



### Emergenza Covid-19: monitoraggio dell'efficacia terapeutica e dei costi del Remdesivir.

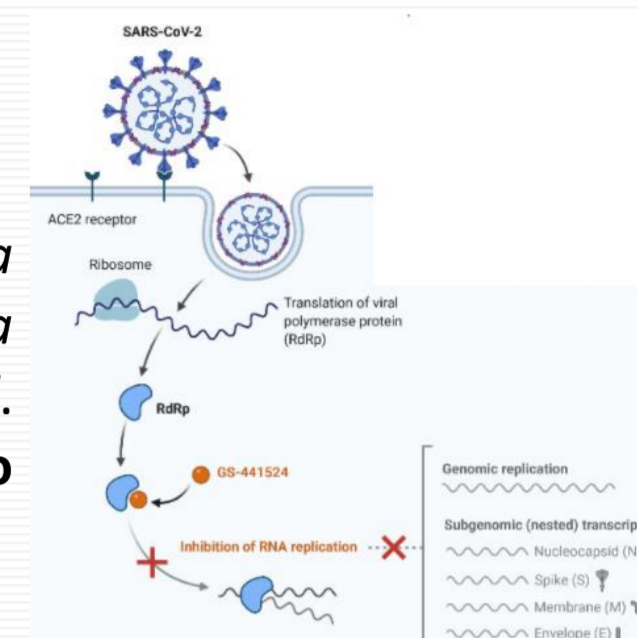
di Maria Roberta Di Paola e Roberta Marra

La malattia COVID-19 ha avuto un forte impatto a livello economico, sociale, storico, istituzionale e scientifico: il fatto che il virus fosse nuovo e trovasse una popolazione non immune ha da subito gettato ombre sulle capacità dei sistemi sanitari dei vari Paesi di gestire in maniera adeguata gli ammalati, configurandosi come un problema primariamente di sanità pubblica.

I governi di tutti i Paesi si sono trovati, in poco tempo, ad agire in situazione di emergenza, dove l'obiettivo primario è stato quello di **diluire i contagi nel tempo** per permettere agli istituti di cura di trattare in maniera adeguata gli ammalati.

La rapidità di diffusione del virus ha reso necessario ed urgente disporre di terapie ed algoritmi terapeutici efficaci.

**Remdesivir** è stato il primo farmaco ad essere autorizzato dall'EMA per il "Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare". È un **pro-farmaco** monofosfato che subisce il metabolismo in un analogo attivo del trifosfato nucleosidico C-adenosina. Agisce inibendo la replicazione dell'RNA virale.



Lo studio è stato condotto presso il **P.O. Ospedale del Mare - Asl Napoli 1 Centro** allo scopo di **valutare l'impiego clinico del farmaco Remdesivir** presso la **U.O.C. Medicina COVID**. L'epidemia ha avuto una ricaduta notevole nel settore acuto del SSN, soprattutto per le unità di terapia intensiva, annoverate fra i servizi più complessi e con un numero molto limitato sul territorio italiano e, dall'altra, estremamente costose. Per cui **ulteriore obiettivo** è stato quello di dimostrare come Remdesivir potesse, in quest'ottica, generare un valore significativo per i pazienti, un **risparmio per il SSN** e, più in generale, un beneficio per la società nel suo complesso.

Sono state analizzate le richieste per il farmaco Remdesivir effettuate dai medici pneumologi/infettivologi per ogni singolo paziente e per ognuna di esse è stata valutata la **conformità con i criteri di inclusione e di esclusione definiti da AIFA**.

Attraverso il software aziendale abbiamo analizzato le cartelle cliniche di tutti i pazienti trattati con Remdesivir. Per ognuno di essi abbiamo valutato:

- il **tempo al miglioramento clinico al giorno 28**, definito come il tempo (in giorni) dalla somministrazione di Remdesivir al momento in cui si registra una riduzione di due livelli sulla "six-category scale" dello stato clinico. Quest'ultimo è stato valutato al giorno 1-7-14-28;
- la **necessità di ossigeno supplementare** all'inizio e successivamente al trattamento con Remdesivir;
- gli **esiti**.

Per analizzare i vantaggi apportati dall'utilizzo di Remdesivir, in termini economici, abbiamo effettuato una stima dei **costi diretti** associati al trattamento dei pazienti ospedalizzati con ossigenoterapia a basso flusso.

Nei pazienti per i quali il farmaco si è dimostrato efficace, Remdesivir ha evitato l'accesso alla **U.O.C. Rianimazione COVID**. Abbiamo quindi calcolato il **risparmio ottenuto** per i pazienti trattati efficacemente con il farmaco.

Abbiamo analizzato la percentuale di pazienti che ha necessitato di ossigeno supplementare al giorno 1-7-14-28.

La **six-category scale** ha rappresentato uno strumento valido per valutare sia il tempo al miglioramento clinico del paziente che l'ausilio di ossigeno supplementare. I six-points utilizzati sono stati i seguenti:

1. discharge (alive)
2. hospital admission, not requiring supplemental oxygen
3. hospital admission, requiring supplemental oxygen
4. hospital admission, requiring high-flow nasal cannula or non-invasive mechanical ventilation
5. hospital admission, requiring extracorporeal membrane oxygenation or invasive mechanical ventilation
6. death

**Tale strumento ci ha permesso di valutare la reale efficacia terapeutica del Remdesivir**, il quale, somministrato inizialmente a pazienti che necessitavano di ossigeno supplementare, ha progressivamente ridotto la necessità di ossigeno fino alla capacità del paziente di respirare autonomamente e di essere dimesso.

**Il miglioramento clinico si osserva nel momento in cui si assiste ad riduzione di due livelli sulla "six-category scale" dello stato clinico.**

L'analisi mostra che al day 1 tutti i pazienti venivano collocati al gradino 3 della scala. La somministrazione del Remdesivir secondo scheda tecnica ha consentito a circa il 25% dei pazienti di passare dal gradino 3 al gradino 2 al day 7 e a circa il 16,7% dei pazienti di passare dal gradino 2 al gradino 1 al day 14. Complessivamente al day 14 circa il 25% dei pazienti è in grado di respirare autonomamente senza la necessità di ricorrere ad ossigeno supplementare. Al day 28 circa il 50% dei pazienti è stato completamente dimesso.

Nel nostro Ospedale, l'utilizzo di Remdesivir nei pazienti in ossigenoterapia a basso flusso ha mostrato sia una **riduzione della degenza nell'area medica COVID, che nella terapia intensiva** permettendo, così, un risparmio anche nell'uso di mezzi come respiratori e quindi ottimizzazione nella gestione delle unità di terapia intensiva, unità che, durante questa pandemia, risultano oltremodo congestionate.

**L'utilizzo di Remdesivir, in conformità alle indicazioni di AIFA, ha comportato un risparmio per il SSN pari al circa al -47,9%** (Figura 1).

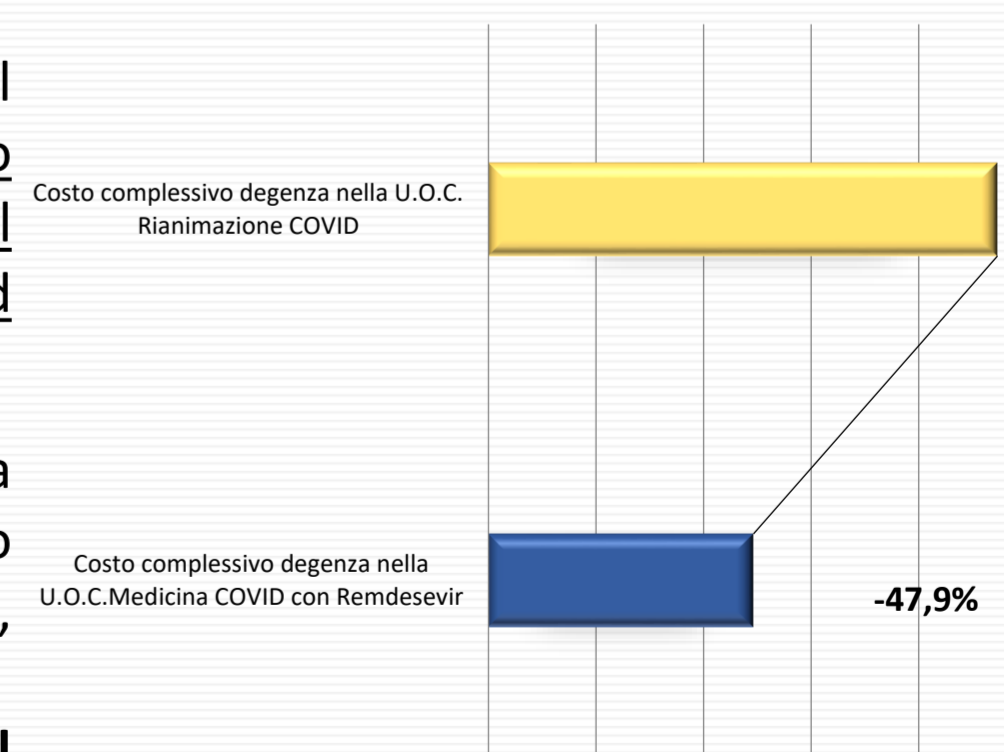


Figura 1- Risparmio ottenuto per il SSN grazie all'utilizzo di Remdesivir.

È possibile concludere che questo farmaco, autorizzato durante un periodo emergenziale, ha sicuramente **apportato benefici**, in termini di **miglioramento della qualità di vita del paziente** che in **termini economici per il SSN**, a fronte di alternative terapeutiche prive di efficacia e con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.

Tuttavia l'Agenzia Italiana del Farmaco ha preso atto con estremo interesse della linea guida dell'**Organizzazione Mondiale della Sanità** pubblicata il 20/11/2020 sulla rivista indipendente "The British Medical Journal", che formula espressamente una **raccomandazione negativa sul Remdesivir**. La **Commissione Tecnico Scientifica**, riunita in seduta permanente, **procederà a rivalutare il ruolo del Remdesivir nella terapia contro il COVID-19 e formulerà nuove raccomandazioni e/o disposizioni per possibili restrizioni d'uso**.



### POSTER - SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

di Carolina Mancaniello

L'avvio della vaccinazione destinata a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) richiede particolare attenzione alle attività di Farmacovigilanza.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo immunizzazione costituiscono un'importante base di dati, in quanto consentono di rilevare nuove informazioni sulla sicurezza dei medicinali. Una segnalazione di qualità consente di eseguire valutazioni del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto per determinare della probabilità che un certo evento avverso sia effettivamente dovuto al vaccino somministrato al paziente piuttosto che al risultato di altri fattori.

#### MODALITA' DI SEGNALAZIONE



##### Elettronica:

È possibile segnalare una sospetta on-line attraverso la piattaforma VIGIFARMACO collegandosi al sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).



##### Cartacea:

Al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> è possibile scaricare il modulo per operatore sanitario o modulo per cittadino, che una volta compilato, va inviato al **Responsabile Aziendale di FarmacoVigilanza** via mail o via fax:

#### Documenti Correlati

[DOCX Scheda per Operatore sanitario \[0,06 Mb\]](#) >

[DOCX Scheda per Cittadino \[0,04 Mb\]](#) >

\_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_  
/ \_\_\_\_\_



Selezionando sul sito di Vigifarmaco "inviare una segnalazione di reazione avversa" si può accedere come operatore sanitario o come cittadino.



Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al **Responsabile Aziendale di FarmacoVigilanza**.

**Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate, entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.**

#### QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Nella scheda di segnalazione sono disponibili vari campi in cui è possibile inserire informazioni che sono dedicate al paziente, alla reazione avversa, al vaccino sospetto e al segnalatore.

Durante la compilazione della scheda di segnalazione è necessario inserire:

al fine dell'identificazione e della tracciabilità del vaccino somministrato

- Numero del lotto
- Scadenza del lotto
- Numero della dose ricevuta
- La data in cui è avvenuta la somministrazione
- L'ora in cui è avvenuta la somministrazione
- La sede anatomica di somministrazione



al fine di consentire un'adeguata analisi della scheda di segnalazione

- Descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi
- Data di insorgenza della reazione avversa
  - Esami e dati di laboratorio
- Descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione
- Presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti
  - Assunzione di farmaci concomitanti o di altri prodotti
- Esito della reazione avversa
- Gravità della reazione.

#### GUIDA PRATICA

##### PER LA SEGNALAZIONE ON-LINE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI E A VACCINI

La scheda di segnalazione on-line in Vigifarmaco è strutturata in 5 sezioni:

**paziente:** sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto che ha avuto la reazione avversa, si consiglia la compilazione completa dei campi.

**reazione avversa:** sezione dedicata alla descrizione della sospetta ADR verificatasi e alle informazioni relative a gravità, esito ed eventuali azioni intraprese.

**farmaci:** indicare il nome commerciale del farmaco/vaccino, lotto, data di scadenza, dosaggio (30 microgrammi) data inizio e fine terapia, orario di somministrazione, sede di somministrazione (braccio sx o dx) Indicazione terapeutica (immunizzazione contro Covid 19). Frequenza (1 o 2 dose). Azioni intraprese.

**dettagli aggiuntivi:** sezione dedicata al segnalatore, importante inserire recati telefonici e/o indirizzo mail.

**classificazione:** sintesi del caso, in questa sezione è importante riportare i dati relativi alla 1 dose ricevuta se la ADR è riferita ad una 2 dose.

Terminate la compilazione e l'invio della scheda, la segnalazione viene visionata dal Responsabile aziendale di FV.

#### Aggiornamento su:

##### Gestione delle Segnalazioni di Sospette reazioni avverse a vaccini Covid-19

**È IMPORTANTE CHE IL VACCINO SIA CHIARAMENTE IDENTIFICATO ALL'INTERNO DELLA SEGNALAZIONE, FORNENDO IL NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO E IL NUMERO DI LOTTO.**

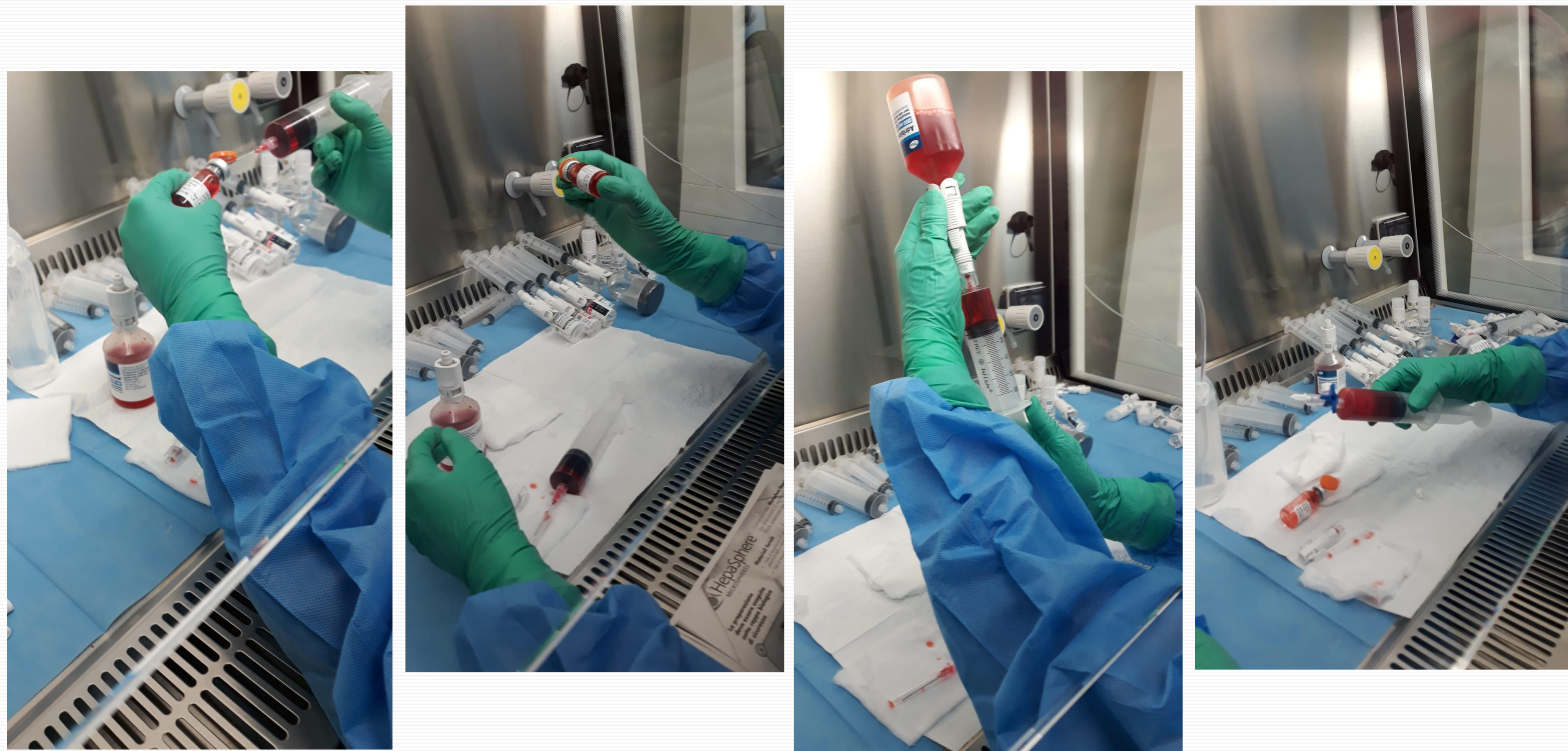
Se si effettua la segnalazione riferita a dosi successive di **vaccino è importante specificare il numero di dose** (es. 2 dose) e riportare le informazioni della dose precedente, lotto e data di somministrazione della precedente somministrazione. **Importante è segnalare il sito di somministrazione, ora di somministrazione, ora di comparsa dei sintomi.**





### CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS-ARTERIOSA

di Rosaria Lanzillo e Marianna Carchia



La **chemioembolizzazione (transarterial chemoembolization , TACE)** è una procedura terapeutica che utilizza **radiazioni ionizzanti** e prevede l'iniezione, all'interno del vaso arterioso che nutre una lesione tumorale, di un agente embolizzante associato ad un farmaco chemioterapico . **Rappresenta uno dei trattamenti loco-regionali più largamente utilizzati per l'epatocarcinoma (HCC)**. Può essere scelta solo in pazienti con prognosi di **epatocarcinoma classificato come grado intermedio** , secondo la classificazione BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) e quindi nel 10/15 % dei casi.

Essa sfrutta, nel carcinoma epatocellulare (HCC), la sua perfusione preferenziale **dall'arteria epatica** per la somministrazione della terapia. Il clinico valuta anche la sede di lesione , il grado di vascolarizzazione e la **feedingartery**: sulla base di questi criteri , il paziente viene candidato al trattamento.

La tecnica TACE, in caso di lesioni epatiche con determinate caratteristiche, associa all'**agente embolizzante Hepasfere® un chemioterapico (doxorubicina cloridrato)**.

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'**angiografia** per lo studio anatomico dei vasi bersaglio. Si realizza previa **anestesia locale**, mediante puntura di un'arteria (femorale o omerale) ed inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il **mezzo di contrasto**, visibile ai raggi X. In questo modo, saranno visibili le strutture vascolari per poter riconoscere il vaso patologico che irrorla la lesione neoplastica.

Attraverso il gestionale la terapia viene inserita dal clinico che allega consenso informato del paziente ed assunzione di responsabilità (in quanto **procedura off- label**).

La metodologia utilizzata dalla chirurgia interventistica prevede la preparazione in condizioni di asepsi della Hepasfere®, attivata dalla doxorubicina cloridrato. L'allestimento è a cura del Farmacista Ospedaliero, supportato da un operatore .

Le microsferes utilizzate sono da 25 mg ed occorrono 25 ml di doxorubicina cloridrato: vengono "attivate" con 10 ml di doxorubicina cloridrato, mentre i restanti 15 ml di doxorubicina restano nella siringa protetti dalla luce. Una volta iniettati i 10 ml nel flaconcino, si ruota la vials per 5-10 minuti in modo che tutte le microparticelle adesive alle pareti entrino in soluzione.

Dopo 10 minuti, con la siringa che contiene i rimanenti 15 ml, si preleva il contenuto della fiala di HepaSphere®.

La preparazione viene etichettata, imbustata e consegnata alla UOC.

La collaborazione con la Chirurgia Epatobiliare della Federico II è iniziata nel 2017 e ad oggi sono stati trattati 14 pazienti, con una percentuale di sopravvivenza media del 77%. Attualmente i pazienti in terapia che afferiscono alla Farmacia della Federico II, sono 4 di età compresa tra i 60 e i 75 anni. Per questi, la chemioembolizzazione ha rappresentato l'unica alternativa terapeutica utilizzabile nell'HCC.

La preparazione di terapie così specifiche da parte del Farmacista Ospedaliero consente al paziente la possibilità di accedere a terapie multimodali integrate, dalla chemioterapia alla terapia bersaglio molecolare con farmaci biologici, e trattamenti loco-regionali.



### LE PAROLE DEL COVID-19 – APPROFONDIMENTI TEMATICI

a cura di **Claudia De Marino – ASL Napoli 1 centro**  
in collaborazione con **Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito – ASL Napoli 1 centro**  
**Salvatore Visconti, Mariella Odierno, Benedetta Giugliano, Barbara Monaco PO Loreto nuovo**

La **broncoaspirazione** è una **manovra invasiva** necessaria per rimuovere le secrezioni dalla trachea fino alla carena bronchiale. Questa tecnica consente di migliorare gli scambi respiratori, aumentare il comfort del paziente e ridurre la frequenza respiratoria, nonché il rischio di infezioni, che aumenta in caso di ingombro di secrezioni.

L'aspirazione bronchiale è una pratica comune nel paziente con malattia infettiva dell'albero respiratorio, **ma può rappresentare un grave rischio per l'operatore per la dispersione nell'ambiente di droplets.**

Per **droplets** s'intendono le particelle, di diametro superiore a 5 micron, aerodisperse nel corso della respirazione e la fonazione, nonché attraverso gli starnuti e la tosse. **Queste particelle rappresentano un potenziale veicolo di trasmissione per via aerea di patologie respiratorie ad eziologia infettiva.**

Nell'odierno contesto pandemico da Covid-19, è opportuno pertanto utilizzare un **sistema a circuito chiuso** che permette di eseguire la manovra di aspirazione endobronchiale, evitando così la dispersione di droplets.



Tale sistema si connette al tubo endotracheale o alla cannula tracheostomica evitando in tal modo la deconnessione dal ventilatore meccanico, riducendo il rischio di ipossia dovuta alla desaturazione per calo della PEEP.



#### Il sistema a circuito chiuso di broncoaspirazione comprende:

- una **valvola di controllo** dell'aspirazione che, connessa all'aspiratore, consente un perfetto controllo sulla forza di aspirazione applicata e su cui è presente un codice colore per individuare il giusto diametro da utilizzare in relazione al tubo endotracheale o alla cannula tracheostomica impiegati;
- un **catetere di aspirazione con fori laterali** per un'efficiente aspirazione, in materiale estremamente morbido per minimizzare i rischi di trauma dell'epitelio tracheale, provvisto di marcature di profondità ad ogni centimetro per misurare agevolmente la corretta profondità dell'inserimento del catetere nella trachea e protetto da una guaina di materiale resistente e sottile, per un'agevole manipolazione e introduzione del catetere nel tubo endotracheale, e trasparente per il controllo costante delle secrezioni;
- una **porta di irrigazione** con valvola di controllo, per il lavaggio con una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- un **catetere mount flessibile**, per la connessione al ventilatore;
- un **connettore MDI** (Metered-Dose Inhaler), per l'eventuale somministrazione di aerosol predosati in bomboletta spray.



Generalmente inclusa nella confezione è presente una serie di etichette adesive con l'indicazione del giorno in cui il sistema deve essere sostituito.

Il **tempo di permanenza** del sistema dipende dalle indicazioni fornite dalla casa produttrice. Sono presenti in commercio circuiti che possono essere utilizzati per un massimo di 24 ore ed altri per un tempo maggiore fino ad un massimo di 72 ore.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Nel numero precedente abbiamo riportato le esperienze dei nostri colleghi ormai giunti al termine del loro percorso di specializzazione, culminato con assunzioni a tempo determinato, in virtù dell'emergenza pandemica. Sicuramente questo evento straordinario, oltre ad arricchire il loro bagaglio di competenze, sarà un importantissimo tassello da aggiungere al CV, considerando che durante i quattro anni di specializzazione è impossibile accedere ad eventuali Master di interesse ed è, inoltre, molto complicato svolgere un'attività lavorativa a tempo pieno, in virtù dell'elevato numero di ore di tirocinio previste per ciascun anno del nostro corso.

### Cosa possiamo fare, quindi, per continuare a crescere professionalmente in questi quattro anni?

Sicuramente partecipare a **corsi di formazione, convegni e congressi** che stimolino la nostra curiosità e che possano ampliare le nostre conoscenze (ed è a questo che stiamo lavorando sodo come SIFO Campania), ma anche contribuire attivamente alla pubblicazione di lavori scientifici, tra cui gli **abstract congressuali**.



### XLII CONGRESSO NAZIONALE

Roma, 14-17 ottobre 2021

Il farmacista promotore e interprete del cambiamento,  
dall'emergenza alla pianificazione.

Vi ricordiamo che il **XLII Congresso Nazionale SIFO** si terrà a **Roma** nei giorni **14-17 Ottobre**, e che fino alle ore **24:00 del 27 maggio** sarà possibile sottomettere contributi scientifici collegandosi al sito <https://www.congressosifo.com/abstract/> e seguendo le istruzioni.

**Non lasciatevi scappare questa importante opportunità che la nostra Società Scientifica ci offre e.. in bocca al lupo a tutti!**

Cari colleghi vogliamo informarvi che l' 11 maggio dalle 15 alle 18.30 ci sarà il primo corso webinar organizzato dal nuovo Consiglio regionale della Campania: **Flussi ministeriali e regionali**. Il webinar è riservato a 120 Farmacisti ospedalieri e territoriali soci SIFO, in regola con la quota associativa 2021. Il corso non è accreditato ECM.



Abbiamo pensato di organizzare un corso sui flussi farmaceutici, argomento da sempre molto dibattuto, che in realtà non coinvolge soltanto i Responsabili dei flussi farmaceutici, ma tutti noi farmacisti. È importante fornire dati corretti come Regione Campania e, pertanto, crediamo sia fondamentale che tutti debbano essere in grado di conoscere questo aspetto importante del nostro lavoro per dare il proprio contributo.

Interverranno il Dirigente UOD Politica del Farmaco Regione Campania, il Dirigente Innovazione e Data Analytics Soresa, il Referente BDU Sistemi Informativi Soresa, Farmacista esperto della trasmissione dei flussi Soresa, i nostri colleghi esperti di flussi. Il corso si concluderà con una tavola rotonda.

Speriamo che sia un corso da voi gradito, aspettiamo le vostre iscrizioni e, se non avete ancora rinnovato la quota associativa anno 2021, fatelo quanto prima! Cogliamo l'occasione per dirvi che se avete qualche idea, qualche necessità di affrontare argomenti in particolare o volete organizzare voi un corso, scriveteci e cercheremo di prendere in considerazione tutte le vostre richieste.

Vi aspettiamo !

Il Consiglio SIFO Campania

ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

**Michelangelo Fabbrocini**

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

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



**LOCANDINA DEL WEBINAR**

<https://www.sifoweb.it/images/pdf/eventi-ed-ecm/Formazione a Distanza/PGM FLUSSI MINISTERIALE Fad Webinar NO ECM.pdf>

**ISCRIVITI AL WEBINAR** <https://soci.sifo.it/login/1,221,1>