

Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14

Terapie farmacologiche per il trattamento dell'infezione da SARS-Cov-2

di Maria Pappalardo e Gaspare Guglielmi

Introduzione

Il Covid-19 è una malattia infettiva, causata dal virus SARS-Cov-2, la quale interessa prevalentemente le vie respiratorie.

I primi casi di tale malattia furono rilevati in Cina nel mese di novembre 2019. Ad oggi però l'eziologia di tale patologia non è ancora chiara.

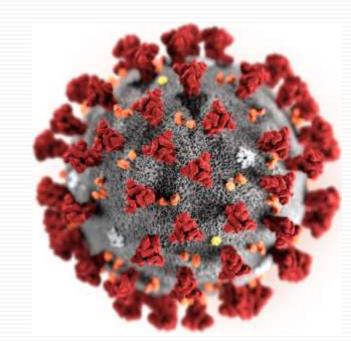
Il virus SARS-Cov-2 si trasmette generalmente mediante le goccioline respiratorie, motivo per cui per limitare la sua trasmissione è consigliabile mettere in atto alcune misure precauzionali, quali: mantenere una distanza interpersonale di almeno un metro, lavare e disinfettare frequentemente le mani, starnutire/tossire in un fazzoletto o nell'incavo del gomito, indossare mascherine e far rinnovare spesso l'aria negli ambienti chiusi.

In oltre la metà dei soggetti osservati, l'infezione da SARS-Cov-2 si è manifestata in maniera del tutto asintomatica. In un terzo con sintomi simil-influenzali (febbre, tosse, cefalea, dispnea, artralgie, mialgie, astenie, disturbi gastro-intestinali, anosmia ed ageusia) e nel 5-6% dei soggetti in forma moderata-grave, con complicanze soprattutto a livello respiratorio, le quali se non adeguatamente trattate potevano determinare il decesso del paziente.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di illustrare i farmaci attualmente autorizzati in Italia per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19, ospedalizzati e non.

Materiali e metodi

L'attività di documentazione sui farmaci per il trattamento dell'infezione da SARS-Cov-2 è stata effettuata mediante l'impiego di molteplici fonti, quali: il sito web dell'AIFA, le schede tecniche dei farmaci, le note informative emanate dal Ministero della Salute/dalla Giunta Sanità-Regione Campania/dalla Sezione Regionale della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali(SIMT).



Risultati

Attualmente i farmaci autorizzati in Italia per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 sono i seguenti:

- Ronapreve® (Casirivimab & Imdevimab);
- Bamlanivimab & Etesevimab;
- Xevudy®(Sotrovimab);
- Regkirona®(Regdanvimab);
- Roactemra®(Tolicizumab);

- Veklury®(Remdesivir);
- Lagevrio®(Molnupinavir);
- Kevzara®(Sarilumab);
- Kineret®(Anakinra);
- Olumiant®(Baricitinib);
- Olumant®(Baricitino),
 - Paxlovid® (PF-07321332 & Ritonavir)

Dal punto di vista farmacologico, i suddetti farmaci possono essere raggruppati nelle seguenti n° 3 categorie terapeutiche:

a) Anticorpi monoclonali (MAbs)

MAbs
Ronapreve®
(Casirivimab&Imdevimab)
Bamlanivimab & Etesevimab
Xevudy®
(Sotrovimab)
Regkirona®
(Regdanvimab)
Roactemra®
(Tolicizumab)
Kevzara®
(Sarilumab)

I suddetti MAbs sono tutti di derivazione umana, ad eccezione del Tolicizumab (Roactemra®). Quest'ultimo infatti è un MAb di natura "umanizzata", ossia totalmente umano eccetto per la regione iper-variabile la quale è di derivazione murinica.

Tali MAbs presentano tutti il medesimo meccanismo d'azione, ad eccezione del Tolicizumab (Roactemra®) e del Sarilumab (Kevzara®). Essi vanno ad impedire l'ingresso del virus SARS-Cov-2 nel citosol delle cellule umane, andandosi a legare a differenti punti della sua proteina Spike.

Invece, il Tolicizumab (Roactemra®) ed il Sarilumab (Kevzara®) vanno ad inibire l'attività dell'Interleuchina 6 (IL-6), citochina pro-infiammatoria presente in elevate concentrazioni nel sangue dei soggetti affetti da Sars-Cov-2, fungendo da antagonista dei suoi recettori.

Un'indicazione per il corretto impiego di tali farmaci è stata fornita dal Ministero della Salute, il quale con la Circolare n° 3435 dello scorso 10 febbraio c.a. ha precisato che "nella scelta degli MAbs gli Infettivologi dovrebbero tener conto anche della situazione epidemiologica locale, in quanto:

- Bamlanivimab & Etesevimab, Ronapreve® e Xevudy® sono dotati di un'adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2);
 Bamlanivamab & Etesevimab non è attivo nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1);
- Xevudy® è efficace contro la variante omicron,
- Bamlanivamab & Etesevimab e Ronapreve® sono inefficaci nei confronti della variante omicron".

b) Antivirali

ANTIVIRALI	
Veklury®	
(Remdesivir)	
Lagevrio®	
(Molnupinavir)	
Paxlovid®	
(PF-07321332 & Ritonavir)	

In base alla via di somministrazione, gli antivirali possono essere raggruppati in:

- antivirali orali, quali il Lagevrio® (Molnupinavir) ed il Paxlovid® (PF-07321332&Ritonavir);
 antivirali endovenosi quale il Velthers® (Remdesivis).
- antivirali endovenosi, quale il Veklury® (Remdesivir).

Il Veklury®(Remdesivir) ed il Lagevrio®(Molnupinavir) hanno lo stesso meccanismo d'azione. Sono entrambi dei profarmaci che, in vivo dopo essere stati convertiti nella relativa forma biologicamente attiva, vanno ad inibire l'attività dell'enzima RNA-polimerasi-RNA-dipendente del virus SARS-Cov-2, bloccando la sua replicazione nelle cellule umane e quindi l'ulteriore diffusione dell'infezione nell'organismo umano.

Invece, il Paxlovid® è costituito dall'associazione di due differenti principi attivi, quali il PF-07321332(anche noto come Nirmatrelvir) ed il Ritonavir. Il PF-07321332 va ad inibire l'attività della proteasi C3-like del virus, impedendo l'ulteriore formazione di virus, mentre il Ritonavir funziona da booster farmacologico andando soltanto a prolungare la durata d'azione del PF-07321332.

c) Immunosoppressori

IMMUNOSOPPRESSORI

Kineret®(Anakinra)

Olumiant®(Baricitinib)

Infine, il Kineret® (Anakinra) e l'Olumiant® (Baricitinib) rientrano nella categoria terapeutica degli Immunosoppressori. Infatti, l'Anakinra (Kineret®) va ad inibire l'attività dell'Interleuchina 1 (IL-1), citochina pro-infiammatoria presente in elevate concentrazioni nel sangue dei soggetti affetti da SARS-Cov-2, fungendo da antagonista dei suoi recettori. Mentre, il Baricitinib (Olumiant®) va ad inibire l'attività degli enzimi Janus chinasi (JAK1 e JAK2), determinando l'inibizione sia della cascata infiammatoria sia dell'ingresso del virus nelle cellule polmonari.

In realtà, per il loro meccanismo d'azione, in tale categoria terapeutica potrebbero rientrare anche il Tolicizumab (Roactemra®) ed il Sarilumab (Kevzara®), il cui meccanismo d'azione è stato riportato in precedenza.



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14

I suddetti farmaci possono essere impiegati per il trattamento del:

- a) Paziente non ospedalizzato (ambulatoriale);
- Paziente ospedalizzato per Covid-19;
- Paziente ospedalizzato non per Covid-19.

PAZIENTE	PAZIENTE	PAZIENTE
<u>NON</u>	OSPEDALIZZATO	OSPEDALIZZATO
OSPEDALIZZATO	PER COVID-19	NON PER COVID-19
Ronapreve®	Ronapreve® (Legge 648/96)	Ronapreve® (Legge 648/96)
Bamlanivimab & Etesevimab	Roactemra® (Legge 648/96)	Bamlanivimab & Etesevimab (SIMT-Regione Campania)
Xevudy®	Kevzara® (Legge 648/96)	Xevudy® (SIMT-Regione Campania)
Regkirona®	Veklury®	
Veklury®	Kineret® (Legge 648/96)	
Lagevrio®	Olumiant® (Legge 648/96)	
Paxlovid®		

Trattamento dei pazienti non ospedalizzati (ambulatoriali)

Attualmente in Italia, per il trattamento della malattia Covid-19, di grado lieve-moderato, nei Trattamento dei pazienti ospedalizzati per Covid-19 pazienti non ospedalizzati (ambulatoriali) adulti ed adolescenti (con età ≥12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) che, non necessitano di ossigenoterapia supplementare, ma sono ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19 sono disponibili le seguenti alternative terapeutiche:

- 1. Ronapreve® (Casirivimab & Imdevimab);
- 2. Bamlanivimab & Etesevimab;
- 3. Xevudy® (Sotrovimab);
- 4. Regkirona®(Regdanvimab);
- 5. Veklury®(Remdesivir);
- 6. Lagevrio® (Molnupinavir);
- 7. Paxlovid ® (PF-07321332 & Ritonavir).
- 1. Il trattamento con il Ronapreve® prevede un'unica somministrazione di 600 mg di Casirivimab e 600 mg di Imdevimab per via endovenosa o sottocutanea, al massimo entro 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.La somministrazione per via sottocutanea è raccomandata solo nel caso in cui la somministrazione per via endovenosa non sia fattibile oppure possa comportare un ritardo nel trattamento.
- 2. Il trattamento con il Bamlanivimab & Etesevimab prevede un'unica infusione endovenosa di 700 mg di Bamlanivimab e 1400 mg di Etesevimab, il più precocemente possibile dal momento della diagnosi di Covid-19 oppure al massimo entro 10 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.
- 3. Il trattamento con lo Xevudy® (Sotrovimab) prevede un'unica infusione endovenosa da 500 mg, al massimo entro 5 giorni dall'insorgenza della sintomatologia. Il Ministero della 3. Salute con la circolare n°3435 del 10/2/2022 e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMT) - Sezione Regione Campania nel «Management dell'infezione da Sars-Cov-2 nel paziente ospedalizzato in reparto medico» -versione 3 del 18/1/2022 raccomandano l'impiego dello Xevudy® (Sotrovimab) in presenza di conferma molecolare o forte sospetto epidemiologico di variante SARS-Cov-2 omicron.
- 4. Il trattamento con il Regkirona® (Regdanvimab) prevede un'unica infusione endovenosa da 40 mg/Kg, il più precocemente possibile dal momento della diagnosi di Covid-19 oppure al massimo entro 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.
- 5. Il trattamento con il Veklury® (Remdesivir) ha una durata di 3 giorni e deve essere effettuato il più precocemente possibile dal momento della diagnosi di Covid-19 oppure al massimo entro 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia. Esso prevede l'effettuazione di 5. una dose di carico da 200 mg il primo giorno, seguito da una dose di mantenimento quotidiana di 100 mg per altri due giorni.
- 6. Il trattamento con il Lagevrio® (Molnupinavir) ha una durata di 5 giorni e deve essere effettuato il più precocemente possibile dal momento della diagnosi di Covid-19 oppure al massimo entro 5 giorni dall'insorgenza della sintomatologia. Esso prevede l'assunzione di 4 capsule (800 mg) ogni 12 ore.
- 7. Il trattamento con il Paxlovid® (PF-07321332 & Ritonavir) ha una durata di 5 giorni e deve essere effettuato il più precocemente possibile dal momento della diagnosi di Covid-19 oppure al massimo entro 5 giorni dall'insorgenza della sintomatologia. I due principi attivi sono disponibili in compresse separate, le quali devono essere assunte insieme due volte al giorno per 5 giorni.

Trattamento dei pazienti ospedalizzati non per Covid-19

L'unico farmaco attualmente autorizzato in Italia ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento dei soggetti ospedalizzati non per COVID-19, con immunodeficienza, che presentano una sierologia negativa per SARS-Cov-2 ed una prolungata positività al tampone molecolare, è il Ronapreve® (Casirivimab & Imdevimab).

Il trattamento con tale farmaco può essere effettuato anche oltre 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia e prevede un'unica somministrazione di 600 mg di Casirivimab e 600 mg di Imdevimab per via endovenosa o sottocutanea. Anche in tal caso, si raccomanda di impiegare la via di somministrazione sottocutanea solo nel caso in cui la somministrazione endovenosa non sia fattibile oppure possa comportare un ritardo nel trattamento.

Inoltre, in Regione Campania, la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali(SIMT) nel «Management dell'infezione da Sars-Cov-2 nel paziente ospedalizzato in reparto medico»-versione 3 del 18/1/2022 ha reso noto che: "sono candidabili al trattamento con gli anticorpi monoclonali Bamlanivimab & Etesevimab e Xevudy® (Sotrovimab), autorizzati per il trattamento dei pazienti non ospedalizzati, anche i soggetti positivi all'infezione da Sars-Cov-2 e ricoverati per motivi non correlati alla malattia Covid-19".

Per il trattamento dei pazienti ospedalizzati per Covid-19 attualmente in Italia sono disponibili i seguenti farmaci:

- 1. Ronapreve® (Casirivimab & Imdevimab);
- 2. Roactemra® (Tolicizumab);
- 3. Kevzara® (Sarilumab);
- 4. Veklury® (Remdesivir);
- 5. Kineret®(Anakinra);
- 6. Olumiant® (Baricitinib).
- 1. Il trattamento con il Ronapreve® (Casirivimab & Imdevimab) è indicato ai sensi della Legge 648/96 per i pazienti adulti ed adolescenti (con età ≥12 anni) ospedalizzati per Covid-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-spike di SARS-Cov-2. Esso prevede un'unica infusione endovenosa di 1.200 mg di Casirivimab e 1.200 mg di Imdevimab.
- 2. Il trattamento con il Roactemra® (Tolicizumab) è indicato ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con Covid-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. Esso prevede un'infusione endovenosa di 8 mg/Kg. Nel caso in cui però dopo tale infusione i sintomi/segni clinici del paziente non dovessero mostrare alcun miglioramento, sarà possibile ricorrere alla somministrazione di un'ulteriore infusione endovenosa da 8 mg/Kg, a distanza di non meno di 8 ore dalla prima.
- Il trattamento con il Kevzara® (Sarilumab) è indicato ai sensi della Legge 648/96 per i pazienti adulti ospedalizzati con Covid-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, qualora il Roactemra®(Tolicizumab) non sia disponibile. Esso prevede un'unica infusione endovenosa da 400 mg.
- Il trattamento con il Veklury® (Remdesivir) è indicato nei pazienti adulti ed adolescenti (con età ≥12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) affetti da Covid-19 con polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento). Tale trattamento può avere una durata variabile tra i 5 ed i 10 giorni e prevede l'effettuazione di una dose di carico da 200 mg il primo giorno, seguito da una dose di mantenimento quotidiana di 100 mg.
- Il trattamento con il Kineret® (Anakinra) è indicato ai sensi della Legge 648/96 per i pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da Covid-19 moderata/severa (con pO2/FiO2>150, e non sottoposti a CPAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml. Tale trattamento ha una durata di 10 giorni e prevede la somministrazione per via sottocutanea di una dose quotidiana di 100 mg.
- 6. Il trattamento con l'Olumiant®(Baricitinib) è indicato ai sensi della Legge 648/96 per i pazienti adulti ospedalizzati con Covid-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. In particolare, per i pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). Tale trattamento prevede la somministrazione per via orale di una dose da 4 mg/die per 14 giorni al massimo (oppure fino a dimissione del paziente dall'ospedale per risoluzione clinica, se antecedente).



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14

NOVITA':

Il Ministero della Salute con un Decreto dello scorso 20 gennaio c.a., pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n° 22 del 28/1/2022, ha autorizzato la temporanea distribuzione sul territorio nazionale del farmaco Evusheld®, per la profilassi pre-esposizione dell'infezione Sars-Cov-2 nei soggetti

adulti ed adolescenti di età ≥12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg, esclusivamente in presenza di sierologia negativa (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e con un grave stato di compromissione del sistema

immunitario.

COS'È **EVUSHELD** il farmaco che previene il Covid-19



Rientrano in quest'ultima categoria:

- i pazienti che hanno assunto nell'ultimo anno terapie che comportano la deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab);
- i pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton;
- i pazienti trattati con CarT;
- i pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia da rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori;
- i pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva;
- i pazienti che hanno subito un trapianto di polmone;
- i pazienti che hanno subito un trapianto di un organo solido, diverso dal polmone, entro un anno dal trapianto;
- i pazienti trapiantati di organi solidi, con recente trattamento per rigetto acuto, con agenti che riducono le cellule T o B;
- i pazienti con immunodeficienze combinate gravi;
- i pazienti con infezione da HIV non in trattamento ed una conta dei linfociti T CD4<50 cellule/mm³;
- i pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione.

Il suddetto farmaco è costituito dall'associazione di due differenti anticorpi monoclonali (MAbs) identici a quelli umani, quali il Tixagevimab ed il Cilgavimab, ed è destinato alla somministrazione per via intramuscolare.

Tali MAbs sono disponibili in due flaconcini separati: un flaconcino contenente 150 mg di Tixagevimab/1,5 ml ed un flaconcino contenente 150 mg di Cilgavimab/1,5 ml.

Il trattamento con Evusheld® prevede la somministrazione di un'unica dose da 300 mg, costituita rispettivamente da 150 mg di Tixagevimab e 150 mg di Cilgavimab, mediante due iniezioni intramuscolari praticate in successione in due differenti siti di somministrazione.

Nei soggetti che hanno praticato la vaccinazione per Covid-19, l'Evusheld® deve essere somministrato dopo almeno due settimane dalla somministrazione dell'ultima dose di vaccino.

Nei soggetti in cui permanga una sierologia negativa (anticorpi IgG anti-Spike negativi) ed un grave stato di compromissione del sistema immunitario, in presenza di una condizione di esposizione alla circolazione di Sars-Cov-2, sarà possibile valutare la somministrazione di una dose di Evusheld® ogni 6 mesi.



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14

Epidyolex®: un'esperienza

di Caterina De Rosa, Rosaria Lanzillo, Vittoria Mazzarelli



Epidyolex è un farmaco che contiene il principio attivo cannabidiolo utilizzato per il trattamento delle crisi epilettiche a partire dai due anni di età.



Epidyolex® ha inoltre ricevuto la designazione di farmaco orfano:

- per il trattamento della sindrome di Dravet (EU/3/14/1339) in data 15 ottobre 2014, dopo opinione favorevole del Comitato per i Medicinali Orfani (EMA/COMP/557465/2014);
- per il trattamento della sindrome di Lennox-Gastaut (EU/3/17/1855) in data 20 marzo 2017, dopo opinione favorevole del Comitato per i Medicinali Orfani (EMA/COMP/143020/2017).

La GU in cui il farmaco viene classificato come A/PHT con Piano Terapeutico è del 24/06/2021, la nostra azienda è centro prescrittore ma trattavamo il farmaco già da febbraio 2019 come Expanded Access Program (EAP).

Il programma EAP di uso terapeutico per pazienti con Sindrome di Dravet e Sindrome di Lennox-Gastaut è stato aperto in Italia dalla Casa Farmaceutica GW, in collaborazione con il distributore Durbin, il 12 Novembre 2018, dopo l'invio della corrispondente notifica ad AIFA (7 Settembre 2018); come per ogni programma EAP, per l'attivazione presso i singoli centri, risultava necessaria l'approvazione del protocollo per uso terapeutico relativo al farmaco da parte del Comitato Etico di riferimento.

Per potere ricevere l'Epidyolex nell'ambito del programma, bisognava provvedere a diverse registrazioni, ciascuna attraverso la compilazione di uno specifico form, che consentivano di allocare un identificativo unico a ciascuna istituzione richiedente, ciascun clinico richiedente e ciascun paziente beneficiario del trattamento. Nel dettaglio:

- 1. Per l'istituzione richiedente: <u>Ordering Institution</u> Registration Form (registrazione unica, generalmente a cura della Farmacia ospedaliera)
- 2. Per il clinico richiedente: <u>Physician Registration Form</u> (registrazione unica, nominativa per ciascun clinico). Il clinico deve possedere le appropriate qualifiche e l'esperienza necessaria per la prescrizione di farmaci per il trattamento della Sindrome di Dravet e la Sindrome di Lennox-Gastaut
- 3. Per il paziente beneficiario del trattamento: <u>Registration of patients and first time order form</u> (registrazione unica, per ciascun paziente, a cura del clinico richiedente)
- 4. Per effettuare gli ordini successivi al primo: Re-order form (per pazienti già registrati all'interno del programma, a cura o di un clinico registrato o di un clinico/farmacista qualificato per conto di un clinico registrato. Da compilare per ciascun ri-ordine).

Lo scrupoloso rispetto della procedura descritta, insieme ad una costante corrispondenza con la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute al fine di ottenere i permessi di importazione che via via si rendevano necessari, ci ha consentito di trattare con successo tutti i potenziali pazienti afferenti alla nostra istituzione fino alla classificazione dell'Epidyolex come A/PHT con Piano Terapeutico

Il cannabidiolo non è considerato stupefacente secondo la GU del 15 ottobre 2020 in quanto formulazione orale.

Avendo noi come centro prescrittore trattato il farmaco da prima della rimborsabilità abbiamo provveduto da subito ad acquistare il farmaco per chi usciva dall'EAP ed abbiamo notato la difformita' di prescrizione da parte del neurologo sul modello unico Saniarp:

"10G die corrispondono ad un flacone intero (100mg/ml flacone da 100 ml)

mentre la posologia reale è in ml 1ml (100mg) mattina e sera prima settimana per proseguire con 2.2 ml (220 Mg) mattina e sera " e abbiamo contattato la collega di Saniarp e il prescrittore per portare alla correzione in ml oppure in unità decimali.

Il primo ciclo è stato formito dalla nostra azienda ma date le problematiche dovute all'acquisto abbiamo supportato le aziende territoriali di appartenenza dei primi pazienti anche nel secondo ciclo al fine di assicurare la continuità terapeutica assistenziale.

Ha rappresentato un primo passo alla collaborazione che dovrebbe sempre essere fondamentale tra Ospedale e territorio sia come ricchezza professionale sia come assistenza al paziente.

Periodico ideato e realizzato da: Michelangela Fabbrocini, con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14



La Piattaforma Saniarp:

Normativa, Centri e Medici Prescrittori ed estrazione dati

di Mariangela Mercaldo, Annalisa di Giorgio e Sonia Manna

La piattaforma informatica Sani.A.R.P, il cui acronimo significa Sanità a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva, nasce con la delibera 6448 del 30/11/2001 della Giunta Regionale, che approva il progetto SANI.A.R.P. Campania ON-LINE con il coinvolgimento delle ASL AV2-CE1-NA2 e NA5. L'ASL di Caserta avvia un percorso che è stato approvato come linea progettuale 5 allegato Q, con delibera di Giunta Regionale n°1613 del 15 ottobre 2008. Con il Decreto 20 del 21.02.2013 la piattaforma Sani.A.R.P. Campania online diventa parte integrante del Sistema Informativo Sanitario Regionale. Nel 2017 con la delibera 17 di Giunta viene definitodi utilizzare la piattaforma SaniARP per la realizzazione del Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR).

piattaforma nasce con il compito di strutturare su tutto il territorio regionale un sistema di monitoraggio efficace, centrale e completo che permette di raggiungere i seguenti obiettivi:

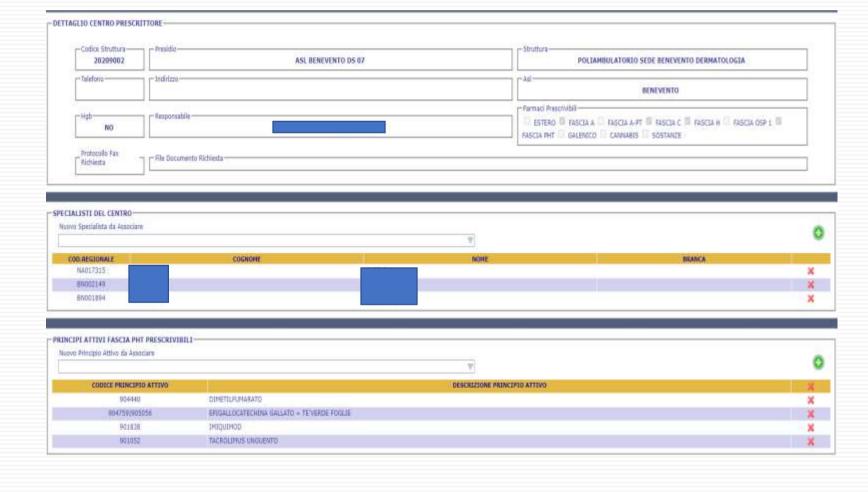
A livello aziendale fornire uno strumento per l'analisi, nella propria realtà, delle prestazioni offerte ed il consequenziale confronto con realtà analoghe al fine di promuovere l'appropriatezza, a livello regionale conoscere tempestivamente le dinamiche dei consumi sanitari per il governo della spesa, ai fini della programmazione delle politiche sanitarie centrate, sempre più, alla verifica ed al perseguimento dell'appropriatezza.

Dal 2012 al 2015 in Regione Campania sono stati realizzati vari percorsi prescrittivi ed erogativi attraverso SaniARP: diabete, celiachia, nefropatia, stomie, ossigeno liquido, farmaci antiepatite C

Con il decreto n. 57 del 29 maggio 2015 la Regione Campania assegna ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie l'obiettivo di informatizzare almeno il 50% dei farmaci prescrivibili su piano terapeutico e, comunque il 100% dei piani terapeutici dei farmaci in DPC. Successivamente con il decreto n. 66 del 14 luglio 2016 la Regione stabilisce che la prescrizione dei piani terapeutici MUP avvenga unicamente in modalità elettronica e che non sarebbero stati più validi i Piani terapeutici emessi in formato cartaceo, pertanto i centri prescrittori inottemperanti sarebbero stati chiusi. Da qui ha avuto inizio in Regione Campania il censimento dei centri prescrittori in Saniarp, inizialmente dei farmaci A-PHT e poi nel 2018 anche dei farmaci a monitoraggio AIFA e farmaci H esitabili attraverso il seguente percorso:

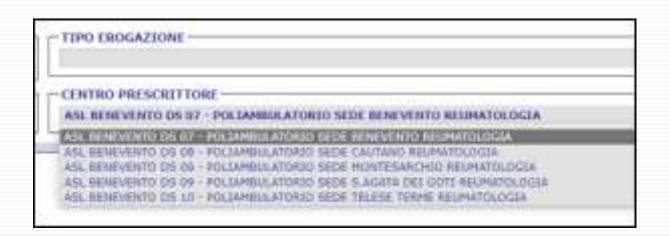
- Il Responsabile dell'unità operativa invia l'elenco dei medici prescrittori alla Direzione Sanitaria aziendale (ASL, AO, AOU, IRCCS);
- La Direzione Sanitaria, in collaborazione con il referente Sani.A.R.P. aziendale, predispone l'elenco indicando il codice struttura, l'unità operativa, il nominativo del responsabile, i medici prescrittori e i farmaci da assegnare;
- L'elenco viene inviato alla struttura regionale Sani.A.R.P. e alla UOD Politica del farmaco e dei dispositivi medici della Regione Campania;
- La struttura Sani.A.R.P. acquisisce l'elenco ed implementa in piattaforma il centro prescrittore, inserisce gli specialisti ed i farmaci assegnati tenendo conto di quanto stabilito nelle determinazioni AIFA dei singoli farmaci.

Si mostra un esempio di centro prescrittore con gli specialisti autorizzati.



Il medico prescrittore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione aziendale, dovrà fare richiesta delle credenziali d'accesso alla piattaforma attraverso l'invio a saniarp@aslcaserta.it dell' apposito modulo di richiesta dove indicherà il proprio indirizzo mail personale, sul quale riceverà le credenziali per accedere al portale.

Se lo specialista è autorizzato in più centri prescrittori, ogni qualvolta effettua l'accesso deve selezionare il centro presso cui sta emettendo la prescrizione:



Richiesta Rilascio Credenziali



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14



La Piattaforma Saniarp:

Normativa, Centri e Medici Prescrittori ed estrazione dati

di Mariangela Mercaldo, Annalisa di Giorgio e Sonia Manna

I referenti Saniarp aziendali sono tenuti a trasmettere alla piattaforma eventuali pensionamenti, trasferimenti o altra dismissione dei medici prescrittori, al fine di poter provvedere tempestivamente alla disattivazione delle credenziali Sani.A.R.P.

Attraverso la sezione Business Intelligence gli utenti abilitati possono monitorare le prescrizioni degli specialisti autorizzati, i loro trasferimento o dismissioni.





I vantaggi del percorso:

- informatizzazione della rete dei Centri e medici prescrittori con aggiornamenti in tempo reale sia delle nuove autorizzazione che dei pensionamenti/trasferimenti/dimissioni
- assegnazione dei farmaci solo agli specialisti individuati dalle determinazioni AIFA
- marcata riduzione delle prescrizioni di natura privata dei farmaci classificati in A-PHT
- gestione di una banca dati in cui tracciare tutti i centri prescrittori e gli specialisti autorizzati
- disporre di una reportistica regionale in tempo reale

3331 Centri attivi con almeno 1 prescrittore
5081 MMG
5081 medici prescrittori





Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14



M. Aurilio

M. Scarpato

L'Angolo Radioattivo: racconti di radiofarmaci

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

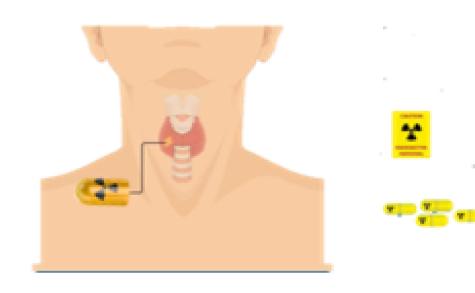
I "radiofarmaci" (RF) sono una classe eterogenea di medicinali caratterizzati dalla presenza uno o più isotopi radioattivi incorporati a scopo medico. Essi hanno la capacità di interagire specificatamente con organi o tessuti del nostro corpo e di evidenziare i meccanismi biochimico-metabolici che sono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

I radiofarmaci sono classificati come "medicinali" e pertanto inquadrati nella complessa normativa dei medicinali non radioattivi.



RADIOFARMACI DIAGNOSTICI...OLTRE il 99mTc

Sebbene la svolta decisiva per la crescita e la diffusione dell'imaging medico-nucleare sia dovuta alla commercializzazione del generatore di ^{99m}Tc, la sua nascita è invece da attribuirsi al radionuclide più precocemente introdotto nella pratica clinica. Correva infatti l'anno 1951 quando lo loduro di Sodio 131 (¹³¹NaI) è stato autorizzato per lo studio delle patologie tiroidee. Gli isotopi dello Iodio, che ritroviamo all'interno del gruppo ATC **VO9FX**, sono ancora ampiamente utilizzati nella diagnosi (¹³¹I e ¹²³I) e nel trattamento delle malattie della tiroide (¹³¹I).



Il loro impiego si basa sulla capacità tiroidea di estrarre lo ioduro (I-) dal sangue e convertirlo a I₂ per la sintesi degli ormoni tiroidei: la tiroxina (T4) e la triiodotironina (T3). Somministrati sotto forma di ioduro di sodio, sono infatti convogliati all'interno delle cellule tiroidee ad opera del

cotrasportatore Na⁺/I⁻ (NIS). Lo ioduro viene ossidato a iodio e organificato per incorporazione di una molecola di tironina, dando luogo all'ormone tiroideo. Attraverso la somministrazione di radioisotopi, la ghiandola tiroidea viene visualizzata ottenendo informazione cliniche sia di tipo morfologico che funzionale. Oltre al suo utilizzo diretto nella forma chimica di ioduro, questo radioalogeno è stato utilizzato per marcare diverse molecole assumendone le caratteristiche proprie di biodistribuzione, ad esempio, ¹²³I-MIBG per la scintigrafia dei tumori originati dalla cresta neurale o il ¹²³I-Ioflupane (DATSCAN) utilizzato per studio della integrità del sistema dopaminergico nigro-striatale.

Seguendo però l'ordine della classificazione ATC, prima dei RF per la tiroide, troviamo quelli del sistema respiratorio di cui riportiamo i principali.

V09E SISTEMA RESPIRATORIO

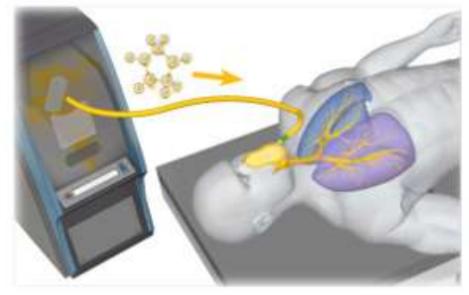
V09EA TECNEZIO-99MTC, INALANTI

V09EB TECNEZIO-99MTC, PARTICELLE INIETTABILI

V09EX ALTRI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI DEL SISTEMA RESPIRATORIO

V09EA02 TECNEZIO-99mTC-TECHNEGAS

Microparticelle di carbone marcate con Tecnezio-99m appartenenti alla categoria degli aereosol, sono utilizzate per ottenere immagini di ventilazione polmonare. Queste particelle hanno dimensioni molto piccole, (4-50 nm), raggiungono gli alveoli e sedimentano nella mucosa alveolare. Parte delle microparticelle di carbone possono essere trattenuta al livello delle vie respiratorie superiori e centrali ed il fenomeno è più evidente nei pazienti che presentano ostruzione delle vie respiratorie.



Somministrazione al paziente di ^{ster}TC-TECHNEGAS

V09EB01 TECNEZIO-99mTC-MACROAGGREGATI di Albumina

Per ottenere immagini funzionali di perfusione polmonare regionale si utilizza la scintigrafia dopo iniezione endovenosa di particelle marcate. Particelle di albumina umana delle dimensioni di 10-30 micron, nella forma di macroaggregati di albumina (MAA) possono essere marcate con 74 MBq di Tc-99m. A causa delle loro dimensioni i macroaggregati sono fisicamente bloccati nel letto arterioso dei capillari polmonari visualizzando in questo modo il parenchima polmonare normalmente perfuso.

V09F TIROIDE

V09FX RADIOFARMACI DIAGNOSTICI DELLA TIROIDE VARI

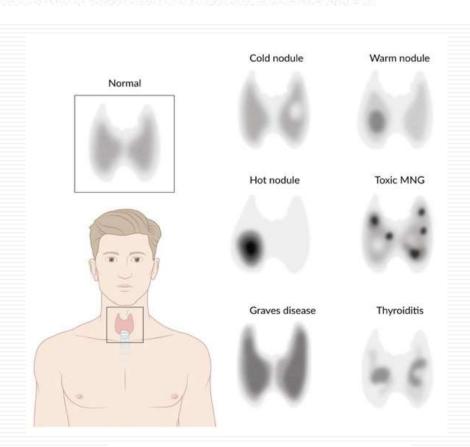
V89FX81 TECNEZIO-99MTC-PERTECNETATO

V09FX02 IODIO-123I-SODIO IODURO

V89FX84 IODIO-131I-SODIO IODURO
V89FX84 IODIO-124I-SODIO IODURO

V09FX01 TECNEZIO-99mTC-PERTECNETATO

Il ^{99m}TC-pertecnetato si ottiene in soluzione fisiologica direttamente eluendo il generatore di ^{99m}Tc/⁹⁹Mo. Somministrato per via endovenosa si accumula nel parenchima tiroideo ad opera del NIS grazie alle sue dimensioni e densità di carica che simulano lo ione ioduro. Ma a differenza dello ioduro, una volta all'interno della cellula tiroidea non subisce nessun processo metabolico e tende infine a lasciare il compartimento intracellulare. E 'preferito ai radioisotopi dello Iodio per i costi contenuti, la pronta disponibilità e la dosimetria più favorevole per il paziente.



Imaging tiroideo in diverse condizioni cliniche



Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

Febbraio/Marzo 2022 N. 14





i-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Carissimi colleghi, tanti sono gli sbocchi lavorativi che la nostra professione ci offre: partendo dalle farmacie di comunità ed arrivando alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, c'è posto per noi anche nelle Agenzie Regolatorie. In particolare, la SIFO ha pubblicato sul proprio sito web, alla sezione Attività -> Avvisi di selezione il Bando di Concorso a tempo indeterminato per Ricercatore - III livello professionale per la ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci bandito dall'Istituto Superiore di Sanità.

I requisiti specifici richiesti sono i seguenti:

- a) Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia (LM 41), Farmacia e Farmacia Industriale (LM 13), Scienze Chimiche (LM54);
- b) Esperienza triennale presso istituzioni ed enti pubblici o privati nell'ambito della valutazione dei farmaci e/o nella condizione di studi su efficacia e sicurezza dei vaccini.

Vi invito a consultare il nostro sito web per maggiori informazioni, segnalandovi che la scadenza per la presentazione delle domande è fissata al **04 aprile 2022**.

Come più volte ci siamo detti, è importante sfruttare al massime tutte le opportunità che si presentano sul nostro cammino, perché ce ne sono tante, bisogna solo saperle cogliere.

Vi do appuntamento al prossimo numero!







CLICCA QUI!





https://www.sifoweb.it/2013-07-25-09-57-55/attivit%C3%A0.html

Periodico ideato e realizzato da:

Michelangela Fabbrocini

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it