



## XLV Congresso Nazionale SIFO “Next Generation Pharmacy: Missione, Visione e Valore”

Napoli, 17-20 ottobre 2024

Come ormai è noto, sarà la nostra **Napoli, dal 17 al 20 ottobre 2024**, ad ospitare l’evento che negli anni è diventato l’appuntamento di riferimento per i farmacisti del Sistema Sanitario Nazionale, il **Congresso Nazionale SIFO**, giunto alla sua **XLV edizione**.

Il Congresso di Napoli vede una governance rappresentata da **Ugo Trama** (*Presidente del Congresso*), **Piera Maiolino** (*Presidente del Comitato Scientifico*), **Adriano Cristinziano** (*Presidente del Comitato Organizzatore*), **Simona Serao Creazzola** e **Adriano Vercellone** (*Coordinatori del Congresso*), ed il titolo scelto è stato **“Next Generation Pharmacy: Missione, Visione e Valore”**.

Come si evince dal Razionale del Congresso, la scelta del titolo vuole sottolineare che la concretezza delle nostre competenze e l’esperienza ormai maturata e consapevole, portano il Farmacista SSN ad essere coinvolto, non solo per le sue abituali e “storiche” attività e responsabilità, ma anche nelle sfide emergenti dettate dall’evoluzione della normativa, dall’introduzione delle nuove terapie ad alto costo e delle tecnologie nelle organizzazioni sanitarie, dallo sviluppo di nuovi modelli di governance del farmaco, dal cambiamento delle modalità di ascolto della voce dei pazienti nei sistemi di cura, dai nuovi concetti di farmacovigilanza e dai nuovi approcci al tema della distribuzione e della logistica del farmaco.

I Farmacisti SSN sono e saranno sempre più artefici dei processi di cambiamento: ecco, quindi, che parliamo di Farmacisti di prossima generazione!

Tanti saranno gli approfondimenti che verranno previsti nel corso del Congresso, che si riassumono in cinque temi portanti: **formazione, ricerca, innovazione tecnologica, ambiente, personalizzazione/umanizzazione del percorso di cura**.

Di seguito le tipologie di sessioni previste:

- le Main Sessions, dove il tema dell’innovazione tecnologica è tema imprescindibile per lo sviluppo di tutte le singole sessioni e dove saranno coinvolti relatori internazionali esponenti di diverse realtà sanitarie;
- le Focus Sessions, quale approfondimento delle singole tematiche, con due nuove modalità al fianco della formula classica:
  - Sessioni SIFO Agorà: al fine di stimolare la creatività e la produzione innovativa di nuove idee, approcci e soluzioni attraverso un ambiente collaborativo tra faculty, facilitatori e partecipanti, su determinati ambiti della professione;
  - Sessioni Operative sui Dispositivi Medici: al fine di adottare un taglio molto pratico come discutere un caso clinico con esperienza diretta su un preciso topic di riferimento (Area Cardiovascolare; Area Chirurgica; Area Internistica; Area Metabolica).
- i laboratori pratici LAB L.I.F.E. e alcune sessioni precongressuali.

## Farmacisti di Prossima Generazione, vi aspettiamo a Napoli!





## Il magazine periodico della Sezione Regione Campania

aprile/maggio/giugno 2024 N. 27

### Gocce di Sapere

Corso FAD sincrona  
a cura del Consiglio SIFO della Regione Campania

PROGRAMMA DEI LAVORI

### Vaccini

#### Informazioni generali

PROGRAMMA SCIENTIFICO | 6 Giugno 2024  
Responsabili scientifici: Michelangela Fabbrocini, Piera Maiolino, Ugo Trama

14:15 - 14:30   Michelangela Fabbrocini, Piera Maiolino, Ugo Trama Presentazione del Corso e saluti	15:40 - 16:00   Pierluigi Federico La vaccinazione antinfluenzale, l'evoluzione del vaccino
Moderatori Venere Celotto, Antonio Lalli, Giovanna Margiotta	16:00 - 16:30   Elena Tortori Esperienze di vaccinazione COVID
14:30 - 14:50   Maria Giovanna D'Apice L'evoluzione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025: obiettivi e novità dell'attuale Calendario vaccinale	16:30 - 16:50   Stefania Farace Campagne Vaccinali e Comunicazione
14:50 - 15:20   Manuele Sommarico Le vaccinazioni in età pediatrica e adolescenziale	16:50 - 17:10   Francesca Futura Bernardi La Vaccino-vigilanza
15:20 - 15:40   Angelo D'Argenzio Le vaccinazioni offerte all'adulto: antizoster, antipneumococcico, la vaccinazione del viaggiatore	17:10 - 17:30   Mariangela Mercurio e Mario Scarpato PROGETTO VACCInAZIONE
	17:30 - 17:45   Venere Celotto, Michelangela Fabbrocini, Antonio Lalli, Piera Maiolino, Giovanna Margiotta, Ugo Trama Take Home Messages e Conclusioni dei Lavori

Test d'apprendimento ECM online: entro i tre giorni successivi all'evento.

#### Accreditamento ECM

Il Corso, FAD sincrona, sarà online sulla piattaforma [www.omniacongressi.com](http://www.omniacongressi.com) ed è stato accreditato con ID 3887 - 416729 per Farmacista Pubblico del SSN; Farmacista di altro settore; Farmacista Territoriale. Il corso attribuisce 4,5 crediti ECM, per avere i crediti è necessario seguire il corso e rispondere correttamente al 75% del questionario di apprendimento, da compilarsi online entro i tre giorni successivi all'evento insieme alla scheda di valutazione dell'evento stesso. L'obiettivo formativo è il #2 - Linee guida - Protocolli - Procedure.

#### Responsabili Scientifici

**Dott.ssa Michelangela Fabbrocini**  
Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud  
Ideatrice e Responsabile Pharma.zine

**Dott.ssa Piera Maiolino**  
Direttore Struttura Complessa Farmacia  
Istituto Nazionale Tumori - Fondazione G. Pascale

**Ugo Trama**  
Dirigente Responsabile della U.O.D. 06  
Politica del Farmaco e Dispositivi Medici - Regione Campania

#### Faculty

Francesca Futura Bernardi, ADU Virovitali  
Venere Celotto, ASL Napoli 3 Sud  
Maria Giovanna D'Apice, ASL Napoli 3 Sud  
Angelo D'Argenzio, ASL Caserta  
Pierluigi Federico, ASL Napoli 3 Sud  
Stefania Farace, ADRN Moratelli  
Antonio Lalli, AO Buonconsiglio  
Giovanna Margiotta, ADRN Santobono Pausilipon  
Mariangela Mercurio, ASL Caserta  
Mario Scarpato, ADRN Moratelli  
Manuele Sommarico, ASL Napoli 3 Sud  
Elena Tortori, ASL Napoli 1 Centro

#### Media Partner

Pharma.zine, sul quale sarà pubblicato il riassunto del Convegno.

#### Modalità di iscrizione:

L'iscrizione è gratuita, per maggiori info, o per iscriversi, scrivere a [omnia@omniacongressi.com](mailto:omnia@omniacongressi.com)

#### Segreteria Organizzativa e Provider ECM

Omnia Congressi ed Eventi s.r.l.  
Via Filippo Marchetti n. 19 - 00199 Roma  
Provider ECM 3887 - [www.omniacongressi.it](http://www.omniacongressi.it)

## Vaccini: informazioni generali Prima Goccia di Sapere 2024

a cura di Stefania Farace

Lo scorso 6 giugno si è tenuta la FAD sincrona "Vaccini: informazioni generali", primo appuntamento del ciclo "Gocce di Sapere" a cura del Consiglio SIFO della Regione Campania.

La Dottoressa Fabbrocini, la Dottoressa Maiolino ed il Dottore Trama, responsabili scientifici del corso, oltre a sottolineare la grande importanza ed attualità del tema della giornata, hanno aperto i lavori spiegando come e quando sia nata l'idea di un corso articolato e "somministrato" in gocce.

Il pomeriggio - moderato dalla Dottoressa Celotto e dal Dottore Lalli - è stato articolato in otto diversi interventi ognuno riguardante un aspetto specifico delle vaccinazioni, dalla pianificazione delle campagne alle esperienze pratiche ed alla comunicazione a livello nazionale ed internazionale.

L'aumento della copertura vaccinale, l'introduzione di nuovi vaccini nel calendario e la promozione di un approccio integrato alla prevenzione sono tra i principali obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025. Come illustrato dalla Dottoressa D'Apice, tra le novità più rilevanti ci sono l'adozione di strategie mirate per gruppi specifici della popolazione e l'implementazione di nuovi sistemi di monitoraggio per valutare l'efficacia delle campagne vaccinali. Le malattie prevenibili con i vaccini sono malattie gravi e potenzialmente letali verso le quali bisogna porre attenzione sin dall'età pediatrica, procedendo attraverso l'adolescenza ed arrivando all'età adulta. Per questo migliorare la comunicazione per superare le esitazioni ed i timori circa le vaccinazioni è un aspetto fondamentale che deve tener conto anche delle differenze che ci sono tra le varie fasce della popolazione. Parlando di bambini, il primo pensiero va certamente ai genitori, ma quali sono le offerte vaccinali per l'adulto? Il Dottore D'Argenzio ha parlato di Antizoster, Antipneumococcico e della spesso sottovalutata vaccinazione del viaggiatore. Per rispondere ai cambiamenti epidemiologici vi deve essere un costante aggiornamento delle linee guida e delle modalità di sensibilizzazione di un pubblico generalmente meno propenso a vaccinarsi rispetto ai più giovani. Aspetto ripreso dal Dottor Capuozzo che ha esaminato ed approfondito i dati relativi al vaccino antinfluenzale, le strategie messe in atto per coprire un più ampio spettro di ceppi influenzali ed aumentare la copertura vaccinale tra le categorie a rischio, gli anziani ed i soggetti con patologie croniche. La Dottoressa Tortori ha descritto le esperienze di vaccinazione contro il COVID-19, la distribuzione e l'adesione alle campagne vaccinali, i principali ostacoli incontrati e le soluzioni adottate per superarli come, ad esempio, l'implementazione di centri vaccinali temporanei.

Il monitoraggio delle reazioni avverse è un'attività che non riguarda solo i farmaci, ma anche i vaccini. La Dottoressa Bernardi ha ben riassunto tutti gli step della vaccino-vigilanza, offrendo un'ampia panoramica sui sistemi di sorveglianza esistenti ed evidenziando il ruolo cruciale della trasparenza e della segnalazione tempestiva dei sospetti eventi avversi che seguono l'immunizzazione.

Il Dottore Scarpato e la Dottoressa Mercurio hanno presentato il progetto VACCInAZIONE.

Pianificazione strategica, monitoraggio continuo e comunicazione efficace al fine di aumentare la copertura vaccinale e mantenere alta la fiducia dell'opinione pubblica nei programmi vaccinali sono certamente i take home messages della prima di tante altre "Gocce di Sapere" che arriveranno dopo l'estate.





Con il Patrocinio di

### FOCUS SUI FLUSSI FARMACEUTICI MINISTERIALI E REGIONALI: RISORSA PER IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

Responsabili Scientifici:  
Ugo Trama - Adriano Vercellone - Piera Maiolino - Mariangela Mercaldo

**16 Aprile 2024**

EVENTO ECM FAD SINCRONA WEBINAR  
[www.eubeafad.it](http://www.eubeafad.it)

Istruzioni sul retro della brochure

#### RAZIONALE SCIENTIFICO

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario NSIS nasce con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria.

I Decreti del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e del 4 febbraio 2009 hanno istituito, nell'ambito dell'NSIS la Banca Dati centrale per la raccolta delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e consumo ospedaliero e ne disciplina la modalità di alimentazione attraverso la predisposizione e trasmissione delle informazioni secondo specifici tracciati. I Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Territoriali hanno il compito di fornire dati adeguati e di qualità in modo che dall'analisi degli stessi possano essere attuate politiche di governo delle risorse al fine di assicurarne il corretto impiego.

Il dato è una risorsa che i farmacisti sono da sempre abituati a gestire in grande quantità. Raccogliere i dati non basta più, è necessario elaborarli e tradurli in informazioni utili per una buona programmazione a tutti i livelli: aziendale, regionale e nazionale, per poter organizzare i processi assistenziali e fornire conoscenze rilevanti per tutti coloro che operano nel SSN. La nostra professione, con la sua funzione trasversale, rappresenta lo snodo della pianificazione dell'intero percorso.

L'obiettivo è trasmettere le informazioni che possano tornare utili a tutti i farmacisti, al fine di dare ognuno il proprio contributo.

Il corso rientra negli obiettivi della Regione Campania per fornire conoscenze importanti non soltanto a livello regionale, ma in linea con le direttive del Ministero della Salute, dell'ISS e dell'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso anche il confronto con altre realtà regionali volte a migliorare i percorsi e a garantire la sostenibilità del SSN al fine di una corretta trasmissione del flusso traccia.

I farmacisti SSN della Regione Campania danno il via alla prima edizione di questo progetto formativo, riproposta in ulteriori due incontri a cura dei colleghi delle Regioni Lazio, Lombardia.

a cura di Mariangela Mercaldo

Il 16 aprile 2024 si è tenuta la prima edizione anno 2024 del corso Focus sui flussi farmaceutici ministeriali e regionali: risorsa per il sistema sanitario nazionale.

La Sezione Regionale Sifo Campania, visto il grande successo delle precedenti edizioni dei corsi webinar (11 maggio 2021 e 07 aprile 2022) ed alla luce del nuovo decreto flussi n°18 del 2023, ha deciso fornire nuove conoscenze importanti non soltanto a livello regionale, ma in linea con le direttive del Ministero della Salute, dell'ISS e dell'Agenzia Italiana del Farmaco e di coinvolgere e confrontarsi con altre realtà regionali: Lazio, Lombardia e Calabria.

Agenas, vista la particolarità delle tematiche trattate, ha attribuito all'evento l'obiettivo formativo relativo alla Sanità digitale "Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali" ottenendo anche un bonus sui crediti formativi che per un evento di 7 ore risultano essere di 12,6

Nella regione Lazio la II edizione si svolgerà il 18 settembre e nella regione Lombardia entro dicembre 2024.

Il corso è iniziato con i saluti dei responsabili scientifici Dr.ssa Mercaldo, Dr.ssa Maiolino, Dr. Vercellone

Nella prima sessione governance farmaceutica attraverso la trasmissione dei flussi ministeriali e regionali i relatori Dr.ssa Brutti, Ministero della salute, Dr.Trama Presidente del corso e Dirigente UOD Politica del Farmaco e dei Dispositivi medici, Dr. Russo Referente regionale flussi, Dr.ssa Giordana Referente regionale compensazione sanitaria, il Dr. Scafa Referente regionale del monitoraggio ed il Dr Perito Direttore Amministrativo ASL Salerno hanno illustrato la parte normativa e gestionale del mondo dei flussi informativi. Nella seconda sessione la normativa e la gestione

pratica dei flussi farmaceutici ministeriali e regionali la Dr.ssa Russo farmacista ASL Salerno, la dr.ssa Ranucci e Pellicchia Soresa, il Dr Vercellone Referente aziendale flussi Asl Napoli 3 Sud, il Dr. Cristinziano Referente aziendale flussi AORN dei Colli, la Dr.ssa Mazzarelli referente aziendale flussi AOU Federico II, la Dr.ssa Barbato referente aziendale flussi dispositivi medici AORN Cardarelli e la Dr.ssa Granata referente aziendale flussi convenzionata ASL Napoli 1 centro hanno illustrato il lavoro pratico.

C'è stata una discussione finale che ha visto coinvolti i relatori, moderatori e i colleghi Dr.ssa Scotti Sifo Lazio, Dr.ssa Langfelder Responsabile Governo assistenza farmaceutica Regione Lombardia, Dr. Langella Sifo Lombardia, Dr. Urso Sifo Calabria che hanno illustrato le loro realtà

Anche con la terza edizione si è raggiunto un notevole numero di iscritti infatti sono stati 210 (numero superiore a quello massimo previsto)

Grazie al successo ed alle tante richieste siamo riusciti ad organizzare la fad che sarà attiva su piattaforma eubea dal 15 giugno 2024 al 14 giugno 2025

Quindi invitiamo chiunque non sia riuscito a partecipare al corso ad iscriversi [www.eubea.it](http://www.eubea.it)

#### PROGRAMMA

**SESSIONE 1 GOVERNANCE FARMACEUTICA ATTRAVERSO LA TRASMISSIONE DEI FLUSSI MINISTERIALI E REGIONALI**

La qualità dei flussi informativi per il monitoraggio del consumo beni farmaceutici in Italia  
**Brutti Maria Chiara**

Il sistema dei flussi informativi e gli adempimenti LEA: il livello regionale  
**Ugo Trama**

I flussi informativi della farmaceutica e gli indicatori ministeriali  
**Alessandro Russo**

Il sistema della compensazione sanitaria  
**Roberta Giordana**

Il modello di monitoraggio regionale del SSR  
**Luca Scafa**

Gli elementi essenziali della gestione dell'anagrafica dei farmaci e dei Dispositivi medici  
**Veronica Russo**

La gestione dell'anagrafica dei beni sanitari in piattaforma regionale  
**Francesca Ranucci e Luciana Pellicchia**

**SESSIONE 2 LA NORMATIVA E LA GESTIONE PRATICA DEI FLUSSI FARMACEUTICI MINISTERIALI E REGIONALI**

Il flusso della Distribuzione diretta e Distribuzione per conto  
**Adriano Vercellone**

Il flusso del Consumo ospedaliero  
**Adriano Cristinziano**

I flussi regionali ospedalieri  
**Vittoria Mazzarelli**

Il flusso del consumo dei Dispositivi medici  
**Maria Barbato**

Il flusso della farmaceutica convenzionata  
**Elena Granata**

Bilancio aziendale: gestione del ciclo passivo, criticità ed opportunità di revisione dei processi nell'ottica dell'efficiamento delle risorse  
**Germano Perito**

#### INFORMAZIONI GENERALI

Destinatari dell'attività formativa: **250 Partecipanti**  
**Farmacista** (Farmacista pubblico del SSN; Farmacista Territoriale; Farmacista di altro settore)

**Obiettivi formativi e Area formativa:**  
"20 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali"  
Ore formative: 5

**Crediti formativi assegnati n. 9,0**

**ISCRIZIONE E FRUIZIONE DEL CORSO**

- 1) Accedere alla piattaforma Eubea <https://www.eubeafad.it/moodle3/login/index.php>
- 2) Effettuare il LOGIN IN con le proprie credenziali (se non ha un account, cliccare su "Crea un account")  
n.b. se non ricorda le credenziali può effettuare il recupero utilizzando l'apposito tasto
- 3) Cliccare "Home" in alto a sinistra
- 4) Cliccare sul corso di suo interesse, in questo caso "Focus sui flussi farmaceutici ministeriali e regionali..." e cliccare su "Clicca qui per iscriverti". In questo modo risulterà iscritto/a al corso!

### FOCUS SUI FLUSSI FARMACEUTICI MINISTERIALI E REGIONALI: RISORSA PER IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

Responsabili Scientifici:  
Adriano Vercellone - Piera Maiolino - Mariangela Mercaldo

Presidente:  
Ugo Trama

**15 GIUGNO 2024**  
**14 GIUGNO 2025**

FAD  
[www.eubeafad.it](http://www.eubeafad.it)

Istruzioni sul retro della brochure





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.



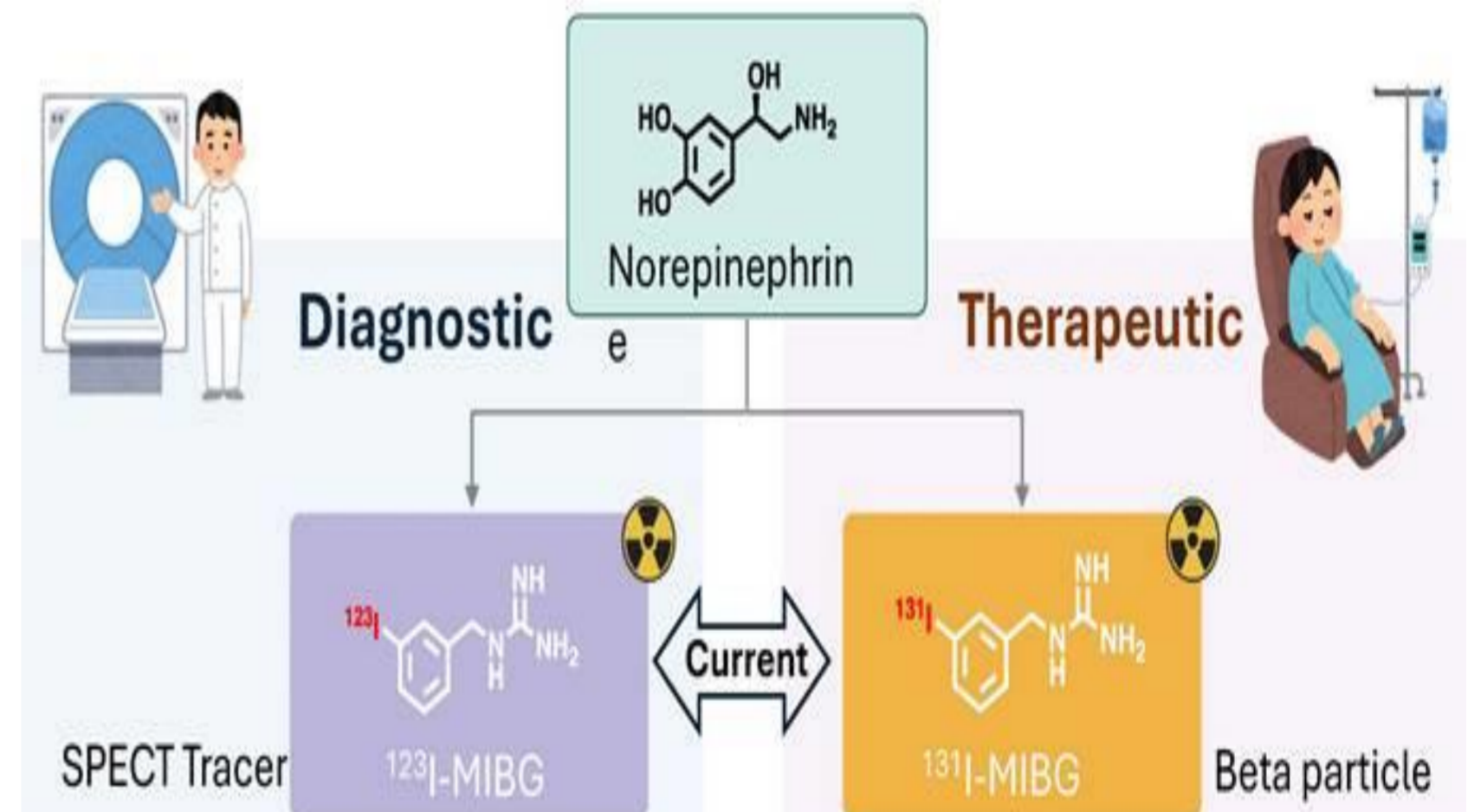
#### **<sup>131</sup>I-MIBG un radiofarmaco dalle molteplici applicazioni** La terapia

di Valentina Porfidia, IRCCS G. Pascale; Napoli

Riprendendo l'argomento del precedente articolo dell'angolo radioattivo, descriviamo ora gli usi terapeutici del radiofarmaco MIBG quando l'isotopo ad esso coniugato è lo <sup>131</sup>I.

L'utilizzo della MIBG marcata con i due isotopi dello Iodio (<sup>123</sup>I/<sup>131</sup>I) rappresenta un'applicazione pratica del concetto di teragnostica. Il viraggio da un'attività diagnostica a una terapeutica si ottiene introducendo radioisotopi dello stesso elemento sulla molecola carrier. Questo approccio consente di passare da un'attività diagnostica a una terapeutica, introducendo radioisotopi dello stesso elemento sulla molecola carrier. In questo modo è conservato il tropismo verso un determinato target cellulare ma l'azione cambia in funzione delle caratteristiche fisiche dell'isotopo ad essa coniugato.

La prima esperienza sull'utilizzo della <sup>131</sup>I-MIBG è stata riportata da Sisson et al (1) nel 1984 su 5 pazienti affetti da feocromocitoma maligno risultando un farmaco efficace nel controllare i sintomi funzionali associati alla patologia. Successivamente le indicazioni sono state estese a tutti quei tumori inoperabili, metastatici o recidivanti in cui è presente una iper-captazione della MIBG (neuroblastoma, midollare della tiroide, carcinoidi). Infatti, pre-requisito essenziale per il trattamento con <sup>131</sup>I-MIBG è la dimostrazione scintigrafica con <sup>123</sup>I/<sup>131</sup>I-MIBG di aumentata captazione del tracciante.



**Neuroblastoma:** Il <sup>131</sup>I-MIBG è un agente altamente specifico per la diagnosi e il trattamento del neuroblastoma. Nei bambini con neuroblastoma ad alto rischio refrattario o ricorrente, i risultati del trattamento con <sup>131</sup>I-MIBG sono stati migliorati combinandolo con chemioterapia, radiosensibilizzatori e supporto di cellule staminali autologhe.

**Feocromocitoma e Paraganglioma:** Il <sup>131</sup>I-MIBG è attualmente la modalità terapeutica non chirurgica più efficace per la malattia inoperabile o metastatica. Nei pazienti con paraganglioma/feocromocitoma maligno determina un discreto tasso di risposte parziali/stabili con tossicità ematologica moderata. La riduzione della funzionalità del tumore, caratterizzata da minor secrezione ormonale, e quindi dei sintomi associati, è un obiettivo molto importante e viene ottenuta nel 40% dei pazienti.

**Altri tumori neuroendocrini:** Per altri vari tipi di tumori neuroendocrini, con una vasta variabilità di lesioni avidi di MIBG, il ruolo di questo trattamento sta progressivamente diminuendo con l'emergere della terapia radiorecettoriale (PRRT). Tuttavia, nei tumori carcinoidi, il <sup>131</sup>I-MIBG rimane una valida opzione per i pazienti con insufficienza renale.

La somministrazione della terapia avviene tramite infusione EV e il paziente è ricoverato nel reparto di degenza protetta fino a quando la radioattività si riduce a livelli tali da consentire il rientro a casa.

Gli effetti collaterali della terapia sono nausea e vomito, tossicità midollare, più raramente alterazioni della funzionalità renale o crisi ipertensive dovute al rilascio in circolo di catecolamine.





a cura di Maria Elena Maiello

“**Sperimentazione in pillole**” nasce dall’idea di arricchire iPharma.zine con focus su temi specifici sul mondo della sperimentazione clinica.

**Perché parlare della sperimentazione clinica?** La sperimentazione clinica si presenta come un approccio scientifico rigoroso per valutare l'efficacia e la sicurezza dei nuovi trattamenti farmacologici. Attraverso la sperimentazione clinica, è possibile migliorare le cure per i pazienti, promuovere l'innovazione terapeutica e arricchire il panorama scientifico. Pertanto, è un passo cruciale nel processo di traduzione della ricerca scientifica in benefici concreti per i pazienti affetti da diverse patologie, tra cui quelli oncologici. Tutto ciò giustifica le risorse, sia economiche che umane, coinvolte nel percorso che porta un farmaco dal laboratorio al paziente che, secondo uno studio condotto dal Tufts Center for the Study of Drug Development (USA), ammontano attualmente 2,5 miliardi di dollari.

### L'Emergere dei Trial Clinici Adattivi: Innovazioni e Prospettive nel Campo della Ricerca Medica

Dopo il raggiungimento del traguardo della mappatura del genoma umano nel contesto del *Human Genome Project* nel 2001, si è verificato un rapido sviluppo non solo della genetica molecolare, ma anche della genomica e della proteomica. Ciò ha consentito l'indagine non solo delle variazioni genetiche ed epigenetiche, ma anche delle variazioni proteiche correlate all'espressione genica.

Questo ha alimentato lo sviluppo dell'oncologia di precisione, dove le terapie sono scelte per colpire specificamente i tumori in base alle loro caratteristiche genetiche. Questi trattamenti innovativi sono noti come terapie mirate. Tuttavia, non è pratico studiare l'ampia gamma di sottopopolazioni genetiche utilizzando i tradizionali disegni sperimentali. A tal proposito, infatti, i dettagli logistici e metodologici dei trial clinici, incluse ipotesi statistiche, popolazioni di studio, dimensioni del campione, durata dello studio ed esiti, sono tradizionalmente specificati nella fase di pianificazione senza modifiche successive durante il trial. Sebbene questo approccio sia solido, non permette l'uso delle informazioni raccolte durante il trial per influenzare il disegno.

I disegni di studio adattivi, che utilizzano i dati generati durante lo studio per modificare gli interventi successivi, possono ottimizzare la flessibilità e accelerare la valutazione di sicurezza e di efficacia durante il trial.

A sostegno di questa tesi, un articolo, “*Evolution of Phase II Oncology Trial Design: from Single Arm to Master Protocol*”, pubblicato il 4 marzo 2023, afferma che i rapidi cambiamenti nello sviluppo dei farmaci e gli alti tassi di fallimento negli studi di Fase III richiedono disegni di trial clinici di Fase II efficienti, flessibili e facili da implementare come i disegni di studio adattivi innovativi, che migliorano l'efficienza, proteggono i pazienti e aumentano la qualità delle informazioni raccolte.

Tra i disegni adattivi di importante rilievo si annovera il *master protocol*.

#### Master protocol

Il termine “*master protocol*” si riferisce a un unico disegno globale concepito per valutare molteplici ipotesi con l'obiettivo di incrementare l'efficienza e stabilire l'uniformità attraverso la standardizzazione delle procedure nello sviluppo e nella valutazione dei vari interventi. Il *master protocol* può essere suddiviso in vari tipi di studi che differiscono per il reclutamento e la selezione dei pazienti, la raccolta, l'analisi e la gestione dei dati. Questi studi sono generalmente classificati in tre categorie principali: “*basket trials*”, “*umbrella trials*” e “*platform trials*”.

I *basket trials* sono studi clinici prospettici che testano efficacia, sicurezza e dosaggio di un intervento in una popolazione di studio. La popolazione oggetto di studio comprende pazienti affetti da molteplici malattie che hanno in comune biomarcatori predittivi o altre caratteristiche predittive. In altre parole, i *basket trials* rappresentano disegni di ricerca in cui una terapia mirata viene valutata su diverse patologie che condividono alterazioni molecolari comuni.

Al contrario, gli *umbrella trials* valutano diverse terapie mirate su pazienti che sono affetti dalla stessa malattia ma che sono suddivisi in gruppi in base alle diverse alterazioni molecolari presenti. Entrambi questi tipi di studi sono prospettici e impiegano un protocollo di *screening* molecolare che consente il reclutamento di pazienti affetti da diverse malattie con alterazioni molecolari simili o che suddivide una singola malattia in vari sottotipi molecolari.

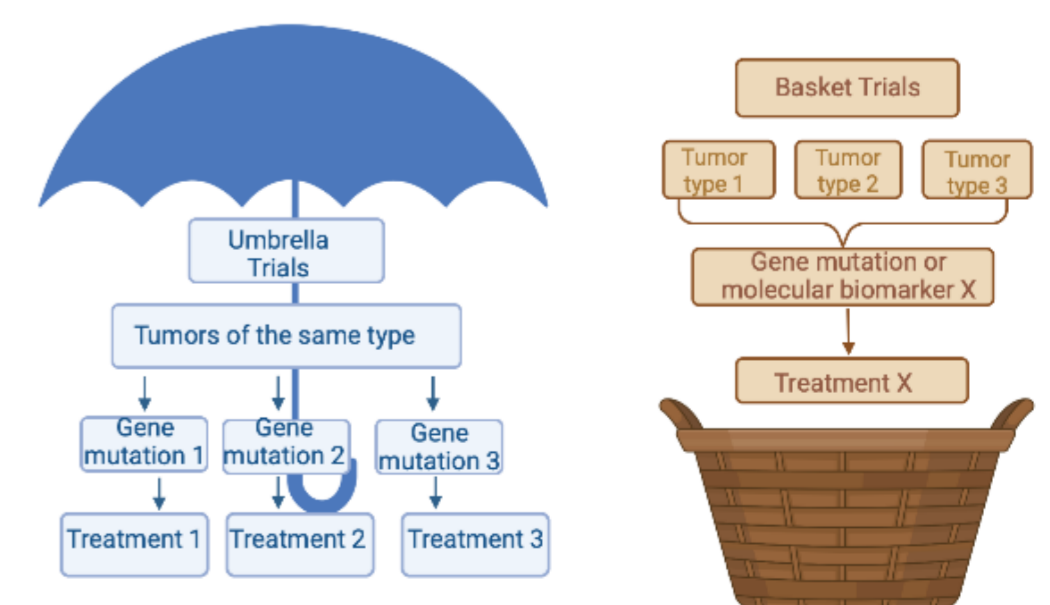
I *platform trials* sono progettati per valutare diversi interventi rispetto a un gruppo di controllo comune e possono essere perpetui. Questo disegno prevede regole di adattamento prestabilite che permettono l'abbandono di interventi inefficaci e la flessibilità di introdurre nuovi interventi durante il corso dello studio. I *platform trials* sono talvolta indicati come disegni multi-braccio, multistadio (MAMS) anche se i disegni MAMS, che non consentono di aggiungere nuovi bracci durante il trial, non si possono considerare realmente *platform trials*.

I *master protocols*, pertanto, possono essere adattati e personalizzati per soddisfare molteplici obiettivi di ricerca clinica.

Nonostante l'elevata flessibilità progettuale, i disegni di studio adattivi non si sono ancora decisamente affermati al di fuori del campo oncologico. L'interesse è sicuramente crescente nel campo della diagnostica dove l'*Antibacterial Resistance Leadership Group* ha sviluppato il *Master Protocol for Evaluating Multiple Infection Diagnostics* (MASTERMIND), un disegno innovativo che consente il test simultaneo di più piattaforme diagnostiche in un unico studio. Questo approccio sarà utilizzato per confrontare i saggi molecolari per l'identificazione della *Neisseria gonorrhoeae* resistente ai fluorochinoloni (MASTER GC) e per confrontare i test diagnostici rapidi per le infezioni del sangue (come discusso nell'articolo “*Antibacterial Resistance Leadership Group: Scientific Advancements and Future Directions*” pubblicato il 16 ottobre 2023).

Anche il settore anestesilogico si sta affacciando al mondo dei disegni innovativi di studio. Infatti, sul *British Journal of Anaesthesia* appare un articolo in cui si presentano i motivi per i quali il *platform trial* potrebbe essere utilizzato in anestesia e in medicina perioperatoria: “... I trattamenti inefficaci o dannosi possono essere eliminati o la dose del farmaco studiato può essere modificata durante il ciclo di vita del trial. Altri elementi adattivi che possono essere modificati includono i criteri di ammissibilità, la dimensione del campione richiesta per qualsiasi confronto, la proporzione di assegnazione della randomizzazione e l'aggiunta di altre opzioni di trattamento promettenti”.

Dunque, i disegni adattivi dei trial clinici stanno ricevendo molta attenzione perché stanno emergendo nuove metodologie e applicazioni che consentono di utilizzare in modo appropriato i dati che emergono durante lo studio. Questo permette di modificare il disegno, imparare più rapidamente dagli insuccessi e concentrare gli sforzi su interventi più promettenti.



Created in BioRender.com bio









### IL FARMACISTA IN SALA OPERATORIA

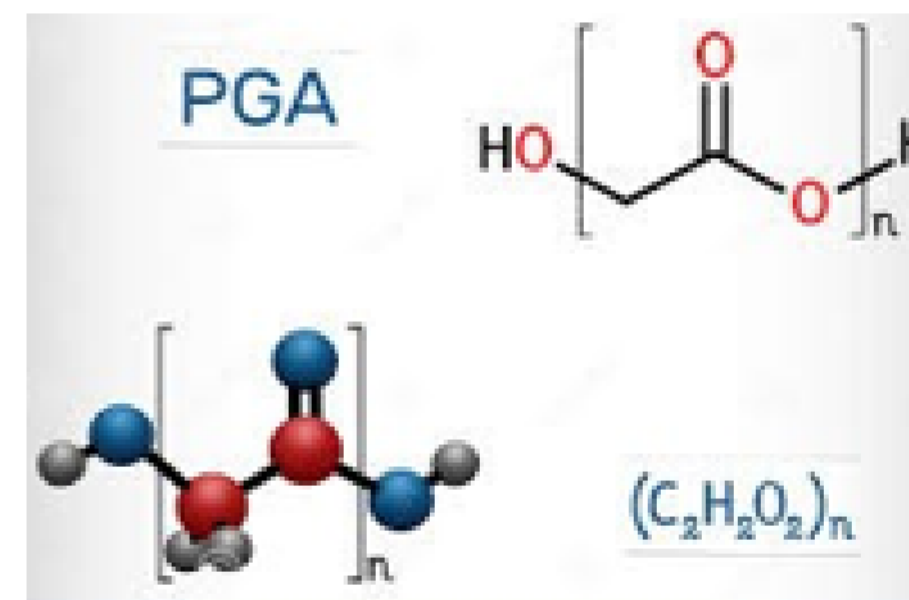
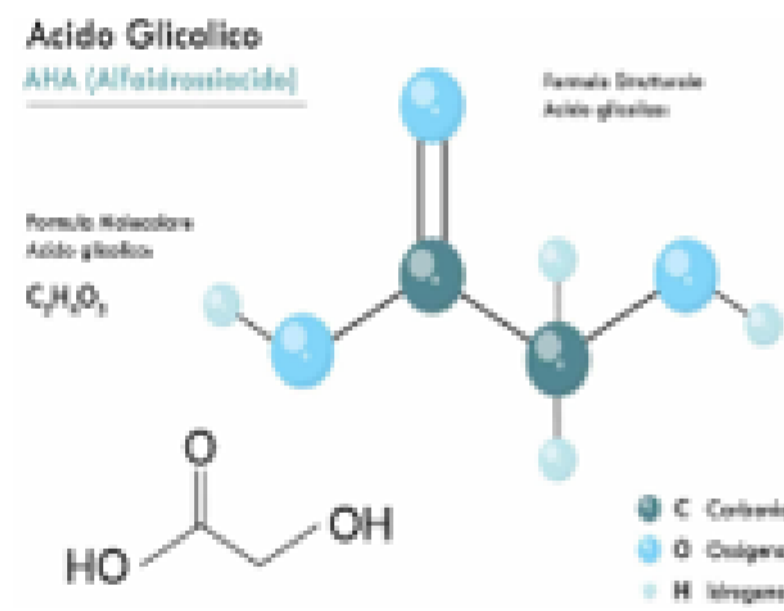
a cura di **Claudia De Marino**  
in collaborazione con **Iolanda Esposito, Gianmarco De Maddi\*, Annamaria Marroccella\***  
Azienda **ASL Napoli 1 centro**  
Unità Operativa **Monitoraggio consumi farmaci e DM e fabbisogni aziendali**  
**\*UOC Farmacia PO San Giovanni Bosco**



### SUTURE CHIRURGICHE - 3

Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili sono assorbite dall'organismo in un tempo che può essere rapido, medio e lungo ed è espresso in giorni.

Il componente principale delle suture assorbibili è l'acido glicolico, che è utilizzato per la preparazione dell'acido poliglicolico (PGA) e di altri polimeri biocompatibili.



Tipologia filo assorbibile	Tempo di assorbimento della sutura	Impieghi chirurgici più frequenti
Monofilamento a rapido assorbimento	< 60 giorni	Chirurgia generale
Monofilamento a medio assorbimento	90-120 giorni	Chirurgia Ginecologica Chirurgia Urologica Chirurgia generale
Monofilamento a lungo assorbimento	180 giorni	Chirurgia generale Chirurgia toracica Chirurgia cardiovascolare Microchirurgia

Tipologia filo assorbibile	Tempo di assorbimento della sutura	Impieghi chirurgici più frequenti
Plurifilamento intrecciato a rapido assorbimento	45 giorni	Chirurgia della cute Chirurgia pediatrica Chirurgia urologica Chirurgia ginecologica Chirurgia oftalmica
Plurifilamento intrecciato a medio assorbimento	56-90 giorni	Approssimazione e /o legatura di tessuti molli. Impiego in molteplici specialità chirurgiche





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,

a ridosso delle ferie estive, la nostra Società Scientifica ha attivato il progetto **ECM FAD Asincrono di aggiornamento a carattere nazionale in uscita dalle sessioni parallele dello scorso Congresso Nazionale**, svoltosi a Roma nel 2023.

Nello specifico, sono stati strutturati ben **6 percorsi formativi**, che saranno fruibili fino al 31/12/2024:

- Percorso n. 1 - "GOVERNANCE FARMACEUTICA, REAL WORLD DATA E NUOVO CODICE DEGLI APPALTI"
- Percorso n. 2 - "DISPOSITIVI MEDICI ED EVOLUZIONE ROBOTICA IN SANITÀ"
- Percorso n. 3 - "DM 77 E POTENZIAMENTO DEL TERRITORIO"
- Percorso n. 4 - "LA GESTIONE DELLA MALATTIA CRONICA: FOCUS SU MALATTIA DIABETICA, SCLEROSI MULTIPLA E TERAPIE CORRELATE, EPATITE DELTA E HIV"
- Percorso n. 5 - "FARMACIA ONCOLOGICA E RADIOFARMACI"
- Percorso n. 6 - "SPERIMENTAZIONE CLINICA E MEDICINA DI GENERE"

Dai 6 percorsi realizzati si potranno ottenere in totale ben **28,5 crediti ECM**: un numero importante quest'anno, che dà la possibilità di soddisfare oltre la metà del monte crediti fissato dal Ministero della Salute!

Vi invito a sfruttare questa importante opportunità di aggiornamento e vi auguro, a nome di tutto il Consiglio Regionale SIFO Campania, **buone vacanze!**

## Elezioni Nazionali SIFO



Nel week-end 6-8 Luglio si sono svolte le Elezioni Nazionali SIFO, indirizzate a definire la governance della nostra Società Scientifica per il prossimo quadriennio 2024-2028.

Sono risultati eletti per il Consiglio Direttivo: Arturo Cavaliere, **Ugo Trama**, Emanuela Omodeo Salè, Alessandra Mecozzi, Barbara Meini, Filippo Urso, **Adriano Vercellone**, Davide Zanon, Barbara Rebesco.

Per il Collegio dei Probiviri sono risultati eletti: Silvia Adami, **Maria Galdo** e Loredana Scoccia.



Sono risultati eletti per il Collegio dei Sindaci: Piera Polidori, Maria Ernestina Faggiano, con Stefania Arciello e Roberto Langella come supplenti, e Salvatore Calcagno come revisore contabile.

**La presenza dei colleghi campani all'interno del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Probiviri rappresenta sicuramente per noi tutti un motivo di forte orgoglio**, e siamo certi che contribuiranno attivamente alla crescita e allo sviluppo della nostra Società Scientifica e lavoreranno con uno spirito di forte collaborazione con gli altri membri eletti, supportando a pieno la nostra categoria professionale.

Buon lavoro a tutti!

