai Sifo ha voluto stressare il forte rapporto tra "dati, informazioni e cambiamento"? "Le fonti dati sono molteplici - ha precisato la presidente del Congresso - e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione".

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, "Il farmacista ospedaliero - che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche - è

chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia.

Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente Fofi), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# iFarma.net

## **Si apre domani il XLI CONGRESSO SIFO 10-12 dicembre 2020**

data: 09/12/20

L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? «Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale», risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, «riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim – significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute»

Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, «l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo»

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei dispositivi medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza



farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

«Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario», conclude Arturo Cavaliere, «da AIFA all'Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese».

# RIFday

## **Sifo: tra governo dei dati e competenze "cross", ospedalieri al centro del Ssn che cambia**

data: 11/12/20

"Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi".

Questo il messaggio che il presidente Arturo Cavaliere (nella foto) ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Sifo, la Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie, tracciando le coordinate di quella che è e deve essere la posizione della professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio sanitario nazionale.

L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti e operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: "Dai dati all'informazione: nuovo paradigma per l'assistenza farmaceutica e il Ssn. Imparare dall'emergenza per cambiare".

"Il nostro impegno come farmacisti del Servizio sanitario nazionale" ha voluto sottolineare la presidente del congresso Ielizza Desideri, nel corso della serata che il 9 dicembre ha anticipato l'apertura dei lavori "è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato".

Dati, informazioni e cambiamento sono elementi fortemente connessi e interdipendenti, e il congresso della Sifo si propone di approfondire questi nessi, che saranno vitali per la riorganizzazione del sistema di salute pubblica "Le fonti dati sono molteplici e generano numeri perlopiù destrutturati, o non interconnessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili" ha spiegato Desideri. "È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione".

"Il farmacista ospedaliero, che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche" ha quindi concluso Cavaliere "è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni".



Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati –oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri –anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia.

Hanno portato inoltre i loro saluti anche altre personalità, tra le quali Andrea Mandelli (presidente della Fofi), Bruno Marie Duffè (segretario del Dicastero per il Servizio dello sviluppo umano integrale del Vaticano), Simone Bezzini (assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità della Regione Toscana), Antonio Mazzeo (presidente del Consiglio regionale della stessa Regione), mentre Luca Toschi (ordinario di Sociologia dei Processi culturali e comunicativi e direttore del Center for Generative Communication dell'Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# RIFday

## **Sifo: "Governance del farmaco, creare network di 'professionisti dei dati' per risposte certe"**

data: 14/12/20

I dati non servono per essere collezionati, né sono mai fini a se stessi: sono, semmai, strumenti decisionali, concreti ed essenziali supporti per effettuare scelte in grado di definire percorsi di corretta innovazione in un settore ad alta complessità qual è quello della gestione del farmaco. In altre parole, senza la disponibilità di dati corretti e adeguati, di governance farmaceutica non si può nemmeno parlare.

Questa la conclusione della sessione Misurare per decidere: governance per l'assistenza farmaceutica, certamente una delle più significative del 41° congresso nazionale della Sifo, svoltosi dal 10 al 12 dicembre in corso su piattaforma digitale.

Un appuntamento tra i più significativi dell'appuntamento congressuale, dedicato appunto ai dati, come chiaramente esplicitato dal suo tema generale, "Dai dati all'informazione: nuovo paradigma per l'assistenza farmaceutica e il Ssn. Imparare dall'emergenza per cambiare". Un titolo che, ha spiegato Adriano Vercellone (nella foto), componente del direttivo Sifo, ha rappresentato "quasi una opzione obbligata nell'ambito dello sviluppo logico del tema del congresso di quest'anno. Il dato è una risorsa che i farmacisti sono abituati da sempre a gestire in grande quantità, ma per fare in modo che il dato possa fungere da punto di partenza delle nuove scelte organizzative e si possa dare il via al processo del cambiamento questo deve diventare informazione, diventare conoscenza dinamica e strutturata".

"L'obiettivo della sessione – prosegue Vercellone – era quello di contestualizzare l'esperienza del periodo pandemico ai vari livelli: le Istituzioni, gli Enti, i farmacisti ospedalieri e territoriali. Quali sono state e quali sono le problematiche che sono state sollevate in merito all'assistenza farmaceutica. Questo il focus che abbiamo sviluppato in modo propositivo: le interconnessioni esistenti, le regole da applicare, le azioni che possono essere intraprese per fare in modo che la crisi diventi opportunità".

Visualizza immagine di origine Nella sessione si sono alternati gli interventi di Sabina Nuti (rettrice della Scuola Superiore Sant'Anna), Giovanna Scroccaro (Direzione del Servizio farmaceutico della Regione Veneto. nella foto a sinistra), Francesco Trotta (Aifa) e Stefania Spila Alegiani (Iss) che hanno presentato elementi di analisi, esperienze e progetti in atto.

Ma quale può essere nel suo complesso il ruolo e la responsabilità dei farmacisti ospedalieri in una nuova governance dell'assistenza farmaceutica? "Con questa sessione abbiamo sottolineato il crescente peso specifico che la 'misura' e il 'dato' stanno acquisendo nei processi di governance farmaceutica" ha detto Paolo Abrate, anch'egli componente del direttivo Sifo. "L'avvento di terapie e dispositivi medici innovativi, e penso all'oncologia mutazionale o alle terapie cellulari, sta spostando l'asticella della rimborsabilità delle tecnologie in una fase sempre più precoce rendendo indispensabile un approccio, anche di Hta, basato sulla real world evidence. Ecco che i farmacisti ospedalieri possono giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di real world, di cui dispongono e che sono abituati a gestire quotidianamente".

E a proposito della proposta che Sifo si sente di avanzare per una governance equilibrata e davvero multiprofessionale, per Abrate non può che essere quella di creare un network



strutturato di 'professionisti del dato': "Ciò può permettere di raggiungere una massa critica di informazioni, in termini di freddi numeri, e un know how tale da poter diventare significativa, soprattutto nelle fasi precoci di utilizzo delle tecnologie, in un'ottica non solo di HTA, ma anche e soprattutto di health technology management" ha spiegato. "La Sifo deve tessere questa rete, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con l'obiettivo di produrre risultati tangibili, focalizzandosi su specifici temi circoscritti con tempi di realizzazione certi".

# RIFday

## **Congresso Sifo, focus su indisponibilità e carenze: la chiave per contrastarle è la collaborazione**

data: 15/12/20

Le carenze e le indisponibilità di farmaci sul mercato nazionale sono (ma darebbe più corretto dire sono percepite) come una delle criticità del nostro servizio farmaceutico. Inevitabile, dunque, che il congresso nazionale della Sifo svoltosi in modalità digitale nei giorni scorsi dedicatesse a questo tema una delle sue più importanti sessioni nella seconda giornata dei lavori, intitolata "Concorrenza nel mercato fuori brevetto, carenze e indisponibilità".

L'appuntamento ha consentito di mettere a fuoco problematiche che sono spesso controverse, attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell'agenzia regolatoria nazionale, l'Aifa. La scelta di dedicare una delle sessioni congressuali proprio al tema dell'indisponibilità e della carenza di farmaci, ha spiegato Alessandro D'Arpino, vicepresidente della Sifo (nella foto a sinistra), trova fondamento nel fatto che si tratta di temi "divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze, Sifo ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche – come ad esempio Sifap – procedure per l'allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico e ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con Aifa".

Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l'agenzia nazionale del farmaco e infatti alla sessione ha preso parte Domenico di Giorgio, dirigente dell'Area Ispezioni, certificazioni e contrasto al crimine farmaceutico (nella foto a sinistra).

È stato lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di Aifa in questo ambito: "Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse 'malattie' cui questo può essere dovuto" ha detto Di Giorgio. "Aifa ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla carenza di ossigeno, che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La costituzione del Tavolo tecnico Indisponibilità, nel 2016" ha detto ancora il dirigente dell'Aifa "serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci –per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?"

Di Giorgio ha quindi chiarito la strategia dell'agenzia, affermando che essa riprende l'esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la task-force nazionale antifalsificazione (Impact Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: "La collaborazione trasparente e strutturata tra tutti gli stakeholders

consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce” ha spiegato l’esperto Aifa “limitando l’impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno”.

Sensazionalismo che, quasi inevitabilmente, ha trovato facile esca nel lungo e difficile periodo dell’emergenza Covid, facendo presa e impattando a livello “di pancia” anche nel grande pubblico. E questo nonostante Aifa si sia messa fin da subito a servizio della rete, come ha ricordato Di Giorgio, “applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo tecnico Indisponibilità, adattato chiaramente al momento emergenziale e predisponendo una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all’approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni”.

“Aifa ha lavorato per garantire l’interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Eguale e Farmindustria” ha ancora ricordato il dirigente dell’agenzia “ma dall’altra parte ha fatto sì che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando in tempo reale la disponibilità di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti”.

Nel futuro immediato, però, si profila un’altra sfida gigantesca, che solleva problemi organizzativi e logistici di straordinaria complessità e potrebbe dunque essere un terreno fertile per strozzature distributive e conseguenti fenomeni di indisponibilità. Una prospettiva rispetto alla quale Di Giorgio ha comunque offerto rassicurazioni. “Aifa continuerà ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondirle a livello tecnico e scientifico e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la più ampia condivisione degli interventi” ha detto il dirigente dell’agenzia regolatoria nazionale. “Anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all’emergenza, si è provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui Sifo e Aifa collaborano da tempo). Se la direzione e l’approccio restano questi, è chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini Covid rappresenterà sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi” ha aggiunto Di Giorgio. “Riteniamo però che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una ‘comunità di esperti’ come quelle già citate, potrà rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficoltà differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere”.

E a proposito di collaborazione, Di Giorgio ha concluso parlando di quella in essere tra Sifo e Aifa: “Sifo è da sempre un importante partner di Aifa” ha detto il rappresentante dell’agenzia “e negli ultimi anni questa collaborazione si è rafforzata nell’ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilità dei medicinali: Sifo porta un importante valore aggiunto al network, che va al di là della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali. Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi” ha quindi concluso Di Giorgio “e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, con Sifo direttamente coinvolta”.

# RIFday

## **Sifo, bilancio positivo (2500 partecipanti) per il congresso 2020, si guarda già a Roma 2021**

data: 16/12/20

Chiuso il sipario sul suo 41° Congresso nazionale, il primo nella storia della società a essere celebrato a distanza, la Sifo tira i primi bilanci della manifestazione, che ha coinvolto migliaia di professionisti e operatori in un largo confronto sul futuro del Servizio sanitario nazionale e del ruolo del farmacista ospedaliero. Significativi, al riguardo, i primi numeri resi noti dalla Società italiana di farmacia ospedaliera: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento che ha registrato il picco di utenti è stato l'appuntamento introduttivo al congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

Al più che positivo riscontro quantitativo, a conferma del grande interesse del tema congressuale ("Dai dati all'informazione: nuovo paradigma per l'assistenza farmaceutica e il Ssn. Imparare dall'emergenza per cambiare"), si affianca la soddisfazione per il livello qualitativo dell'evento, del tutto in linea con le aspettative iniziali della Sifo: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualità del dibattito e del confronto ci dicono che il 41° Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che è andato bene" afferma al riguardo la presidente del congresso, Ielizza Desideri. "Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunità, come era da nostro auspicio. Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su ciò che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che già ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

Sifo, però, guarda già avanti: durante il congresso, il presidente della società Arturo Cavaliere (nella foto) ha già annunciato la sede della prossima assise congressuale: "Sarà Roma ad accogliere il Congresso nazionale 2021, una sede che abbiamo scelto anche come location in cui saranno messi in discussione i nuovi macro-temi che l'attuale Consiglio direttivo Sifo ha scelto come percorso strategico della società per i prossimi anni".

I temi che ci stanno più a cuore – ha sottolineato Cavaliere – sono quelli che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del Ssn: promuovere un'interlocuzione permanente sia con il Parlamento, e segnatamente con le Commissioni Affari sociali e Igiene e sanità di Camera e Senato, sia con gli assessorati regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire e creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata ospedale-territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto –



ovviamente –con una puntuale, competente e autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da Sars CoV 2.

# Socialfarma

## **Cronicità e assistenza territoriale. Creazzola: "Farmacista ospedaliero figura centrale"**

data: 18/12/20

Una delle maggiori criticità riscontrate in periodo pandemico è quella del mancato rapporto e dialogo tra ospedale e territorio. Quello che negli anni scorsi sembrava essere un argomento di "dialogo di politica sanitaria", è diventato nel 2020 un'urgenza.

Non a caso una delle sessioni chiave del XLI Congresso annuale SIFO (Società Italiana Farmacia Ospedaliera) ha trattato e approfondito proprio quest'argomento.

In una visione globale, quale può essere il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie nell'integrazione dell'assistenza farmaceutica tra ospedale e territorio? Alla domanda ha risposto l'ex presidente di SIFO Simona Creazzola.

"Un rapporto integrato e sinergico fra i farmacisti delle Aziende Sanitarie che operano in ospedale e sul territorio è fondamentale oggi più che mai per il contributo della nostra categoria professionale all'assistenza sanitaria. In particolare questo è vero per l'imprescindibile adeguamento dell'assistenza farmaceutica territoriale alla crescente territorializzazione dell'assistenza, che richiede davvero che tutte le forze in campo della nostra professione collaborino strettamente per la migliore presa in carico del paziente cronico e perché l'assistenza farmaceutica sia sempre più un tassello non solo rilevante, perché lo è già, ma anche attivo e centrale nel costruire la presa in carico territoriale dei pazienti domiciliari.

Il Farmacista Ospedaliero delle Aziende Sanitarie è un professionista con competenze esclusive e peculiari sul farmaco e sui dispositivi medici, con attitudini specifiche nelle relazioni con i pazienti, come dimostrato durante l'emergenza covid.

La nostra azione – prosegue Creazzola – nell'assistenza domiciliare, in quella verso le strutture residenziali e semiresidenziali, così come nelle strutture di cure primarie è stato ed è un nostro Caso d'Eccellenza.

Quello che noi realizziamo ad esempio verso le strutture penitenziarie è un intervento di rilievo che non ha altri alternativi professionisti. Queste osservazioni per dire che il ruolo del Farmacista delle Aziende Sanitarie è centrale già oggi e lo sarà ancor di più nell'immediato futuro visto che il SSN sta obbligatoriamente riscoprendo la necessità di riunificare la visione assistenziale che negli ultimi anni aveva creato troppe distanze tra ospedale e territorio.

Certamente è e sarà necessario che si ripensi al sistema complessivo, con il coinvolgimento concreto di chi opera e conosce le problematiche, per evitare di definire 'in astratto' un'assistenza che invece deve essere basata sulle conoscenze concrete, snellendo la burocrazia e investendo sui casi d'eccellenza".

"I malati cronici sono in continua crescita e la categoria delle patologie croniche con le quali il SSN deve confrontarsi è destinata ad aumentare", dichiara invece Fabiola Del Santo, Segretario Regionale Toscana di SIFO e co-tutor di sessione.

"Questo fenomeno è dovuto sia al tendenziale aumento delle aspettative di vita sia ad una sempre più ampia gamma di farmaci che permettono di cronicizzare patologie mortali. Alla luce di questi due concetti è fondamentale che SIFO analizzi e sviluppi l'argomento così da permettere, da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali dei SSR, una sempre più soddisfacente gestione delle malattie croniche".

# Quotidiano Sanità.it

## Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn. Al via il 41° Congresso Sifo

data: 10/12/20

***L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro. Il presidente Arturo Cavaliere: "Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici".***

"Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei Pdta oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi".

Questi i messaggi che Arturo Cavaliere, presidente Sifo, ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-Sifo per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

"Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale - ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso Sifo nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori - è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato".

Alla luce di queste riflessioni, come mai Sifo ha voluto stressare il forte rapporto tra "dati, informazioni e cambiamento"? "Le fonti dati sono molteplici - ha precisato la presidente del Congresso - e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione".

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, "Il farmacista ospedaliero - che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche - è

chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli gli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia.

Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente Fofi), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# Insalute news

## **Il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del SSN. Al via online il 41° Congresso SIFO**

data: 10/12/20

“Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei PDTA oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi”: questi i messaggi che Arturo Cavaliere (presidente SIFO) ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare.

“Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale – ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori – è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato”.

Alla luce di queste riflessioni, come mai SIFO ha voluto stressare il forte rapporto tra “dati, informazioni e cambiamento”? “Le fonti dati sono molteplici – ha precisato la presidente del Congresso – e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione”.

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere: “Il farmacista ospedaliero – che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche – è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del

Comitato organizzatore) e alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia.

Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrato, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# Insalute news

## Terapie geniche e personalizzate, nuove opportunità di cura per i pazienti. Congresso SIFO

data: 11/12/20

Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid-19, è emersa ancora di più l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid-19, in cui si è intervenuti sull'RNA, quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare ciò che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus.

"L'innovazione è un concetto chiave in medicina – spiega la prof.ssa Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) – Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacità di innovare è stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realtà che offrono nuove opportunità di cura a molti pazienti".

Omodeo-Salè ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioè cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali.

L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale già a 20 anni fa, negli Stati Uniti. Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi. "In ematologia – ha spiegato Omodeo-Salè – una svolta è stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere".

La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. "La profilazione genica – ha illustrato Omodeo-Salè – rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare".

In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. "La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo – ha aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-



Salè – attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo”.

# Pagine Mediche

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Pagine Mediche

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# La salute in pillole

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# La salute in pillole

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla



mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Tecnica Ospedaliera.it

## Sinergia SIFO-AIFA contro la carenza di farmaci e dispositivi

data: 15/12/20

Una delle criticità evidenziate dalla pandemia in atto è la possibile carenza in alcuni momenti di farmaci e/o dispositivi, come nel caso di gel idroalcolico e mascherine in primavera e dell'ossigeno più di recente. Nel caso dell'ossigeno, il problema non è stato tanto produttivo (AIFA ha confermato che l'Italia non ha problemi in tal senso) quanto piuttosto dovuto a criticità nel sistema di distribuzione.

Inoltre, quando la maggior parte dei Paesi del mondo è afflitta dalla stessa patologia, può accadere che i produttori abbiano inizialmente difficoltà a rispondere alle richieste in arrivo. Un problema che potrebbe presentarsi anche con i vaccini, in particolare nei Paesi più poveri.

Come affrontare questi momenti di carenza o addirittura indisponibilità? Domenico di Giorgio, dirigente AIFA Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico, ha spiegato il fenomeno durante la sessione del congresso SIFO 2020 dedicata a "Concorrenza nel mercato fuori brevetto, carenze e indisponibilità": «AIFA investe da anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere e difficoltà operative locali, di cui si è parlato in queste settimane.

La costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno inefficaci (per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco che è assente dal mercato?)».

La soluzione, secondo di Giorgio, è la "collaborazione trasparente", in grado di definire gli interventi da portare avanti, condividere le interpretazioni normative e parlare con una sola voce, indispensabile anche per limitare l'impatto della comunicazione, spesso troppo sensazionalistica.

In questa collaborazione di esperti rientra anche SIFO, che a inizio pandemia ha, per esempio, colmato la carenza di gel idroalcolici «fornendo le procedure per l'allestimento galenico e mettendo a disposizione delle istituzioni i dati in possesso dei colleghi ai fini di un coordinamento per minimizzare il fenomeno», ha ricordato Alessandro D'Arpino, vicepresidente SIFO.

# Tecnica Ospedaliera.it

## Il ruolo del farmacista ospedaliero nel governo della sanità digitale

data: 15/12/20

Il congresso SIFO 2020 è stato incentrato sul "dato" come protagonista di informazione. Un dato che deve essere il più possibile uniforme e connesso e che deve essere analizzato in modo corretto. Quando le moli di dati da valutare crescono in quantità, ecco intervenire l'intelligenza artificiale e le digital therapeutics, ovvero software che prendono la forma di videogiochi, sensori o realtà virtuale, basati su algoritmi che agiscono come terapia.

«Le digital therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata e approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le digital therapeutics in corso di sperimentazione clinica riguardano oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali già approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le digital therapeutics all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce a un sistema di sanità digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti», spiega la dottoressa Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del congresso SIFO e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana.

Le digital therapeutics sono un esempio di sanità digitale, affiancate dalle app mediche, dal patient care monitoring, dai sensori indossabili e da tutti quegli strumenti che consentono un monitoraggio da remoto. Anche questi dispositivi devono essere validati con sperimentazioni cliniche e in qualche modo coinvolgono il farmacista ospedaliero.

Lo conferma Meini: «il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni dell'intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali.

Le digital therapeutics sono principalmente rivolte a patologie per le quali la medicina moderna, nonostante i progressi, non è in grado di dare risposte definitive (curare) o rendere la qualità di vita soddisfacente, a causa anche di percorsi assistenziali lunghi.

Queste possono essere utilizzate in modo indipendente o in associazione ad altri farmaci.

Paradossalmente possono avere un costo inferiore rispetto le terapie farmacologiche "convenzionali".

Per tutti questi motivi la sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista SSN potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali».

# Tecnica Ospedaliera.it

## Il farmacista ospedaliero come promotore di ricerca clinica

data: 16/12/20

«Il farmacista ricercatore diviene oggi essenziale in tutto il sistema perché applica la metodologia sperimentale ai diversi ambiti dell'assistenza farmaceutica con lo scopo di raccogliere dati ed evidenze di real world, che vengono utilizzati a livello locale, ma anche a livello regionale e dalle Agenzie regolatorie per monitorare la sicurezza post-vendita e gli eventi avversi e per prendere decisioni normative», ha sottolineato la dottoressa Barbara Meini, coordinatrice del comitato scientifico del Congresso SIFO e dirigente farmacista presso l'USL nord-ovest Toscana, durante la sessione dedicata alla perimetrazione clinica del XLI Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie. Durante la sessione si è parlato di centralità del farmacista ospedaliero nel processo sperimentale, ma anche della necessità di uniformare i processi di autorizzazione per l'avvio di una sperimentazione italiani, a oggi spesso differenziati tra varie aziende sanitarie e/o ospedaliere e dipendenti dai vari Comitati Etici.

Una condizione che sfavorisce l'avvio di grandi trial, per esempio, e che rallenta l'ingresso dei nuovi farmaci in corsia. Lo conferma Meini: «la sperimentazione permette un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci e innovativi per pazienti che hanno terminato tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non è disponibile alcun trattamento.

In ragione di ciò snellire e armonizzare le procedure a livello nazionale ed europeo avrebbe un impatto economico, sociale ed etico rilevante».

Il secondo aspetto critico del nostro Paese è la presenza di aree geografiche in deficit tecnologico, laddove la tecnologia consentirebbe, per esempio, di ridurre i costi di una sperimentazione.

Meini spiega in che modo la tecnologia avvantaggia il processo della sperimentazione clinica: «per esempio, il monitoraggio da remoto consente di ridurre le visite dei CRA nei centri sperimentali, con conseguente riduzione dei tempi e dei costi del monitoraggio; altrettanto può l'informatizzazione del Consenso Informato, la quale permette di migliorare la comprensione dei pazienti coinvolti negli studi clinici, riducendo così il tasso dei "drop-out", cioè dei pazienti che si ritirano dalla sperimentazione in corso; l'informatizzazione delle schede raccolta dati e dei Trial Master File migliorano la qualità e la comprensione dei dati e riducono altresì i problemi relativi agli archivi per le sperimentazioni.

Anche nell'ambito della farmacia ospedaliera per la gestione dei campioni sperimentali sono già in uso sistemi di IVRS, di etichettatura elettronica e barcoding utili per la tracciabilità interna attraverso software dedicati».

Due progetti puntano a dare risposta a queste criticità: il Voluntary Harmonization Procedure e il Fast Track. Il primo vede la partecipazione dei comitati etici e di AIFA, mentre il secondo coinvolge il Ministero della Salute e AIFA. Per migliorare la sperimentazione clinica, però, occorre sempre mantenere uno sguardo largo e pensare all'Europa intera... almeno, così pensa Meini, che sottolinea: «il Regolamento EU 536/2014 ha tra i vari obiettivi quello di rendere competitiva l'Europa nell'ambito della ricerca clinica ed accrescerne l'attrattività; anche se entrato in vigore il 16 giugno 2014, non trova ancora oggi la sua applicazione, subordinata



all'attivazione del portale europeo, che era attesa nel 2020, questa volta procrastinata anche a causa della riallocazione ad Amsterdam della sede EMA, conseguenza di Brexit, e dell'emergenza Covid-19.

In Italia a seguito della Legge 3/2018, abbiamo solo il decreto legislativo 52/2019 per cui la strada appare ancora in salita».

# Tecnica Ospedaliera.it

## Il farmacista ospedaliero al centro del processo di governo del dato

data: 17/12/20

«Una società scientifica guida i processi assistenziali se è in grado di produrre dati e conoscenze rilevanti per il SSN. La SIFO nella sua espressione ospedaliera e territoriale è una struttura trasversale a tutti i processi assistenziali ed è quindi realtà che si candida per sua vocazione a essere nella governance evoluta del nostro sistema di salute.

SIFO rappresenta una rete capillare e diffusa di prossimità indispensabile per realizzare la continuità ospedale-territorio e l'assistenza sanitaria territoriale», dichiara Nello Martini, oggi presidente della Fondazione Ricerca e Salute, che in passato ha ricoperto vari ruoli di rilievo, tra cui presidente SIFO (1990-1998) e direttore generale di AIFA (2004-2008).

Il dato, quindi, è al centro della gestione del farmaco e il farmacista ospedaliero può e deve essere riconosciuto come attore di questo processo.

Secondo Martini, infatti, questo specialista deve «essere riconosciuto come figura centrale nella stratificazione del rischio e della programmazione della presa in carico, deve essere considerato come figura primaria nei meccanismi di valutazione dei costi assistenziali integrati, deve essere considerato un professionista prioritario nell'individuazione e monitoraggio delle popolazioni target dei nuovi farmaci, deve posizionarsi come componente essenziale nell'organizzazione e sviluppo dell'oncologia mutazionale e dei molecular tumor board».

Tutti ruoli che il farmacista ospedaliero dovrebbe prepararsi a ricoprire, ma che prima devono essere presi in considerazione dai decisori e riconosciuti.

# Salute Domani

## Farmacisti ospedalieri: una professione centrale per il futuro del Ssn

data: 22/12/20

I dati sono importanti, soprattutto in sanità. Lo stiamo vedendo con la gestione della pandemia da COVID.19, laddove proprio la capacità di raccolta, analisi, interpretazione dei tanti dati raccolti sul territorio dovrebbe permettere alla politica sanitaria ed al Servizio Sanitario Nazionale di prendere decisioni che "salvano la vita".

Sulla necessità di comprendere come trasformare il dato sanitario e sociale in informazione utile si sono interrogati nei giorni scorsi i farmacisti ospedalieri italiani, riuniti (virtualmente) per il XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO. Il tema dell'evento era chiaro: "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ed il risultato (anche in termini numerici) è stato notevole: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento con il "picco di utenti" è stato l'appuntamento introduttivo al congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

Entrando in merito al rapporto tra qualità dell'evento complessivo e rapporto con le aspettative SIFO, come è andato il congresso? Risponde la Presidente del Congresso, Ielizza Desideri: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualità del dibattito e del confronto ci dicono che il 41° Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che è andato bene. Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunità, come era da nostro auspicio.

Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su ciò che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che già ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

Durante il Congresso il presidente Arturo Cavaliere ha già annunciato che sarà Roma la sede del Congresso nazionale 2021. Ma quali sono i temi su cui i farmacisti ospedalieri intendono sviluppare la loro azione nell'immediato futuro? Risponde il presidente SIFO Arturo Cavaliere: "sono gli argomenti che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del SSN: promuovere un'interlocuzione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire ed creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto - ovviamente - con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2".

L'agenda dell'evento SIFO ha toccato gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: le opportunità e le proposte per la ridefinizione del SSN; le terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; la governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; le carenze e le indisponibilità dei farmaci; la riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; le esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; la sanità digitale, digital therapeutics e l'intelligenza artificiale.

Quale può essere nello specifico il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? "La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo", ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico del Congresso, Barbara Meini, "ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali".

# Salute H24

## Farmacisti ospedalieri: una professione centrale per il futuro del Ssn

data: 22/12/20

I dati sono importanti, soprattutto in sanità. Lo stiamo vedendo con la gestione della pandemia da COVID.19, laddove proprio la capacità di raccolta, analisi, interpretazione dei tanti dati raccolti sul territorio dovrebbe permettere alla politica sanitaria ed al Servizio Sanitario Nazionale di prendere decisioni che "salvano la vita".

Sulla necessità di comprendere come trasformare il dato sanitario e sociale in informazione utile si sono interrogati nei giorni scorsi i farmacisti ospedalieri italiani, riuniti (virtualmente) per il XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO. Il tema dell'evento era chiaro: "Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare" ed il risultato (anche in termini numerici) è stato notevole: oltre 2500 utenti hanno seguito le sessioni plenarie (3), le parallele (12), i simposi (18); i relatori sono stati 183; l'evento con il "picco di utenti" è stato l'appuntamento introduttivo al congresso, con 1672 connessioni in contemporanea.

Entrando in merito al rapporto tra qualità dell'evento complessivo e rapporto con le aspettative SIFO, come è andato il congresso? Risponde la Presidente del Congresso, Ielizza Desideri: "I riscontri ricevuti, la partecipazione numerosa, la qualità del dibattito e del confronto ci dicono che il 41° Congresso ha centrato l'obiettivo, suscitando un vero interesse e quindi con soddisfazione possiamo dire che è andato bene. Abbiamo realmente trasformato un sfida in una opportunità, come era da nostro auspicio.

Sono convinta che i lavori congressuali hanno presentato il tema dei dati/informazione e della 'rivoluzione digitale' su un orizzonte ampio, dove trovare tutti noi una nuova consapevolezza per progredire nella professione. Confido che sapremo utilizzare questa riflessione per applicarci su ciò che ancora ci manca, mettere a frutto tutte le competenze che già ci appartengono, e portare avanti da protagonisti il rinnovamento dei processi organizzativi e del paradigma assistenziale da tutti auspicato".

Durante il Congresso il presidente Arturo Cavaliere ha già annunciato che sarà Roma la sede del Congresso nazionale 2021. Ma quali sono i temi su cui i farmacisti ospedalieri intendono sviluppare la loro azione nell'immediato futuro? Risponde il presidente SIFO Arturo Cavaliere: "sono gli argomenti che maggiormente lanciano la professione verso il futuro del SSN: promuovere un'interlocuzione permanente con le Commissioni XII di Camera e Senato e Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi; promuovere in ogni contesto la qualità dell'assistenza farmaceutica; definire ed creare strumenti di analisi, di indirizzo e programmazione ai decision makers professionali utilizzando strumenti di real world data; valutare e implementare nuove tecnologie, metodiche e percorsi assistenziali per l'assistenza integrata Ospedale-Territorio; avviare programmi di counseling farmacologico e comunicazione al paziente; sviluppare una reale innovazione gestionale nella logistica e nei modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema. Il tutto - ovviamente - con una puntuale, competente ed autorevole gestione delle problematiche legate alla pandemia da SARS.CoV.2".

L'agenda dell'evento SIFO ha toccato gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: le opportunità e le proposte per la ridefinizione del SSN; le terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; la governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; le carenze e le indisponibilità dei farmaci; la riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; le esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; la sanità digitale, digital therapeutics e l'intelligenza artificiale.

Quale può essere nello specifico il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? "La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo", ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico del Congresso, Barbara Meini, "ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali".

# Libero Quotidiano

## **Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'**

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Libero Quotidiano

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Il Tempo.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Il Tempo.it

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# La Sicilia.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# La Sicilia.it

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Il Foglio.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Il Foglio.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Il Dubbio.news

## **Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'**

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Il Dubbio.news

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla



mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# La Voce di Novara

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### ***'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero***

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# La Voce di Novara

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l'oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Corriere dell'Umbria.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Corriere dell'Umbria.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l'oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Alto Adige

## Farmaci: rendere pubblici i registri di monitoraggio

data: 10/12/20

Rendere pubblici i registri di monitoraggio di Aifa per evitare che le ricerche fatte su internet da parte dei pazienti possano generare confusione. A chiederlo è Emanuela Omodeo Salè, della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), durante il seminario "L'appropriatezza prescrittiva degli inibitori della tirosin-chinasi nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti", nell'ambito del XLI congresso nazionale della Sifo. "Le ricerche che vengono fatte sul 'dottor Google', quindi su internet, sono basate su informazioni molto spesso provenienti da fonti non affidabili - dice Omodeo Salè - Rendere fruibili le informazioni dei registri di monitoraggio di Aifa, per le associazioni dei pazienti, in forma rispettosa della privacy, potrebbe portare al venir meno dell'allarmismo e della confusione che molto spesso si genera".

# Alto Adige

## Farmaci: Registri di monitoraggio italiani, tra i primi in Ue

data: 10/12/20

Assicurano appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica al Servizio sanitario nazionale. Sono questi i registri di monitoraggio dell'Agenzia italiana per il farmaco, nati nel marzo 2006 per i farmaci oncologici. Sono stati loro, oggi, al centro del simposio in modalità virtuale "L'appropriatezza prescrittiva degli inibitori della tirosin-chinasi nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti", nell'ambito del XLI congresso nazionale della Sifo, la Società italiana di farmacia ospedaliera, evento organizzato con il contributo non condizionato dell'azienda farmaceutica Incyte. Per Nello Martini, presidente della Fondazione Res, Ricerca e Salute, al momento della loro istituzione i Registri sono stati "uno degli strumenti più avanzati d'Europa". "Avevamo molti farmaci oncologici con estensione di indicazione e dovevamo trovare uno strumento per assicurare appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica - spiega - I registri erano lo strumento più giusto, addirittura più innovativo in Europa. Qualsiasi oncologo li può prescrivere ma solo compilando on-line una scheda, per fare in modo di individuare esattamente il paziente che necessita di quel trattamento. Poi, al follow up, a 3, 6 e 9 mesi, l'oncologo stesso fa la verifica del tumore per capire se è andato in regressione. Se è stato così, la tranche di pagamento del trattamento, dall'inizio fino alla regressione della malattia, viene pagata dalle aziende attraverso un payback. Ecco perché i registri sono la combinazione di appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica". Sempre Martini sottolinea come l'applicazione del registro sia una sorta di "piano di ricerca" per "verificare nella normale pratica clinica l'efficacia dei trattamenti" che dura per un periodo definito, dopodiché il registro stesso "viene chiuso". Per Emanuela Omodeo Salè (Sifo), "i registri di monitoraggio di Aifa rendono possibile l'accesso alle cure in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale". "Il registro - precisa - è un valido strumento per il farmacista e crea una stretta collaborazione con il clinico. C'è però un elemento critico, perché purtroppo il sistema è molto rigido e spesso non è adattabile all'eterogeneità della parte clinica".

# Alto Adige

## Farmaci: Martini (Res), chiudere i registri in uso da 4 anni

data: 10/12/20

È necessario chiudere i registri di monitoraggio Aifa più vecchi. Il che significa applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. A dirlo è Nello Martini, presidente della Fondazione Res (Ricerca e Salute) durante il simposio in modalità virtuale "L'appropriatezza prescrittiva degli inibitori della tirosin-chinasi nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti", nell'ambito del XLI congresso nazionale della Sifo, la Società italiana di farmacia ospedaliera. "In un'ottica ottimale di governance per il Servizio sanitario nazionale io vedo tre fasi - spiega Martini - La prima fase è di chiudere tutti i registri attualmente in uso, che abbiano più di 3-4 anni mantenendo solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Si tratta di più del 70% dei Registri. Non ha senso mantenerli continuativamente". Poi, precisa, "per i nuovi trattamenti innovativi, come le Cart-T e le terapie geniche, bisogna adottare la procedura di pagamento non 'by result' ma 'at result'". "L'ulteriore fase di applicazione dei Registri - aggiunge - sarà l'oncologia mutazionale, con i nuovi farmaci oncologici che vengono registrati per la mutazione".

# Corriere di Rieti.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Corriere di Siena.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### **'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'**

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l'oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Corriere di Arezzo.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### **'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'**

"A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene". E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

"La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 - ha ricordato Martini - in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti".

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. "Il problema - ammette Nello Martini - è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto - che rappresenta un onere per l'oncologo - deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre - sostiene - elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati".

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque "occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione".

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Corriere di Viterbo.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l'oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Sassari Notizie

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Sassari Notizie

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### **'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'**

"A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene". E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

"La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 - ha ricordato Martini - in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell'Aifa che doveva essere compilata dall'oncologo. Questa procedura assicurava l'appropriatezza, poiché l'oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall'inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell'azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti".

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. "Il problema - ammette Nello Martini - è che i registri e le schede non possono durare all'infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l'appropriatezza. Tutto il resto - che rappresenta un onere per l'oncologo - deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l'appropriatezza e applicare in via definitiva l'entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre - sostiene - elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati".

In un'ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque "occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l'appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l'oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all'inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l'altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione".



“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Olbia Notizie

## **Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'**

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio "L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid. “È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”. Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente - non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo - avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali". "Inoltre - ha sottolineato - ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro - ha concluso - occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile".

# Olbia Notizie

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla



mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Catania Oggi

## **Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'**

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio "L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid. “È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”. Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente - non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo - avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali". "Inoltre - ha sottolineato - ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro - ha concluso - occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile".

# Catania Oggi

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla



mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Padova News

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### ***'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero***

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Padova News

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla



mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Oggi Treviso

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### ***'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero***

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Latina Oggi

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### ***'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero***

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Latina Oggi

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione . Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# Ciocciaria Oggi

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

### ***'Non strumento burocratico ma mezzo per garantire sinergia tra clinico e farmacista ospedaliero***

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Corriere Padano.it

## Terapie innovative, geniche e personalizzate: nuove opportunità di cura per i pazienti

data: 11/12/20

ROMA – Le terapie geniche, personalizzate ed innovative, rientrano con forza negli approfondimenti del Congresso SIFO 2020. Con la pandemia di Covid.19, è emersa ancora di più l'importanza di queste terapie e delle tecniche innovative messe in campo durante la seconda fase dell'emergenza, sia con gli anticorpi monoclonali, come cura di contrasto al SARS-CoV-2, sia con il vaccino Covid.19, in cui si è intervenuti sull'RNA, quindi sulla parte genetica di un virus, per realizzare ciò che tutti auspicano essere elemento vincente nella battaglia contro il virus. "L'innovazione è un concetto chiave in medicina- spiega la professoressa Emanuela Omodeo-Salè, componente del Direttivo SIFO e alla guida della Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO)- Innovazione significa raggiungere nuovi traguardi terapeutici e in oncologia negli ultimi anni la capacità di innovare è stata rappresentata da nuovi farmaci target, dall'immunoterapia, dai test genetici e molecolari: tutte realtà che offrono nuove opportunità di cura a molti pazienti".

### COSA SONO LE CART CELL

Omodeo-Salè ha guidato la Sessione congressuale incentrata sulle evoluzioni delle terapie innovative, focalizzando l'update soprattutto sullo spartiacque venutosi a creare grazie alle CarT cell e sul ruolo del farmacista ospedaliero. L'acronimo deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell, sono cioè cellule ingegnerizzate frutto di un procedimento complesso, in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter essere reinfuse nello stesso paziente al fine di riconoscere, attaccare e distruggere le cellule tumorali. L'idea della ingegnerizzazione delle cellule risale già a 20 anni fa, negli Stati Uniti.

### A COSA SERVONO LE CART CELL

Le CarT cell sono impiegate oggi nelle patologie oncologiche del sangue, come i linfomi e la leucemia acuta e consentono di aumentare le percentuali di guarigione in circa il 40-50% dei casi. "In ematologia - ha spiegato Omodeo-Salè - una svolta è stata data dall'arrivo proprio delle CarT cell che introducono una nuova strategia terapeutica che potrebbe in futuro cambiare gli scenari attuali. Questo presuppone nuove sfide ed opportunità che il farmacista ospedaliero deve saper cogliere".

La sessione ha affrontato anche i recenti sviluppi delle terapie geniche ed innovative, oltre le CarT cell, da un punto di vista della personalizzazione del farmaco. "La profilazione genica- ha illustrato Omodeo-Salè- rappresenta una delle più importanti innovazioni per la personalizzazione delle terapie per i pazienti oncologici. Grazie al progresso delle conoscenze e delle tecnologie, sono ora disponibili per diverse neoplasie numerosi bersagli molecolari e farmaci ad essi correlati, ampliando pertanto la possibilità di una terapia personalizzata e di precisione. Diventa quindi fondamentale per la Società Scientifica dei Farmacisti Ospedalieri fornire strumenti che possano aiutare i colleghi a crescere professionalmente in questa nuova dimensione facendoli diventare parte integrante del team multidisciplinare".

### TERAPIE GENETICHE, IL RUOLO DI SIFO



In questo senso il ruolo della SIFO, e di conseguenza anche i lavori del Congresso, contribuiscono ad accrescere gli elementi di studio e a far luce sullo scenario internazionale delle terapie geniche. "La SIFO deve crescere sempre più professionisti competenti e questo lo fa permettendo di far riconoscere il nostro ruolo- ha aggiunto concludendo Emanuela Omodeo-Salè- attraverso pubblicazioni e lavori riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, avendo degli interlocutori competenti ai tavoli ministeriali e creando collaborazioni strette con le diverse società scientifiche. Il ritorno in termini di qualità delle cure, riduzioni degli sprechi e prevenzione dell'errore ripagheranno tutti gli sforzi in termini di investimento che faremo oltre al consolidamento del nostro ruolo".

# Il Popolo Veneto

## La mission dei Farmacisti Ospedalieri Europei: Uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia

data: 12/12/20

L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica".

Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Horák, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP".

"Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell'emergenza - è la conclusione di Piera Polidori - è l'aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento è stato creato ad inizio anno per la gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), è stato poi arricchito con un'ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione è possibile oggi fare un calcolo rapido dei



principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E' possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell'EAHP".

# Corriere di S.Nicola

## Imparare dall'emergenza per cambiare e rilanciare il Ssn

data: 11/12/20

L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim - significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute". Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei

confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

“Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario”, conclude Arturo Cavaliere, “da AIFA all'Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese”.

# CN24TV

## Congresso Sifo, riconoscimento al lavoro di ricerca di team del Mater Domini

data: 15/12/20

È andato a Maria Rosanna de Fina, farmacista ospedaliero del Mater Domini di Catanzaro il premio Hta (Health technology assessment, processo rigoroso di valutazione delle tecnologie in sanità). La farmacista ha ottenuto il riconoscimento con il lavoro valutazione rapida di tecnologie in era covid-19 a garanzia di qualità e sicurezza in ambito sanitario.

Il progetto, firmato anche Sonia Munizzi, Massimiliano Scamardi ed Adele Emanuela De Francesco, sempre della Mater Domini, ha come obiettivo di "valutare la disinfezione effettuata tramite ozono, nonché identificare le apparecchiature di generatori di ozono migliori in termini di performance e sicurezza".

Dalla ricerca di letteratura analizzata dagli autori sono emersi 45 studi, in cui si evidenzia che la disinfezione con ozono uccide efficacemente >99,99% dei batteri testati. Lo studio intendeva supportare i decisori nella scelta di tecnologie che abbiano un elevato impatto sul sistema in termini di innovazione. Nel contesto della pandemia SARS-CoV-2 – hanno scritto De Fina e colleghi - sarà necessario prevedere trial clinici che possano valutare l'efficacia della tecnologia al fine di ridurre la trasmissione del virus in ambienti ospedalieri, o per sanificare i dispositivi di protezione individuale.

È successo al XLI Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO, uno dei principali eventi di politica sanitaria che dal 10 al 12 dicembre ha coinvolto migliaia professionisti e operatori in un confronto serrato sul futuro del SSN e del ruolo del farmacista ospedaliero.

Il miglior poster in assoluto per il Congresso Sifo è risultato Car-t in ambito pediatrico: il primo caso in Toscana e il ruolo del farmacista nel team multidisciplinare nel monitoraggio delle reazioni avverse (Adrs), presentato da Martina Asprea come primo firmatario, professionista della Farmacia ospedaliera del Meyer di Firenze.

# Politicamentecorretto.com

## Si apre domani il XLI congresso Sifo

data: 09/12/20

L'epidemia di SARS-CoV.2 pone tutto il mondo – cittadini, operatori, istituzioni, organizzazioni internazionali, accademia – a confronto con masse imponenti di numeri e con quantitativi immensi di dati. In questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", occorre domandarsi se sia il "sistema sanitario" che il "sistema paese" siano attualmente in grado di trasformare il dato in informazione reale, facendo poi discendere scelte politiche e sanitarie efficaci. Su questo interrogativo la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si tiene in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare – frase che abbiamo voluto come claim – significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa in carico organizzativa e normativa che acceleri il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute". Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione, confronto tra esperienze ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale processo".

I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus: opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei



confronti della pandemia COVID.19; i farmacisti ospedalieri e la sperimentazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

“Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario”, conclude Arturo Cavaliere, “da AIFA all’Istituto superiore di sanità, dal viceministro Pierpaolo Sileri alle Direzioni generali del Ministero della Salute, ricordando che poi interverranno anche numerosi ospiti politici e istituzionali durante tutto il percorso congressuale. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l’apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese”.

# Politicamentecorretto.com

## Tra governo dei dati e competenze trasversali: il farmacista ospedaliero al centro del ripensamento del Ssn

data: 10/12/20

“Il farmacista ospedaliero è al centro dello sviluppo di farmaci personalizzati e della medicina di precisione, totalmente integrato nei team multidisciplinari e nei PDTA oncologici, soggetto trainante della nuova integrazione ospedale-territorio, protagonista della logistica integrata del farmaco e della rivoluzione digitale e dell'intelligenza artificiale, figura professionale stabilmente inserita nelle unità di crisi”: questi i messaggi che Arturo Cavaliere (presidente SIFO) ha voluto lanciare all'inizio del XLI Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO per posizionare la professione in un periodo di ripensamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. L'evento, che dal 10 al 12 dicembre coinvolge su piattaforma digitale migliaia di professionisti ed operatori sanitari, politici ed esponenti delle istituzioni, associazioni di pazienti e società scientifiche, si concentra su un tema che guarda all'oggi ma si rivolge al futuro: Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

“Il nostro impegno come farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale – ha sottolineato Ielizza Desideri, presidente del XLI Congresso SIFO nell'evento pre-congressuale che nella serata di ieri ha anticipato l'apertura dei lavori – è quello di contribuire al bene comune con il nostro lavoro e dalla nostra posizione che è così trasversale ai processi assistenziali, sul piano clinico e gestionale. Se l'emergenza pandemica ha evidenziato limiti e criticità strutturali, culturali, organizzative, allora si potrà e dovrà imparare dall'emergenza per cambiare, come auspica il titolo che abbiamo scelto. Cambiare, lo sappiamo, è un verbo impegnativo, quando significa accettare di partecipare allo sforzo comune per migliorare quello che facciamo, con una prospettiva di lungo termine, senza accontentarsi di soluzioni momentanee o parziali. Il tema scelto per il nostro congresso risulta quindi attuale e centrale e l'emergenza lo ha evidenziato”. Alla luce di queste riflessioni, come mai SIFO ha voluto stressare il forte rapporto tra “dati, informazioni e cambiamento”? “Le fonti dati sono molteplici – ha precisato la presidente del Congresso – e generano numeri perlopiù de-strutturati, o non inter-connessi, non completamente fruibili, accessibili, interrogabili. È difficile gestire dinamicamente queste risorse, sia in sanità come in altri ambiti della attività umana. Quindi appare evidente il bisogno di assicurare competenze e strumenti adeguati alla raccolta dei dati, con attenzione alla standardizzazione, alla qualità, alla loro protezione”.

Per questo, è stato il messaggio conclusivo di Arturo Cavaliere, “Il farmacista ospedaliero – che ha assunto un ruolo trasversale tra direzione strategica e assistenza, sviluppando capacità organizzative e manageriali che vanno ben oltre le pur importanti competenze tecniche – è chiamato da subito a governare l'onda del cambiamento, partecipando attivamente al governo del sistema dei dati affinché questi si traducano in scelte di salute, in risposte concrete ai bisogni”.

Durante l'evento pre-congressuale che ha lanciato i temi nevralgici del congresso, si sono alternati – oltre agli interventi di Cavaliere e Desideri – anche quelli di Barbara Meini (coordinatore del Comitato Scientifico del Congresso), Andrea Cammilli (presidente del

Comitato organizzatore) ed alla performance di farmacia narrativa creata sulla base dei testi condivisi da farmacisti ospedalieri durante la pandemia. Hanno portato inoltre i loro saluti anche Andrea Mandelli (presidente FOFI), Bruno Marie Duffè (Segretario del Dicastero per il Servizio dello Sviluppo Umano Integrale, Città del Vaticano), Simone Bezzini (Assessore al Diritto alla Salute e alla Sanità, Regione Toscana), Antonio Mazzeo (Presidente del Consiglio Regionale, Regione Toscana), mentre Luca Toschi (Professore Ordinario di Sociologia dei Processi Culturali e Comunicativi e Direttore del Center for Generative Communication, Università di Firenze), ha proposto una riflessione sul significato della comunicazione nell'ambito dei servizi sanitari di fronte all'attuale emergenza.

# Politicamentecorretto.com

## Farmacia narrativa: la 'cura' ai tempi del Covid

data: 10/12/20

Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa. Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo Sifo e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziato di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli).

Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario. La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "La farmacia narrativa può diventare una risorsa - affermano - nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi straordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci. L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perchè permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo".

La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale - ha aggiunto Daniela Scala - le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo. Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri è anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti più recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se così si può chiamare, più significativo è il lavoro sull'identità professionale del farmacista perchè la farmacia narrativa non è solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza". Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi è stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

“I dati qualitativi raccolti – hanno spiegato Faggiano e Scala – stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall’università e alla specializzazione dei farmacisti per co-costruire un’identità professionale nuova e più visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all’interno della professione che fuori”. Sui i progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: “il primo è sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo è di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l’imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l’ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L’analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di ‘comportamento’, per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, più funzionale rispetto ai protocolli standardizzati”.

Questo progetto ha suscitato l’interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Società AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l’opportunità di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l’ufficio formazione dell’ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partirà a breve.

Il secondo progetto di ricerca è sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, può rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull’aderenza terapeutica e sull’assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura.

The last but not the least, c’è poi una ricerca in ambito neurologico su pazienti emicranici i cui risultati sono stati presentati nel corso della terza giornata di Farmacia Narrativa, una FAD sincrona svoltasi lo scorso 22 ottobre, durante la quale tre giovani colleghi, Antonio Consiglio, Rossella Centola e Maria Vittoria Lacaita, che stanno seguendo il percorso tracciato da Faggiano e Scala, “raccontando” la loro esperienza hanno dato prova di come “la narrazione può intervenire là dove questionari, test, scale di misura e strumenti di utilizzo comune nelle organizzazioni sanitarie non riescano a cogliere la totalità degli aspetti di un fenomeno”.

# Politicamentecorretto.com

## Lablife e galenica clinica

data: 11/12/20

La realtà e la virtualità. Se c'è una dicotomia a cui il Covid ci ha messo di fronte, questa è sicuramente una delle più interessanti. Davide Zenoni, farmacista ospedaliero e primario dell'ASST Nord di Milano, ha sviluppato già da qualche tempo un laboratorio interattivo per farmacisti esperti, detto appunto L.I.F.E. Un vero e proprio corso in cui addestrare i colleghi ed approfondire le tematiche traducendole in attività concrete ed in tempo reale. Quest'anno SIFO ha deciso di dedicare spazio al LAB L.I.F.E. per raccontare l'importanza e la riuscita dell'esperienza virtuale del laboratorio: perché è vero che la virtualità mette in evidenza le criticità della mancata presenza ma la concretezza di questo laboratorio sta tutta nei casi clinici affrontati durante il corso.

"Facciamo un esempio concreto di tema su cui si è lavorato: la medicina di genere – spiega Zenoni. "Per la medicina di genere viene fatta una personalizzazione della terapia, in cui c'è sia l'aspetto teorico che quello pratico, ed è rivolto agli specializzandi e ai strutturati. Tutte persone che vogliono guadagnare un approccio più completo, da farmacista del futuro.

Questo è l'unico corso in Italia che sviluppa tematiche attinenti la personalizzazione delle terapie, e sono già cinque o sei anni che lo faccio: l'obiettivo è formare professionisti che diventino farmacisti del futuro, altrimenti non ha più senso fare questo lavoro negli ospedali. Definiamo il contesto: noi farmacisti ospedalieri siamo già una figura che tende all'ibridazione, per via del rapporto tra l'esterno e l'interno delle strutture ospedaliere, sia per la concretezza di una personalizzazione terapeutica e la creazione di un modello laboratoriale per elaborare la terapia. Un po' come nel dualismo reale e virtuale. Il farmacista ospedaliero sa, dovrebbe sapere, di poter essere l'anello tra un qualcosa che non esiste più (il farmaco dal brevetto scaduto o dimenticato) o che ha cambiato forma, e il paziente, che è il reale nella sua dimensione totalizzante. Reale perché non rappresenta solo la persona, ma la persona su cui 'tagliare', adattare, personalizzare la terapia. Su questo il farmacista lavora costantemente. Ma la visione ultima, la prospettiva, deve essere ancora un'altra: dobbiamo esistere per coloro che ne fanno di farmaci, se finiamo per farne solo la registrazione, le carte, l'applicazione di una terapia, non ha più senso la nostra figura all'interno di un ospedale. Tanto vale che ci siano farmacie esterne alla struttura ospedaliera.

Il processo per cui si arriva alla personalizzazione del farmaco per il paziente ci conduce quindi alla domanda: esiste un farmaco per il paziente? E come bisogna somministrarlo? Qualora non ci fosse in commercio, ci poniamo il quesito se esiste un modo per recuperare il principio attivo, poi su come il paziente possa assumere il farmaco. Poi, ancora, ci affidiamo alle capacità del singolo, alla letteratura consolidata e sicura".

Ecco allora che la polarizzazione tra reale e virtuale genera la virtuosità: una nuova consapevolezza della figura del farmacista ospedaliero, un po' come un pioniere verso il 'selvaggio West'. "Non si può fare il farmacista di carta, bisogna essere aperti ad ogni cosa, esplorare – ha spiegato ancora Zenoni. "Per questo motivo è nata l'idea di questo laboratorio: bisogna imparare e insegnare qual è la via giusta per il paziente. Un'altra ragione è che la formazione fuori dagli schemi, ovvero la capacità di andare oltre le rigidità della professione, è rara, a tal punto che da neo-laureato mi sono ritrovato in un percorso di specializzazione

deprimente. Così ho messo in discussione questa professione perché era lontana anni luce da quello che doveva essere. C'era, il più delle volte 'c'è' (ancora), un approccio totalmente cartaceo, il paziente non lo vedono neanche con il lumicino. Ero stanco di partecipare a convegni ed assistere a tante chiacchiere. Mi sono chiesto cosa mancava a questa professione: qualcosa che stimolasse i ragazzi ad appassionarsi a questo lavoro. E devo dire che ci sono pochissime realtà in cui si fa qualcosa di diverso. Durante l'anno, dopo il corso, molti giovani colleghi mi chiamano spesso per confrontarsi, recuperare un po' dello spirito del corso. A loro dico: anche se siete in una realtà brutta, con persone 'vecchie' nella visione, dedicate tempo al paziente, fatelo con passione".

In epoca di Covid, ancora tra realtà e virtualità, c'è stato spazio anche per individuare nuovi metodi e soluzioni condivise: "uno dei confronti più interessanti, con questi colleghi, è stato quello di individuare delle metodiche per la nutrizione per pazienti Covid. La nutrizione è un farmaco e siamo stati chiamati ad intervenire perché il paziente Covid, se in terapia intensiva, non è in grado di nutrirsi. Abbiamo così individuato, confrontandoci, nuove procedure, convinti che una mentalità aperta consentirà anche di approcciarsi a nuove formule e soluzioni. Il farmacista ospedaliero, lo ricordo, è visto come un professionista che ha il borsellino ma non è questo il nostro ruolo, non può essere solo questo".

Da quando è stato creato il LAB L.I.F.E., Zenoni ha portato l'esperienza del laboratorio nel Congresso e l'esperienza di quest'anno sembra confermare quanto sia determinante portare avanti il laboratorio: "ho visto centinaia di ragazzi giovani farmacisti. Sono arrivato ad avere in una sola edizione 670 colleghi. Tanti però usano il L.I.F.E. per arrivare al potere, usandomi come operaio specializzato e poi lo diffondono come fosse roba loro, ma a me non interessa. Importante è che giri e si respiri – ha concluso Zenoni".

Anche sulla farmacia galenica si realizza la felice combinazione dell'innovazione e della dedizione al paziente, all'individuo. Davide Zanon, coordinatore area scientifica galenica clinica di SIFO, nella stessa sessione con il collega Zenoni, ha spiegato l'aspetto anche dell'impatto sociale che può avere la farmacia galenica. "É forte la potenzialità dei preparati galenici nel risolvere problemi legati ai farmaci orfani. Lo sviluppo dei medicinali galenici può essere socialmente impattante e può esserlo anche dal punto di vista dell'innovazione sociale, sia perché supplisce alla mancanza di terapie efficaci, rispondendo alle 'promesse di cura' verso il paziente, sia perché trasferisce l'innovazione tecnologica nella medicina. Attualmente – ha aggiunto Zanon – non ci sono tecnologie particolarmente innovative con cui operare nella farmacia galenica, noi lavoriamo su forme farmaceutiche e l'importanza della personalizzazione è legata al singolo paziente: non lavoriamo sulla quantità, ma sulla qualità e l'attuale tecnologia ricopre fortemente l'esigenza terapeutica di ogni paziente. Mentre è importante, più importante, che ci sia rete: la continuità tra ospedale e territorio concretamente si realizza facendo rete con i distretti, le farmacie di comunità, il territorio, il lavoro multidisciplinare. Perché il paziente una volta dimesso va seguito a casa e, dipende da Regione e Regione, bisogna costruire un ponte, un percorso, che garantisca la continuità dell'ospedale sul territorio avvalendosi delle strutture sanitarie territoriali e delle farmacie di comunità, agevolando l'accesso alla terapia, riconciliandola, facendosi carico del paziente a casa interagendo con le diverse figure che sono impegnate in questo percorso di cura. Io lavoro nel settore pediatrico e a volte mi viene chiesta una nuova preparazione (galenica) e mi pongo delle domande: come possiamo garantire una continuità sul territorio? Il genitore/tutore è correttamente formato alla somministrazione/gestione della terapia? La forma farmaceutica è adeguata alla somministrazione o necessita di essere riformulata? Come posso riconciliare la terapia? Con la SIFO e la SIFAP, ovvero la Società italiana farmacisti preparatori, si sta lavorando su questo aspetto, pensando a delle reti che si agganciano sul territorio in modo organico, ci sono Regioni più avanti, altre meno. E' un processo lungo".

Ed oltre i tempi lunghi ci sono poi i colli di bottiglia, perché il problema di fare rete e riuscire a porsi in prospettiva, come diceva anche Zenoni, è purtroppo rappresentato dalla difficile

revisione della farmacopea, cioè il complesso delle disposizioni tecnico-scientifiche con cui il farmacista valuta e controlla la qualità del medicamento, motivo per il quale la galenica occupa uno spazio troppo ristretto delle attività ospedaliere eppure sarebbe centrale: la farmacia galenica ha ricadute importanti, se il preparato non funziona, bisogna agire in laboratorio, istituire un processo di tracciamento sui preparati e le sostanze. “Per dare un’idea del collo di bottiglia ma anche della rete che abbiamo tentato di costruire – ha spiegato Zanon – durante la prima fase dell’emergenza abbiamo definito alcune istruzioni operative per trattare i pazienti Covid: c’erano ospedali che avevano laboratori galenici attrezzati ed altri che non li avevano. Quindi abbiamo dovuto creare un modello a cui poter fare riferimento per le strutture che mancano della sezione galenica. La farmacia galenica ha dei costi, sia di personale che di laboratori, e questo non è sempre sostenibile in ogni ospedale. L’ideale sarebbe avere per ogni Regione dei laboratori di riferimento a cui attingere sia come risorse che come know-how: anche questo è fare rete”.

Zenoni e Zanon hanno realizzato un vademecum per l’aggiornamento continuo ma in occasione del Congresso Sifo di quest’anno, consapevoli di quanto ci sia voglia di conoscenza e i colli di bottiglia spesso partano dalle strutture stesse in cui si opera, hanno annunciato di voler creare un manuale, per dare un riferimento al giovane che si sta formando. “Se tu fai partire il neo-laureato da un gradino sopra non potrà che andare oltre – ha spiegato Zenoni. “Non bisogna nascondere o custodire il proprio sapere”. Il grande tema resta infatti la capacità di formare e le prospettive per il futuro per entrambe i relatori, Zanon e Zenoni: “la medicina cresce, il metodo si trasforma. Per questo serve far crescere questa professione, anche per combattere l’ignoranza e la paura che generano i colli di bottiglia”.

# Politicamentecorretto.com

## La mission dei farmacisti ospedalieri: uniti per sconfiggere il gossip sulla pandemia

data: 13/12/20

L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica".

Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Horák, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP".

"Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell'emergenza - è la conclusione di Piera Polidori - è l'aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento è stato creato ad inizio anno per la gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), è stato poi arricchito con un'ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione è possibile oggi fare un calcolo rapido dei



principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E' possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell'EAHP".

# Politicamentecorretto.com

## Digital Health: competenze di sistema per assicurare appropriatezza e sicurezza

data: 14/12/20

I temi della Digital Therapeutics, dell'Intelligenza Artificiale e della Sanità digitale sono correlati al macro-argomento della sanità digitale, che è stato protagonista di questo XLI Congresso. Sia l'Intelligenza Artificiale che le Digital Therapeutics (DTx) rientrano nella sfera di competenza del Farmacista del SSN e sono state protagoniste di una delle ultime sessioni congressuali. Queste tecnologie permettono di trarre informazioni utili dall'immenso patrimonio di dati raccolti dal sistema sanitario a supporto delle decisioni cliniche, per garantire la sicurezza ed efficacia dei software usati come dispositivo medico oppure divenire veri e propri interventi terapeutici. Ha sottolineato Barbara Meini, coordinatrice del Comitato scientifico del XLI Congresso SIFO: "Nello specifico le Digital Therapeutics rientrano nella definizione di farmaco, vengono validate attraverso una sperimentazione clinica controllata ed approvate dagli enti regolatori, possono essere prescritte dal medico e rimborsate. Le DTx in corso di sperimentazione clinica riguardano ad oggi le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale, le condizioni psicologiche e psichiatriche e le dipendenze, alcune delle quali già approvate negli USA. Il farmacista SSN, prima come farmacista di ricerca nelle sperimentazioni che possono portare le DTx all'interno della pratica clinica quotidiana e dopo come farmacista clinico nei team multidisciplinari, contribuisce ad un sistema di sanità digitale diffuso, ma anche appropriato, sicuro ed efficace per i pazienti"

Nella sessione sono intervenuti tra gli altri anche Eugenio Santoro (Laboratorio di Informatica Medica, Istituto Mario Negri), che ha approfondito i temi delle app mediche, del patient care monitoring e della sanità digitale per l'assistenza e la prevenzione, dei wearables nella logica dell'internet of things. Fondamentale è comunque la ricerca clinica: "la digital health – concluso Santoro – deve fare i conti con le prove di efficacia, e dobbiamo abituarci a fare sperimentazione clinica esattamente come se le app fossero equiparate a farmaci". Giuseppe Recchia (Fondazione Smith Kline) ha offerto invece un excursus sulle terapie digitali autorizzate, ancora assenti nel nostro Paese, ma che stanno già offrendo altrove risultati positivi nell'ambito dell'insonnia e dell'oncologia polmonare. "La criticità maggiore oggi è il rimborso", ha sottolineato Recchia, "Usa, Germania, Francia e Regno Unito hanno già iniziato questo percorso, che purtroppo è ancora assente nel nostro Paese".

Quale può essere in conclusione il contributo che i FO possono offrire ad un corretto sviluppo del settore, tra app mediche, sistemi di intelligenza artificiale e nuova frontiera DTx? "La digitalizzazione della sanità è un nuovo paradigma ed uno strumento concreto a disposizione dei servizi sanitari di tutto il mondo", ha sottolineato la coordinatrice del Comitato scientifico, "ma sappiamo che l'intero sistema della digital health necessita di chiarezza, sicurezza, accuratezza e validazione scientifica. In questo senso il nostro contributo può essere fondamentale anche per tutti gli sviluppi futuri delle app mediche, delle applicazioni di intelligenza artificiale e del machine learning in ambito sanitario, dove la competenza professionale e l'aggiornamento continuo non sarà mai superato da sistemi tecnologici autoreferenziali. Le DTx sono principalmente rivolte a patologie per le quali la medicina moderna, nonostante i progressi, non è in grado di dare risposte definitive (curare) o rendere la

qualità di vista soddisfacente, a causa anche di percorsi assistenziali lunghi. Queste possono essere utilizzate in modo indipendente o in associazione ad altri farmaci. Paradossalmente possono avere un costo inferiore rispetto le terapie farmacologiche 'convenzionali'. Per tutti questi motivi – ha concluso Barbara Meini – la sanità digitale deve essere valutata con la metodologia dell'Health Technology Assessment, per cui il farmacista SSN potrà contribuire allo studio di metodi innovativi per comprendere il valore clinico (sicurezza, efficacia, rischi, destinazione d'uso, eticità) delle terapie digitali”.

# affaritaliani.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# affaritaliani.it

## **Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'**

data: 10/12/20

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.

“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla

mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l'appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l'oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# affaritaliani.it

## **Farmaci: SIFO e AIFA rinnovano l'impegno contro carenza e indisponibilità**

data: 11/12/20

### ***Il Vicepresidente SIFO Alessandro D'Arpino: "Questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia di Covid-19"***

Farmaci e dispositivi in periodo pandemico (e non): come il nostro SSN gestisce il tema delle carenze e delle indisponibilità? Una delle sessioni centrali della seconda giornata del Congresso SIFO (CONCORRENZA NEL MERCATO FUORI BREVETTO, CARENZE E INDISPONIBILITÀ) ha messo a fuoco le problematiche che riguardano questi temi attraverso le voci dei farmacisti ospedalieri, dei produttori e dell'agenzia regolatoria, l'AIFA.

"SIFO ha voluto dedicare una delle sue sessioni congressuali proprio al tema dell'indisponibilità e della carenza di farmaci", dichiara Alessandro D'Arpino, vicepresidente della Società, "perché questi temi sono divenuti ancora più pressanti a seguito della pandemia che ha evidenziato i limiti del sistema produttivo. Per sopperire alle carenze SIFO ha messo a disposizione, in collaborazione anche con altre società scientifiche - come ad esempio SIFAP - procedure per l'allestimento galenico di prodotti in certi momenti introvabili come il gel idroalcolico ed ha contribuito a mettere a disposizione delle Istituzioni i dati in possesso dei colleghi al fine di un coordinamento per minimizzare il fenomeno. Il tutto in stretta collaborazione con AIFA".

Appunto: quando si parla di carenza e indisponibilità il soggetto di riferimento è ovviamente l'Agenzia del Farmaco-AIFA ed infatti alla sessione ha preso parte Domenico di Giorgio, Dirigente AIFA Area Ispezioni, Certificazioni, Contrasto al Crimine Farmaceutico. E' lui a precisare quali sono le maggiori criticità che si riscontrano nel nostro Paese quando si parla di carenza e indisponibilità e quali le strategie di AIFA in questo ambito: "Il problema maggiore, e non solo in Italia, è la confusione tra il sintomo, ovvero la mancanza del farmaco là dove è richiesto, e le diverse "malattie" cui questo può essere dovuto", precisa Di Giorgio, "AIFA ha investito da diversi anni nella promozione di un approccio più scientifico al tema, che distingue tra problemi produttivi, distorsioni distributive, comportamenti lesivi della concorrenza nelle gare ospedaliere, e le difficoltà operative locali di cui si è parlato in queste settimane, rispetto alla "carenza di ossigeno", che in realtà rimanda a problemi di organizzazione che nulla hanno a che fare con la (improbabile) assenza dal mercato di un prodotto per il quale la disponibilità è 10 volte superiore alla domanda. La costituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, nel 2016, serviva anche a rimarcare questa difficoltà: se non si identificano le diverse radici del sintomo, gli interventi, anche quando sembreranno drastici, risulteranno in pratica del tutto inefficaci - per esempio, a cosa serve bloccare l'esportazione di un farmaco del tutto assente dal mercato?"

Quale è dunque la strategia AIFA in questo ambito? "E' una strategia che riprende l'esperienza fatta in precedenza per esempio nella lotta al crimine farmaceutico, contrastato attraverso iniziative di sistema, definite in tavoli di cooperazione tra le amministrazioni e gli altri attori interessati, come la Task-force nazionale antifalsificazione (IMPACT Italia) o la Conferenza dei servizi sulle e-pharmacies: la collaborazione trasparente e strutturata tra tutti gli stakeholders consente di definire interventi, condividere interpretazioni normative e, non meno importante, di poter parlare con una sola voce, limitando l'impatto che una comunicazione purtroppo spesso sensazionalistica e distorta ha sul fenomeno".

Sensazionalismo che in periodo COVID-19 ha fatto presa e raccolto interessi “di pancia” anche nel grande pubblico. Qual è stato ed è il ruolo di AIFA nel gestire la carenza ed eventuale indisponibilità di farmaci nella prima fase di emergenza? “AIFA si è messa a servizio della rete – precisa Di Giorgio - applicando lo stesso modello di collaborazione del Tavolo Tecnico Indisponibilità, adattato chiaramente al momento emergenziale: l’articolo pubblicato nel sito AIFA, e sottoscritto da tutte le Regioni e dalle associazioni che hanno supportato questo sforzo – Assogenerici/Egualia, Farindustria e SIFO (<https://www.aifa.gov.it/-/la-collaborazione-tra-regioni-e-province-autonome-aifa-e-aziende-farmaceutiche-contro-le-carenze-covid>). AIFA ha predisposto poi una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, che raccoglieva e trasmetteva tempestivamente le esigenze del territorio, permettendo di realizzare interventi tempestivi, in particolare rispetto all’approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni: AIFA ha lavorato per garantire l’interfaccia con la rete gestita da Assogenerici/Egualia e Farindustria, ma dall’altra parte ha fatto sì che i flussi di richieste del territorio passassero per le Regioni, valorizzando e rendendo efficace il ruolo di queste importanti strutture centrali. Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando in tempo reale la disponibilità di dati, e la realizzazione degli interventi conseguenti”.

Ma oggi, nella nuova fase pandemica, cosa si può aggiungere rispetto ai passi che sta facendo AIFA anche a riguardo alla prossima gestione dei vaccini? “AIFA continuerà ad affrontare queste problematiche con la strategia descritta prima, cercando quindi prima di approfondire a livello tecnico e scientifico le problematiche, e procedendo poi a costruire dei percorsi di possibile risoluzione che garantiscano la più ampia condivisione degli interventi: anche durante la crisi pandemica, in parallelo con le iniziative di reazione all’emergenza, si è provveduto a sviluppare progetti in questa direzione (come il documento sulle mancate forniture ospedaliere, un tema su cui SIFO e AIFA collaborano da tempo). Se la direzione e l’approccio restano questi, è chiaro che le sfide possono essere diverse, e la gestione dei vaccini COVID rappresenterà sicuramente una problematica con molti aspetti del tutto nuovi: riteniamo però che lo strumento della collaborazione, declinato nella costituzione di una 'comunità di esperti' come quelle già citate, potrà rappresentare un modello in grado di garantire una risposta flessibile ed efficace, anche di fronte a difficoltà differenti da quelle che oggi riusciremmo a prevedere”.

Come può essere descritta oggi la collaborazione AIFA-SIFO in questo ambito? “SIFO è da sempre un importante partner di AIFA - conclude Domenico Di Giorgio - e negli ultimi anni questa collaborazione si è rafforzata nell’ambito specifico dei furti ospedalieri, e delle carenze/indisponibilità dei medicinali: SIFO porta un importante valore aggiunto al network, che va al di là della grande competenza tecnica dei referenti cui ci rapportiamo, proprio per la conoscenza operativa e pratica di quanto accade materialmente sul territorio, negli ospedali. Abbiamo avviato altri progetti con Marcello Pani e i colleghi, e contiamo di riuscire a realizzare anche iniziative editoriali mirate, come quelle presentate in questi giorni, dove SIFO è direttamente coinvolta”.

# Today.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Vvox.it

## Farmaci: Omodeo Salè (Ieo), 'con Registro Aifa cure mirate per pazienti'

data: 10/12/20

“Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell’interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence”. Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell’Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l’efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell’appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un’opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l’aderenza per il clinico e rappresenta un’alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti”.

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? “Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell’Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste ‘dottor Google’, e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali”.

“Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell’applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l’argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all’importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile”.

# Vvox.it

## Farmaci: Martini (Fondazione ReS), 'Registro Aifa strumento da migliorare'

data: 10/12/20

### ***'Istituto nel 2006 è stato fondamentale per il passato ma ora è tempo di rivederlo'***

“A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene”. E’ quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio “L’appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)”, che si è tenuto all’interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

“La piattaforma di monitoraggio Aifa fu istituita nel 2006 – ha ricordato Martini – in particolare per i farmaci oncologici ad altissimo costo. Consisteva in una scheda di arruolamento del paziente nel sito dell’Aifa che doveva essere compilata dall’oncologo. Questa procedura assicurava l’appropriatezza, poiché l’oncologo poteva ammettere al trattamento solo il paziente con quel tipo di tumore e quella particolare condizione. Successivamente, attraverso il follow-up, veniva verificato se il trattamento era stato efficace nel ridurre o mantenere la massa, soprattutto dei tumori solidi, e abbiamo applicato il pagamento a risultato. Se il tumore progrediva significava che non aveva funzionato, e di conseguenza il costo del trattamento dall’inizio fino al follow up in cui si era verificato il fallimento veniva posto a carico dell’azienda. Quindi il Registro è stato uno strumento molto originale e innovativo per assicurare appropriatezza e sostenibilità economica pagando i farmaci innovativi ma non i fallimenti”.

Il Registro Aifa è stato applicato anche per le terapie della Leucemia mieloide cronica, eppure necessita di un tagliando. “Il problema – ammette Nello Martini – è che i registri e le schede non possono durare all’infinito, servono per assicurare appropriatezza e sostenibilità. Dopo 3 o 4 anni va tenuta solo la scheda online di arruolamento per assicurare l’appropriatezza. Tutto il resto – che rappresenta un onere per l’oncologo – deve essere tolto in modo da semplificare e mantenere l’appropriatezza e applicare in via definitiva l’entità, in termini di sconto, della procedura di pagamento condizionato al risultato, trasformando cioè il cost-sharing o il payment by result in uno sconto applicato in via definitiva. Bisogna ora introdurre – sostiene – elementi di estrema semplificazione. Oggi ci sono molti registri, i cui dati peraltro non vengono elaborati”.

In un’ottica di governance presente e futura, secondo Martini dunque “occorre togliere i registri per quei farmaci che hanno più di quattro anni, elaborare i dati, mantenere l’appropriatezza online. Per il futuro abbiamo due grandi sfide: le terapie Car-T e l’oncologia mutazionale. Per le prime bisogna applicare un nuovo sistema, non il pagamento a risultato (ovvero, prima ti pago e poi ti tolgo quello che non ha funzionato) ma, trattandosi di una terapia one shot, con una sola somministrazione, ti pago a rate. Quindi ti do il 30% all’inizio, il 30% a sei mesi ma solo per i pazienti che in questo caso sono andati a remissione completa e l’altro 30% a dodici mesi. Ma anche in questo caso per i pazienti a remissione”.



“Un altro strumento fondamentale – ha sottolineato Martini – è quello della piattaforma genomica che dovrà essere implementata per la gestione dei farmaci oncologici attivi sulla mutazione, indipendentemente dalla sede del tumore. I Registri sono stati un grande strumento del passato, lo sono ancora oggi per le terapie Car-T , ma vanno semplificati e mantenuti solo per l’appropriatezza. Con la procedura di pagamento a risultato saranno un grande strumento di governance per l’oncologia mutazionale attraverso la piattaforma genomica”.

# La Legge per tutti

## **Martini (Fondazione ReS): "Registro Aifa strumento da migliorare"**

data: 10/12/20

"A 14 anni dalla sua istituzione, è giunto il momento di rivedere e migliorare la piattaforma di monitoraggio Aifa. Quello del Registro è uno strumento importante, per oncologo, farmacista ospedaliero e paziente, ma va semplificato. Così come è ora non va bene". E' quanto sostenuto da Nello Martini, presidente della Fondazione Ricerca e Salute (ReS), intervenendo al Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", che si è tenuto all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

# La Legge per tutti

## Omodeo Salè (Ieo): "Con Registro Aifa cure mirate per pazienti"

data: 10/12/20

"Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence". Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

# Cronaca Diretta

## I farmacisti ospedalieri europei che vogliono sconfiggere il gossip sulla pandemia

data: 14/12/20

### ***Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative***

FIRENZE - L'esperienza della pandemia da nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 ha focalizzato l'attenzione su diverse tipologie di farmaci utili a contrastare il patogeno, anche se è emerso e poi confermato nel corso dei mesi seguenti l'inefficacia di alcuni farmaci che sembravano inizialmente funzionare. Ci sono tuttavia alcuni trattamenti, in uso per altre patologie, che mostrano una certa utilità. La Sessione sulle esperienze internazionali di cura per il Covid-19 all'interno del XLI Congresso SIFO guidata da Piera Polidori, direttrice della farmacia ospedaliera dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) e membro del board dell'European Association Hospital Pharmacists (EAHP), ha messo a confronto alcune esperienze europee riportate dal presidente e dal presidente eletto EAHP.

LE INIZIATIVE - Le esperienze presentate in Congresso hanno dimostrato come i farmacisti ospedalieri si siano attivati con numerose iniziative per supportare l'assistenza nei reparti Covid. "Per ora la sfida, in attesa di farmaci validi per le terapie e i vaccini - ha spiegato Polidori - è portare avanti l'emergenza con le risorse disponibili. Noi farmacisti garantiamo che siano disponibili farmaci e presidi, spesso carenti, garantiamo la continuità di cura organizzando dispensazioni dei farmaci a domicilio con la Croce Rossa, allestendo disinfettanti e preparando i farmaci iniettabili per ridurre il carico assistenziale nei reparti per pazienti Covid. Tutte le figure professionali sono state importanti nella lotta contro il Covid e non dobbiamo dimenticare che senza farmaci e presidi la situazione diventerebbe insostenibile e ancor più drammatica".

LE ESPERIENZE INTERNAZIONALI - Le esperienze internazionali portate a confronto nella sessione hanno potuto giovare dei contributi di Petr Horák, presidente dell'EAHP, e di Andras Sule presidente eletto della stessa società, che hanno messo in comune la visione complessiva della professione a livello continentale. "Le reazioni europee governative di fronte al COVID.19 sono state diverse", ha puntualizzato Horak, "divieto di esportazione, non corrette interpretazioni dei dati disponibili, mancanza di informazioni condivise ed omogenee: questo ha comportato una riprogrammazione totale delle azioni professionali e centrali. Non c'è stato coordinamento sulle informazioni né sui dati disponibili. È come se ci fossimo dimenticati della medicina basata su prove di efficacia". "In questo scenario che ha registrato una certa confusione, come farmacisti ospedalieri abbiamo un ruolo preciso", ha poi precisato Sule, "lavorare sull'education awareness e sulle evidenze basate su prove di efficacia per le terapie di supporto. Come possiamo fare questo? Disciplinando l'evidenza clinica: aiutiamo tutti e in modo unitario a sconfiggere il gossip sulla pandemia e concentriamoci solo sulle evidenze reali. Lo spirito del tempo deve spingerci a questa responsabilità, è la missione di EAHP".

LO STRUMENTO INFORMATICO - "Il punto cruciale, oltre al confronto sulla gestione dell'emergenza - è la conclusione di Piera Polidori - è l'aver individuato con grande tempestività come EAHP uno strumento informatico per calcolare il fabbisogno di farmaci, durante la pandemia, correlato ad un calcolo epidemiologico. Questo strumento può essere usato a livello locale, regionale e nazionale in tutta Europa. Lo strumento è stato creato ad inizio anno per la



gestione di qualsiasi emergenza (in periodo pre-pandemia), è stato poi arricchito con un'ulteriore sezione dedicata alla gestione del Covid negli ultimi mesi. Attraverso questa sezione è possibile oggi fare un calcolo rapido dei principali farmaci necessari per la gestione dei reparti Covid facilitando il lavoro del farmacista ospedaliero. E' possibile consultare e utilizzare questo utile strumento sul sito dell'EAHP".

# Notizie.it

## Omodeo Salè (Ieo): "Con Registro Aifa cure mirate per pazienti"

data: 16/12/20

"Il Registro Aifa è stato sempre demonizzato perché visto come uno strumento rigido e burocratico. Ancora oggi, il farmacista si sente penalizzato nel suo ruolo perché sembra che debba semplicemente limitarsi alla compilazione di scartoffie. Di fatto, però, non è così. Perché intanto il Registro ha permesso di creare una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero nell'interesse del paziente, quindi è diventato uno strumento importante oltre ad avere una potenzialità enorme nella real world evidence". Lo ha detto Emanuela Omodeo Salè, direttrice della Farmacia dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), durante il Simposio "L'appropriatezza prescrittiva di TKI nella leucemia mieloide cronica in funzione del ciclo di vita dei prodotti (il ruolo del registro e del farmacista)", realizzato con il contributo non condizionato di Incyte, tenutosi all'interno del 41esimo Congresso nazionale della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo), organizzato in modalità virtuale a causa delle misure anti-Covid.

"È bene sfatare falsi miti e mettere in chiaro alcune cose. Il Registro non è burocrazia ma rappresenta l'efficienza del Ssn. Per noi farmacisti ospedalieri, infatti, non solo è uno strumento utile perché siamo chiamati ad essere garanti dell'appropriatezza prescrittiva ed economica – ha ricordato Omodeo Salè – ma è soprattutto un'opportunità. Grazie ai dati sviluppati al suo interno, il Registro di monitoraggio permette di migliorare l'aderenza per il clinico e rappresenta un'alleanza sinergica fra clinico e farmacista ospedaliero. Dovremmo però trovare un sistema di accesso rapido per i farmaci e per i pazienti".

Da qui in avanti, però, secondo Omodeo Salè, il Registro va rivisto. Ma come dovrà essere? "Sicuramente – non ha dubbi la direttrice della Farmacie dell'Ieo – avere dei dati di ritorno dei registri. Questi strumenti sono ricchi di informazioni che troppo spesso non sono valorizzate. Dovremmo condividere, rendere più trasparenti e accessibili questi dati ai pazienti e alle associazioni dei pazienti, perché purtroppo ormai esiste 'dottor Google', e le persone molto spesso raccolgono informazioni sbagliate, imprecise e mai puntuali".

"Inoltre – ha sottolineato – ci vorrebbe da parte di Aifa una maggiore trasparenza nell'applicazione dei dati dei farmaci innovativi che sono l'argomento caldo del momento. Sicuramente il focus sui Registri rappresenta un momento di svolta. Dopo questo incontro – ha concluso – occorre dare un peso diverso all'importanza del registro, uno strumento che potrà aiutare e far collaborare sempre di più clinici e farmacisti per dare al paziente la cura più corretta e più appropriata e soprattutto più sostenibile".

# Class Travel

## La farmacia narrativa

data: 11/12/20

Alla base dell'innovazione nelle cure e negli studi che conducono alla formulazione di nuove terapie farmacologiche, c'è anche il contributo che può offrire la farmacia narrativa.

Anche quest'anno, il Congresso SIFO ha dedicato una sessione al tema con Maria Ernestina Faggiano (componente del Direttivo Sifo e Dirigente Farmacista dell'Ospedale Policlinico Consorziiale di Bari) e Daniela Scala (Dirigente Farmacista presso l'UOSD Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli). Nell'anno della pandemia, tra distanza fisica e anche sociale, il racconto resta un legame essenziale tra il paziente e il professionista sanitario. La sessione congressuale coordinata da Faggiano e Scala ha affrontato il modo in cui si è evoluto il rapporto tra sanitario e cittadino/paziente, con attenzione alla centralità della farmacia narrativa in un momento storico in cui la forza delle narrazioni è stata in diversi casi mediata e filtrata dalla virtualità. "La farmacia narrativa può diventare una risorsa – affermano – nella misura in cui riesce a trasformare la 'postura', spesso un po' ingessata dei farmacisti costretti a dedicarsi a tematiche gestionali, in una 'narrativa'. La farmacia narrativa invita, infatti, i farmacisti alla creatività interiore, ad attingere a questa risorsa che tutti abbiamo e che più che mai in tempi stra-ordinari, ossia fuori dall'ordinario come l'attuale, può aiutarci, per far ritrovare il senso del lavoro di cura sia attraverso la cura della professione sia attraverso la conoscenza dei pazienti che si narrano parlando dei farmaci.

L'adozione di una postura narrativa diventa necessaria perchè permette di sperimentare nuovi canali comunicativi e di allenare quelli che già usiamo". La narrativa inizia dal modo in cui il farmacista si pone, ha spiegato Maria Ernestina Faggiano. "In tempi di pandemia e di colloqui virtuali, se necessari, o comunque con il distanziamento sociale – ha aggiunto Daniela Scala – le separazioni e l'uso della mascherina sono imperativi, ma la professione del farmacista è in grado di compiere un'altra evoluzione per stare ai tempi e punta ad allenare l'ascolto, quello attento e accurato, lo sguardo che sottintende ad una competenza tanto cognitiva quanto emotiva, tanto tecnica quanto relazionale e sulla modulazione della voce che dietro le mascherine o uno schermo di un pc, è un altro strumento relazionale potentissimo.

Quindi, l'evoluzione va nella direzione di una maggior "cura" della formazione del professionista farmacista per dare "cure" sempre più adeguate e rispondenti ai bisogni di salute del paziente, una terapia che integra il bagaglio tecnico e scientifico di altissimo livello con quello tipico del paradigma narrativo con l'obiettivo finale di garantire, appropriatezza, sicurezza dei trattamenti e aderenza terapeutica".

Il Congresso annuale dei farmacisti ospedalieri è anche l'occasione per richiamare i risultati e i progetti più recenti, a cui dare maggiore rilevanza. "L'outcome, se così si può chiamare, più significativo è il lavoro sull'identità professionale del farmacista perchè la farmacia narrativa non è solo dedicata al paziente, ma anche al professionista per restituire senso alla sua conoscenza e alla sua esperienza". Un percorso e un lavoro di ricerca iniziato ben cinque anni fa e condotto da Maria Ernestina Faggiano e Daniela Scala, e culminato nelle narrazioni raccolte al tempo del Covid e la cui analisi è stata presentata nella sessione parallela del XLI Congresso SIFO dedicata alla farmacia narrativa.

“I dati qualitativi raccolti – hanno spiegato Faggiano e Scala – stanno fornendo formazioni utili per lavorare sui percorsi formativi dall’università e alla specializzazione dei farmacisti per co-costruire un’identità professionale nuova e più visibile, con una maggiore consapevolezza del proprio valore sia all’interno della professione che fuori”. Sui i progetti di ricerca portati avanti con SIFO, Faggiano e Scala, forniscono poi ulteriori dettagli: “il primo è sulla ricerca in medicina nucleare, il cui scopo è di ottenere una fotografia del percepito del paziente medio italiano riguardo l’imaging nucleare e la terapia radiometabolica attraverso un approccio quali-quantitativo. I risultati di questa indagine costituiranno la base per la realizzazione di materiale informativo ad hoc sui radiofarmaci e radiazioni, e permetteranno l’ampliamento delle conoscenze sugli atteggiamenti/percezione dei pazienti sottoposti a queste procedure terapeutiche concorrendo a facilitare la comunicazione/relazione con essi. L’analisi dei dati quali-quantitativi, inoltre, potrebbe rivelare pattern comuni e generalizzabili e quindi consentire la stesura di una linea guida di ‘comportamento’, per medici nucleari e radiofarmacisti, che risulterebbe, come riportato in letteratura, più funzionale rispetto ai protocolli standardizzati”.

Questo progetto ha suscitato l’interesse del Board di esperti sulla RadioLigand Therapy (RLT) composto oltre che da SIFO, dalle Società AIOM, AIFM, AIMN, ITANET, SIFO, SIUrO, che ha richiesto l’opportunità di modificarlo e/o renderlo maggiormente rispondente agli obiettivi del lavoro del Board stesso. I dati preliminari saranno materia di discussione e apprendimento in un corso FAD asincrona sulla farmacia narrativa che l’ufficio formazione dell’ospedale universitario di Perugia sta organizzando e che partirà a breve.

Il secondo progetto di ricerca è sulla nefrologia e, in particolare, sul paziente dializzato che, per il fatto di trascorrere molto tempo nel reparto, può rappresentare una fonte di molteplici informazioni sia sul team di cura che sul suo rapporto e attitudine verso i farmaci. Anche in questa ricerca si sono usate le narrazioni per raccogliere il dato qualitativo accanto ad un questionario di tipo quantitativo per raccogliere informazioni sulla gestione del farmaco a domicilio, sull’aderenza terapeutica e sull’assistenza ricevuta dal farmacista nel suo percorso di cura.

Focus **CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

SIFO >

# I farmacisti ospedalieri: il rilancio della sanità passa da scelte basate su dati certi

**M**entre il COVID-19 continua a tenere il nostro Paese ed il mondo intero sotto la pressione di una epidemia difficilmente controllabile, una caratteristica di questo nostro presente così fragile e incerto è che siamo sommersi da dati, numeri e informazioni. Ma in questa quotidianità così costantemente monitorata e trasformata in "statistica", c'è la capacità e la competenza di trasformare il dato in informazione reale? E quest'ultima è in grado poi di generare scelte precise, anche e soprattutto nell'ambito della sanità nazionale? Su questi interrogativi (e sulla riflessione che ne consegue) la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO ha incentrato il suo XLI Congresso nazionale, che si terrà in formato digitale dal 10 al 12 dicembre con il titolo **Dai Dati all'Informazione: nuovo paradigma per l'Assistenza Farmaceutica e il SSN. Imparare dall'emergenza per cambiare** ([www.congressosifo.com](http://www.congressosifo.com)).

Perché questo titolo così impegnativo e sfidante per l'evento annuale SIFO? "Sta emergendo proprio nel momento presente la necessità di un passaggio culturale", risponde Ielizza Desideri, Presidente XLI Congresso Nazionale SIFO, "riteniamo cioè urgente un nuovo approccio nella gestione del dato sanitario e farmaceutico, a vantaggio di una migliore traduzione dei dati in informazioni, e delle informazioni in comunicazione efficace agli scopi. Imparare dall'emergenza per cambiare - frase che abbiamo voluto come claim - significa cogliere la sfida, per rispondere a una presa

in carico organizzativa e normativa che accelera il processo di cambiamento. Nella pluralità delle sensibilità e competenze, e a fronte dei macro-temi appena indicati, il XLI Congresso SIFO sarà occasione per riflettere su un nuovo paradigma, che può essere riassunto in tre dinamiche fondamentali: evoluzione della fonte dei dati; evoluzione della gestione del dato; e, infine, evoluzione della usabilità del dato. Un ciclo virtuoso che tende a garantire al cittadino e al paziente la disponibilità delle informazioni utili per la sua vita e per la sua salute". Evento centrale delle attività scientifiche dei farmacisti ospedalieri, il Congresso 2020 rappresenta secondo Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "l'evento principe della



ARTURO CAVALIERE



IELIZZA DESIDERI

nostra professione e tre sono le parole chiave con cui svilupperemo i nostri lavori: formazione ed innovazione. La formazione è indispensabile per cogliere nuove opportunità e plasmare professionisti con competenze trasversali e multispecialistiche, indispensabili per intercettare i cambiamenti in atto. Il confronto di esperienze tra tutti gli stakeholder è l'elemento cardine da mettere a sistema per generare quei percorsi di cura condivisi e finalizzati alla governance farmaceutica e dei percorsi assistenziali. L'innovazione ha invece un solo significato: vita e qualità della vita. Ci sono in questo momento 17mila farmaci in via di sviluppo nel mondo e il farmacista ospedaliero e di ricerca, alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, è un professionista centrale nell'ambito di tale pro-

cesso". I macrotemi che dal 10 al 12 dicembre sono nell'agenda congressuale (fruibili online previa registrazione) toccano gli snodi salienti della politica sanitaria e dello sviluppo del SSN: la sfida dell'emergenza da Coronavirus; opportunità e proposte per la ridefinizione del SSN; Terapie innovative, terapie geniche e personalizzate; Governance dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi Medici; Carenze e indisponibilità; Riorganizzazione dei percorsi di cura dell'assistenza farmaceutica territoriale ed integrazione ospedale-territorio; Esperienze internazionali nei confronti della pandemia COVID-19; I farmacisti ospedalieri e la specializzazione clinica; Sanità digitale, digital therapeutics e intelligenza artificiale.

"Nel suo complesso sarà un Congresso che coinvolgerà numerosi interlocutori del panorama sanitario", conclude Arturo Cavaliere, "avremo il piacere di ospitare il Vice Ministro della Salute, il Senatore Pierpaolo Sileri, il Direttore Generale di AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità, la Direzione generale per la digitalizzazione ed il Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, oltre a numerosi ospiti politici e istituzionali. Farmaco, farmacisti, aziende del farmaco e dei dispositivi medici, istituzioni, politica e agenzie nazionali: questi soggetti insieme devono fare sistema oggi, e quale migliore occasione del Congresso nazionale SIFO perché questo avvenga, un luogo dove l'apporto di idee, stimoli ed esperienze vissute diventerà vero e proprio volano di sviluppo per tutto il sistema-salute del nostro Paese".

# Vaccino anti Covid.19: la Sifo chiede massima attenzione contro il rischio furti

**L**e prime dosi dei vaccini contro l'infezione da SARS-CoV2 dovrebbero giungere anche in Italia già a partire dal mese di febbraio, e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie sta già ponendo la massima attenzione sulle problematiche connesse all'arrivo di ingenti quantitativi di vaccino. La SIFO ha sottolineato due problematiche importanti: la necessità di organizzare correttamente e per tempo tutta la filiera della "cold chain" e l'urgenza di attrezzarsi con puntualità ed efficacia sulla questione dei furti. Sul primo argomento c'è da sottolineare che le Farmacie ospedaliere hanno una lunga esperienza di gestione dei prodotti termosensibili e tutta la "filiera del freddo" è da tempo governata con sicurezza e riferimenti chiari, a partire dai concetti di Good Distribution Practices (GDP), Good Pharmacy Practice (GPP) e Good Storage Practices (GSP). Per questo SIFO ha confermato la propria disponibilità immediata a collaborare con le Istituzioni e la Cabina di Regia che dovrà gestire con urgenza questo delicato processo attraverso un nuovo modello di Logistica Integrata con le Aziende Sanitarie

per assicurare su tutto il Territorio Nazionale la corretta gestione del vaccino anti-Covid-19. Ma la corretta conservazione dei vaccini è argomento che si intreccia con quello - molto più delicato - della loro "protezione e sicurezza". "Come società scientifica siamo molto attenti al fenomeno dei furti nelle strutture ospedaliere", precisa Arturo Cavaliere, presidente SIFO, "il valore economico, clinico e sociale dei vaccini è così alto, che potrebbe richiamare l'attenzione di soggetti della criminalità organizzata, gli stessi che già negli anni scorsi si sono fatti protagonisti di furti in tante farmacie ospedaliere del nostro Paese. Non possiamo rischiare oggi di rivivere quelle situazioni e per questo abbiamo deciso di alzare il livello di attenzione di tutto il sistema per non farci trovare impreparati". Negli anni scorsi la SIFO ha fatto fronte ai numerosissimi furti di farmaci e medical devices aveva collaborato con i NAS e poi con AIFA. Con l'Agenzia del Farmaco aveva avviato il progetto PADLOCK che aveva messo a punto le Linee guida per progettare e valutare il sistema di gestione per la garanzia della sicurezza del farmaco nella farmacia ospedaliera. "Il messaggio che oggi SIFO ritiene di dover

inviare a tutti gli attori della filiera, cioè istituzioni, decisori, gestori e operatori", sottolinea Marcello Pani, segretario nazionale SIFO e

coordinatore del progetto Padlock, "è quello di elevare al massimo il livello di attenzione, affinché il prezioso bene-vaccino sia protetto

in tutte le fasi della sua gestione, con particolare riferimento al sito di stoccaggio che dovrà essere valutato con un approccio preventivo

al fine di intraprendere le eventuali azioni di messa in sicurezza come ben descritto nelle Linee guida sopradette".

**XLI SIFO** congresso nazionale  
10-12 dicembre 2020  
VIRTUAL EVENT  
Dai Dati all'Informazione:  
nuovo paradigma per  
l'Assistenza Farmaceutica e il SSN.  
Imparare dall'emergenza  
per cambiare.

INIZIATIVE FARMACIA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



Finito di stampare  
nel mese di gennaio 2021  
dalla tipografia Romagrafik - Roma  
per conto dell'agenzia di stampa Dire



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE