



COMUNICAZIONE AI SOCI DELLA REGIONE CAMPANIA

Sostentamento alla Formazione
PREMIO PER LA PRODUZIONE SCIENTIFICA E LA CRESCITA CULTURALE
DEI FARMACISTI
"CONTRIBUTO ANNUALE AL MAGAZINE REGIONALE: iPharma.zine"

SIFO, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie per tramite dei fondi regionali disponibili della **Sezione Regionale Campania**, istituisce un premio di merito per i Soci Campani, con l'intento di incoraggiare la produzione scientifica e la crescita culturale, atto all'assegnazione di:

- N° 2 VOUCHER di sostentamento alla formazione, del valore massimo di 700,00 euro ciascuno.

REQUISITI:

I Soci che volessero proporsi dovranno possedere i seguenti requisiti:

1. Essere Soci SIFO iscritti alla Sezione Campania, in regola con la quota associativa 2023;
2. Non aver goduto di altre forme di sostentamento da SIFO (per voucher/premi/ etc.) messi a disposizione da Sifo nell'ultimo anno;
3. Non ricoprire cariche/incarichi nella società scientifica.

Ed inoltre dovranno dichiarare l'interesse ad impegnarsi nel collaborare nella realizzazione del Magazine periodico regionale, attraverso la presentazione di articoli, o altre attività, nell'anno 2023.

MODALITA' DI ADESIONE:

I soci interessati potranno procedere **entro il 20.03.2023** ad inviare la propria candidatura all'indirizzo email info@sifo.it (oggetto "Bando CAMPANIA Premio iPharma.zine 2023") unitamente alla seguente documentazione (n.2 allegati distinti):

- **DOMANDA** intestata al Segretario Regionale SIFO Campania, e riportante l'autocertificazione dei requisiti, l'impegno a collaborare alla realizzazione del Magazine periodico della Sezione Regionale SIFO Campania nonché l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, debitamente DATATA E FIRMATA;
- **La bozza di un articolo** (in formato .docx), con specifica del titolo e parole chiave dell'argomento, da destinare al Magazine Regionale iPharma.zine .

ATTENZIONE: Chi redige e trasmette l'articolo dovrà essere il socio stesso che concorre al bando, in regola con i requisiti. Non sono ammessi co-autori.

I LAVORI
PRESENTATI

SI RINGRAZIA:

Carla Tortorella

Rosaria Lanzillo

Maria Giovanna D'Apice

Maria Elena Maiello

SIFO: ASSEGNAZIONE VOUCHER - BANDO REG. CAMPANIA PREMIO iPharma.zine 2023

Gentilissima,

siamo lieti di comunicarLe che la Sua candidatura è stata valutata positivamente e Lei risulta assegnataria di uno dei voucher messi a disposizione dalla Sezione Regionale SIFO Campania, come sostentamento alla Formazione, nell'ambito del:

"PREMIO iPharma.zine 2023 - CONTRIBUTO ANNUALE AL MAGAZINE REGIONALE"

Come indicato nel bando, tale voucher sarà erogabile - entro e non oltre il **30/11/2023** - sotto forma di **rimborso** (per un **massimo di euro 700**) delle **spese** per l'iscrizione a corsi/master di formazione **effettivamente sostenute nell'anno corrente** (anche in caso di avvio nel 2024), previo l'aver contribuito concretamente alla redazione del Magazine periodico regionale *iPharma.zine* sino a fine anno.

Si allega a tal fine il modulo di rimborso, da compilare in tutte le sue parti, firmare e inviare - unitamente alla copia del contributo pubblicato e alla copia del pagamento sostenuto - a:

SIFO
Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
c.a. Chiara Bernocchi/Tesoreria

Si prega di voler anticipare la documentazione via e-



TITOLO: Valutazione dell'aderenza e delle eventuali interazioni farmacologiche dei pazienti in trattamento con inibitori androgenici steroidei e non steroidei.

Parole chiave: ADERENZA TERAPEUTICA - INIBITORI ANDROGENICI STEROIDEI NON STEROIDEI - RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA -

Con l'espressione "Aderenza Terapeutica" si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo ai tempi, alle dosi e alla frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia. L'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Medication (ISPOR) recentemente ha definito il termine "aderenza" come sinonimo di "compliance". La scarsa aderenza alle prescrizioni del medico è tra le principali cause di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata a un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario e per la società. Maggior Aderenza significa infatti, minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi. Questo fondamentale concetto mette in evidenza come il paziente debba avere un confronto attivo e una buona comunicazione con il personale sanitario, in modo tale da condividere la strategia terapeutica.

Come è ormai noto, la popolazione anziana, specie in compresenza di più patologie, registra un maggior rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie; ciò appare particolarmente evidente in Italia, la quale è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, e registra notevoli difficoltà nell'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN.¹ Secondo i dati riportati dal rapporto Osmed 2021², nella popolazione anziana la spesa farmacologica media per utilizzatore è stata di 557,6 euro (599,4 uomini, 525,1 donne) e la categoria terapeutica che si attesta al primo posto sia per la spesa che per i consumi è rappresentata dai farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (rispettivamente il 57,8% e il 56,4%). Inoltre, i dati istat riscontrano che i pazienti over 65 rappresentano il 15% della popolazione ed incidono per circa il 60% sulla spesa complessiva dei farmaci proprio per una forte oscillazione (20/80%) dei tassi di aderenza terapeutica. Ma il dato, riportato dal rapporto Osmed del 2021³, che ha destato maggiori preoccupazioni, è quello che vede la Regione Campania, con il valore più elevato di spesa lorda pro capite per i farmaci di classe A-SSN (199,9 Euro pro-capite).

A causa di questo dato allarmante, un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Campania, (ASL NAPOLI 3 SUD) ha implementato un progetto volto ad intensificare l'aderenza e la sicurezza terapeutica nei pazienti politerapici cronici che hanno assunto abiraterone acetato ed enzalutamide durante l'anno 2021/2022. Gli inibitori androgenici steroidei (Abiraterone acetato - Zytiga®) e non steroidei (Enzalutamide - Xtandi®), approvati nel 2017 sono utilizzati nella terapia farmacologica del paziente con Carcinoma Prostatico Ormone Sensibile. Essi, subiscono una metabolizzazione microsomiale epatica effettuata dal CYP3A4, pertanto possono interferire con il metabolismo di numerosi farmaci, causando possibili reazioni avverse soprattutto in pazienti esposti a politerapia cronica.

Alla base del presente lavoro vi è lo studio dei metodi con cui viene misurata l'aderenza terapeutica, tra i quali si è individuato quello più accurato ed appropriato per tale contesto. Secondo la letteratura, i metodi utilizzati per l'analisi possono essere classificati in indiretti e diretti.

Metodi diretti: Metodi auto-riportanti (interviste medico paziente, somministrazione di questionari con scala Morisky), Pill-counting (conteggio delle pillole assunte), Misurazione dei livelli di principi attivi nei fluidi biologici, Metodi elettronici (MEMS - medication events monitoring systems).

Metodi indiretti: comprendono l'analisi dei database amministrativi. Attraverso l'utilizzo di questi database è possibile valutare l'aderenza complessiva ai trattamenti ricorrendo a registrazioni computerizzate ottenute dalle farmacie.

La metodica individuata per la valutazione dell'aderenza terapeutica è stata la somministrazione del questionario di valutazione "Morisky Medication Adherence Scale" - Short Form health survey²; dopo tre mesi dalla prima erogazione (T0), e successivamente ogni tre mesi (T1). I dati di aderenza sono stati riscontrati poi attraverso la piattaforma Regionale di prescrizione. Inoltre, sono state valutate, con un questionario elaborato in relazione alla Raccomandazione Ministeriale n.17 "Riconciliazione della terapia farmacologica"⁴, le interazioni farmacologiche tra Abiraterone acetato ed Enzalutamide con le altre molecole assunte dai pazienti in politerapia.

L'analisi si è svolta sul numero complessivo dei pazienti dell'UOC AFD Area Sud (Asl Napoli3sud) uguale a 267 uomini adulti affetti da cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) trattati in associazione con terapia di deprivazione androgenica e/o uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration-resistant prostate cancer, CRPC) e/o di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata e/o di uomini adulti con CRPC metastatico nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Lo schema dei pazienti presi in esame è rappresentato nella Tabella sottostante (Tab.1).

	pazienti in trattamento anno 2021			
	XTANDI	ZYTIGA 250	ZYTIGA 500	Totale
FARMACIA DS34 - PORTICI	10	31	30	71
FARMACIA DSS3 - C/STABIA	11	13	12	36
FARMACIA DSS5 - ERCOLANO	5	1	2	8
FARMACIA DSS6 - T/ ANNUNZIATA	7	13	24	45
FARMACIA DSS7 - T/ GRECO	8	8	21	37
FARMACIA DSS8 - GRAGNANO	14	0	2	17
FARMACIA DSS9 - SANT'AGNELLO	29	19	6	53
Totale	84	85	98	267

Tab.1

Come descritto in precedenza, lo studio, persegue lo scopo di valutare l'aderenza e le eventuali interazioni farmacologiche dei pazienti in trattamento con inibitori androgenici steroidei (abiraterone acetato) e non steroidei (enzalutamide); la valutazione dell'aderenza al trattamento terapeutico, è stata valutata con la somministrazione, da parte del Farmacista Dirigente della Farmacia Distrettuale di riferimento, dal questionario di valutazione Morisky Medication Adherence Scale - Short Form health survey² riconosciuto a livello internazionale per la valutazione delle attitudini, verso l'aderenza alla terapia intesa come "il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni terapeutiche ricevute dal personale sanitario curante" secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il questionario consiste nella somministrazione di quattro domande, quasi tutte con risposta sì/no: in base alle risposte fornite dal paziente si può ottenere immediatamente il profilo di aderenza terapeutica (alta, media, bassa). Il questionario viene somministrato dal Farmacista Dirigente dopo tre mesi dalla prima

erogazione (T0), e riproposto mediante follow up telefonico ogni tre mesi (T1) nell'ambito degli adempimenti svolti dal Farmacista Dirigente per la valutazione della buona governance terapeutica. (Tab.2)

La scala di Morisky	
1.	Si è mai dimenticato di assumere i farmaci?
2.	È occasionalmente poco attento nell'assunzione dei farmaci?
3.	Quando si sente meglio, a volte interrompe la terapia?
4.	Quando si sente peggio, a volte interrompe la terapia?

Ogni risposta positiva ha un punteggio di 0 ed ogni negativa di 1. I pazienti con punteggio di 0-2 sono considerati non aderenti; quelli con punteggio di 3-4 sono considerati aderenti.

Tab.2

Invece, le interazioni farmacologiche tra inibitori androgenici steroidei (abiraterone acetato) e non steroidei (enzalutamide) con altre molecole assunte dai pazienti in politerapia segnalate sulla Scheda Tecnica da non associare (es. potenti induttori del CYP3A4, rifampicina, Erba di San Giovanni, oppure la concomitante assunzione di cibi - n.d.r. in RCP paragrafo "interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione"), sono valutate attraverso la somministrazione di un questionario elaborato in relazione alla Raccomandazione n. 17 - Riconciliazione della terapia farmacologica del Ministero della Salute pubblicata il 23 aprile 2015, ultimo aggiornamento 30 aprile 2015. Tale questionario ha lo scopo di evidenziare e prevenire gli errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, che possono causare danni al paziente con un prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie. (Tab.3 e Tab.4)

Suggerimenti del Farmacista Dirigente per la gestione della politerapia

- Terapia a ritmo regolare delle diverse medicine
- Chiedere al medico o al farmacista la gestione della terapia ogni volta che c'è un'aggiunta di farmaci
- Informare il medico di medicina generale, l'apofisista, lo specialista o il farmacista di tutte le terapie in corso (farmaci, prodotti erboristici e naturali ed auto-medicazioni)
- Tutte le assunzioni avvengono ad orari regolari
- Evitare la doppia politerapia (controllare il medico di medicina generale)
- Assumere i farmaci come prescritto

Questo schema è stato elaborato dai Farmacisti Dirigenti della UOC AFD Area Sud e può variare, come prescritto, nella gestione delle varie patologie (leggi i suggerimenti per assumere correttamente i tuoi farmaci) e nel diverso livello di assistenza, sempre all'interno di medicina generale o di un Farmacista Dirigente di Medicina.

Tab.3



Suggerimenti del Farmacista Dirigente per la gestione della politerapia per il paziente in trattamento con ZYTIGA (Abiraterone acetato) o XTANDI (Enzalutamide)

Caro paziente, se assumi ZYTIGA (Abiraterone acetato) o XTANDI (Enzalutamide) o contemporaneamente assumi dai farmaci non oncologici, questo schema può aiutarti:
se tra i farmaci non oncologici che assumi ci sono quelli riportati nella colonna centrale "FARMACO NON ONCOLOGICO", consulta il tuo medico di medicina generale ed informalo, potresti incorrere in effetti collaterali.

FARMACI ONCOLOGICI	FARMACO NON ONCOLOGICO	EFFETTO
Abiraterone acetato	carbamazepina Carvedilolo Donepezil, Fentanyl, flecainide, Fluoxetina, Haloperidolo, Risperidone, Ossicodone, desipramina	Induzione di CYP3A4 con ridotta esposizione ad abiraterone acetato Inibizione di CYP2D6 con aumento esposizione ai farmaci substrato. Aumentata esposizione a fluoxetina può causare allungamento intervallo QT
	Erba di san Giovanni Hydrocodone, Metoprololo, Paroxetina, Propofolo, Tamulosina, Tramadololo, Venlafaxina	Induzione di CYP3A4 con ridotta esposizione ad abiraterone acetato
Enzalutamide	Diclofenac, itraconazolo Fentanyl, Hydrocodone Nifedipina, Warfarin sodico gemfibrozil	Inibizione di CYP3A4 da parte di enzalutamide inibitore di CYP2C8, aumento dell'effetto di enzalutamide

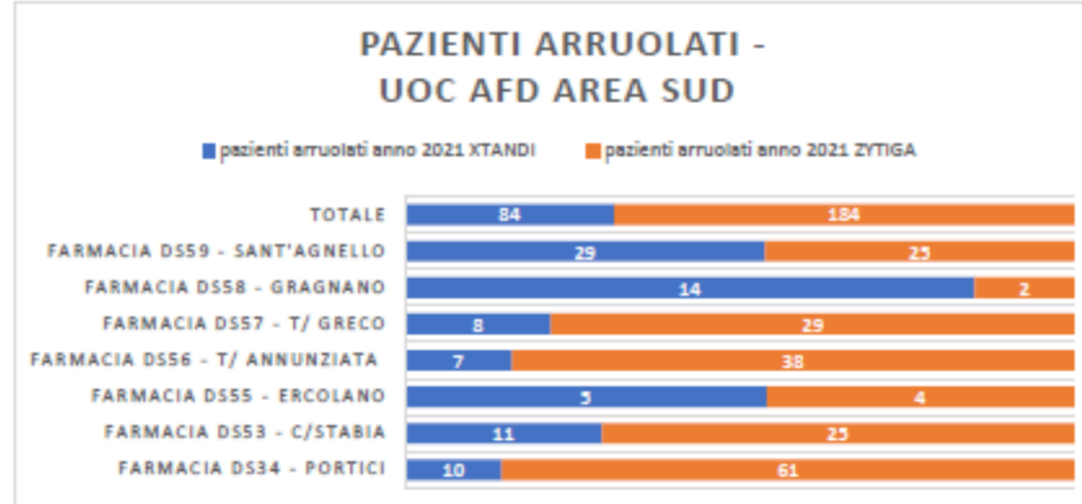
Tab.4

Dall'analisi dei dati ottenuti su 267 pazienti, in terapia con Xtandi® (Enzalutamide) o Zytiga® (Abiraterone acetato), l'8% non ha manifestato aderenza terapeutica a causa di interazioni farmacologiche. Circa il 58% dei pazienti totali, in terapia con Xtandi® o Zytiga® effettuano politerapia cronica per cardiopatie, assumendo Beta Bloccanti (farmaci substrato del citocromo CYP3A4). Grazie ad un opuscolo informativo contenente tutti i farmaci che avrebbero creato interazioni, il Farmacista di riferimento ha fornito al paziente, non solo la dovuta assistenza, ma ha anche, fortemente implementato l'aderenza terapeutica. Con questo progetto, il farmacista territoriale ha potenziato il percorso di riconciliazione farmacologica, con i medici di medicina

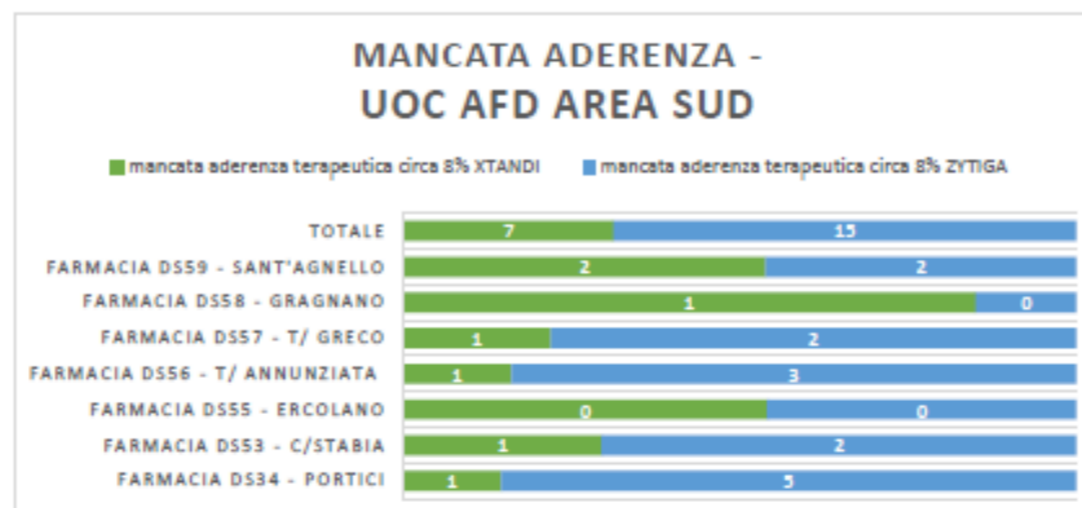
generale e/o Specialisti, per poter rimodulare tutti gli schemi terapeutici evitando così, possibili eventi avversi. (Tab.5, 6, 7 e 8).

	pazienti arruolati anno 2021		marcata aderenza terapeutica circa 8%		politerapia 58%	
	XTANDI	ZYTIGA	XTANDI	ZYTIGA	XTANDI	ZYTIGA
FARMACIA DS34 - PORTICI	10	61	1	5	6	36
FARMACIA DSS3 - C/STABIA	11	25	1	2	6	15
FARMACIA DSS5 - ERCOLANO	5	4	0	0	3	2
FARMACIA DSS6 - T/ ANNUNZIATA	7	38	1	3	4	22
FARMACIA DSS7 - T/ GRECO	8	29	1	2	5	17
FARMACIA DSS8 - GRAGNANO	14	2	1	0	8	1
FARMACIA DSS9 - SANT'AGNELLO	29	25	2	2	17	14
Totale	84	184	7	15	48	107

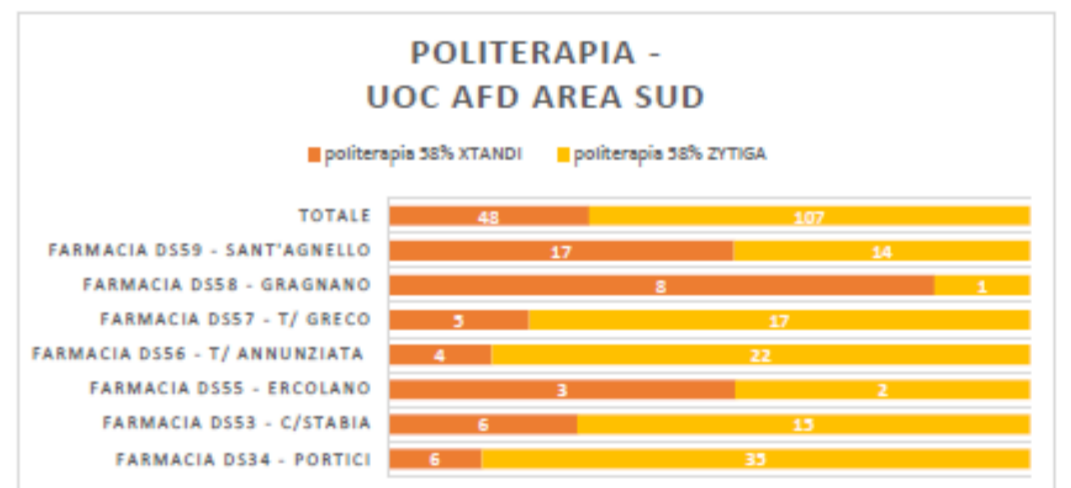
Tab.5



Tab.6



Tab.7



Tab.8

In conclusione, il calcolo dell'aderenza, se opportunamente standardizzato, fornisce un indice prontamente disponibile che i farmacisti possono sfruttare per influenzare la traiettoria della malattia e ottimizzarne i risultati.

Anche se su un numero limitato di pazienti, tale analisi potrebbe rappresentare un utile spunto di riflessione sull'importanza di condurre studi multicentrici in real-life. Attraverso la descrizione di questo interessante lavoro, si vuole sottolineare quanto sia necessario sensibilizzare maggiormente il farmacista ad utilizzare i livelli di aderenza al trattamento dei pazienti afferenti alla propria farmacia come metro di giudizio ed efficacia della propria attività. Sappiamo che aumentando l'aderenza al trattamento dei pazienti diminuiscono i costi sanitari, i ricoveri e le comorbidità, così come è noto che, quando i farmacisti sono impegnati in servizi che sono complementari alla dispensazione del farmaco, i risultati migliorano.

Attraverso l'attenzione al percorso del paziente, con l'ausilio di servizi innovativi, i farmacisti possono svolgere un ruolo fondamentale nella cura dei pazienti.

L'aderenza è un risultato che dimostra l'effetto dei servizi del farmacista e dovrebbe essere usato per misurare la qualità dell'assistenza svolta dal farmacista in farmacia. La sfida è alla nostra portata e rappresenta un'opportunità dai grandi e molteplici risvolti.

BIBLIOGRAFIA

- Cramer JA, Roy A, Burrell A, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. Value Health 2008;11: 44-47.
- Osmed 2021: <https://www.afia.gov.it/-/uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2021>
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986; 24: 67-74.
- Robin DiMatteo, M. PhD*; Giordani, Patrick J. MA* Patient Adherence and Medical Treatment Outcomes: A Meta-Analysis. Medical Care: September 2002- Volume 40-Issue 9- pp 794-811.
- Raccomandazione Ministeriale: <https://www.salute.gov.it/portale/securezaCure/dettaglioContenutiSecurezaCure.js?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineguida>



PREMIO PER LA PRODUZIONE SCIENTIFICA E LA CRESCITA CULTURALE

DEI FARMACISTI

“CONTRIBUTO ANNUALE AL MAGAZINE REGIONALE: iPharma.zine”

Titolo:

Le auto-ispezioni come strumento per la governance del rischio clinico.

La governance del rischio clinico è lo strumento atto a garantire al paziente ospedalizzato una permanenza priva di rischi e di situazioni potenzialmente pericolose, che possano arrecargli danno o metterlo in pericolo di vita. Prima tra tutti, Florence Nightingale, nota per aver fondato, in epoca vittoriana, l'assistenza infermieristica moderna, affermò: “...il primo requisito di un ospedale dovrebbe essere quello di non far del male ai pazienti”. Nonostante i passi in avanti, i dati di letteratura segnalano un'alta frequenza di errore sia in ospedale che sul territorio, tale da indurre negli ultimi tempi le autorità regolatorie ad impegnarsi a cercare strategie per contenere questi fenomeni.

Le ispezioni di reparto rappresentano un'occasione di verifica dell'aderenza alle indicazioni dettate dalle Raccomandazioni Ministeriali, relative alla gestione dei farmaci, recepite all'interno dell'azienda con specifiche procedure.

Data la difficoltà di eseguire ispezioni di reparto frequenti per ragioni organizzative, si propone la procedura di auto-ispezione. Tale procedura è descritta nel quarto volume di *“The rules governing medicinal products in the European Union”* al capitolo 9. Questo volume applica le istruzioni e i principi delle GMP per i medicinali per uso umano e veterinario previsto dalle Direttive 91/356/CE, 2003/94/CE e 91/412/CE.

Il farmacista del Servizio Sanitario Nazionale ha un ruolo cruciale nelle verifiche di reparto e non può essere sostituito dal personale infermieristico e/o medico ma quest'ultimo, effettuando auto-ispezioni periodiche, può affiancare il lavoro del farmacista attraverso il confronto sulla gestione dei farmaci e del materiale sanitario e sulla conformità delle scorte.

Dunque, la collaborazione che si instaura tra il farmacista e il personale di reparto, nell'ambito della gestione del farmaco, ha portato ad un'evoluzione del concetto di ispezione che si configura come un audit finalizzato al miglioramento della pratica clinica.

A tale scopo, le auto-ispezioni risultano uno strumento utile al fine di risolvere alcune criticità come, ad esempio, le discrepanze tra giacenza reale ed informatica.

Il nuovo sistema informatico introdotto da SO.RE.SA., SIAC Fiori, permette agli utenti registrati di conoscere le giacenze informatiche di magazzino e di modificarle.

Pertanto, avendo contezza delle disponibilità in reparto di un farmaco e/o di materiale sanitario, può essere effettuata una predizione delle necessità imminenti di reparto evitando attese, che talvolta possono essere lunghe per motivi logistici.



Titolo: TERAPIE CAR-T, RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PROGETTAZIONE DEI PERCORSI: ESPERIENZA DI UN CENTRO AUTORIZZATO ALLA SOMMINISTRAZIONE.

Parole chiave: CAR-T, terapie innovative, immunoterapia

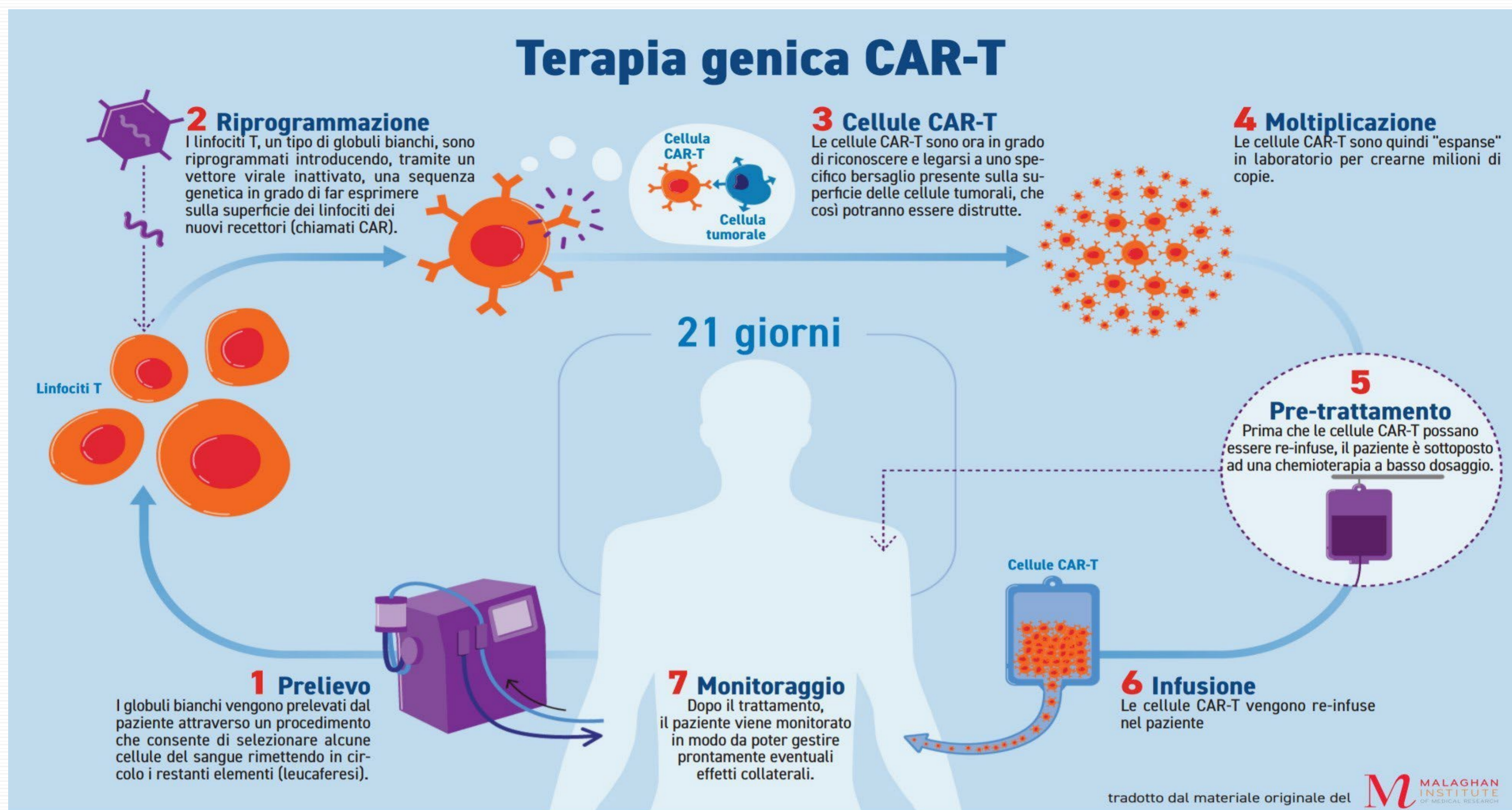
TERAPIE CAR-T, RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PROGETTAZIONE DEI PERCORSI: ESPERIENZA DI UN CENTRO AUTORIZZATO ALLA SOMMINISTRAZIONE.

La terapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell) è una forma avanzata di immunoterapia che prevede la creazione di linfociti T in grado di riconoscere ed eliminare cellule tumorali. La personalizzazione della terapia prevede che la stessa agisca direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali.

La tecnologia Car T, altamente innovativa, è stata sviluppata dall'Università della Pennsylvania. Il primo trattamento è stato somministrato nel 2012 negli Stati Uniti ad una bambina di 7 anni che non rispondeva alle terapie classiche.

Essa è una terapia genica ottenuta mediante inserzione di materiale genetico in linfociti T, estratti da campione di sangue del paziente da trattare, mediante tecniche di ingegneria genetica.

Si è finora rivelata efficace per patologie ematiche quali linfomi e leucemie aggressive, anche se in tutto il mondo sono in corso sperimentazioni per altre indicazioni terapeutiche in ambito oncologico. La produzione e la somministrazione della terapia CAR-T richiede una procedura complessa: il lungo processo produttivo inizia con la raccolta dei linfociti T del singolo paziente; successivamente essi vengono modificati geneticamente con costrutti CAR, vengono moltiplicati, in centri di alta specializzazione e re-infusi al paziente.



La complessità dei processi richiede il coinvolgimento di un team multidisciplinare -ematologo, rianimatore, biologo esperto di crio-conservazione dei tessuti, infermiere, medico specializzato in trasfusioni - di cui parte integrante è il farmacista ospedaliero.

Pertanto al fine di poter vigilare sull'appropriatezza dei percorsi di ordinazione, produzione ed erogazione delle terapie CAR-T, sono state create dal Farmacista politiche e procedure condivise con tutti i componenti del Team, in grado di assicurare un puntuale e accurato monitoraggio delle terapie.



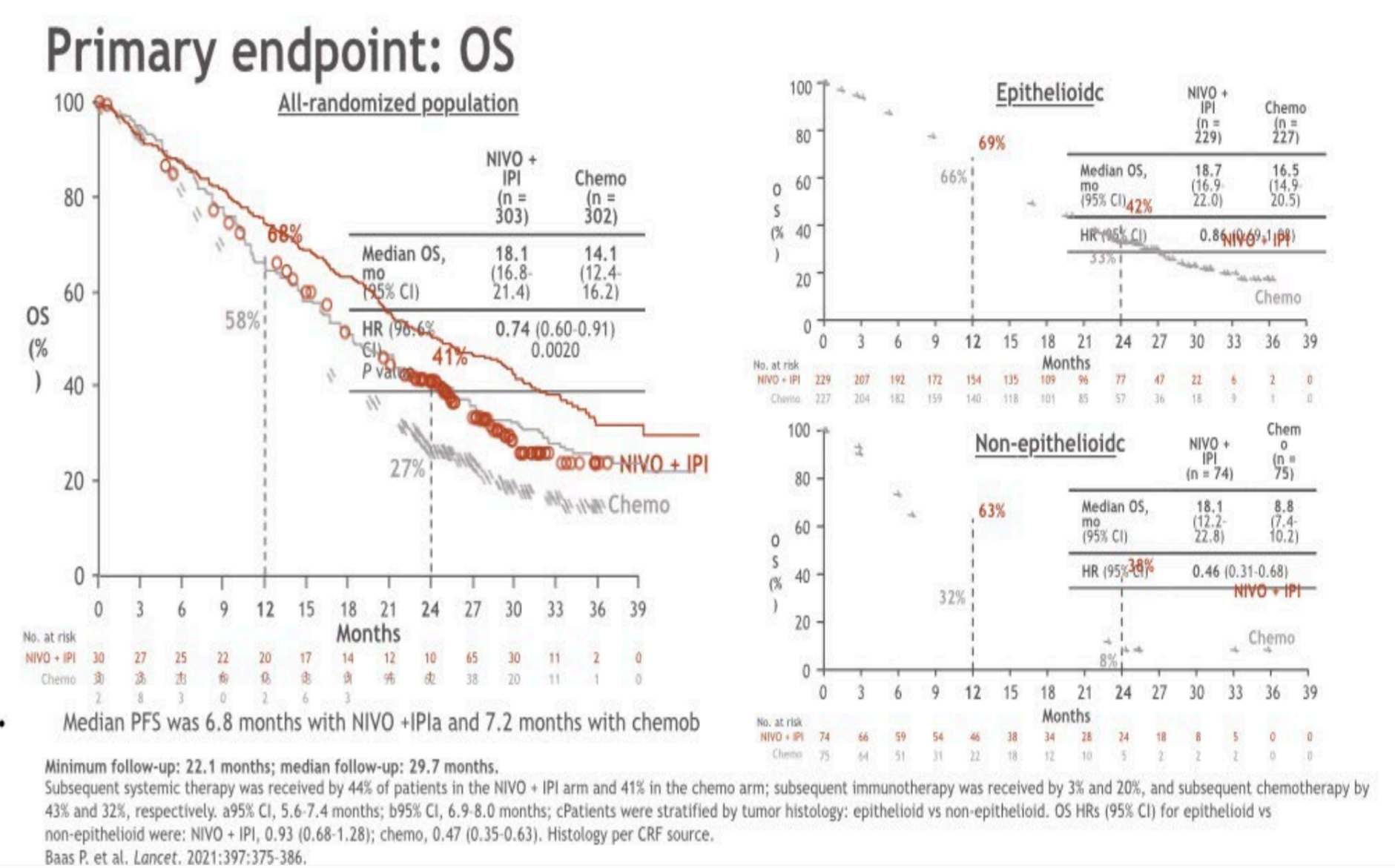
Keywords: Immunoterapia, Mesotelioma pleurico, Farmacista ospedaliero

Titolo: Nuove strategie terapeutiche: l'Immunoterapia nel Mesotelioma pleurico

A seguito della pubblicazione della determina Aifa nella G.U. n° 217 del 16/09/2022, a partire dal 17/09/2022, è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN, l'associazione dei farmaci Nivolumab ed Ipilimumab (accesso al Fondo dei Farmaci Innovativi Oncologici) per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno non resecabile ad istologia non epitelioide. Cambia così, dopo 15 anni, lo standard di cura della forma non epitelioide del mesotelioma, la forma più aggressiva ed insensibile alla chemioterapia, che rappresenta il 25% delle diagnosi. Fino all'introduzione di queste nuove indicazioni, i pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno potevano accedere all'immunoterapia in seconda linea, dopo progressione ad una chemioterapia standard a base di platino e pemetrexed e solo nell'ambito di un programma ad uso compassionevole.

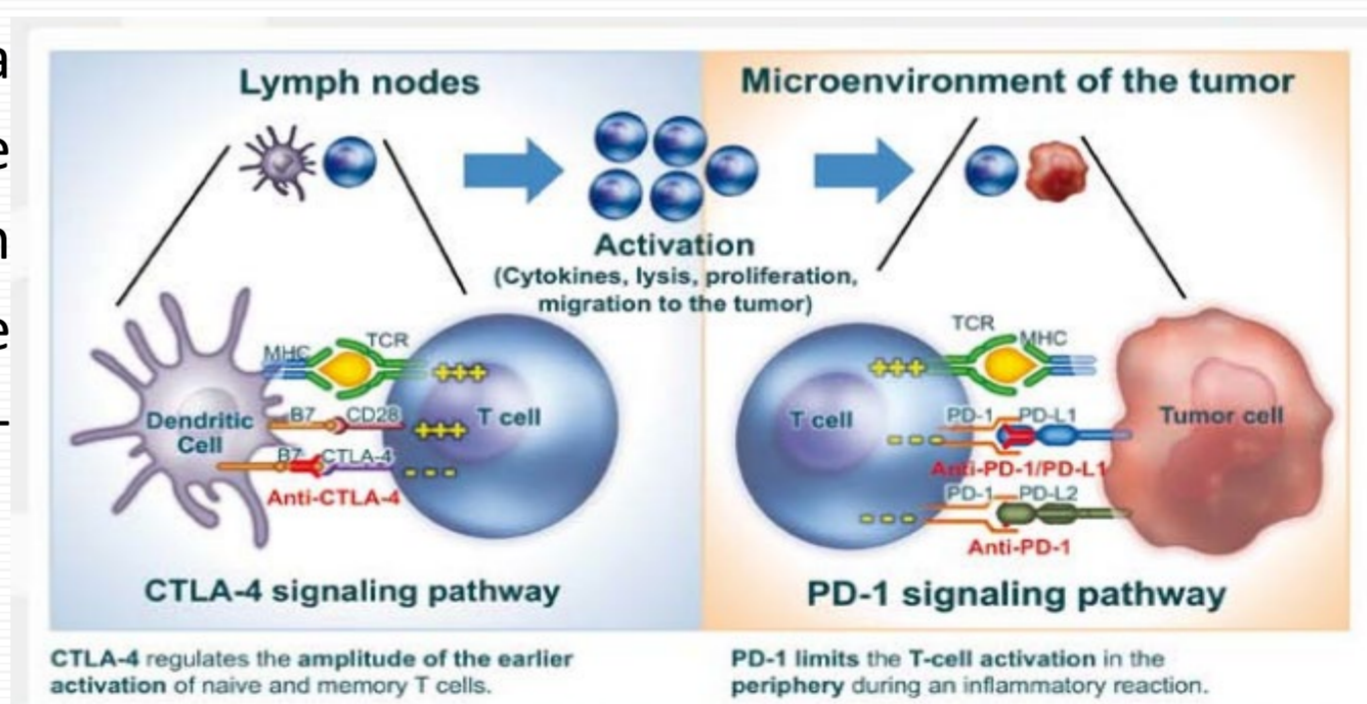
Ogni anno in Italia sono stimati circa 2000 nuovi casi di mesotelioma, il principale fattore di rischio è l'esposizione all'asbesto nel 90% delle diagnosi.

Lo studio registrativo di fase 3, i cui risultati hanno contribuito fortemente al riconoscimento dell'innovatività di questa nuova combinazione terapeutica, è lo studio **CheckMate-743**; studio in aperto, multicentrico, randomizzato, che ha coinvolto più di 600 pazienti, i quali hanno ricevuto o la combinazione immunologica (Nivolumab 3mg/kg ogni 2 settimane ed Ipilimumab 1mg/kg ogni 6 settimane) o la chemioterapia standard (cisplatino 75mg/m² o carboplatino AUC 5 più pemetrexed al dosaggio di 500mg/m² ogni 21 giorni per 6 cicli). L'associazione di Nivolumab + Ipilimumab ha dimostrato di aumentare la sopravvivenza in tutti i tipi istologici: nella forma non epitelioide, la sopravvivenza globale OS (endpoint primario) ha raggiunto 18,1 mesi rispetto agli 8,8 raggiunti con la sola chemioterapia (come riportato in dettaglio nei grafici seguenti).



Punto di forza di questa nuova strategia terapeutica è la combinazione unica di due checkpoint immunitari che hanno un meccanismo d'azione sinergico aventi come target due diversi checkpoint: PD-1 e CTLA-4. (Immagine 1)

Immagine 1



I pazienti eleggibili al trattamento (vedi scheda di eleggibilità riportata) vengono inseriti nel registro di monitoraggio Aifa e successivamente alla prescrizione fatta dal clinico usando l'opportuno schema terapeutico sono sottoposti a 360 mg di Nivolumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 3 settimane in associazione ad 1mg/kg di Ipilimumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 6 settimane, il trattamento viene continuato fino a 24 mesi in pazienti senza progressione di malattia.



IL FARMACISTA IN SALA OPERATORIA

a cura di

Claudia De Marino

in collaborazione con

Pasquale Stefanelli, Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito

Azienda

ASL Napoli 1 centro

Unità Operativa

Monitoraggio consumi farmaci e dispositivi medici e fabbisogni aziendali



LA CHIRURGIA VIDEO-LAPAROSCOPICA/5

L'irrigatore/aspiratore è uno dispositivo monouso e sterile che consente al chirurgo di irrigare e lavare la cavità in cui sta lavorando e di aspirare fumi e liquidi che si accumulano nel corso di un intervento di chirurgia video-laparoscopica. Per l'irrigazione del campo operatorio e di aspirazione dei fluidi lo strumento deve essere collegato a sistemi di irrigazione/aspirazione della sala operatoria centralizzati o dedicati. Il dispositivo può avere anche funzione di taglio e coagulo se collegato ad un generatore di corrente monopolare, con elettrodo attivo posto all'estremità distale dello strumento.

Il dispositivo è composto da:

- uno stelo, elettricamente isolato e antiriflesso, lungo 34 cm circa, generalmente con un diametro di 5 mm (uno strumento da 10 mm è utile per aspirare voluminosi coaguli o calcoli), rotante a 360°, provvisto di fori anti-otturazione;
- un'impugnatura ergonomica, dotata di comandi per irrigazione, aspirazione ed elettrocoagulazione;
- una punta elettrodo ad uncino retraibile o a spatola;
- un adattatore monopolare per elettrobisturi.



Sacchetto per la rimozione dei pezzi anatomici



Irrigatore/aspiratore

L'estrazione di un tessuto, un organo o di calcoli viene effettuata in un intervento di chirurgia laparoscopica con un sacchetto per la rimozione di reperti anatomici monouso sterile.

Il dispositivo è composto da un'impugnatura ad anelli, uno stelo metallico o di materiale plastico di lunghezza 10 o 15 cm, un sacchetto in plastica, inserito su supporto metallico flessibile atto ad assicurarne il mantenimento dell'apertura, che si chiude a borsa di tabacco e si stacca dallo stelo una volta chiuso. Le dimensioni del sacchetto variano a seconda della lunghezza dello stelo.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,

Il Congresso Nazionale SIFO rappresenta ogni anno un momento di incontro e confronto, fondamentale per la nostra crescita professionale e personale. Non rappresenta, infatti, soltanto un'occasione per riunirsi con colleghi che lavorano in regioni differenti o per conoscerne di nuovi, ma anche un'importante opportunità per poter pubblicare lavori scientifici, aggiungendo tasselli al nostro CV.

Il **XLIV Congresso Nazionale SIFO 2023** dal titolo "L'evoluzione del Servizio Sanitario tra innovazione e prossimità di cura" si svolgerà a **Roma** nei giorni **5-8 ottobre**, e dallo scorso 21 aprile è aperta la **Call for abstract 2023**, con la possibilità di sottomettere i contributi scientifici (abstract scientifici/metodologici e case report) **fino al 21 giugno 2023**.

Cosa aspettate? La procedura è online, basta utilizzare il portale dedicato disponibile nella sezione "Abstract" del sito www.congressosifo.com, dove troverete anche le Linee Guida, i criteri di valutazione e qualsiasi altra informazione necessaria.

Vi invito a non perdere questa importante opportunità e... **in bocca al lupo!**

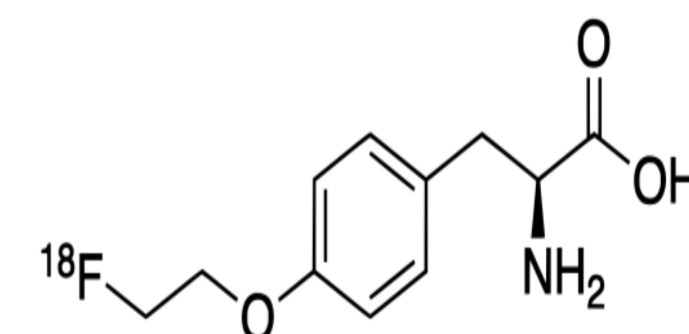


a cura di Maria Elena Maiello



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

Uso del radiofarmaco ^{18}F -FET in neuro-oncologia



Lo studio dell'encefalo mediante PET con Fluoroetil-L-Tirosina (^{18}F -FET/PET) si è affiancato negli ultimi anni alle tecniche convenzionali di neuroimaging con lo scopo di migliorare, non solo la diagnosi di gliomi cerebrali, ma anche per differenziare sospette recidive di alto o basso grado in pazienti già operati o radiochemioterapizzati.

I **gliomi cerebrali** rappresentano circa l'80% dei tumori primitivi maligni del cervello: tra questi, il **glioblastoma** è il più frequente tumore primitivo cerebrale maligno negli adulti mentre gli **astrocitomi** e gli **oligodendrogliomi** di grado basso/intermedio colpiscono di solito, soggetti più giovani.

Il radiofarmaco FET Fluoroetil-L-Tirosina è un amminoacido artificiale strutturalmente analogo alla L-tirosina (Immagine 1) che viene marcato con ^{18}F ed, una volta somministrato, si accumula a livello cerebrale attraverso trasportatori LAT1 (L-type amino acid transporter1) ampiamente espressi nei tumori di questo tipo; ^{18}F -FET presenta una emivita di 110 minuti, caratteristica che lo rende adatto alle applicazioni cliniche di routine.

L'esame diagnostico ^{18}F -FET/PET consiste nella somministrazione al paziente a digiuno, da almeno 4 ore, di 180MBq del radiofarmaco per via endovenosa. L'esame ha una durata di 40 minuti circa ed è indicato, secondo le linee guida dell'EANO (European Association of Neuro-Oncology), per distinguere con più accuratezza le lesioni tumorali da quelle di natura diversa ed effettuare con maggior precisione biopsie, asportazioni chirurgiche o trattamenti radioterapici, soprattutto in caso di sospetta recidiva.

Tale differenziazione risulta fondamentale per il clinico al fine di impostare al paziente la terapia mirata più opportuna. A tal proposito, studi condotti su pazienti affetti da gliomi recidivanti, sottoposti a ^{18}F -FET/PET hanno evidenziato la presenza di una correlazione tra la velocità di captazione del radiofarmaco a livello cerebrale ed il grado di malattia. Valutando le diverse cinetiche di assorbimento, tramite curve attività/tempo, sono state ottenute curve caratteristiche: un picco di captazione precoce è indicativo di recidiva di alto grado mentre un picco tardivo è tipico di un glioma di basso grado. Risulta quindi chiaro che, l'uso di ^{18}F -FET è importante per confermare eventuali recidive di malattia, di alto o basso grado e tale distinzione sommata ad esempio, al quadro istologico del paziente, rappresenta un fattore predittivo del decorso di malattia.