



# Insight

# Sifact

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
CLINICA E TERAPIA

Si chiude un anno molto complesso, sicuramente impossibile da prevedere esattamente un anno fa.

Come uno tsunami il COVID-19 ci ha stravolto tutto ciò che si era programmato, tutto il percorso di crescita che si era negli anni consolidato.

Tuttavia, qualcosa è scattato in SIFaCT e piuttosto che abbattersi per la grave emergenza, ci si è impegnati per adattarsi alla situazione ed inventarsi qualcosa di nuovo, per reagire. Sarà perché l'età media dei nostri iscritti è sotto i 40 anni, sarà per la giovane età della società stessa o (perché no...) per la resilienza degli organismi direttivi, ma la reazione è stata esemplare.

Un gesto forte come la quota di iscrizione gratuita, un impegno poderoso come l'immediata trasformazione di tutte le progettualità residenziali in virtuali sin dall'inizio della pandemia e la forza di investire ancora più energie in tutte le nuove proposte hanno dato il loro risultato. Ma quale risultato? E' presto detto.. Il 2020 è l'anno in cui SIFaCT ha avuto il più alto incremento storico nel numero di iscritti superando i 1100 totali.

Da gennaio a dicembre 2020, 10 nuovi articoli scientifici SIFaCT sono arrivati su PubMed, il miglior

risultato finora mai raggiunto anche grazie al rendimento del gruppo di giovani colleghi ricercatori coordinati da Andrea Messori.

Non abbiamo trasformato un evento residenziale in un webinar, abbiamo creato dieci piccoli webinar monotematici perché siamo certi che la formazione virtuale non sia semplicemente l'assenza di presenza fisica, ma proprio un tipo diverso di comunicazione con paradigmi differenti. Abbiamo avviato un nuovo grande studio multicentrico in ambito oncologico che, con centro capofila l'IRST di Meldola, coinvolge 16 centri in tutta Italia (da Bolzano a Catanzaro passando per quasi tutti gli IRCCS oncologici) e dove il farmacista SSN fa da Principal Investigator. Sono stati sottomessi diversi articoli che speriamo di veder presto pubblicati su vari altri progetti multicentrici come il QOSMOS, in cui la collaborazione con RENASFO è stata vincente. Ma non solo..

E' negli anni di maggiore crisi che bisogna avere il coraggio di adattarsi e di investire nel futuro e noi lo

abbiamo fatto concretamente con tre nuovi contratti di collaborazione con giovani colleghi nell'ultima parte dell'anno. Uno dei principali progetti portati avanti dai colleghi sarà la realizzazione di un database con le stabilità dei farmaci diluiti e ricostituiti, estratte da diverse banche dati, con il fine ultimo di fornire uno strumento condiviso nelle varie UFA italiane e validato da un gruppo di 75 farmacisti esperti all'interno della rete oncologica supportata da SIFaCT (che a dicembre 2020 conta 652 iscritti sul sito [www.oncofarma.it](http://www.oncofarma.it))

Ci sarebbe ancora moltissimo da dire su questo particolare 2020. Si potrebbe parlare di ciò che è mancato, ma questo lo fanno già tutti con qualsiasi mezzo di comunicazione. Ci piace invece pensare, anche nelle situazioni difficili, che qualcosa di buono di quest'anno rimarrà negli anni seguenti. Abbiamo capito quanto è importante la normalità, ma anche che esistono tanti modi per comunicare virtualmente. Abbiamo capito che siamo una categoria professionale fondamentale e che sappiamo reagire nelle situazioni di emergenza mettendoci a disposizione per il bene dei pazienti e degli operatori sanitari. Abbiamo ancora una volta compreso, nonostante le numerose difficoltà e tante situazioni tutt'altro che perfette, quanto è bella e preziosa la nostra professione.

## Sommario

### BILANCIO SIFACT DELL'ANNO

### VALUTAZIONI DEGLI ABSTRACT e premiazione dei poster

### QUALI COMPETENZE PER L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

### STUDIO PEMBROREAL: l'impegno di SIFaCT nella ricerca di Real-World-Data

### IL FARMACISTA CLINICO può essere sostituito dai farmacologi clinici?

## VALUTAZIONI DEGLI ABSTRACT E PREMIAZIONE DEI POSTER

L'assenza di un congresso nazionale residenziale SIFaCT quest'anno ha modificato la consueta organizzazione legata agli abstract congressuali. Prima di quest'anno, e probabilmente anche quando torneremo a fare congressi nazionali residenziali, la premiazione dei migliori contributi e quindi la conclusione dell'iniziativa coincideva con il termine dell'evento nazionale.

In questo 2020 abbiamo deciso di svincolare la submission abstract dai webinar congressuali. Tale proroga delle scadenze ha permesso una maggiore partecipazione ai colleghi impegnati nell'emergenza pandemica. Abbiamo avuto il migliore risultato di sempre per quanto concerne il numero di abstract sottomessi.

Quindi, la naturale conseguenza di tali scelte sulle tempistiche è l'ovvia conclusione delle correzioni e del concorso per la premiazione dei migliori ad inizio 2021.

Quando di preciso? Ancora non abbiamo una data certa perché stiamo pensando di collegare la premiazione ad una iniziativa formativa originale, probabilmente legata ai temi del COVID o meglio... con contenuti tecnico-scientifici che mettano in risalto cosa sta cambiando nella ricerca scientifica grazie allo stravolgimento dei tempi di sviluppo di un farmaco realizzato dai vaccini.

Con tutta probabilità non faremo un corso ECM perché i tempi ristretti non ce lo consentono, ma stiamo progettando un'iniziativa originale che

possa essere mirata all'aggiornamento dei colleghi per sensibilizzare verso l'importante cambiamento imposto dall'emergenza.

Al termine dell'evento faremo la premiazione, ma prima di tale momento comunicheremo nei primi giorni di gennaio l'esito delle valutazioni del comitato scientifico, al fine di identificare i contributi che hanno raggiunto i requisiti minimi per l'accettazione. Agli autori si comunicherà, oltre all'esito favorevole o sfavorevole, la tempistica per la submission dei poster in formato PDF. La premiazione sarà pertanto eseguita sui poster migliori attraverso un giudizio che terrà conto del contenuto scientifico, l'esposizione dei dati e la grafica.

Quanti saranno premiati e come, lo stiamo definendo in questi giorni. Se il contenuto scientifico è rilevante cercheremo anche di contribuire alla stesura di un lavoro da poter pubblicare, magari su un'importante rivista scientifica internazionale.

Essendo una progettualità che termina ad inizio 2021, in questi giorni stiamo definendo i dettagli tecnici ed organizzativi.

Ci teniamo comunque a ringraziare tutti i colleghi che si sono impegnati per inviare i propri progetti di ricerca, è un segnale importante soprattutto in questi tempi difficili. Come società scientifica abbiamo l'onore e l'onere di stimolare e supportare i colleghi verso la realizzazione di progetti scientifici. Investiremo in futuro sempre più energie e risorse in un settore che riteniamo fondamentale per il futuro della nostra categoria professionale.

## QUALI COMPETENZE PER L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Nel giugno 2020 un gruppo multidisciplinare internazionale coordinato dalla società scientifica HTAinternational (e comprendente diverse associazioni internazionali nell'ambito dell'HTA ovvero Health Technology Assessment) ha pubblicato un articolo scientifico con l'obiettivo preciso di creare e condividere una nuova definizione di HTA.<sup>1</sup>

La definizione condivisa e pubblicata è la seguente: "HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its life-cycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system." Per approfondire i concetti chiave e per leggere i numerosi commenti o le note, il full text dell'articolo è liberamente scaricabile dal sito della rivista (presente nella bibliografia sotto).

A partire da questa iniziativa sono poi stati avviati diversi altri nuovi progetti e ad uno di questi ha contribuito anche SIFaCT. La rivista è la stessa dell'articolo precedente ovvero IJTAHC, gestita dalla società scientifica HTAinternational.<sup>2</sup>

L'articolo ha trattato le competenze necessarie per la realizzazione di analisi HTA. Tale risultato è il completamento di un lungo percorso pluriennale portato avanti principalmente dagli autori dell'articolo.

In questo lavoro si approfondiscono le competenze necessarie all'HTA attraverso ricerche di letteratura, sondaggi correlati ai corsi internazionali di formazione universitaria, risultati di workshop congressuali degli ultimi tre congressi annuali e revisione dei contenuti dei manuali tecnici per condurre le valutazioni.

L'articolo è molto articolato perché sono notevoli le differenze tra i diversi paesi interessati dall'analisi, dalle nazioni in via di sviluppo fino al nostro mondo occidentale. Ma, come si evince dall'articolo, non è solo una questione di esigenze diverse in paesi diversi, è stata riscontrata anche marcata eterogeneità in contesti nazionali simili. Uno degli obiettivi del progetto è stato quello di fare chiarezza per sostenere chiaramente che si deve prioritariamente lavorare su conoscenze, abilità e attitudini al fine di produrre valutazioni HTA di alta qualità e realmente efficaci.

Molto interessanti anche le appendici dell'articolo che approfondiscono le analisi; in particolare la sezione che tratta la revisione dei manuali HTA delle varie agenzie con commenti e definizioni.

Come indicato dagli autori, questo progetto evidenzia l'importanza del fare rete a livello internazionale per assicurare l'uniformità delle competenze minime per realizzare valutazioni HTA di qualità ed efficaci.

### BIBLIOGRAFIA

1) O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Jun;36(3):187-190. doi: 10.1017/S0266462320000215

2) Mueller D, Gutierrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Oortwijn W. Toward a common understanding of competencies for health technology assessment: enhancing educational and training programs around the globe. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Dec 7;1-10. doi: 10.1017/S0266462320001919

# STUDIO PEMBROREAL

## L'impegno di SIFaCT nella ricerca di Real-World-Data

Lo studio Pembroreal è uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico promosso da SIFaCT in collaborazione con l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST) ed altri 15 centri ospedalieri e IRCCS distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Con questo progetto, SIFaCT rinnova il suo impegno nella produzione di dati originali di Real World come già accaduto in precedenza per lo studio osservazionale su Ipilimumab nel melanoma metastatico.

Obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia, l'attività e la sicurezza di Pembrolizumab, utilizzato da solo o in associazione a chemioterapia a base di platino, nel trattamento dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) non precedentemente trattati con terapia sistemica per malattia metastatica. Gli stessi obiettivi di efficacia, attività e sicurezza saranno valutati, come obiettivi secondari, in sottopopolazioni di pazienti specifiche, individuate sulla base di fattori prognostici e demografici ritenuti importanti ai fini degli esiti descritti. Tutti i dati necessari alla conduzione dello studio proverranno direttamente dalle cartelle cliniche ospedaliere di circa 800 pazienti che, nella normale pratica clinica, hanno ricevuto come prima linea di terapia per il carcinoma polmonare non a piccole cellule almeno una somministrazione di Pembrolizumab secondo le condizioni di rimborsabilità imposti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'analisi critica di tali condizioni di rimborsabilità confrontate con i criteri di eleggibilità degli studi registrativi (Keynote-024 e Keynote-189), porta a

formulare alcune domande che sono la base razionale con cui è stata avviata questa indagine clinica. In particolare proprio nel caso dello studio Keynote-189, i pazienti con NSCLC non precedentemente trattati con terapia sistemica per malattia metastatica (616 in tutto) sono stati inclusi nel trial indipendentemente dal livello di espressione di PD-L1, il ligando di morte cellulare programmata che, interagendo con il suo recettore PD-1 espresso sui linfociti T e bersaglio di Pembrolizumab, è in grado di spegnere la risposta del sistema immunitario contro le cellule tumorali rivestendo dunque un importantissimo significato prognostico. Pembrolizumab rispetto a placebo associato a Pemetrexed e Cisplatino o Carboplatino ha dimostrato un beneficio statisticamente significativo in termini di sopravvivenza libera da progressione e di sopravvivenza globale. Tuttavia, AIFA ha ristretto la rimborsabilità del farmaco alla popolazione con livelli di espressione tumorale di PD-L1 < 50 % in quanto per i pazienti il cui tumore esprimeva livelli di PD-L1 ≥ 50 %, Pembrolizumab era già disponibile in monoterapia. In effetti nello studio registrativo, stratificando la popolazione sulla base dell'espressione di PD-L1, secondo gli obiettivi secondari del protocollo, il beneficio si evidenzia anche per la popolazione con espressione < 50%, ma le dimensioni del campione non sono adeguate a darne prova nella sottopopolazione per cui il farmaco è stato approvato. Inoltre, da entrambi gli studi, sono stati esclusi i pazienti con performance status 2 e con metastasi cerebrali attive, ai quali da normale pratica clinica il farmaco può essere prescritto.

Ad oggi, lo studio risulta sottomesso a tutti i comitati etici nazionali di riferimento dei centri partecipanti, e già approvato in 13 centri. Per tutti i centri coinvolti è stato individuato quale sperimentatore principale dello studio un Farmacista Ospedaliero. Si prevede per la fine del mese di gennaio del 2021 di avere tutti i pareri etici dei centri partecipanti e di partire con la prima fase della raccolta dati dal mese di febbraio del 2021. Per favorire il processo di raccolta dati, come società scientifica abbiamo sviluppato una eCRF a supporto, per cui si auspica a breve di organizzare un incontro formativo in modalità telematica per istruire gli utilizzatori della piattaforma.

Ulteriori informazioni sullo studio sono disponibili sul sito web di SIFaCT (<https://www.sifact.it/studio-multicentrico-pembroreal/>) e sul sito del centro coordinatore IRCCS IRST (<https://www.irst.emr.it/it/nuove-terapie-e-sperimentazioni/studi-clinici-per-patologia/tumori-polmonari/pembroreal-polmone-non-a-piccole-cellule-nsclc>)



# IL FARMACISTA CLINICO

## può essere sostituito dai farmacologi clinici?

In sede di discussione della DDL di bilancio 2021 è stato proposto un emendamento (art.81 bis), primo firmatario la farmacologa On Angela Ianaro (M5S), per una "Sperimentazione delle Unità Operative Complesse – UOC- di Farmacologia Clinica". La finalità dichiarata della misura proposta dall'emendamento è quella di "promuovere la sicurezza, l'efficacia e l'appropriatezza nell'uso dei farmaci". Proponendo di istituire Unità Operative Complesse "sperimentali" negli ospedali, diretti da un farmacologo clinico all'interno del Dipartimento dei Servizi sanitari o delle Direzioni sanitarie, di fatto si è lasciato intendere che queste attività non fossero già perseguite dai farmacisti operanti all'interno delle UO di farmacia ospedaliera. Non nuova a queste proposte (aveva già presentato un disegno di legge con caratteristiche analoghe), la parlamentare ha tentato di favorire gli specialisti farmacologi, in particolare medici, che hanno limitati sbocchi professionali negli ospedali. I farmacisti farmacologi infatti già trovano utile collocazione nelle farmacie ospedaliere, essendo questa specializzazione equipollente a quella di farmacia ospedaliera. La SIFaCT, al tempo del primo disegno di legge, aveva avviato un dibattito per esporre la propria contrarietà ad un esperimento di questo tipo. Leggere l'emendamento proposto è un ripercorrere tutte quelle funzioni che nel corso di decenni sono state perseguite dai farmacisti che operano nel SSN, e conquistate faticosamente sul campo, nonostante la carenza di risorse.

Il primo punto che propone questo emendamento richiede un intervento congiunto fra la prescrizione territoriale (nella quale i farmaci hanno costi unitari contenuti ma una lunga durata di trattamento) e quella ospedaliera (nella quale i farmaci hanno un costo alto-altissimo, associato ad una breve durata di trattamento). Questo governo è oggi assicurato dalla collaborazione dei servizi farmaceutici ospedaliero e territoriale, sia nel contesto locale che in quello regionale e nazionale. Aggiungere una UO di farmacologia clinica è disconoscere i risultati ottenuti dai servizi farmaceutici nel corso degli ultimi decenni. Anche la collocazione in ospedale di queste nuove UO rende il processo gestionale del farmaco quasi esclusivamente finalizzato al governo della prescrizione ospedaliera. L'introduzione di una UO con dirigenti che non hanno una visione olistica e l'esperienza in tutte le componenti farmaceutiche tipiche della farmacia clinica, è un ulteriore ostacolo allo sviluppo di quest'ultima ed una inutile sovrapposizione di competenze. In questo contesto, appare pertanto improbabile che una UO centralizzata di farmacologia, costituita da poche persone, possa detenere, riguardo alle svariate e numerose specializzazioni mediche, competenze così approfondite in ciascun settore da risultare un interlocutore privilegiato per così tanti medici specializzati.

Inoltre, tenuto conto del limitato numero di farmacologi medici, è invece necessario che questi trovino una utile collocazione nella ricerca, dove sono indispensabili le loro conoscenze, soprattutto nelle prime fasi cliniche.

Le nostre perplessità sono state condivise dalla Federazione degli Ordini Nazionali dei Farmacisti (FOFI), dal sindacato (SiNaFO), da altre società scientifiche (SIFO), dal coordinamento dei direttori delle scuole di specializzazione in farmacia ospedaliera e della rete degli specializzandi in FO (ReNaSFO). Tutte le componenti citate hanno portato all'attenzione dei media specializzati in notizie sanitarie le ragioni di contrarietà rispetto alla proposta. In seguito, è stata trasmessa una formale lettera di protesta da parte di SIFaCT, SIFO e SiNaFO al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro della Salute, al Presidente della Conferenza Stato-Regioni, al Presidente del Consiglio Superiore di Sanità.

Ad oggi, crediamo che questi interventi abbiano reso impresentabile l'emendamento, che ci risulta non più presente fra quelli in fase di approvazione.

### REDAZIONE A CURA DI:

Marco Chiumente  
Andrea Messori  
Daniele Mengato  
Alessia Salvador  
Carla Masini  
Alessandro Cafaro  
Angelo Palozzo

### CONTATTI

Via Carlo Farini, 81 - Milano  
Tel. 02/668.02.323  
segreteria@sifact.it  
www.sifact.it