Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA CLINICA E TERAPIA

XIV CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT

FARMACISTI CLINICI E SCELTE INFORMATE IN CONTESTI DI RISORSE LIMITATE



GRAND HOTEL TRENTO
Piazza Dante, 20 - Trento

8 - 10 OTTOBRE 2026

Con il patrocinio di:

Asuit
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata del Trentino

SIF
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

sihta
SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

ABSTRACT BOOK

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

2 - Furti di medicinali nelle farmacie ospedaliere e territoriali pubbliche: dal danno economico agli indicatori di vulnerabilità gestionale.

DILETTA BALDESSARELLI [(1)]

[(1)] ASL NOVARA, OSPEDALE SS TRINITA' DI BORGOMANERO, BORGOMANERO, Italia

TITOLO Furti di medicinali nelle farmacie ospedaliere e territoriali pubbliche: dal danno economico agli indicatori di vulnerabilità gestionale.

OBIETTIVO Proporre un framework di KPI economico-gestionali per monitorare e prevenire la vulnerabilità al furto di medicinali nella filiera farmaceutica pubblica.

INTRODUZIONE Il furto di medicinali nelle farmacie ospedaliere e territoriali pubbliche non rappresenta solo un danno patrimoniale, ma un evento sentinella di vulnerabilità nella governance del farmaco. La sottrazione può compromettere tracciabilità, continuità terapeutica, controllo delle giacenze e sicurezza della filiera [1-3]. Lo studio AIFA-Transcrime ha stimato, tra il 2006 e il 2013, una perdita media di circa 330.000 euro per episodio [1]. Diventa quindi necessario passare da una gestione reattiva a un monitoraggio preventivo del rischio [2,3].

METODI È stata condotta una revisione narrativa di fonti istituzionali, documenti tecnici e comunicazioni pubbliche su furti di medicinali nella filiera pubblica, includendo report AIFA, studio Transcrime, comunicazioni SIFO/Padlock [1-3]. Sono stati analizzati eventi, valore economico, categorie coinvolte, sedi di vulnerabilità, modalità di sottrazione e misure di contenimento. Il campo di osservazione è stato limitato a farmacie ospedaliere e territoriali pubbliche. Dalle criticità emerse è stato elaborato un modello teorico di KPI in cinque dimensioni: esposizione economica, anomalie inventariali, controllo del processo, risposta all'evento, governance e miglioramento continuo.

RISULTATI Il framework individua KPI misurabili con dati aziendali già disponibili. Per l'esposizione economica sono proposti valore delle giacenze ad alto rischio e quota dei farmaci sensibili sul valore totale di magazzino. Per le anomalie inventariali: numero, valore e tasso di scostamenti non giustificati, rettifiche di giacenza e movimenti manuali. Per il controllo del processo: copertura inventariale dei farmaci critici, tracciabilità dei lotti, accessi registrati e audit sui processi logistici. Per la risposta: tempo di gestione dell'anomalia, tempo di segnalazione e quota di anomalie chiuse con azione correttiva. La quinta dimensione valuta governance e miglioramento continuo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I KPI proposti consentono di interpretare il furto di medicinali non solo come evento criminale o danno economico, ma come indicatore di vulnerabilità organizzativa. Scostamenti inventariali, rettifiche frequenti, movimenti manuali, accessi non tracciati o ritardi di segnalazione possono rappresentare segnali precoci di criticità del processo. Una dashboard aziendale basata su tali indicatori può supportare soglie di attenzione, audit mirati, inventari straordinari e revisione dei percorsi logistici. L'approccio favorisce una gestione preventiva del rischio, rafforzando tracciabilità, sicurezza della filiera, continuità terapeutica e ruolo del farmacista nella governance del farmaco.

BIBLIOGRAFIA [1] Transcrime. The theft of medicines from Italian hospitals. Università Cattolica del Sacro Cuore; Università degli Studi di Trento, 2014.

[2] Agenzia Italiana del Farmaco. Furti di farmaci. Roma: AIFA, 2016.

[3] SIFO. I furti di medicinali dalle farmacie ospedaliere italiane. Progetto PadLock. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, 2015.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

3 - Valutazione delle interazioni e dei rischi legati ai farmaci in pazienti anziani politrattati ospedalizzati attraverso la consulenza farmacologica

Lucrezia Greta Armando [(1)] - Cristina Rolando [(2)] - Mariangela Esiliato [(3)] - Cecilia Bertiond [(3)] - Raffaella Baroetto Parisi [(1)] - Abdoulaye Diarassouba [(1)]

[(1)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Chivasso, Italia - [(2)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Ivrea, Italia - [(3)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Caselle, Italia

TITOLO Valutazione delle interazioni e dei rischi legati ai farmaci in pazienti anziani politrattati ospedalizzati attraverso la consulenza farmacologica

OBIETTIVO Fornire una consulenza sulle terapie farmacologiche di pazienti anziani ospedalizzati finalizzata a supportare il processo decisionale dei clinici e ridurre il rischio di interazioni tra farmaci.

INTRODUZIONE La politerapia nel paziente anziano aumenta il rischio di interazioni farmacologiche, eventi avversi e inappropriatezza prescrittiva. L'identificazione delle interazioni e dei rischi correlati alla terapia è fondamentale per ottimizzare il trattamento, soprattutto durante le transizioni di cura. La limitata disponibilità di tempo dei clinici può ostacolare una revisione farmacologica completa; in questo contesto, il farmacista rappresenta un supporto qualificato nell'analisi della terapia e nell'identificazione delle interazioni, contribuendo a una prescrizione più sicura e appropriata.

METODI Lo studio, avviato ad aprile 2026, coinvolge la Farmacia Territoriale dell'ASL TO4 e 5 reparti di medicina interna e geriatria. Vengono arruolati dai reparti tutti i pazienti ricoverati con età >79 anni e degenza >3 giorni. Con il supporto di una piattaforma che integra i dati di dispensazione sul territorio dei medicinali di classe A, i farmacisti identificano i soggetti politrattati, con >9 classi terapeutiche croniche nell'ultimo anno, effettuano la ricognizione terapeutica e redigono un report di consulenza da inviare ai reparti che include: terapia rilevata, interazioni controindicate o maggiori, carico anticolinergico, farmaci che prolungano il QT e farmaci potenzialmente nefrotossici.

RISULTATI Da aprile a giugno 2026 sono stati valutati 467 pazienti: 32 risultavano politrattati e sono stati selezionati per la consulenza (età mediana 84 anni; 56% donne). I pazienti assumevano in media 12 farmaci di classe A, con furosemide (24 pazienti) e pantoprazolo (22) tra i più prescritti. Le interazioni maggiori variavano da 2 a 20 (media 7), con furosemide-pantoprazolo e furosemide-acido acetilsalicilico in 16 e 7 casi, rispettivamente. I principali rischi legati alle interazioni sono stati prolungamento del QT e sanguinamento. Il carico anticolinergico medio era di 2 (range 0-7) e tutti i pazienti assumevano >1 farmaco con effetti sul QT e/o nefrotossico, fino a un massimo di 6-7. Furosemide è risultato il farmaco a maggiore rischio.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati confermano l'elevata complessità terapeutica dei pazienti anziani politrattati ospedalizzati e la presenza di potenziali rischi legati alle terapie prescritte. Tali rischi si associano spesso alla necessità di mantenere in terapia farmaci essenziali (ad es. furosemide), rendendo fondamentale una valutazione mirata del rapporto rischio-beneficio da parte del clinico. La consulenza farmacologica, attraverso report strutturati redatti da farmacisti formati, rappresenta un supporto al processo decisionale, favorendo l'identificazione di interazioni e fattori di rischio e promuovendo l'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero.

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

4 - Un modello di farmacovigilanza attiva: segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci in Nota AIFA 100 dall'analisi delle schede di prescrizione

Lucrezia Greta Armando [(1)] *- Cristina Rolando* [(2)] *- Mariangela Esiliato* [(3)] *- Cecilia Bertiond* [(3)] *- Riccardo Fornengo* [(4)] *- Raffaella Baroetto Parisi* [(1)] *- Abdoulaye Diarassouba* [(1)]

[(1)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Chivasso, Italia - [(2)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Ivrea, Italia - [(3)] ASL TO4, SC Farmacia Territoriale, Caselle, Italia - [(4)] ASL TO4, SSD Diabetologia, Chivasso, Italia

TITOLO Un modello di farmacovigilanza attiva: segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci in Nota AIFA 100 dall' analisi delle schede di prescrizione

OBIETTIVO Promuovere la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci (ADR) analizzando le schede di prescrizione in Nota 100 per individuare i casi da segnalare alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

INTRODUZIONE Le ADR rappresentano una causa rilevante di ospedalizzazione, abbandono delle terapie e riduzione della qualità di vita dei pazienti. Tuttavia, la sottosegnalazione da parte dei medici resta diffusa per mancanza di tempo, poca flessibilità delle procedure e percezione di scarsa utilità. Ciò è particolarmente rilevante per i farmaci antidiabetici, il cui impiego è in costante aumento e richiede un monitoraggio continuo per identificare eventi avversi emergenti o inattesi correlati all'uso nella pratica clinica e approfondirne il profilo di sicurezza.

METODI Un farmacista monitor di farmacovigilanza ha analizzato le schede di valutazione e prescrizione dei farmaci in Nota 100 registrate sul Sistema TS dell'ASL TO4 (periodo gennaio-giugno 2026). I casi con sospette ADR descritte nei campi a testo libero sono stati verificati mediante consultazione dei referti ambulatoriali su MetaClinic per confermare l'evento e raccogliere le informazioni utili alla segnalazione. Sono state escluse le ADR precedenti a gennaio 2026 e quelle per cui mancavano dei dati. Le ADR identificate sono quindi state validate dal responsabile della SSD di Diabetologia dell' ASL e, dopo conferma clinica, segnalate alla RNF dal Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLF).

RISULTATI Sono state analizzate 9482 schede di prescrizione di farmaci in Nota 100; 760 (8%) riportavano una sospetta ADR. Solo 127 includevano una descrizione utile all'identificazione dell'ADR: 27 sono state confermate nei referti, validate dai clinici e segnalate alla RNF, mentre 25 sono in corso di valutazione. L'età mediana dei pazienti selezionati era di 67 anni (range 33-87) e il 51% erano uomini. I farmaci più coinvolti nelle sospette ADR sono stati semaglutide orale o sottocute (16 casi) tirzepatide (9) e canagliflozin orale (8). Le ADR più frequenti, già note nelle schede tecniche dei medicinali, sono state nausea e vomito (22), affezioni delle vie urinarie (7) e diarrea (6). Due casi gravi hanno richiesto l' ospedalizzazione dei pazienti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nonostante le ADR identificate nello studio siano ampiamente note nel trattamento con farmaci antidiabetici, l'adozione di un modello di farmacovigilanza attiva ha permesso di intercettare e segnalare delle sospette ADR che altrimenti non sarebbero state riportate. La presenza del farmacista monitor ha alleggerito il carico di lavoro sia dei clinici sia del RLF, facilitando l'identificazione dei casi, la raccolta delle informazioni cliniche e la compilazione delle segnalazioni. Inoltre, l'esperienza ha evidenziato i principali ostacoli alla segnalazione spontanea e ha favorito la collaborazione tra i farmacisti della Farmacia Territoriale e i medici specialisti, contribuendo al rafforzamento della farmacovigilanza in ambito ospedaliero.

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

5 - Dal parere tecnico alla governance del valore: il farmacista ospedaliero nel gruppo HTA aziendale.

DILETTA BALDESSARELLI [1] *- ANNA MARIA TINEBRA* [1] *- LAURA POTENZA* [1] *- ELISA ALBINI* [1] *- EMILIA MARESCA* [1] *- ARIANNA PANAROTTO* [1] *- CRISTINA ROSSI* [1]

[1] ASL NOVARA, OSPEDALE SS TRINITA' DI BORGOMANERO, BORGOMANERO, Italia

TITOLO Dal parere tecnico alla governance del valore: il farmacista ospedaliero nel gruppo HTA aziendale.

OBIETTIVO Descrivere il contributo del farmacista ospedaliero nella strutturazione delle richieste HTA aziendali e nella valutazione del valore complessivo delle tecnologie sanitarie.

INTRODUZIONE L'HTA è un processo multidimensionale che supporta le decisioni sulle tecnologie sanitarie integrando evidenze, sicurezza, impatto clinico, economico e organizzativo. In ambito aziendale, la qualità della valutazione dipende anche dalla completezza della richiesta iniziale. Domande non strutturate ostacolano il confronto tra alternative, la stima del costo complessivo e la definizione di condizioni d'uso. Per questo è stato strutturato un percorso in cui la Farmacia interviene nella fase preliminare, rendendo la richiesta più completa, comparabile e utile alla discussione multidisciplinare.

METODI È stata descritta un'iniziativa di buona pratica relativa all'organizzazione di un gruppo HTA aziendale per la valutazione di dispositivi, attrezzature e tecnologie sanitarie. Il percorso prevede una qualificazione preliminare della richiesta clinica, supportata dalla Farmacia ospedaliera mediante una scheda HTA strutturata. Lo strumento guida la raccolta omogenea di informazioni su tipologia della richiesta, dotazioni, materiali di consumo, costi, modalità di acquisizione, prestazioni, benefici, fabbisogni e documentazione scientifica. Il farmacista integra tali dati con una lettura tecnico-economica e organizzativa, evidenziando alternative, costo complessivo, logistica e appropriatezza.

RISULTATI L'organizzazione del percorso consente di anticipare in fase istruttoria elementi che, se valutati tardivamente, possono limitarne sostenibilità e appropriatezza. Il farmacista ospedaliero contribuisce a trasformare una richiesta centrata sulla singola tecnologia in un dossier orientato al contesto d'uso, esplicitando non solo il prezzo di acquisto, ma anche consumabili, accessori, modalità di acquisizione, impatto sui processi, possibili duplicazioni e condizioni operative necessarie. Il gruppo HTA riceve così una proposta più completa e confrontabile, utile a definire criteri d'impiego, percorsi autorizzativi, indicatori di monitoraggio e tempi di rivalutazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza descritta evidenzia che il valore del gruppo HTA aziendale dipende non solo dalla multidisciplinarietà, ma anche dall'organizzazione del processo che precede la decisione. La Farmacia ospedaliera non svolge una funzione meramente consultiva, ma agisce come snodo metodologico tra richiesta clinica, sostenibilità economica, logistica e governance aziendale. La scheda HTA rende esplicite le informazioni necessarie alla valutazione, mentre il farmacista le interpreta nel contesto reale dell'Azienda. Questo approccio rafforza l'HTA come strumento di governo del valore, orientando introduzione, uso appropriato, monitoraggio e rivalutazione delle tecnologie.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

7 - Valutazione di farmacoeconomia sulla gestione territoriale di Rimegepant: analisi delle asimmetrie di costo tra i diversi confezionamenti presso ASL pugliese

ANTONIA MILELLA [1] *- STEFANIA ANTONACCI* [2]

[1] FARMACISTA SPECIALIZZANDA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI, BARI, Italia - [2] FARMACISTA, DIRETTRICE DI DIPARTIMENTO PRESSO ASL BARI, BARI, Italia

TITOLO Valutazione di farmacoeconomia sulla gestione in ASL pugliese di Rimegepant: analisi delle asimmetrie di costo tra i diversi confezionamenti.

OBIETTIVO L'analisi si pone l'obiettivo di quantificare l'impatto economico dell'impiego di Rimegepant nel contesto dell'ASL pugliese, indagando eventuali discrepanze tariffarie tra i due formati disponibili.

INTRODUZIONE L'introduzione di Rimegepant (Vydura) ha ampliato le opzioni terapeutiche per l'emicrania, offrendo una doppia indicazione sia per il trattamento acuto sia per la profilassi episodica. A livello dell'ASL pugliese, l'erogazione segue il piano terapeutico che differenzia l'utilizzo dei due formati commerciali (8 e 16 liofilizzati orali). Tuttavia, la gestione logistico-amministrativa evidenzia criticità legate alla sostenibilità della spesa in relazione al confezionamento dispensato.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva dei flussi di acquisto e dispensazione (DPC o distribuzione diretta) del farmaco nel periodo compreso tra ottobre 2025 e marzo 2026. I dati sono stati stratificati per indicazione clinica e tipologia di confezione. È stato calcolato il costo unitario per singolo liofilizzato per entrambi i formati (8 vs 16 unità) al fine di determinare lo scostamento tra il costo reale sostenuto e il costo potenziale standardizzato.

RISULTATI L'analisi dei listini di acquisto ha rilevato una marcata incongruenza: il prezzo unitario è di 4,864 € per la confezione da 8 unità contro 11,055 € per quella da 16 unità. Tale differenza configura un incremento del costo del 227,47% a parità di principio attivo erogato. Nel campione esaminato (n=83 pazienti totali; 46 in acuto, 37 in profilassi), la spesa complessiva è stata di 29.426,98 €. L'applicazione di una tariffa proporzionale tra i due formati avrebbe consentito un risparmio teorico di 12.745,37 €, pari al 43,3% della spesa totale del periodo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati evidenziano come l'attuale struttura di pricing del farmaco generi un'asimmetria economica per il Sistema Sanitario Regionale, non giustificata da differenze cliniche o tecnologiche. Il farmacista ospedaliero e dei servizi territoriali riveste un ruolo chiave nell'individuazione di tali inefficienze. Si rende necessario un intervento di governance farmaceutica, attraverso rinegoziazioni o correttivi distributivi, per garantire l'equità d'accesso e la sostenibilità del trattamento nel lungo periodo.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

9 - Implementazione di un percorso aziendale per l'appropriatezza prescrittiva dell'albumina: impatto sui consumi

Francesca Pasquini [(1)] - Laura Fantini [(1)] - Lucia Rossi [(1)] - Maria Chiara Silvani [(2)] - Giovanna Rametta [(2)] - Valeria Calabrese [(3)] - Fabio Pieraccini [(3)]

[(1)] AUSL della Romagna, Farmacia Ospedale Infermi Rimini, RIMINI, Italia - [(2)] AUSL della Romagna, Farmacia Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [(3)] AUSL della Romagna, Farmacia Ospedale Morgagni Pierantoni, Forlì, Italia

TITOLO Implementazione di un percorso aziendale per l'appropriatezza prescrittiva dell'albumina: impatto sui consumi

OBIETTIVO Valutare l'impatto dell'implementazione di un percorso aziendale evidence-based sull'appropriatezza prescrittiva dell'albumina attraverso l'analisi dei consumi e della spesa.

INTRODUZIONE L'albumina è un emoderivato caratterizzato da elevato impatto economico, disponibilità limitata e frequente inappropriatezza prescrittiva. Per ridurre la variabilità di impiego e promuovere un utilizzo coerente con le nuove evidenze disponibili, la Commissione del Farmaco Area Vasta Romagna ha aggiornato il documento aziendale con indicazioni prescrittive evidence-based e la scheda di richiesta, con l'obiettivo di supportare il clinico e favorire un impiego appropriato del farmaco.

METODI È stato costituito un gruppo multidisciplinare composto da farmacisti ospedalieri e specialisti clinici che ha revisionato la letteratura e le principali linee guida internazionali, classificando le indicazioni all'impiego dell'albumina in base alla forza delle evidenze. Il documento è stato approvato dalla Commissione del Farmaco a febbraio 2026 e implementato mediante una scheda unica di richiesta riportante indicazioni, dosaggi e durata della terapia. Per favorirne l'adozione sono stati organizzati incontri dedicati con gli specialisti delle aree cliniche caratterizzate da maggiore variabilità prescrittiva e da criticità nell'impiego dell'albumina, finalizzati alla condivisione delle evid

RISULTATI L'implementazione del percorso aziendale ha consentito di uniformare i criteri prescrittivi e di introdurre uno strumento condiviso di supporto alla prescrizione. Nel periodo gennaio-maggio 2026 il consumo di albumina è diminuito da 12.996 a 11.985 flaconi rispetto allo stesso periodo del 2025, con una riduzione di 1.011 flaconi (-7,8%). Contestualmente la spesa si è ridotta da €203.401 a €186.966, con un risparmio di €16.435,60 (-8,1%). La riduzione dei consumi è risultata compatibile con una maggiore aderenza alle indicazioni evidence-based e con la standardizzazione del processo prescrittivo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'introduzione di un documento aziendale condiviso e di una scheda prescrittiva dedicata si è associata a una riduzione dei consumi e della spesa per albumina, suggerendo un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. L'iniziativa conferma il ruolo del farmacista ospedaliero nella governance dei plasmaderivati attraverso strumenti evidence-based e una costante collaborazione con il Centro Regionale Sangue, finalizzata a favorire l'impiego dei prodotti da conto lavorazione e ad ottimizzarne i consumi. I risultati supportano l'efficacia di interventi multidisciplinari finalizzati alla standardizzazione delle prescrizioni. Il monitoraggio prospettico dell'aderenza ai criteri definiti costituirà il successivo sviluppo del progetto.

BIBLIOGRAFIA 1. Abedi F, et al. Eur J Clin Pharmacol. 2024;80:1151-1169.

2. Callum J, et al. Chest. 2024;166:321-338.
3. Pompili E, et al. Eur J Intern Med. 2023;117:28-37.
4. Caraceni P, et al. Lancet. 2018;391:2417-2429.
5. Evans L, et al. Intensive Care Med. 2021;47:1181-1247.

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

10 - Efficacia e sicurezza del risdiplam nel trattamento dell’ atrofia muscolare spinale 5q (SMA 5q): un case report

Annalaura Fanizza (1) [1] - Pierpaolo Coringrato (1) [1] - Valentina Ciniero (1) [1] - Mariavittoria Lacaita (1) [1] - Giuliana De Michele (1) [1] - Valeria Diana (1) [1] - Dorella Forliano (1) [1] - Patrizia Delsole (1) [1] - Giuseppina Mingolla (1) [1]

[1] ASL TA, POC S.S. Annunziata, Taranto, Italia

TITOLO Efficacia e sicurezza del risdiplam nel trattamento dell’ atrofia muscolare spinale 5q (SMA 5q): un case report

OBIETTIVO Descrivere l'evoluzione clinica e funzionale di una paziente affetta da SMA 5q trattata con risdiplam, valutandone efficacia e sicurezza nella pratica clinica

INTRODUZIONE L'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q è una malattia neuromuscolare genetica caratterizzata dalla progressiva degenerazione dei motoneuroni. Risdiplam è uno splicing modifier del gene SMN2 ed è attualmente l'unico trattamento orale indicato nei pazienti con SMA 5q a partire dai 2 mesi di età. Da gennaio 2022 è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale in Italia con attivazione del relativo registro di monitoraggio AIFA. Il presente case report descrive l'evoluzione clinica e funzionale di una paziente trattata con risdiplam

METODI Il case report descrive una paziente di 16 anni con diagnosi geneticamente confermata di SMA 5q (mutazione del gene SMN1 e tre copie del gene SMN2), trattata dal 2022 con risdiplam per via orale,a dosaggio basato su età e peso corporeo, a seguito di sospensione della terapia con nusinersen per grave scoliosi che ne impediva la somministrazione intratecale. Prima di iniziare il trattamento con risdiplam sono state valutate le capacità motorie, il mantenimento autonomo della postura, la capacità di alimentarsi, la funzione respiratoria e i punteggi alle scale HFMSE e RULM. Tali parametri sono stati rivalutati ogni 6 mesi (±30 giorni)

RISULTATI All’ avvio della terapia con risdiplam, nel 2022, la paziente manteneva autonomamente la posizione seduta per 5 secondi e per 30 secondi con supporto; non era in grado di mantenere la stazione eretta né di deambulare. Si alimentava per via orale con assistenza del caregiver e non presentava complicanze respiratorie. I punteggi di funzionalità motoria HFMSE e RULM erano 5/66 e 24/37. All’ ultima rivalutazione (ottobre 2025) il quadro clinico risultava stabile: la paziente conservava le stesse capacità motorie, continuava ad alimentarsi per via orale e non presentava complicanze respiratorie. I punteggi funzionali erano migliorati (HFMSE: 8/66; RULM: 25/37) e in tutto il periodo di osservazione non sono stati registrati eventi avversi

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il trattamento con risdiplam ha consentito il mantenimento della stabilità clinica e un miglioramento degli outcome funzionali. L'assenza di eventi avversi ne conferma il favorevole profilo di sicurezza. Sebbene limitati alla descrizione di un singolo caso, questi risultati supportano il ruolo di risdiplam come valida opzione terapeutica nella pratica clinica, evidenziando l’ importanza del monitoraggio multidisciplinare e del contributo del farmacista ospedaliero nella gestione della terapia.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

11 - Analisi di impiego clinico e sostenibilità economica delle immunoglobuline ev, presso la Farmacia ospedaliera di Mirandola (Ausl MO), relativamente al primo semestre 2026.

Silvia Maschi [(1)] - Gabriella Ribisi [(1)] - Manuel Duca [(1)] - Erica Sisto [(2)] - Giulia Pasini [(2)] - Lisa Daya [(3)]

- [(1)] Ausl Modena, Mirandola, Mirandola, Italia - [(2)] Farmacia ospedaliera - Ausl Modena, Carpi, Carpi, Italia - [(3)] Direttore farmacia ospedaliera Area Nord - Ausl Modena, Farmaceutico Interaziendale, Modena, Italia

TITOLO Analisi di impiego clinico e sostenibilità economica delle IG ev, c/o la Farmacia ospedaliera di Mirandola (Ausl MO),relativamente al I semestre 2026.

OBIETTIVO Il monitoraggio di farmaco utilizzazione delle immunoglobuline ev ha come obiettivi sia il verificare l'appropriatezza prescrittiva che il corretto utilizzo delle risorse SSN disponibili.

INTRODUZIONE Le IG sono utilizzate nella terapia sostitutiva delle immunodeficienze e nel trattamento di patologie autoimmuni o di processi infiammatori sistemici. La Regione ER chiede ad ogni Azienda sanitaria di monitorarne i consumi e la spesa per il loro elevato impatto sulle risorse SSN a fronte della continua crescita nell'utilizzo. Presso il magazzino centralizzato AVEN, sono disponibili sia quelle a scambio plasma (Venital 50g/L 100 ml e Plitagamma 50mg/ml 100 ml,rispettivamente con costo unitario pari a 150,1 €) che quelle in commercio (IG Vena 50g/L 100 ml 349,80 € e Flebogamma 5 g 100 ml 328 €).

METODI Nel periodo gennaio - giugno 2026, sono stati estrapolati dal gestionale i riferimenti alle prescrizioni inerenti alle quattro IG ev, sia in ambito ospedaliero, tramite la Richiesta Motivata Personalizzata di ogni specifica UU.OO. che quelle relative alla DD farmaci a paziente con il referto specialistico ambulatoriale. Lo studio è stato condotto analizzando le richieste cartacee da parte di un farmacista ospedaliero con il supporto di uno studente in PCTO. Questa attività ha permesso di quantificare il numero di pazienti in trattamento, individuando per ciascuno l'indicazione d'uso, la posologia giornaliera, la durata, la frequenza e presso quale servizio è stata effettuata l'infusione.

RISULTATI Le richieste analizzate sono state 12, corrispondenti a 5 pazienti. In particolare, 3 affetti da forme di ipogammaglobulinemia secondaria (correlate a Linfoma Non-Hodgkin o post-autotrapianto di midollo osseo) a cui è stato somministrato, presso il DH oncologico, Flebogamma con frequenza mensile, posologia variabile tra i 20 e i 30 g die per un durata massima di due giorni.

2 con patologie neurologiche rare (Polineuropatia sensitivo-motoria assonale e Sindrome della Persona Rigida) a cui è stato somministrato, presso l'Ambulatorio Infermieristico della Casa della Comunità di Finale Emilia, Venital con frequenza mensile in un caso e trimestrale nell'altro, posologia variabile tra i 20 e i 25 g die per un durata di tre-quattro giorni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Dal monitoraggio si evince un corretto utilizzo delle IG, secondo RCP; tuttavia, a parità di indicazione d'uso si è acquisita la consapevolezza di aver utilizzato Flebogamma più costoso. Pertanto nel II semestre 2026 ci sarà uno switch a Plitagamma economicamente più conveniente (risparmio stimato del 54%).Il farmacista clinico oltre a garantire la continuità terapeutica e la sicurezza del paziente, garantisce l'ottimizzazione delle risorse: a parità di efficacia, maggior sostenibilità per il SSN. Molto utile il supporto dello studente che ha avuto l'opportunità di conoscere l'importanza del paziente al centro nei percorsi di cura, di considerare il farmaco come un bene prezioso e le valutazioni che fanno parte della nostra professione.

BIBLIOGRAFIA Prontuario Terapeutico AVEN https://www.aven-rer.it/Sezione.jsp?idSezione=20 (data di accesso 14/06/2026)

Farmaci Emoderivati AIFA https://www.aifa.gov.it/emoderivati (data di accesso 14/06/2026)
Banca Dati Farmaci https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/dettaglio/0000044693 (data di accesso 14/06/2026)

12 - INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO PER L'ANCORAGGIO DI NEFROSTOMIA PERCUTANEA: CRITICITA' E SVILUPPO DEL PERCORSO

Silvia Fedrigotti [1] - *Chiara Tibaldo* [2] - *Annalisa Campomori* [2] - *Tommaso Cai* [1]

[1] Asuit, UO Urologia, Trento, Italia - [2] Asuit, Farmacia Ospedaliera, Trento, Italia

TITOLO INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO PER L'ANCORAGGIO DI NEFROSTOMIA PERCUTANEA: CRITICITA' E SVILUPPO DEL PERCORSO

OBIETTIVO Identificazione di metodo di ancoraggio alternativo ai punti di sutura per ridurre l'incidenza di disancoraggio della nefrostomia.

INTRODUZIONE Il fissaggio delle nefrostomie percutanee con punti di sutura è spesso associato a dislocazioni dovute al cedimento/rottura dei punti [1], con conseguente necessità di nuove procedure e aumento di costi per il SSN e disagi per i pazienti. Nel corso del 2025 l'Unità Operativa di Urologia di Trento, in collaborazione con la Farmacia, ha testato varie alternative per ridurre la dislocazione della nefrostomia [2, 3, 4, 5].

METODI Il processo di revisione della letteratura sui dispositivi per ancoraggio di nefrostomie ha individuato SecurAcath® come alternativa utile ed efficace ai punti di sutura [2, 3, 4, 5]. La Commissione CRDM (ASUIT 51/2024) ha approvato l'introduzione di SecurAcath® in ASUIT grazie a dati preliminari della stessa unità operativa (agosto 2024-marzo 2025), vincolandone l'introduzione alla creazione di un registro dati prospettico. Il protocollo per un RCT monocentrico di superiorità è stato approvato dal Comitato Etico nel 05/2025 (CE: A1040). I dati vengono raccolti tramite REDCap, che gestisce la randomizzazione (SecurAcath® vs sutura) e la documentazione dei follow-up a 10 giorni e 3 mesi.

RISULTATI A seguito del percorso descritto, il dispositivo medico è ora disponibile per l'utilizzo nel trial clinico. L'RCT è stato avviato il 1° agosto 2025, allo stato attuale risultano arruolati 43 pazienti dei 60 screenati, 17 sono stati esclusi per la mancata risposta ai criteri di inclusione. Nello specifico, 43 pazienti hanno completato il follow-up a 10 giorni e 35 quello a 3 mesi. Ad oggi non emergono né criticità cliniche né organizzative.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Seppur dati preliminari il percorso descritto rappresenta così un modello in cui un'esigenza clinica ha guidato la ricerca, l'introduzione di un dispositivo e ha promosso la raccolta dati post-market per colmare i debiti informativi. Il percorso dimostra l'importanza della collaborazione tra le varie figure sanitarie e i servizi Aziendali come la Farmacia, che ha permesso l'introduzione del dispositivo nella pratica clinica attraverso la valutazione della CRDM.

BIBLIOGRAFIA 1. Bayne D et al. J Endourol. 2015;29(3):289-92.

2. Frassanito P et al. Childs Nerv Syst. 2020;36:2749-55.
3. Goossens GA et al. BMJ Open. 2018;8(2):e016058.
4. Macmillan T et al. Appl Health Econ Health Policy. 2018;16(6):779-91.
5. Zerla PA et al. J Vasc Access. 2017;18(3):238-42.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

13 - Gestione del paziente fragile: consegna al domicilio di vutrisiran

GIUDITTA SCIALINO [1] *- MICHELA PUCATTI* [1] *- FRANCESCO ENRICO BERNARDINI* [1] *- ELEONORA CALICE* [1] *- ENRICO LUIGI FIORE* [1] *- LINDA GIOVANNETTI* [1] *- LUCREZIA PADOVANI* [1] *- FRANCESCO RUSSO* [1] *- MARIO PITTORRU* [1] *- ELEONORA PAVONE* [2]

[1] --, AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, FIRENZE, Italia - [2] --, Dipartimento del Farmaco, FIRENZE, Italia

TITOLO Gestione del paziente fragile: consegna al domicilio di vutrisiran

OBIETTIVO Descrivere il modello organizzativo di presa in carico del paziente in terapia con vutrisiran in una Farmacia di Continuità, evidenziandone il contributo alla governance di una terapia ad alto costo.

INTRODUZIONE L'introduzione delle terapie basate su siRNA ha trasformato l'approccio terapeutico all'amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina con neuropatia (ATTRv-PN). La gestione del paziente in terapia con vutrisiran richiede un'organizzazione assistenziale strutturata, finalizzata alla programmazione delle somministrazioni trimestrali e al monitoraggio clinico. La Farmacia di Continuità ha un ruolo strategico nell'integrazione tra centro prescrittore, paziente e rete territoriale, con l'eventuale supporto dei Programmi di Supporto al Paziente (PSP), nel rispetto del quadro regolatorio vigente.

METODI Il percorso di presa in carico comprende la verifica della validità della prescrizione AIFA, la programmazione di dispensazioni e somministrazioni e il monitoraggio di aderenza, continuità terapeutica e sicurezza. Il modello prevede inoltre una gestione programmata delle scorte di un farmaco ad alto costo. Nel passaggio al setting domiciliare è stato possibile utilizzare un PSP per ritiro del farmaco presso la Farmacia di Continuità, consegna e somministrazione al domicilio. L'efficacia del modello è stata valutata con indicatori di processo quali numero di pazienti gestiti, erogazioni domiciliari effettuate, puntualità e continuità della dispensazione, disponibilità del farmaco.

RISULTATI Nel periodo 2025-2026 sono stati presi in carico 6 pazienti in trattamento con vutrisiran, avviati alla somministrazione domiciliare dopo una fase iniziale di trattamento in ambito ospedaliero. Nel periodo di osservazione sono state programmate ed effettuate complessivamente 21 consegne al domicilio dei pazienti, previa comunicazione e verifica della disponibilità del farmaco, senza criticità registrate in concomitanza del ritiro programmato. Tutte le dispensazioni e somministrazioni ai pazienti in trattamento sono state effettuate nei tempi previsti dalla prescrizione AIFA, senza ritardi o interruzioni di terapia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Pur nella limitata numerosità della casistica, il modello organizzativo adottato evidenzia come una gestione strutturata, eventualmente integrata con servizi specifici di assistenza al paziente, possa contribuire all'appropriatezza gestionale e alla sostenibilità delle terapie ad elevato costo. La collaborazione tra team clinico e Farmacia di Continuità è fondamentale per ottimizzare la gestione e la programmazione della terapia con vutrisiran e favorire la continuità assistenziale. La somministrazione domiciliare rappresenta un'opportunità di valore per i pazienti più fragili, favorendo prossimità delle cure, personalizzazione dell'assistenza e una gestione più agevole della terapia.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

14 - Approcci prescrittivi nella medicina generale: determinante età del medico come possibile fattore di influenza delle prescrizioni di antibiotici

Sara Ferrari [(1)] - CHIARA SECCASPINA [(1)] - GAETANO COSENTINO [(2)] - ELDA LEVONJA [(2)] - HANABEL FERRARI [(3)] - ENRICA LAVEZZINI [(1)]

[(1)] AUSL PC, Ospedale G. da Saliceto/U.O. Farmaceutica Territoriale/Dipartimento Farmaceutico, PIACENZA, Italia - [(2)] AUSL PC, AUSL PC/Ospedale G. da Saliceto/U.O. Assistenza Primaria/Dipartimento Cure Primarie, PIACENZA, Italia - [(3)] UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA, Dipartimento di Scienze degli Alimenti e del Farmaco, Università degli studi di Parma, PARMA, Italia

TITOLO Approcci prescrittivi nella medicina generale: determinante età del medico come possibile fattore di influenza delle prescrizioni di antibiotici

OBIETTIVO Valutare il monitoraggio dei consumi, l'appropriatezza e se l'età del Medico di Medicina Generale (MMG) possa essere un fattore di influenza della scelta dell'antibiotico e dell'esito di intervento di

INTRODUZIONE A fronte dei dati di lettura sul consumo di antibiotici in Italia e delle linee guida AWaRe [1;2], la Regione si pone l'obiettivo di favorire l'uso più consapevole di antibiotici. Considerato che più dell'80% delle prescrizioni di tali farmaci è effettuata dai MMG, l'U.O. Farmaceutica Territoriale dell'AUSL di Piacenza ha avviato un progetto di Audit&Feedback coinvolgendo MMG in incontri formativi effettuati nel corso del 2025. L'identificazione dei determinanti delle prescrizioni rappresenta un elemento essenziale per il raggiungimento degli obiettivi di stewardship antibiotica [3].

METODI L'analisi valuta il consumo di antibiotici dei MMG dell'AUSL di Piacenza nel triennio 2023-2025. I dati prescrittivi, espressi in DDD pesate per 1.000 abitanti, sono stati estratti dal flusso di Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) ed elaborati con Microsoft Access ed Excel. Sono stati inclusi i MMG in servizio continuativamente nel periodo, escludendo pensionamenti e trasferimenti. L'intervento ha previsto la diffusione delle schede regionali per la gestione delle infezioni, incontri con l'infettivologo e report individuali sull'andamento prescrittivo rispetto agli obiettivi regionali. L'analisi statistica è descrittiva.

RISULTATI Il campione è composto da 146 MMG. Nel 2025, i MMG di età 30-39 anni hanno raggiunto più frequentemente gli obiettivi regionali per il consumo totale di antibiotici (<12,5 DDD/1.000 ab/die; 20/24 MMG), per i fluorochinoloni (<1,5 DDD/1.000 ab/die; 24/24 MMG) e per antibiotici ACCESS (≥60% del consumo totale; 14/24 MMG). Tra i 41 MMG con consumo >12,5 DDD/1.000 ab/die nel 2023, l'intervento di Audit & Feedback è risultato associato a una riduzione dei consumi in tutte le fasce d'età. Tuttavia, i MMG più giovani hanno mostrato più frequentemente il raggiungimento degli obiettivi, con riduzione dei fluorochinoloni (6/7 MMG di età 30 -39 anni) e maggiore utilizzo di antibiotici ACCESS (11/13 MMG di età 30 -39 anni; 17/19 MMG di età 30 -39 anni)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi mostra come l'età del MMG possa essere un fattore che influenza le decisioni terapeutiche in ambito di antibiotico resistenza. La decisione relativa alla prescrizione può essere quindi influenzata da studi universitari da poco terminati con una maggiore propensione al cambiamento e ad analisi critica di prescrizioni nel rispetto di linee guida, indicazioni AIFA e regionali.

Il gruppo di lavoro continuerà a programmare incontri individuali con i medici che, finora, non hanno ancora migliorato il loro approccio prescrittivo, per supportarli ulteriormente.

BIBLIOGRAFIA [1] AIFA_Rapporto OsMed_2024

[2] Manuale_antibiotici_AWaRe

[3] Capuano G, Gentile R, Pastorello M, Li Donni P. Monitoraggio del consumo di antibiotici con particolare riferimento a determinanti che influenzano le prescrizioni. GIFAC 2026;40(1):3-23. doi 10.1721/4694.47073

Counseling e comunicazione al paziente

15 - Gestione di due esperienze cliniche presso la Casa della Comunità di Finale Emilia (MO): il ruolo del farmacista ospedaliero tra aspetti di comunicazione efficace e problem solving.

Silvia Maschi [(1)] - Gabriella Ribisi [(1)] - Manuel Duca [(1)] - Elisa Preziosi [(2)] - Silvia Pellegrino [(3)] - Lisa Daya [(4)]

- [(1)] Ausl Modena, Mirandola, Mirandola, Italia - [(2)] Farmacia ospedaliera - Ausl Modena, Carpi, Carpi, Italia - [(3)] Servizio Farmaceutico Territoriale, Farmaceutico Interaziendale, Modena, Italia - [(4)] Direttore farmacia ospedaliera Area Nord - Ausl Modena, Farmaceutico Interaziendale, Modena, Italia

TITOLO Gestione di 2 esperienze cliniche c/o la Casa della Comunità di FinaleE.(MO): il nostro ruolo tra aspetti di comunicazione efficace e problem solving.

OBIETTIVO Valorizzare le nostre competenze relazionali per l'umanizzazione delle cure: interpretare i bisogni, sensibilizzare al bene farmaco con comunicazione efficace per semplificare l'accesso alla terapia.

INTRODUZIONE Le life skills sono le abilità psicosociali, emotive e cognitive definite dall'OMS, necessarie per affrontare efficacemente le sfide quotidiane anche in ambito professionale. Svilupparle consente di risolvere meglio i problemi, relazionarsi in modo positivo, empatico creando relazioni efficaci. Il problem solving è un processo cognitivo, logico e comportamentale messo in atto per trovare una soluzione a una situazione problematica che non può essere risolta tramite algoritmi automatizzati o soluzioni immediate, al fine di tutelare il paziente creando percorsi di cura dedicati.

METODI A inizio giugno 2026, il farmacista con il supporto di uno studente in PCTO hanno gestito in ambito territoriale, attuando la metodologia del problem solving, due percorsi organizzativo-decisionali significativi, in sinergia al paziente e all'operatore sanitario coinvolti. Uno relativo alla comunicazione efficace nell'ambito dell'attività di DD: è stato utile collaborare, sulla base della prescrizione di presidi per il diabete con gli infermieri dedicati. L'altro inerente all'utilizzo di terapia antibiotica OPAT: importante non solo esaminare l'RCP ma anche i dati di stabilità in infusor nelle 24 ore da letteratura al fine di confrontarsi in team e garantire il trattamento ambulatoriale.

RISULTATI Un paziente straniero si è recato presso la DD della F.O. poiché la fornitura di presidi per il diabete inviata tramite consegna settimanale c/o la Casa della Comunità di F.E. non gli era stata consegnata. Nonostante la barriera linguistica ci si è relazionati adeguatamente con lui e con gli infermieri per chiarimenti al fine di garantire il proseguimento terapeutico. E' stata gestita la necessità urgente di continuare in ambulatorio, il proseguimento di cefepime da 6 g die per 24h in elastomero consentendo al paziente la dimissione. Presso il magazzino AVEN, disponibile 1 g stabile da RCP solo per 2 h a 25° C; pertanto, sono stati analizzati e condivisi i dati di letteratura a conferma dell'estensione di stabilità, in infusor compatibile.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La comunicazione efficace sia tra farmacista e paziente che con le altre professionalità, insieme alla formazione sono fondamentali per garantire la continuità terapeutica, la tutela dell'utenza e la sostenibilità del SSN.

I processi relazionali sono necessari oggi sempre più anche a ridurre l'arousal di aggressività che spesso sfocia in episodi di violenza fisica/verbale nei nostri confronti. Per la gestione di tutto ciò, occorre tempo e concentrazione pertanto è fondamentale che l'organico sia adeguato ai carichi di attività per garantire la sicurezza del paziente e nostra.
Punto di forza dell'esperienza è stata anche l'opportunità dello studente di comprendere che oltre alle conoscenze farmacologiche sono necessarie doti relazionali.

BIBLIOGRAFIA Tradizionali tecniche di problem solving. CARE 2012; 2: 30 - 34.

Prontuario Terapeutico AVEN https://www.aven-rer.it/Sezione.jsp?idSezione=20 (data di accesso 14/06/2026)
Banca Dati Farmaci AIFA (data di accesso 14/06/2026)

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

16 - GESTIONE DELLA CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAOPERATORIA (HIPEC) PER PSEUDOMIXOMA PERITONEI IN UN REPARTO NON ONCOLOGICO

Benedetta Rosato [(1)] *- Nicola Rubes* [(2)] *- Federica Bosca* [(2)] *- Giulia Dusi* [(2)]

[(1)] Università degli Studi di Milano, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia - [(2)] ASST GARDA, ASST GARDA, Manerbio, Italia

TITOLO GESTIONE DELLA CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAOPERATORIA (HIPEC) PER PSEUDOMIXOMA PERITONEI IN UN REPARTO NON ONCOLOGICO

OBIETTIVO Gestione multidisciplinare in contesto di degenza non oncologico di caso clinico di paziente con pseudomixoma peritonei, sottoposta a chirurgia citoriduttiva e chemioipertermia intraperitoneale.

INTRODUZIONE Lo pseudomixoma peritonei è un raro tumore peritoneale, caratterizzato da accumulo di mucina (glicoproteina dei secreti gastrointestinali) nella cavità addominale, spesso causato da tumore maligno dell’ appendice. La mucina si accumula sulla parete addominale e forma una superficie gelatinosa a livello del peritoneo [1]. A partire dagli anni ’ 80, a fronte di questa diagnosi, la pratica clinica introduce un trattamento combinato di chirurgia e chemioterapia: chirurgia citoriduttiva, seguita da Chemioterapia Ipertermica Intraoperatoria (HIPEC)[2].

METODI Il protocollo HIPEC, definito mediante stretta collaborazione tra équipe chirurgica e servizio di Farmacia, previa consultazione di evidenze scientifiche e linee guida[3],prevede il seguente schema sequenziale:

- Tiosolfato di Sodio 4g/m2 in bolo 30 minuti (profilassi nefroprotettiva)
- Cisplatino 75mg/m2 concomitante a MitomicinaC 12,5mg/m2 in 90 minuti, eseguito con tecnica dell’ addome chiuso
- Tiosolfato di Sodio 12g/m2 in infusione continua per 6 ore (protezione tardiva).

I fluidi di perfusione con farmaci antiblastici sono stati riscaldati a temperatura di circa 40° C, garantendo una circolazione continua nella cavità addominale per massimizzare l'efficacia citotossica locale.

RISULTATI Il caso clinico riguarda una paziente (anni 72) trattata in Sala Operatoria, trasferita in Rianimazione e poi in Medicina. I reparti di destinazione e il relativo personale non sono nativamente dediti all'utilizzo di farmaci oncologici: l'intervento del farmacista è risultato determinante. Il farmacista ha operato su tre livelli critici: approvvigionamento di farmaci necessari all'allestimento, collaborazione alla stesura del protocollo su indicazioni dello specialista; nell’ ambito del rischio clinico ha definito le misure di sicurezza per l'utilizzo di farmaci citotossici in contesti non oncologici: sono stati forniti Dispositivi di Protezione Individuale idonei e sistemi di contenimento, bidoni omologati per smaltimento sicuro rifiuti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Questo case report documenta la prima procedura di chirurgia citoriduttiva associata a HIPEC interamente gestita all'interno dell'ASST lombarda. L'esperienza mette in luce la figura del farmacista ospedaliero come elemento di raccordo multidisciplinare indispensabile per garantire fattibilità, appropriatezza e sicurezza di terapie oncologiche ad altissima complessità e notevole impatto organizzativo. L'intervento del farmacista permette di tutelare aderenza terapeutica e sicurezza clinica della paziente, e parallelamente garantisce massima sicurezza occupazionale degli operatori sanitari coinvolti, strutturando un percorso protetto in un setting assistenziale non preventivamente formato alla gestione del rischio da agenti antiblastici.

BIBLIOGRAFIA [1] Mavrodin C et al. Pseudomixoma peritonei, a rare entity difficult to diagnose and treat. Chirurgia. 2014 Nov-Dec;109(6):846-9.

[2] Govaerts K et al. Appendiceal tumours and pseudomyxoma peritonei: Literature. Eur J Surg Oncol. 2021 Jan;47(1):11-35.

[3] Di Leo A et al. CRS and HIPEC in pseudomyxoma peritonei of appendiceal origin. Updates Surg. 2020 Dec;72(4):1207-1212

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

17 - LA PROFILAZIONE FARMACOGENETICA NEL PAZIENTE ONCOLOGICO POLITRATTATO PER MASSIMIZZARE LA RISPOSTA ALLA TERAPIA RIDUCENDO IL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI: Studio PRO-PGX

Giovanna Crivellaro [1] - *Elisa Boldrin* [2] - *Giorgia Zorzetto* [1] - *Mosè Favarato* [3] - *Domenico Cristiano Corsi* [4] - *Alessandra Buja* [5] - *Matteo Curtarello* [6] - *Marina Coppola* [1]

[1] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia - [2] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, Padova, Italia - [3] AULSS3 Serenissima, UOSD Genetica, Citogenetica e Diagnostica Molecolare, Mestre, Italia - [4] AULSS5 Polesana, UOC Oncologia Medica, Rovigo, Italia - [5] Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Padova, Italia - [6] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, Padova, Italia

TITOLO LA PROFILAZIONE FARMACOGENETICA NEL PAZIENTE ONCOLOGICO POLITRATTATO PER MASSIMIZZARE LA RISPOSTA ALLA TERAPIA RIDUCENDO IL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI:

OBIETTIVO L'obiettivo è valutare la proporzione di pazienti oncologici politrattati eleggibili a deprescribing o aggiustamento del dosaggio da parte di un team multidisciplinare, sulla base dei risultati del te

INTRODUZIONE Le comorbidità che spesso caratterizzano i pazienti oncologici, li espongono a regimi di politerapia, incrementando il rischio di prescrizione di farmaci potenzialmente inappropriati, responsabili delle interazioni farmaco-farmaco (DDI). Inoltre, l'attività di enzimi e trasportatori del metabolismo è condizionata dalla presenza di specifiche varianti genetiche germinali che aumentano il rischio di interazioni farmaco-gene (DGI).

Per ottimizzare le cure, la medicina di precisione promuove approcci personalizzati come la Medication Review e il deprescribing, strumenti fondamentali per adattare

METODI Lo studio multicentrico pilota arruolerà 300 pazienti oncologici adulti in politerapia, definita come somministrazione concomitante di almeno 5 farmaci cronici (compresa la terapia oncologica).

Il sequenziamento del DNA genomico, ottenuto da un campione ematico, avverrà mediante test NGS in grado di rilevare 1018 polimorfismi in 20 geni, integrando pipeline bioinformatiche e moduli di intelligenza artificiale per interpretare le varianti.
L'obiettivo principale del test è valutare la proporzione di pazienti eleggibili a deprescribing o aggiustamento del dosaggio. Team multidisciplinari utilizzeranno i dati per generare report farmacogenetici personalizzati volti a prevenire le tossicità.

RISULTATI I risultati attesi includono la dimostrazione della fattibilità del test farmacogenetico, la quantificazione dei report informativi sul totale dei test effettuati e la definizione di strategie di deprescribing mirate a ridurre DGI, DDI e gli eventi avversi nei pazienti oncologici politrattati. Inoltre ci si pone l'obiettivo di creare un "passaporto genetico" standardizzato (basato su linee guida CPIC/DPWG) e integrabile nella cartella clinica del paziente. Infine, si intende porre solide evidenze per supportare il futuro processo clinico-decisionale degli specialisti nella scelta terapeutica nonché nella gestione delle tossicità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Lo studio convaliderà l'efficacia del "passaporto genetico", fornendo solide evidenze per guidare il deprescribing e personalizzare le cure, riducendo le tossicità nei pazienti politrattati e migliorandone la qualità di vita.

18 - SICUREZZA DELLE CURE: IMPATTO DELLA MEDICATION REVIEW E DEL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO SULLA GESTIONE DELLE POLITERAPIE

MARIA TRAPANESE [1] - *MIRIAM TRAFICANTE* [1] - *GIULIA FIORINI* [2] - *PIETRO POLONI* [2] - *eugenio roberto cosentino* [2] - *Giulia collatuzzo* [2] - *luciano potena* [2] - *MONIA DONATI* [3] - *CLAUDIO BORGHI* [2] - *alessandra stancari* [1]

[1] FARMACIA CLINICA PRODUZIONE E RICERCA, IRCCS POLICLINICO DI SANT'ORSOLA BOLOGNA, BOLOGNA, Italia - [2] MEDICINA INTERNA - SCOMPENSO CARDIACO, IRCCS POLICLINICO DI SANT'ORSOLA BOLOGNA, BOLOGNA, Italia - [3] DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE, UNIVERSITA' DI BOLOGNA, BOLOGNA, Italia

TITOLO SICUREZZA DELLE CURE: IMPATTO DELLA MEDICATION REVIEW E DEL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO SULLA GESTIONE DELLE POLITERAPIE

OBIETTIVO Obiettivo è valutare l'impatto della medication review (MR) svolta dal farmacista con il medico internista nell'ottimizzazione terapeutica in pazienti affetti da scompenso cardiaco (SC).

INTRODUZIONE L'invecchiamento della popolazione e i costanti avanzamenti della diagnostica determinano un numero sempre maggiore di prescrizioni farmacologiche, rendendo la polifarmacoterapia una condizione inevitabile. In questo contesto, i pazienti fragili e politrattati sono sempre più esposti a terapie potenzialmente inappropriate (PIM) e interazioni farmacologiche (DDI), con conseguente aumento di reazioni avverse (ADRs), peggioramento della prognosi e crescita dei costi sanitari.

METODI È stato condotto uno studio osservazionale prospettico (Luglio 2025 - Marzo 2026) su 81 pazienti affetti da SC con multimorbilità e politerapia. Sono state analizzate e revisionate le terapie con il supporto del software InterCheck.web e con la valutazione critica e mirata al singolo paziente da parte del farmacista.

RISULTATI La popolazione coinvolta (età media 83,5) presenta una media di 10,5 farmaci per paziente. L'approccio multidisciplinare ha permesso individuare 148 DDI e di generare un totale di 209 proposte con un tasso di accettazione da parte del medico del 72%. Nello specifico, sono state elaborate 107 proposte di sospensione per intercettare possibili PIM. Le categorie di farmaci maggiormente revisionate sono state gli inibitori di pompa protonica e le statine. Il numero medio di farmaci prescritti è stato ridotto significativamente da 10,5 a 9,5 dopo MR ($p < 0,001$), portando a un deprescribing effettivo nel 63% della popolazione. Inoltre, è stata intercettata preventivamente la manifestazione di eventi avversi sintomatici in 17 pazienti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I dati evidenziano come l'adozione di un processo strutturato di MR e deprescribing, coordinato da un team multidisciplinare, non solo riduca il carico farmacologico dei pazienti ma consenta anche di individuare preventivamente eventi avversi. In quest'ottica, l'inserimento del farmacista clinico rappresenta una figura strategica fondamentale, le cui competenze permettono infatti di intercettare tempestivamente le criticità della politerapia, a dimostrazione della necessità di interpretare la revisione farmacologica non solo come prestazione occasionale ma come percorso sistematico e strutturato del governo clinico.

19 - INSERIMENTO DEL FARMACISTA IN UN TEAM CLINICO: RISULTATI PRELIMINARI DELLA CREAZIONE DI UN MODELLO COLLABORATIVO FARMACISTA - MEDICO

MIRIAM TRAFICANTE [1] - MARIA TRAPANESE [1] - LUNGHI CARLOTTA [2] - MONIA DONATI [2] - VALERIA CORRADETTI [3] - ELISABETTA POLUZZI [2] - ALESSANDRA STANCARI [1] - GIORGIA COMAI [3]

[1] FARMACIA CLINICA PRODUZIONE E RICERCA, IRCCS POLICLINIO DI SANT'ORSOLA, BOLOGNA, Italia - [2] DIPARTIMETNO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE, UNIVERSITA' DI BOLOGNA, BOLOGNA, Italia - [3] NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO - LA MANNA, IRCCS POLICLINIO DI SANT'ORSOLA, BOLOGNA, Italia

TITOLO INSERIMENTO DEL FARMACISTA IN UN TEAM CLINICO: RISULTATI PRELIMINARI DELLA CREAZIONE DI UN MODELLO COLLABORATIVO FARMACISTA - MEDICO

OBIETTIVO Lo studio si propone di valutare il coinvolgimento dei farmacisti nella revisione delle terapie e di stimarne l'accettabilità da parte dei nefrologi.

INTRODUZIONE La gestione dei pazienti sottoposti a trapianto di rene ricorre ad una complessa politerapia e all'assunzione di un elevato numero di farmaci. In questi pazienti, la politerapia rappresenta un fattore di rischio per potenziali interazioni farmacologiche.

METODI Lo studio ha coinvolto pazienti trapiantati di rene. I farmacisti hanno eseguito la medication review (MR) con il supporto di Intercheck, individuando interazioni clinicamente significative (grado C e D) e prescrizioni potenzialmente inappropriate. Gli interventi sono stati proposti ai nefrologi che ne hanno valutato l'attuazione durante le visite ambulatoriali. La fattibilità è stata misurata in base al tasso di accettazione degli interventi e alle variazioni nel numero di farmaci e nelle interazioni farmacologiche. L'accettabilità è stata valutata tramite un questionario somministrato ai nefrologi.

RISULTATI Lo studio ha valutato 20 pazienti, con una media di 12,6 farmaci ciascuno. La MR ha individuato 79 potenziali interazioni farmacologiche. I farmacisti hanno formulato 63 interventi, di cui 56 accettati, principalmente deprescrizioni (25 proposte, 21 accolte). L'intervento ha determinato una riduzione significativa del numero medio di farmaci (da 12,6 a 11,9; p=0,014) e delle interazioni, con un calo del 36,5% di quelle di grado C (da 74 a 47; p<0,001) e una riduzione di quelle di grado D (da 6 a 2). I nefrologi hanno espresso una valutazione molto positiva del ruolo del farmacista clinico, dichiarando di seguire sempre o quasi sempre le raccomandazioni. Le mancate accettazioni erano motivate dall'assenza di alternative terapeutiche.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati relativi all'impatto sulla pratica clinica mettono in evidenza la fattibilità dell'inserimento del farmacista nel team clinico e come un approccio multidisciplinare contribuisce significativamente all'ottimizzazione della terapia farmacologica e alla riduzione delle possibili interazioni tra farmaci, aspetti particolarmente rilevanti in termini di sicurezza del paziente, qualità delle cure e appropriatezza prescrittiva.

20 - MEDICINA DI PRECISIONE: PROFILAZIONE FARMACOGENETICA E TDM COME APPROCCIO INTEGRATO PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE DELLA MAMMELLA HR+/HER2-

Giovanna Crivellaro [(1)] *- Giorgia Zorzetto* [(1)] *- Matteo Curtarello* [(2)] *- Elisa Boldrin* [(2)] *- Maria Assunta Piano* [(2)] *- Nicoletta Salerno* [(2)] *- Erica Maccari* [(1)] *- Flavio Cazzador* [(1)] *- Francesca Capolongo* [(3)] *- Marina Coppola* [(1)]

[(1)] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia - [(2)] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, Padova, Italia - [(3)] Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Biomedicina comparata e alimentazione, Padova, Italia

TITOLO MEDICINA DI PRECISIONE: PROFILAZIONE FARMACOGENETICA E TDM COME APPROCCIO INTEGRATO PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE DELLA MAMMELLA HR+/HER2-

OBIETTIVO L'obiettivo del progetto è lo studio delle variabili individuali che influenzano la biodisponibilità e la concentrazione plasmatica dei farmaci CDK4/6i in relazione alle manifestazioni di tossicità e

INTRODUZIONE I farmaci CDK4/6i, rappresentano lo standard di cura per le pazienti affette da carcinoma della mammella HR+/HER2-. La principale criticità dei CDK4/6i è lo sviluppo di tossicità a causa della variabilità nella biodisponibilità individuale. Un'alternativa alla riduzione standardizzata della dose che potrebbe portare a sotto-dosaggio e inefficacia, è rappresentata dall'approccio combinato che comprende l'analisi farmacogenetica (PG) "a priori" per definire la migliore strategia terapeutica e il dosaggio in base a polimorfismi nei geni del metabolismo dei CDK4/6i, e farmacocinetica (PK) "a poste

METODI Lo studio ambispettico, monocentrico, pilota arruola pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2-, trattate con CDK4/6i secondo pratica clinica.

Il sequenziamento del DNA germinale, ottenuto da un campione ematico prelevato al basale, consente di indagare la presenza di polimorfismi nei geni coinvolti nel metabolismo e nella tossicità dei CDK4/6i. I campioni prelevati in accordo al programma di monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), consentiranno di determinarne la concentrazione plasmatica ad ogni somministrazione.

RISULTATI Il 52% delle 105 pazienti reclutate ha ricevuto ribociclib, la cui principale tossicità è la neutropenia. Le portatrici eterozigoti dell'aplotipo TTT per i tre polimorfismi del gene ABCB1, che codifica per la glicoproteina-P, presentano un rischio maggiore di sviluppare neutropenia grave al 15° giorno del primo ciclo (C1G15). Il 61% delle pazienti ha sviluppato neutropenia al C1G15, il 19% delle quali in forma severa/grave. Il 56% delle pazienti sono risultate portatrici dell'aplotipo predittivo e il 67% di loro ha manifestato il fenotipo atteso, il 19% in forma severa/grave. La concentrazione plasmatica di ribociclib è risultata maggiore nelle pazienti che hanno manifestato neutropenia severa/grave.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati hanno confermato che la farmacogenetica consente di identificare "a priori" le pazienti a maggior rischio di neutropenia, per le quali si potrebbe modulare la dose. L'integrazione della farmacogenetica con l'analisi TDM consentirà di determinare il dosaggio ottimale dei DCK4/6i, personalizzando la terapia, riducendo al minimo la tossicità e migliorando gli esiti clinici, nonché la qualità della vita dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA - Peruzzi E, et al. Association of ADME gene polymorphisms on toxicity to CDK4/6 inhibitors in patients with HR+ HER2- metastatic breast cancer. Biomed Pharmacother. doi: 10.1016/j.biopha.2023.115479. PMID: 37734262.

- Roncato R, et al. CDK4/6 Inhibitors in Breast Cancer Treatment: Potential Interactions with Drug, Gene, and Pathophysiological Conditions. Int J Mol Sci. doi: 10.3390/ijms21176350. PMID: 32883002.

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

21 - Confronto tra suturatrici circolari motorizzate e manuali nelle anastomosi colorettali: revisione delle evidenze cliniche ed economiche.

Giulia Centioni [1] - *Gianfranco Casini* [1] - *Irene Pandolfi* [1] - *Marcello Vaccaro* [1] - *Claudia Scopetti* [1] - *Angelo Pecere* [1]

[1] Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia

TITOLO Confronto tra suturatrici circolari motorizzate e manuali nelle anastomosi colorettali: revisione delle evidenze cliniche ed economiche.

OBIETTIVO Analizzare e confrontare l'efficacia clinica, la sicurezza e l'impatto economico delle suturatrici circolari motorizzate a batteria (PCS) rispetto alle suturatrici circolari manuali (MCS).

INTRODUZIONE L'anastomosi colorettale è una procedura ampiamente impiegata nella chirurgia del colon-retto, il cui successo dipende anche dall'affidabilità del dispositivo di sutura utilizzato. Negli ultimi anni, accanto alle tradizionali suturatrici circolari manuali (Manual Circular Staplers, MCS), sono state introdotte le suturatrici circolari motorizzate a batteria (Powered Circular Staplers, PCS), progettate per ottimizzare il processo di sutura e ridurre gli errori tecnici correlati all'azionamento manuale del dispositivo.

METODI È stata condotta una revisione della letteratura scientifica consultando i principali database biomedici internazionali. Sono stati inclusi studi osservazionali, analisi economiche, revisioni sistematiche e meta-analisi pubblicate tra il 2022 ed il 2025 che confrontavano PCS e MCS nelle anastomosi colorettali sinistre. Sono stati analizzati gli outcome clinici (deiscenza anastomotica, sanguinamento anastomotico, conversione chirurgica, reintervento), l'utilizzo delle risorse ospedaliere e gli aspetti di costo-efficacia.

RISULTATI Le evidenze disponibili mostrano un sostanziale vantaggio delle suturatrici motorizzate rispetto ai dispositivi manuali. La meta-analisi di Martín-Arévalo et al., comprendente 4.524 pazienti, ha evidenziato una significativa riduzione del rischio di deiscenza anastomotica (OR 0,38; IC95% 0,26‑0,55), con un Number Needed to Treat (NNT) pari a 20, e del rischio di sanguinamento anastomotico (OR 0,20; IC95% 0,08‑0,52) [1]. Tali risultati sono coerenti con quelli della meta-analisi di Ohtani et al.(3.301 pazienti), che ha confermato una significativa riduzione della deiscenza anastomotica (OR 0,47; IC95% 0,32‑0,68), senza differenze significative nei tassi di conversione chirurgica, reintervento o durata della degenza [2].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le analisi di costo-efficacia di Pla-Martí et al. e Bai et al. evidenziano comeil maggiore costo iniziale delle suturatrici circolari motorizzate (PCS) sia compensato dalla riduzione delle complicanze post-operatorie, della degenza, delle ri-ospedalizzazioni e dei costi complessivi di gestione del paziente [3,4]. Le evidenze disponibili indicano che le PCS rappresentano un'evoluzione tecnologica in grado di ridurre significativamente la deiscenza ed il sanguinamento anastomotico rispetto alle suturatrici manuali, configurandosi come una strategia costo-efficace.

BIBLIOGRAFIA 1. Martín-Arévalo J, et al. Int J Colorectal Dis. 2025;40:13. doi:10.1007/s00384-025-04807-y

2. Ohtani H, et al. In Vivo 2025;39:2165-2175. doi:10.21873/invivo.14012

3. Pla-Martí V, et al. Tech Coloproctol. 2024;28:76. doi:10.1007/s10151-024-02936-0

4. Bai J, et al. Cost Eff Resour Alloc. 2022;20:45. doi:10.1186/s12962-022-00380-1

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

22 - Implementazione di un programma aziendale di stewardship delle immunoglobuline: impatto sui consumi in un'Azienda Sanitaria Provinciale

Lorenzo Junior Masnata [(1)] *- Alberto Tessari* [(1)] *- Domenica Condello* [(1)] *- Ilaria Persichitti* [(1)] *- Silvana Annamaria Urri* [(1)] *- Annalisa Campomori* [(1)] *- Paola Boccagni* [(1)]

[(1)] Azienda sanitaria universitaria integrata del Trentino, Ospedale di Trento/Servizio Ospedaliero Provinciale, Trento, Italia

TITOLO Implementazione di un programma aziendale di stewardship delle immunoglobuline: impatto sui consumi in un'Azienda Sanitaria Provinciale

OBIETTIVO Descrivere l'implementazione di un programma aziendale multidisciplinare di stewardship delle immunoglobuline e valutarne l'impatto sui consumi.

INTRODUZIONE L'aumento costante del consumo di immunoglobuline, associato alle criticità di approvvigionamento dei plasmaderivati e alla crescente necessità di garantire un impiego appropriato, richiede modelli strutturati di governo clinico. Nel 2025 l'ASUIT di Trento ha avviato un programma multidisciplinare di stewardship finalizzato a monitorare i consumi, promuovere l'appropriatezza prescrittiva e uniformare la gestione delle immunoglobuline a livello aziendale.

METODI Nel 2025 è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato da Farmacia Ospedaliera e Medicina Trasfusionale, con la partecipazione dei principali specialisti prescrittori. Attraverso una revisione della letteratura, delle raccomandazioni nazionali e internazionali e l'analisi dei consumi aziendali sono stati definiti criteri condivisi, formalizzati in un documento di indirizzo, un documento tecnico e un modulo di richiesta successivamente integrato nel sistema aziendale di prescrizione informatizzata. L'impatto del programma è stato valutato confrontando i consumi del 2025 con quelli del 2024 e del primo semestre 2026.

RISULTATI Rispetto al 2024, nel 2025 il consumo complessivo di immunoglobuline è diminuito da 55.479 g a 48.473 g (-13%). Le immunoglobuline endovenose hanno registrato una riduzione del 15%, mentre quelle sottocutanee un incremento del 4%, in parte attribuibile allo switch di pazienti selezionati dalla formulazione endovenosa a quella sottocutanea. L'analisi del primo semestre 2026 evidenzia consumi sostanzialmente sovrapponibili rispetto allo stesso periodo del 2025, confermando il mantenimento del trend osservato dopo l'implementazione del programma.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'implementazione di un programma multidisciplinare di stewardship ha consentito di strutturare un percorso condiviso di governo clinico delle immunoglobuline, integrando revisione delle evidenze, monitoraggio dei consumi, audit prescrittivi e strumenti di supporto alla prescrizione. La formalizzazione del percorso e l'informatizzazione del modulo prescrittivo ne hanno favorito l'integrazione nel processo prescrittivo aziendale. I risultati osservati suggeriscono che tale modello possa contribuire al governo dei consumi e al miglioramento dell' uso appropriato delle immunoglobuline.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

23 - Appropriatezza prescrittiva nel Wound Care: un modello metodologico e multiprofessionale per le linee d'indirizzo regionali

Laura Cadelli [(1)] - Laura Distefano [(2)] - Giovanni Papa [(3)] - Silvia Bond [(1)] - Stefania Bottos [(1)] - Alessia Fattori [(4)] - Evelin Makuc [(3)] - Aba Pettinelli [(5)]

[(1)] ASFO, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale, Pordenone, Italia - [(2)] ARCS, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, Udine, Italia - [(3)] ASUGI, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste, Italia - [(4)] ASUFC, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine, Italia - [(5)] Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Friuli Venezia Giulia, Trieste, Italia

TITOLO Appropriatezza prescrittiva nel Wound Care: un modello metodologico e multiprofessionale per le linee d'indirizzo regionali

OBIETTIVO Aggiornare le linee di indirizzo per l'uso appropriato delle medicazioni avanzate in FVG, migliorando percorsi clinici ed efficienza nell'impiego delle risorse sanitarie regionali.

INTRODUZIONE Le lesioni cutanee colpiscono circa 2 milioni di italiani, con prevalenze elevate (1-2% ulcere arti inferiori; 12-20% lesioni da pressione). In Friuli-Venezia Giulia la spesa per medicazioni avanzate (CND M0404) è in crescita costante, raggiungendo 4,40 milioni di euro nel 2024 (1,7-1,8% della spesa SSR per dispositivi medici) [1-2-3]. Per garantire equità d'accesso, appropriatezza prescrittiva e superare la disomogeneità assistenziale, si è reso necessario l'aggiornamento tecnico-normativo dei precedenti indirizzi clinici regionali basandosi sulle ultime evidenze della letteratura.

METODI È stato istituito un gruppo di lavoro interaziendale e multiprofessionale (farmacisti, medici, infermieri). La metodologia ha previsto una revisione sistematica di linee guida e di letteratura internazionali per identificare le migliori evidenze cliniche. L'analisi ha integrato i criteri della macro area CND M0404, raccordandoli alla transizione CID coerente con la nomenclatura EMDN. Attraverso incontri di consenso e tavoli tecnici, le raccomandazioni sono state adattate al contesto del SSR, definendo standard procedurali omogenei e un catalogo dei dispositivi basato sui codici CND. È stata inoltre realizzata una giornata formativa regionale per attivare figure chiave sul territorio.

RISULTATI Il gruppo multidisciplinare ha aggiornato le linee di indirizzo regionali sul Wound Care, integrando evidenze, normativa e pratica clinica. È stata descritta la classificazione funzionale basata sul segno prevalente e sullo stato della lesione. Gli algoritmi decisionali, basati sulla logica TIME/TIMERS e Wound Hygiene, guidano la scelta del dispositivo analizzando letto della ferita, cute perilesionale e fattori sistemici, traducendo la valutazione in funzioni terapeutiche mirate.

Sono state sviluppate schede operative che riportano composizione, meccanismo d'azione, indicazioni, limiti d'impiego e criteri prescrittivi. Il risultato è un modello regionale che migliora appropriatezza clinica, continuità assistenziale e governo d'uso dei DM.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'aggiornamento delle linee di indirizzo regionali coniuga rigore scientifico, evoluzione normativa e sostenibilità economica. Il valore aggiunto del modello risiede nella traduzione dei principi di TIME/TIMERS e Wound Hygiene in percorsi decisionali standardizzati e immediatamente applicabili. Superando la frammentarietà delle pratiche locali, la classificazione basata sul segno prevalente e le schede dei dispositivi ottimizzano l'uso delle risorse e supportano l'appropriatezza clinica in ogni setting assistenziale. In conclusione, il documento si qualifica come uno strumento di governance per favorire l'utilizzo appropriato delle medicazioni, migliorare gli esiti clinici dei trattamenti e l'efficienza e l'equità del SSR

BIBLIOGRAFIA 1. Basic principles of wound healing - UpToDate [Internet]. [citato 12 ottobre 2024]. Disponibile su: https://www.uptodate.com/contents/basic-principles-of-wound-healing/print

2. Whitney, J. D. (2005). Overview: Acute and Chronic Wounds. Nursing Clinics, 40(2), 191‑205.

3. Bowers S, Franco E. Chronic Wounds: Evaluation and Management. Am Fam Physician. 1 febbraio 2020;101(3):159‑66.

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

24 - Medication Review multidisciplinare nel paziente oncologico in politerapia: un modello di integrazione ospedale-territorio

Giorgia Nucci [(1)] - Valeria Sirna [(1)] - Vittoria Benelli [(1)] - Gianluca La Pegna [(1)] - Chiara Cherubini [(1)] - Antonio Maugeri [(1)] - Fabio Pieraccini [(2)]

[(1)] Ausl della Romagna, Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [(2)] Ausl della Romagna, Ospedale Pierantoni, Forlì, Italia

TITOLO Medication review multidisciplinare nel paziente oncologico in politerapia: un modello di integrazione ospedale-territorio

OBIETTIVO Implementare un percorso di medication review multidisciplinare per ottimizzare l’appropriatezza terapeutica, prevenire interazioni e monitorare l'aderenza nei pazienti oncologici fragili.

INTRODUZIONE I pazienti oncologici sono spesso soggetti a politerapia per comorbidità croniche, esponendosi a elevati rischi di interazioni farmacologiche ed eventi avversi.[1,3] La gestione clinica richiede un approccio strutturato per garantire la sicurezza delle cure. Sebbene l'efficacia dei trattamenti orali sia nota, la complessità del paziente oncologico fragile evidenzia la necessità di una forte sinergia tra farmacista ospedaliero e medico oncologo, al fine di ottimizzare i regimi terapeutici.

METODI Il progetto si rivolge a pazienti afferenti all’ U.O. di Oncologia di Ravenna: over 65, affetti da carcinoma prostatico candidati ad un trattamento oncologico orale (abiraterone, apalutamide, enzalutamide, darolutamide) e in politerapia cronica. Fasi: 1) Lo specialista esegue una prima ricognizione farmacologica durante il colloquio con il paziente e richiede l’ analisi farmacologica al farmacista clinico; 2) Il farmacista valuta la terapia tramite banche dati (NavFarma) [2,5] e redige un report; 3) Confronto multidisciplinare medico-farmacista; 4) Scelta e avvio del trattamento; 5) Follow-up e monitoraggio dell'aderenza (diario di terapia) e della tossicità con segnalazione di ADR in RNF.

RISULTATI La presenza del farmacista clinico in fase prescrittiva consente di intercettare preventivamente potenziali interazioni farmacologiche e duplicazioni terapeutiche, ottimizzare i regimi terapeutici personalizzati tramite analisi costo-opportunità e appropriatezza prescrittiva, promuovere una gestione condivisa e sicura del percorso di cura e migliorare l’ aderenza del paziente. Nel periodo 01/01/2025 - 30/06/2026 sono stati presi in carico tot 18 pazienti, con una media di 5,6 farmaci ciascuno. Il 27,78% dei casi aveva > 2 interazioni farmacologiche maggiori e nel 22% dei casi sono state apportate modifiche nella terapia: Switch all’ interno della stessa classe farmacologica, interruzioni di trattamento, riduzione di dose e maggior attenzione

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello di Medication Review dimostra che la collaborazione attiva tra oncologo, farmacista clinico e MMG sia fondamentale per la gestione del paziente complesso. Il confronto multidisciplinare supporta lo specialista in scelte terapeutiche sostenibili e sicure, riducendo gli errori prescrittivi. L’ utilizzo di banche dati quali Navfarma, permette di intercettare tempestivamente interazioni farmacologiche e inappropriatezze prescrittive, favorendo una riconciliazione completa delle terapie, una riduzione della tossicità ed un miglioramento nell’ aderenza al trattamento. Questo progetto pilota dimostra che la presenza di un farmacista ospedaliero nel reparto oncologico è fondamentale per la gestione corretta delle terapie.

BIBLIOGRAFIA 1.Prithviraj G. J Clin Oncol. 2012;30(32):4030-2.

2.Sharma M. Int J Clin Pharm. 2019;41(4):838-49.

3.Klimas R. Support Care Cancer. 2021;29(11):6165-76.

5.SIFaCT. Linee guida Medication Review. www.sifact.it [Accesso 9-7-2026]

Terapie personalizzate e galenica clinica

25 - Integrazione multidisciplinare nelle urgenze oftalmologiche: sviluppo e implementazione del PDTA per la gestione clinico-galenica in AUSL Romagna

Giorgia Nucci [1] - Valeria Sirna [1] - Vittoria Benelli [1] - Gianluca La Pegna [1] - Chiara Cherubini [1] - Antonio Maugeri [1]

[1] Ausl della Romagna, Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia

TITOLO Integrazione multidisciplinare nelle urgenze oftalmologiche: sviluppo e implementazione del PDTA per la gestione clinico-galenica in AUSL Romagna

OBIETTIVO Ottimizzare tempestività e sicurezza nelle urgenze infettive oculari in AUSL Romagna standardizzando i flussi clinici, regolatori e galenici tramite un PDTA multidisciplinare centralizzato.

INTRODUZIONE Le infezioni oculari severe, cheratiti ed endoftalmiti, sono urgenze mediche che richiedono un approccio tempestivo. I trattamenti d'elezione, raccomandati dalle Linee Guida internazionale, sono colliri fortificati o soluzioni intravitreali in grado di superare le barriere emo-oculari [1]. Non esistono sul mercato prodotti pronti all'uso, ma si ricorre a preparati magistrali che si configurano come off-label(Legge 94/98) [2]. In questo scenario la governance del farmacista ospedaliero è cardine nel coniugare le evidenze scientifiche e la stabilità delle preparazioni galeniche magistrali[3]

METODI È stata condotta un'analisi del contesto aziendale (AS-IS) per mappare le criticità nella gestione delle urgenze infettive oftalmiche. In conformità con NBP della FU XII ed. [4] e le linee guida internazionali (AAO/EURETINA), è stata progettata l'architettura di un nuovo modello operativo (TO-BE). Il protocollo codifica un flusso comunicativo interprofessionale continuo e standardizzato tra oculista, microbiologo, farmacologo clinico e direzione sanitaria. Sono stati definiti indicatori di processo focalizzati sul tempo di inizio della terapia (time-to-treatment), sull'aderenza prescrittiva ai flussi autorizzativi della Commissione Terapeutica e sulla centralizzazione galenica.

RISULTATI L'applicazione della metodologia ha consentito la stesura finale del PDTA aziendale per l'AUSL della Romagna. L'adozione del percorso ha ridefinito i flussi d'officina galenica per l'allestimento estemporaneo sterile di colliri fortificati (es. vancomicina 5%, cefazolina 5% o tobramicina 1.4%) e soluzioni intravitreali (vancomicina 1mg/0.1ml e ceftazidima 2.25mg/0.1ml). I dati sintetici preliminari evidenziano un netto abbattimento del rischio clinico associato alla manipolazione e contaminazione dei farmaci in reparto. Il coordinamento centralizzato ha ridotto drasticamente il time-to-treatment, garantendo la disponibilità immediata del preparato sterile entro intervalli compatibili con l'urgenza clinica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'implementazione del PDTA ha dimostrato che l'integrazione del farmacista ospedaliero è un elemento strategico insostituibile nelle urgenze oftalmiche. Si evidenzia come la centralizzazione degli allestimenti sterili risponda efficacemente sia ai requisiti di qualità farmaceutica e stabilità chimico-fisiologica, sia alla minimizzazione del rischio di errore terapeutico [5]. Dal punto di vista della sostenibilità, la standardizzazione dei flussi di richiesta alla CTA e l'allestimento interno evitano il ricorso a onerose specialità estere. Il modello multidisciplinare si propone come standard organizzativo per conciliare l'appropriatezza clinica con la sicurezza dell'uso off-label.

BIBLIOGRAFIA 1. Garg P, Roy A, Sharma S. Infectious Keratitis: Guidelines for Diagnosis and Treatment. Rev Ophthalmol. 2021;35(4):1084-1101.

2. Ministero della Salute. Legge 23 dicembre 1996, n. 648 e s.m.i.

3. Simoens S. Economic evaluation of compounding. J Med Econ. 2011;14(3):312-320.

4.Ministero della Salute. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XII ed. Roma; 2008.

5.JCI. Patient Safety Goals: Centralization of compounding. 2024

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

26 - CLADRIBINA NELLA SCLEROSI MULTIPLA: ANALISI REAL-WORLD IN UN CENTRO PRESCRITTORE DELLA REGIONE SARDEGNA

Roberta Sanna [(1)] - Giulia Mereu [(1)] - Silvia Melis [(1)] - Alice Boi [(1)] - Alessia Usai [(1)] - Chiara Siguri [(2)] - Sara Giulia Gheza [(3)] - Giada Pisano [(4)] - Chiara Piras [(4)] - Giuseppe Fenu [(4)] - Giovanni Cossu [(4)] - Ombretta Summo [(3)]

[(1)] Scuola di specializzazione Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli studi di Cagliari, Cagliari, Italia - [(2)] Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Sassari, Sassari, Italia - [(3)] SC Farmacia, ARNAS G.Brotzu, Cagliari, Italia - [(4)] SC Neurologia e Stroke Unit, ARNAS G.Brotzu, Cagliari, Italia

TITOLO CLADRIBINA NELLA SCLEROSI MULTIPLA: ANALISI REAL-WORLD IN UN CENTRO PRESCRITTORE DELLA REGIONE SARDEGNA

OBIETTIVO L'obiettivo del lavoro è stato analizzare l'uso della cladribina nella pratica clinica, il precedente percorso terapeutico, le cause dello switch ed il completamento del ciclo di trattamento previsto.

INTRODUZIONE Cladribina è una terapia disease-modifying ad alta efficacia indicata per il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente (SM-RR) altamente attiva. Il suo peculiare regime terapeutico, basato su due cicli di trattamento distribuiti nell'arco di due anni, rappresenta un approccio innovativo che può garantire un controllo prolungato della malattia con una limitata esposizione al farmaco. Tali caratteristiche rendono particolarmente rilevante il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, della continuità terapeutica e del completamento del percorso di cura nella pratica clinica.

METODI È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo sui pazienti con diagnosi di SM-RR trattati con cladribina dal 1° dicembre 2020 al 31 maggio 2026, presso un centro prescrittore della regione Sardegna. I dati sono stati raccolti dal gestionale della Farmacia ed integrati con le informazioni delle cartelle cliniche fornite dal reparto di Neurologia. L'analisi ha riguardato: le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti, i trattamenti disease-modifying (DMT) precedentemente assunti, le motivazioni dello switch terapeutico, l'andamento del percorso di trattamento, l'andamento del follow-up e il rispetto dei tempi per il secondo ciclo di trattamento nei soggetti eleggibili.

RISULTATI Sono stati inclusi 72 pazienti con SM-RR (55 donne, 17 uomini; età media 42,7 anni). Sedici pazienti (22,2%) erano naïve ai DMT. Nei restanti, le terapie precedenti erano rappresentate principalmente da: dimetilfumarato, glatiramer acetato, interferone, teriflunomide e fingolimod ed in 4 casi lo switch è avvenuto da ocrelizumab, ofatumumab e natalizumab. L'inefficacia terapeutica è stata la principale causa di switch (62,5%), seguita da sicurezza (8,9%), tollerabilità (3,6%) ed altre motivazioni (25%). Al 31 maggio 2026, 36 pazienti (50%) avevano completato entrambi i cicli di trattamento; nei soggetti eleggibili, il secondo ciclo è stato avviato entro 60 giorni dalla data prevista, in accordo con quanto indicato nel RCP.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi real-world conferma l'impiego di cladribina prevalentemente in pazienti già trattati con altre terapie disease-modifying, con lo switch motivato soprattutto da inefficacia terapeutica. Nei pazienti eleggibili, il rispetto delle tempistiche previste per l'avvio del secondo ciclo evidenzia una corretta gestione del percorso terapeutico. La collaborazione tra Farmacia e il reparto di Neurologia si conferma fondamentale per il monitoraggio del percorso terapeutico e per una gestione appropriata del paziente nella pratica clinica.

BIBLIOGRAFIA AIFA, Determina n. 826/2025 - Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

27 - Medicazioni avanzate nella gestione delle lesioni croniche: indicazioni, vantaggi e limiti.

Irene Pandolfi [1] - *Gianfranco Casini* [1] - *Giulia Centioni* [1] - *Marcello Vaccaro* [1] - *Claudia Scopetti* [1] - *Angelo Pecere* [1]

[1] Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia

TITOLO Medicazioni avanzate nella gestione delle lesioni croniche: indicazioni, vantaggi e limiti.

OBIETTIVO Analizzare le principali medicazioni avanzate nelle lesioni croniche, evidenziandone meccanismi d'azione, indicazioni, vantaggi e limiti per supportare scelte terapeutiche adeguate e personalizzate.

INTRODUZIONE Le lesioni croniche rappresentano una rilevante sfida clinica per l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti e sui costi sanitari. Le medicazioni avanzate costituiscono uno degli ambiti di maggiore sviluppo nel wound care e favoriscono la guarigione mantenendo un microambiente ottimale attraverso il controllo dell'umidità, dell'essudato e il supporto ai processi riparativi. Comprendono diverse tipologie, tra cui idrogel, alginati, schiume, film semipermeabili, idrocolloidi e idrofibre, la cui scelta deve essere personalizzata in base alle caratteristiche della lesione [1,2].

METODI È stata effettuata una revisione narrativa della letteratura mediante consultazione del database PubMed. Sono state analizzate revisioni della letteratura riguardanti l'impiego delle medicazioni avanzate nella gestione delle lesioni croniche, sintetizzando le evidenze relative alle diverse tipologie di medicazione, alle indicazioni cliniche e ai principali vantaggi e limiti [1,2,3].

RISULTATI Le principali categorie di medicazioni avanzate presentano indicazioni specifiche in base alle caratteristiche della ferita. Gli idrogel sono indicati per lesioni secche o scarsamente essudanti, favorendo idratazione e sbrigliamento autolitico, ma non per ferite con essudato abbondante. Alginati, idrofibre e schiume sono indicati per ferite con essudato moderato-abbondante per capacità assorbente, mentre controindicati nelle lesioni secche. Gli idrocolloidi trovano impiego in ferite con essudato lieve-moderato, ma non in presenza di infezione o essudato abbondante. I film semipermeabili sono indicati per ferite superficiali con scarso essudato e consentono l'ispezione, ma non per lesioni infette o molto essudanti[1,2].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le evidenze disponibili indicano che le medicazioni avanzate rappresentano un valido supporto nella gestione delle lesioni croniche, favorendo il mantenimento di un ambiente ottimale per la guarigione attraverso il controllo dell'umidità, dell'essudato e il supporto ai processi riparativi. Tuttavia, l'eterogeneità degli studi e la variabilità clinica non consentono di dimostrare la superiorità di una specifica tipologia di medicazione rispetto alle alternative. La scelta deve pertanto essere personalizzata sulla base delle caratteristiche della lesione, del livello di essudazione, della presenza di infezione o tessuto necrotico e del contesto clinico del paziente, con rivalutazione periodica dell'efficacia del trattamento [1,2,3].

BIBLIOGRAFIA 1.Weller CD et al. First-Line Interactive Wound Dressing Update: Comprehensive Review. Front Pharmacol. 2020;11:155. doi:10.3389/fphar.2020.00155.

2.Shi C et al. Selection of Appropriate Wound Dressing for Various Wounds. Front Bioeng Biotechnol. 2020;8:182. doi:10.3389/fbioe.2020.00182.

3.Heyer K et al. Advanced versus conventional wound dressings. Dermatology. 2013;226:172-184. doi:10.1159/000348331.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

28 - Impatto di un programma territoriale di Antimicrobial Stewardship sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici: esperienza di un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna nel triennio 2023–2025

Carito Zenico [1] - Daniela Zavalloni [2] - Silvia Marconi [3] - Cristina Neri [4] - Sergio Marazzita [1] - Chiara Casadei [1] - Francesca Diblasi [5] - Ivana Lisotti [5] - Francesca Burzatta [6] - Ilaria Pirazzini [6] - Flavia Ricci [6] - Carlo Biagetti [7] - Monica Mussoni [8] - Fabio Pieraccini [9]

[1] AUSL DELLA ROMAGNA, 1. Assistenza Farmaceutica Territoriale FO-CE - AUSL della Romagna, Forlì, Italia - [2] AUSL DELLA ROMAGNA, 2. Responsabile Assistenza Farmaceutica Territoriale FO-CE - AUSL della Romagna, Forlì, Italia - [3] AUSL DELLA ROMAGNA, 3. Responsabile Assistenza Farmaceutica Territoriale RN - AUSL della Romagna, Rimini, Italia - [4] AUSL DELLA ROMAGNA, 4. Responsabile Assistenza Farmaceutica Territoriale RA - AUSL della Romagna, Ravenna, Italia - [5] AUSL DELLA ROMAGNA, 5. Assistenza Farmaceutica Territoriale RN - AUSL della Romagna, Rimini, Italia - [6] AUSL DELLA ROMAGNA, 6. Assistenza Farmaceutica Territoriale RA - AUSL della Romagna, Ravenna, Italia - [7] AUSL DELLA ROMAGNA, 7. Direttore Dipartimento Medicine Specialistiche Rimini, Direttore Malattie Infettive Rimini e Direttore Programma aziendale Rischio Infettivo e Stew, Rimini, Italia - [8] AUSL DELLA ROMAGNA, 8. Direttore Assistenza Farmaceutica Territoriale - AUSL della Romagna, Rimini, Italia - [9] AUSL DELLA ROMAGNA, 9. Direttore Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica - AUSL della Romagna, Forlì, Italia

TITOLO Impatto degli interventi territoriali di Antimicrobial Stewardship sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici: esperienza RER 2023-2025

OBIETTIVO Valutare l'impatto degli interventi territoriali di Antimicrobial Stewardship, attuati nel triennio 2023-2025, in collaborazione con lo SPIAR Aziendale, sugli indicatori di appropriatezza prescrittiva

INTRODUZIONE L'antibiotico-resistenza rappresenta una priorità di sanità pubblica e richiede interventi coordinati di Antimicrobial Stewardship anche in ambito territoriale. Il Rapporto AIFA sull'uso degli antibiotici in Italia 2023 evidenzia che circa il 90% dei consumi a carico del SSN avviene in assistenza convenzionata, sottolineando il ruolo centrale di MMG e PLS nell'appropriatezza prescrittiva. In coerenza con il Piano regionale di contrasto all'antibioticoresistenza (PrCAR) 2022-2025, un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna ha sviluppato un programma multidisciplinare ospedale-territorio.

METODI Nel triennio 2023-2025 è stato implementato un programma territoriale di Antimicrobial Stewardship comprendente 41 incontri nei Nuclei di Cure Primarie con MMG e infettivologo, 9 incontri plenari con i PLS, con discussione di casi clinici, diffusione di protocolli sindromici locali e promozione dal 2025 dell'App First Line della Regione Emilia-Romagna. I consumi sono stati monitorati attraverso i flussi della farmaceutica e valutati mediante l'indicatore composito regionale, basato su consumo totale di antibiotici, quota Access AWaRe, consumo di fluorochinoloni negli assistiti ≥75 anni e prescrizioni pediatriche.

RISULTATI Nel triennio 2023-2025 gli indicatori di appropriatezza prescrittiva hanno mostrato un progressivo miglioramento. L'indicatore composito regionale dell'Azienda Sanitaria oggetto dello studio è passato da 13/20 nel 2023 a 14/20 nel 2024, raggiungendo 19/20 nel 2025, tra i migliori risultati regionali e con il conseguimento di tutti gli obiettivi previsti dall'Accordo regionale. Nel 2025 sono stati raggiunti i target relativi al consumo complessivo di antibiotici (12,18 DDD/1.000 assist./die), alla quota Access AWaRe (67%), al consumo di fluorochinoloni negli assistiti ≥75 anni (1,37 DDD/1.000 assist./die) e alle prescrizioni pediatriche (648,08/1.000 bambini/anno), evidenziando un miglioramento complessivo dell'appropriatezza prescrittiva.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il raggiungimento di tutti gli obiettivi regionali nel 2025 appare coerente con l'implementazione continuativa del programma di Antimicrobial Stewardship sviluppato nel triennio 2023-2025. L'integrazione tra formazione dei MMG e dei PLS, audit con feedback, confronto multidisciplinare, protocolli condivisi e diffusione dell'App First Line ha favorito un cambiamento prescrittivo misurabile, con miglioramento degli indicatori di appropriatezza e riduzione dei consumi inappropriati. L'esperienza conferma il valore di interventi strutturati e continuativi per il governo dell'antibiotico-resistenza in ambito territoriale.

BIBLIOGRAFIA 1. AIFA. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale anno 2023. Roma: AIFA; 2025.

2. Regione Emilia-Romagna. Piano regionale di contrasto all'antibioticoresistenza (PrCAR) 2022-2025. Bologna: Regione Emilia-Romagna; 2023.

3. Firstline. RER - piattaforma di supporto alla gestione dell'antibioticoterapia. Disponibile da: https://app.firstline.org/it/clients/744-regione-emilia-romagna/teams. Ultimo accesso 09 luglio 2026

29 - Rimegepant nell'emicrania: utilizzo in un'ASL del Piemonte tra trattamento acuto e profilassi

Ivan Schimmenti [(1)] *- Ellen Cossu* [(1)] *- Valeria Milone* [(1)] *- Michelangela Pozzetto* [(1)] *- Luisa Cometa* [(1)] *- Erica Ellena* [(2)] *- Paola Crosasso* [(1)]

[(1)] ASL Città di Torino, San Giovanni Bosco, Torino, Italia - [(2)] ASL Città di Torino, Martini, Torino, Italia

TITOLO Rimegepant nell'emicrania: utilizzo in un'ASL del Piemonte tra trattamento acuto e profilassi

OBIETTIVO Descrivere, in un'ASL del Piemonte, il profilo dei pazienti trattati con rimegepant nel I semestre 2026, stratificando per indicazione terapeutica, sesso ed età.

INTRODUZIONE Nel 2021 l'emicrania era terza per burden neurologico misurato in disability-adjusted life years (DALYs) standardizzati per età; gli attacchi ricorrenti possono compromettere qualità di vita, lavoro e partecipazione sociale [1]. Rimegepant è un antagonista orale del recettore del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), indicato per il trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura e per la prevenzione dell'emicrania episodica [2]. In Italia la rimborsabilità SSN prevede criteri distinti e strumenti dedicati: PT web-based AIFA per l'acuto e Registro AIFA per la profilassi [3].

METODI Analisi osservazionale retrospettiva descrittiva condotta in un'ASL del Piemonte sui pazienti con almeno un ritiro di rimegepant tra il 01/01/2026 e il 30/06/2026, identificati tramite gestionale aziendale. Sono stati presi in considerazione tre presidi della medesima ASL. L'indicazione terapeutica è stata definita mediante revisione della documentazione prescrittiva AIFA (PT web-based AIFA o Registro AIFA), con successiva verifica della congruenza tra indicazione terapeutica e confezione dispensata. Le variabili categoriche sono espresse come n (%), mentre l'età è riportata come mediana (range).

RISULTATI La casistica include 24 pazienti: 20 femmine (83,3%) e 4 maschi (16,7%); l'età mediana è 47 anni (range 23-87). Il trattamento acuto rappresenta l'indicazione prevalente, con 17 pazienti (70,8%), rispetto alla profilassi, con 7 pazienti (29,2%). Il gruppo acuto comprende 14 femmine (82,4%) e 3 maschi (17,6%), con età mediana di 47 anni (range 23-62). Il gruppo profilassi comprende 6 femmine (85,7%) e 1 maschio (14,3%), con età mediana di 49 anni (range 27-87). La casistica mostra una prevalenza femminile in entrambi i gruppi e una maggiore rappresentazione dell'impiego in acuto nel semestre osservato.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi descrive l'assetto iniziale di utilizzo di rimegepant in un'ASL del Piemonte, evidenziando una prevalenza del trattamento acuto rispetto alla profilassi. La distribuzione osservata conferma l'utilità di monitorare separatamente i due ambiti di impiego, caratterizzati da criteri prescrittivi e strumenti AIFA distinti. In questo contesto, il farmacista ospedaliero contribuisce al governo del percorso attraverso verifica dell'appropriatezza prescrittiva, controllo della congruenza prescrizione-erogazione e monitoraggio della continuità distributiva.

BIBLIOGRAFIA 1.World Health Organization. Migraine and other headache disorders. WHO; 2025.

2.Agenzia Italiana del Farmaco. VYDURA 75 mg liofilizzato orale: riassunto delle caratteristiche del prodotto. Banca Dati Farmaci AIFA.

3.Agenzia Italiana del Farmaco. Determina PRES/787/2025. Avviso in: GU Serie Generale n.138, 17-06-2025.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

30 - Stato dell'arte degli studi clinici presso un'Azienda Universitaria del centro Italia dal 01 gennaio 2023 al 30 giugno 2026.

Maria Paola Lisi [1] *- Lorenzo Sacco* [2] *- Andrea Ghiori* [3] *- Michele Cecchi* [4]

[1] Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, università degli studi di Firenze, U.O. Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia - [2] Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, Università di Pisa, U.O. Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia - [3] Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, U.O. Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia - [4] Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, Azienda Ospedaliero Univeristaria Careggi, U.O. Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia

TITOLO Stato dell'arte degli studi clinici presso un'Azienda Universitaria del centro Italia dal 01 gennaio 2023 al 30 giugno 2026.

OBIETTIVO Analisi e valutazione degli studi clinici all'interno dell'azienda da gennaio 2023 a giugno 2026 divisi per fase e tipologia di promotore.

INTRODUZIONE I trial clinici sono studi di ricerca condotti sull'uomo per valutare l'efficacia e la sicurezza di nuovi farmaci o strategie terapeutiche. Pilastro dello sviluppo di nuove terapie, le sperimentazioni rivestono un ruolo centrale nell'accesso precoce al farmaco per molti pazienti, in particolare in oncologia, dove il ritmo di sviluppo di nuove terapie è molto rapido. La ricerca clinica può essere sponsorizzata da un'azienda Profit o da un Ente no profit e condotta presso ospedali. Gli studi si dividono in 4 fasi: I, II, III e IV, con un numero crescente di pazienti.

METODI È stata effettuata un'analisi retrospettiva dei dati delle sperimentazioni cliniche attraverso il registro interno dell'U.O. Farmacia Ospedaliera Aziendale con numero di studi attivati per anno dal 01 gennaio 2023 al 30 giugno 2026, suddivisi per fase e tipologia di sponsor (profit, no-profit). I dati sono analizzati in termini descrittivi: frequenze e percentuali, divisi per fase e per studi sponsorizzati. È stato calcolato l'incremento medio annuo di studi e confrontato tra trend nazionale e locale. I principali indicatori di risultato sono: n° totale di studi, distribuzione per fase, percentuale profit/no-profit, incremento medio annuo.

RISULTATI Nel periodo considerato sono stati attivati complessivamente 337 studi. Gli studi totali sono cresciuti con un incremento medio di 12 studi/anno. Nel primo semestre 2026 sono stati attivati 59 studi. Proiettando questo dato a tutto l'anno, si stimano circa 118 studi, con un incremento rispetto al 2025 di 14 studi (+13.5%). Distribuzione per fase: 8 studi di fase I (2.4%, unico dato inferiore rispetto al trend nazionale 18.7%), 133 di fase II (39.4%), 182 di fase III (54.0%) e 14 di fase IV (4.2%). Gli studi Profit sono stati 290 (86.0%), mentre i No-Profit sono stati 47 (14.0%). La crescita media annua (+15%) è superiore alla variazione nazionale. Il rapporto profit/no-profit è simile al trend nazionale (82.7–87% profit, 13–17% no-profit).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi conferma che l'Azienda presenta un trend in crescita delle sperimentazioni cliniche, superiore al trend nazionale, dimostrandone il ruolo strategico per la ricerca. La quota di studi No-Profit, in linea con il panorama italiano, rimane marginale rispetto alla ricerca industriale, limitando l'innovazione indipendente su quesiti clinici non commerciali. Il dato relativo agli studi di fase I individua un'interessante opportunità di sviluppo attraverso l'ottimizzazione della struttura dedicata, la Clinical Trial Unit (CTU) aziendale. I risultati emersi pongono le basi per un potenziale consolidamento dei trial precoci e della ricerca indipendente, elementi chiave per rafforzare la competitività della struttura nel panorama nazionale.

BIBLIOGRAFIA - AIFA. La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia – 21° Rapporto Nazionale. 2024

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

31 - Promozione della farmacovigilanza nella Medicina Generale: impatto di un intervento formativo e di supporto operativo in un'ASL dell'Emilia-Romagna

Silvia Pellegrino [(1)] - Silvia Pietramaggiori [(1)] - Silvia Maschi [(1)] - Silvia Bonezzi [(1)] - Silvia Michielan [(1)] - Greta Lanzarini [(1)] - Chiara Ajolfi [(1)]

[(1)] Azienda USL di modena, Dipartimento Farmaceutico, Modena, Italia

TITOLO Promozione della farmacovigilanza nella Medicina Generale: impatto di un intervento formativo e di supporto operativo in un'ASL dell'Emilia-Romagna

OBIETTIVO Valutare l'impatto di un intervento di formazione sensibilizzazione e supporto operativo rivolto ai Medici di Medicina Generale (MMG) sul numero e sulla qualità delle segnalazioni di farmacovigilanza.

INTRODUZIONE La farmacovigilanza post-marketing rappresenta uno strumento fondamentale per integrare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci emerse dagli studi registrativi, condotti su popolazioni selezionate e numericamente limitate. I MMG, seguendo nel tempo un'ampia popolazione di pazienti, rivestono un ruolo strategico nell'identificazione e nella segnalazione delle ADR. Tuttavia, la sottosegnalazione rimane un limite rilevante, spesso correlato alla percezione di uno scarso valore della segnalazione e alla complessità della procedura di inserimento.

METODI Dal 2023 il Servizio Farmaceutico di un'ASL dell'Emilia-Romagna ha avviato un programma di promozione della farmacovigilanza rivolto ai MMG, comprendente incontri formativi semestrali dedicati alle Note Informative Importanti AIFA/EMA, agli aspetti pratici della segnalazione e al valore delle ADR per la sicurezza d'impiego dei farmaci. Contestualmente è stato attivato un servizio di supporto telefonico ed e-mail per la compilazione e l'inserimento delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, al fine di semplificare il processo e migliorare la qualità dei dati raccolti. Ai partecipanti è stato inoltre fornito un feedback semestrale sull'andamento delle segnalazioni.

RISULTATI L'intervento di supporto e motivazionale è stato associato a un progressivo incremento delle segnalazioni provenienti dai MMG, passate da 25 nel 2023 (8,3% del totale aziendale) a 43 nel 2024 (12,8%) fino a 79 nel 2025 (30,7%).

Parallelamente è stato osservato un miglioramento della qualità delle informazioni raccolte. La quota di segnalazioni con esito "non risolto" o "non disponibile" si è ridotta dal 20% nel 2023 al 18% nel 2024 e al 12% nel 2025; nell'ultimo anno non sono risultate segnalazioni con esito "non disponibile". Tale andamento suggerisce una maggiore completezza del follow-up e una più attenta gestione delle informazioni cliniche da parte dei segnalatori.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Un intervento integrato basato su formazione periodica, restituzione dei risultati e supporto operativo alla compilazione delle schede si è associato a un marcato incremento del contributo della Medicina Generale alla farmacovigilanza aziendale e a un miglioramento della completezza delle segnalazioni. L'esperienza suggerisce che il coinvolgimento attivo dei MMG e la disponibilità di un supporto strutturato rappresentino strategie efficaci per contrastare la sottosegnalazione, rafforzare la cultura della farmacovigilanza sul territorio e promuovere una collaborazione stabile tra Medicina Generale e Servizio Farmaceutico, con potenziali benefici per la qualità delle segnalazioni e la tutela della sicurezza dei pazienti.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

32 - Riorganizzazione del percorso assistenziale dei pazienti tracheostomizzati: dalla Farmacia Ospedaliera alla presa in carico dell'Ambulatorio Protesica

Gabriella Ribisi [(1)] *- Silvia Maschi* [(1)] *- Manuel Duca* [(1)] *- Del Prete Sossio* [(1)] *- Vecchi Alessia* [(1)] *- Calì Stefania Grazia* [(1)] *- Lugli Simona* [(1)] *- Lisa Daya* [(2)]

[(1)] Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, Ospedale S. Maria Bianca di Mirandola, Modena, Italia - [(2)] Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, Ospedale S. Maria Bianca di Mirandola e Ospedale Ramazzini di Carpi, Modena, Italia

TITOLO Riorganizzazione del percorso assistenziale dei pazienti tracheostomizzati: dalla Farmacia Ospedaliera alla presa in carico dell'Ambulatorio Protesica

OBIETTIVO L' obiettivo è descrivere il nuovo percorso di erogazione presidi allo scopo di migliorare la continuità assistenziale, ottimizzare i processi e razionalizzare l'impiego delle risorse.

INTRODUZIONE La gestione dei pazienti tracheostomizzati richiede un approccio multidisciplinare volto a garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio. La fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo rappresenta un elemento essenziale del percorso di cura, ma la permanenza della gestione in capo alla Farmacia Ospedaliera anche dopo la dimissione può determinare delle criticità organizzative.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva delle erogazioni a paziente effettuate dalla F.O. di Mirandola dal 1 gennaio al 31 dicembre 2025, con estrazione dei dati dal gestionale aziendale. Dall'analisi sono stati identificati 26 pazienti in carico alla F.O. di cui 3 in gestione integrata con il Servizio di Assistenza Domiciliare, 3 ospiti di RSA e 1 in gestione condivisa con l'Ambulatorio Infermieristico della Casa della Comunità di F.E.

Allo scopo di analizzare le criticità del percorso assistenziale esistente e progettare un nuovo percorso operativo, definendo ruoli, responsabilità e modalità di presa in carico sono stati coinvolti gli infermieri, i medici prescrittori e le Cure Primarie.

RISULTATI Il trasferimento dei pazienti dalla F.O. all'Ambulatorio Protesica è stato avviato a partire dal 2 febbraio 2026 secondo un percorso graduale. Dei 26 pazienti in carico 19 sono stati trasferiti all'Ambulatorio Protesica; mentre 7, inseriti in percorsi di gestione integrata, sono rimasti in carico alla Farmacia.

Per facilitare la transizione il farmacista ha creato un file condiviso con il personale infermieristico contenente per ciascun paziente i DM in uso, le tempistiche di approvvigionamento ed i quantitativi necessari a garantire una copertura di due mesi sulla base della prescrizione medica. Contestualmente all'ultima erogazione la Farmacia ha consegnato materiale informativo con i riferimenti dell'Ambulatorio, gli orari ed i recapiti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La riorganizzazione del percorso è stata realizzata senza interruzioni della continuità assistenziale né criticità per i pazienti. La distribuzione dei presidi su appuntamento, affidata a personale infermieristico dedicato, ha ridotto i tempi di attesa e gli accessi alla Farmacia Ospedaliera, favorendo al contempo il counseling e il supporto alla gestione della tracheostomia.

La definizione del nuovo modello organizzativo si è basata sulla stretta collaborazione tra farmacisti ospedalieri, personale infermieristico e medici, risultata determinante per garantire l'efficienza organizzativa ed assicurare elevati standard assistenziali.

BIBLIOGRAFIA Ninan A, M Grubb L, Brenner M, Pandian V. Effectiveness of interprofessional tracheostomy teams: A systematic review. Journal of Clinical Nursing 2023 Oct;32(19-20):6967-6986.

Speed L, Harding K. Tracheostomy teams reduce total tracheostomy time and increase speaking valve use: A systematic review and meta-analysis. Journal of Critical Care, Aprile 01, 2013, Fascicolo 28, Numero 2, Pagine 216.e1-216.e10

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

33 - Tossicità post-CAR-T e trattamenti farmacologici: esperienza real-world di un nuovo centro regionale

Marianna Rivasi [1] - *Lucia Ricchi* [1] - *Carla Porretta Serapiglia* [1] - *Rossella Cintori* [1] - *Stefania Casini* [1]

[1] UOC Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Modena, Italia

TITOLO Tossicità post-CAR-T e trattamenti farmacologici: esperienza real-world di un nuovo centro regionale

OBIETTIVO Descrivere la prima esperienza real-world di un nuovo centro CAR-T, con focus sulle tossicità post-infusione, sui trattamenti farmacologici impiegati e sulle criticità di accesso ad anakinra off-label

INTRODUZIONE Le terapie CAR-T sono associate a tossicità acute potenzialmente severe, in particolare sindrome da rilascio citochinico (CRS) e neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS), che richiedono riconoscimento tempestivo, grading standardizzato e disponibilità di farmaci di rescue [1]. Il nostro centro è attivo da agosto 2025 nell'ambito della rete regionale CAR-T. Nei primi mesi di attività è emersa la necessità di gestire l'impiego di anakinra, privo di indicazione registrata per ICANS/CRS post-CAR-T, ma riportata in letteratura per tossicità refrattarie [2].

METODI È stata condotta un'analisi descrittiva retrospettiva dei primi 5 pazienti trattati con CAR-T presso il centro. Sono stati raccolti: prodotto somministrato, indicazione, reazioni infusionali, CRS e ICANS secondo criteri ASTCT, gravità degli eventi, trattamenti farmacologici utilizzati per la gestione delle tossicità, eventuale impiego off-label di anakinra e attività farmaceutiche correlate a disponibilità, tracciabilità e gestione documentale dei farmaci di rescue.

RISULTATI Sono stati trattati 5 pazienti: 3 con brexucabtagene autoleucel e 2 con axicabtagene ciloleucel per le indicazioni: linfoma mantellare recidivato/refrattario (2), DLBCL (2) e LLA-B (1). L'infusione è stata completata in tutti i casi, con lieve reazione infusione-correlata in 1 paziente. CRS è stata osservata in 5/5 pazienti (G1 2/5, G2 2/5, G3 1/5). ICANS si è verificata in 1/5 pazienti, G1. Sono stati impiegati tocilizumab in 5/5 pazienti (14 somministrazioni), corticosteroidi in 4/5 e anakinra in 2/5. Tocilizumab dispone di indicazione per CRS indotta da CAR-T; anakinra è stata utilizzata previo percorso autorizzativo off-label.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La casistica preliminare conferma che le tossicità post-CAR-T richiedono interventi rapidi, tracciabili e integrati nel percorso clinico. Il farmacista ospedaliero garantisce la pronta disponibilità dei farmaci di rescue, ne verifica lo status regolatorio e ne supporta la gestione documentale, soprattutto per trattamenti off-label [3,4]. L'uso di anakinra in 2/5 pazienti ha richiesto autorizzazione paziente-specifica, evidenziando una criticità rispetto alla rapidità decisionale richiesta da CRS/ICANS. È in corso la predisposizione di un'istanza AIFA per l'inserimento di anakinra in Legge 648/96, al fine di favorire un accesso nazionale regolato e monitorato nei centri CAR-T.

BIBLIOGRAFIA 1.Lee DW, et al. ASTCT consensus grading for CRS and neurotoxicity. Biol Blood Marrow Transplant. 2019;25:625-638.

2. Gazeau N, et al. Anakinra for refractory CRS/ICANS after CAR-T. Transplant Cell Ther. 2023;29:430-437.

3. Del Vecchio M, et al. CRS: clinical pharmacist in CAR-T team. Eur J Hosp Pharm. 2020;27(Suppl 1):A190.

4. Bryla A, et al. Hospital pharmacist in securing CAR-T circuit. Eur J Hosp Pharm. 2026;33:149-153.

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

34 - Tollerabilità di Pembrolizumab: analisi real-world in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) dopo trattamento neoadiuvante/adiuvante.

Andrea Di Vincenzo [(1)] *- Giovanna Gregolin* [(1)] *- Valentina Bonora* [(1)] *- Cecilia Giorgi* [(1)] *- Tommaso Fontana* [(2)] *- Irene Martens* [(1)] *- Donatella Grilli* [(1)] *- Silvia Restuccia* [(1)] *- Carolina Bertipaglia* [(1)] *- Michela Grimandi* [(1)] *- Annamaria Guarguaglini* [(1)] *- Claudio Zamagni* [(2)] *- Alessandra Stancari* [(1)]

- [(1)] IRCCS SANT'ORSOLA, Dipartimento di Farmacia Clinica Produzione e Ricerca, Bologna, Italia - [(2)] Azienda ospedaliera universitaria - IRCCS SANT'ORSOLA, SSD Oncologia Medica Senologica e Ginecologica, Bologna, Italia

TITOLO Tollerabilità di Pembrolizumab: analisi real-world in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) dopo trattamento neoadiuvante/adiuvante.

OBIETTIVO L'obiettivo è valutare la tollerabilità di pembrolizumab in pazienti affette da TNBC in fase iniziale ad alto rischio di recidiva analizzando i casi di tossicità rilevati.

INTRODUZIONE Il TNBC rimane ancora oggi un'importante sfida terapeutica: caratterizzato dall'assenza dei recettori per estrogeno, progesterone ed HER-2, non è responsivo alle terapie target tradizionali ed è frequentemente associato a recidiva precoce, maggior aggressività e alto tasso di mortalità [1]. Pembrolizumab è il primo farmaco immunoterapico approvato per il trattamento del TNBC localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva. Nonostante le evidenze di sicurezza ed efficacia del farmaco in questo setting, sono ancora carenti dati di tollerabilità nella pratica clinica.

METODI L'analisi retrospettiva (2022-2025) ha incluso pazienti con TNBC sottoposte a terapia neoadiuvante con pembrolizumab in associazione a chemioterapia e che, dopo intervento chirurgico, hanno proseguito con quella adiuvante come riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), comprese pazienti provenienti da early access program (EAP). I dati sono stati estratti dalle cartelle cliniche in cui sono dettagliati l'iter terapeutico e la risposta clinica osservata. Gli eventi avversi (AE) sono riportati secondo i Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

RISULTATI Di 32 pazienti esaminate si rilevano 21 casi di tossicità (66%): 12 (57%) da chemioterapia, 4 (19%) da chemio-immunoterapia e 5 (24%) da immunoterapia. Tra le reazioni da chemioterapia, la mielotossicità è la reazione più frequente (43%), seguita da episodi di ipersensibilità (14%). Tra quelle da immunoterapia prevalgono la tossicità epatica (9,5%) e surrenalica (9,5%), seguite da quella gastrointestinale (5%). In quelle da chemio-immunoterapia si osservano tossicità miste, tra cui casi associati a complicanze infettive. Delle pazienti con tossicità legata a pembrolizumab, il 67% lo ha interrotto in fase neoadiuvante, l'11% in adiuvante e il 22% ha manifestato tossicità a percorso terapeutico concluso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi dei dati real-world ha mostrato che gli eventi avversi si sono verificati prevalentemente durante la fase neoadiuvante e in correlazione alla chemioterapia. Le reazioni rilevate sono coerenti con i profili di tossicità già noti dei due trattamenti. Solo in 3 casi gli eventi avversi immunorelati hanno portato a interruzione di pembrolizumab entro il secondo ciclo della fase neoadiuvante ma, nonostante gli eventi avversi, tutte le pazienti sono state sottoposte a intervento chirurgico. Questi risultati forniscono un ulteriore supporto alla valutazione del beneficio-rischio nell'utilizzo di pembrolizumab nel trattamento del TNBC in fase iniziale ad alto rischio di recidiva.

BIBLIOGRAFIA 1) Clifford A. Hudis, Luca Gianni, Triple‐Negative Breast Cancer: An Unmet Medical Need, The Oncologist, Volume 16, Issue S1, January 2011, Pages 1‐11, https://doi.org/10.1634/theoncologist.2011-S1-01

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

35 - Impiego di imipenem/cilastatina nella TAME: revisione delle evidenze a supporto del processo decisionale aziendale

Francesca Lucia Surano [1] - *Ilaria Rognoni* [1] - *Alessia Pisterna* [1]

[1] Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità di Novara, Novara, Italia

TITOLO Impiego di imipenem/cilastatina nella TAME: revisione delle evidenze a supporto del processo decisionale aziendale

OBIETTIVO Il presente lavoro valuta la richiesta di impiego di imipenem/cilastatina nella TAME mediante revisione delle evidenze scientifiche e confronto con i dispositivi medici registrati.

INTRODUZIONE La microembolizzazione arteriosa transcatetere (TAME) è una procedura mini invasiva di radiologia interventistica utilizzata nel trattamento del dolore cronico da artrosi refrattario alle terapie convenzionali nei pazienti non candidabili alla chirurgia. Presso la Farmacia Ospedaliera di un'Azienda Ospedaliero Universitaria piemontese è stata presentata una richiesta di utilizzo off label di imipenem/cilastatina come agente embolizzante, sottoposta a valutazione della Commissione Farmaceutica Interna (CFI) e della Commissione Aziendale dei Dispositvi Medici (CADM).

METODI È stata effettuata una ricerca bibliografica su PubMed per identificare le evidenze scientifiche disponibili sull' impiego di imipenem/cilastatina nella TAME. Per ciascuno studio sono stati analizzati disegno, endpoint di efficacia (riduzione del dolore, miglioramento funzionale e durata della risposta) ed esiti di sicurezza. La valutazione è stata integrata con l'analisi dei dati della piattaforma regionale PADDI, al fine di rilevare gli agenti embolizzanti impiegati nelle Aziende Ospedaliere piemontesi e il relativo impatto economico. Le evidenze cliniche ed economiche sono state raccolte in un'istruttoria a supporto della CFI e della CADM.

RISULTATI La ricerca bibliografica ha identificato studi osservazionali, prevalentemente retrospettivi, e studi randomizzati controllati a supporto dell'impiego di imipenem/cilastatina nella TAME. Le evidenze disponibili mostrano un'efficacia clinica sovrapponibile alle microsfere embolizzanti, con riduzione del dolore, miglioramento della funzionalità articolare e mantenimento del beneficio fino a 12 mesi. Il profilo di sicurezza è risultato favorevole, senza eventi avversi maggiori. Il confronto con gli agenti embolizzanti utilizzati presso altre Aziende Ospedaliere piemontesi ha inoltre evidenziato un potenziale vantaggio economico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'impiego off-label di imipenem/cilastatina nella TAME rappresenta una potenziale alternativa per il trattamento del dolore osteoarticolare cronico refrattario, grazie al favorevole profilo di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica. Le evidenze raccolte costituiscono il supporto tecnico-scientifico per la valutazione multidisciplinare della richiesta, affidata alla CFI per gli aspetti terapeutici e alla CADM per quelli procedurali, in coerenza con le indicazioni regionali in materia di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa.

BIBLIOGRAFIA - Journal of Vascular and Interventional Radiology

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

36 - Analisi della prevalenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate in pazienti anziani fragili afferenti agli Ambulatori della Salute dell'ASL CN1

Giulia Bossa [1] - *Davide Cento* [2] - *Gloria Chiozza* [3] - *Giancarlo Conterno* [2] - *Matteo Dematteis* [2] - *Donatella Giorgis* [2] - *Stefania Mellano* [1] - *Irene Oggerino* [3] - *Manuela Ruatta* [3] - *Elga Erminia Cagliero* [1]

[1] Farmacia Territoriale, ASL CN1, Cuneo, Italia - [2] Medicina Generale, ASL CN1, Cuneo, Italia - [3] Dipartimento per l'integrazione territoriale, ASL CN1, Cuneo, Italia

TITOLO Analisi della prevalenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate in pazienti anziani fragili afferenti agli Ambulatori della Salute dell' ASL CN1

OBIETTIVO L'obiettivo è stato determinare le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) in una coorte di anziani fragili al fine di ridurne la prevalenza con un intervento di medication review.

INTRODUZIONE Sul territorio dell'ASLCN1 sono attivi gli "Ambulatori della Salute" a gestione infermieristica per la presa in cura di pazienti affetti da malattie croniche, in particolare anziani fragili identificati dai MMG. Tali pazienti, caratterizzati da multimorbidità e da complessi regimi farmacologici, sono esposti ad un aumentato rischio di inappropriatezza prescrittiva, interazioni farmaco-farmaco, duplicazioni terapeutiche nonchè reazioni avverse. Questo setting si presta per un'attività di medication review volta a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e a tutelare il paziente anziano fragile.

METODI Sono stati trasmessi alla Farmacia Territoriale i report infermieristici di almeno due pazienti identificati dai MMG. Da tali report sono stati raccolti i dati anamnestici e le terapie croniche riferite in corso di visita. Queste sono state confrontate con le effettive prescrizioni del MMG (flussi convenzionata, DPC, FileF). L'appropriatezza dei medicinali è stata valutata impiegando i criteri di STOPP e Beers, l'algoritmo "GerontoNet ADR Risk Score", l'IMN Score e Intercheck Web per le interazioni clinicamente rilevanti. La reportistica risultante, integrata con consigli di deprescribing, è stata condivisa con i medici referenti dei 4 distretti e poi trasmessa a tutti i MMG coinvolti.

RISULTATI Sono stati segnalati da 186 MMG 365 soggetti anziani fragili, di cui il 62% maschi (età media 80,5 anni), con prevalenza in politerapia (≥5 farmaci) pari al 94,5%. Il 33% è ultra 85enne e il 41% di questi in iperpoliterapia (≥10 farmaci). 312 anziani (85,5%) presentavano almeno 1 PPI, le 3 più frequenti sono rappresentate da: utilizzo cronico di benzodiazepine (21,8%), associazione di 2 o più farmaci che prolungano il tratto QT (20%) e associazioni ad aumentato rischio emorragico (16%). 121/312 (39%) assumono farmaci senza indicazione clinica chiara e/o con posologie off-label, 54/121 sono in terapia con dosi sub-terapeutiche. Inoltre, il 40% è a rischio iperkaliemia. Solo il 4% della coorte è ad alto rischio per carico anticolinergico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il presente studio ha permesso di valutare la prevalenza di prescrizioni inappropriate in un setting di pazienti caratterizzati da elevata fragilità, adottando un approccio multidisciplinare con il coinvolgimento del farmacista nel processo di revisione terapeutica. I risultati preliminari di prevalenza di PPI sono sovrapponibili a quelli di altre realtà italiane, ma evidenziano che 1 paziente su 6 assume farmaci a dosaggi non terapeutici, in particolare per l'associazione valsartan/sacubitril e per il pregabalin. Fondamentale, anche ai fini della tutela del paziente anziano fragile, sarà valutare il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e l'eventuale deprescribing da parte dei MMG coinvolti dopo l'intervento di medication review.

BIBLIOGRAFIA Ressa, R., & Starinieri, B. (2024). Strumenti per la "Medication Review" e il "Deprescribing" nella Persona Anziana in Politerapia. Infofarma, 03, 4-21.

Palasgo, A., Nuzzo, S., Odorizzi, E., Domenicale, C., Benetto, S., & Rampazzo, R. (2023). Appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano e polifarmacoterapia. Infofarma, 03, 9-20.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

37 - Ruolo del farmacista di reparto nella Medication Review e nell'ottimizzazione della terapia nei pazienti HIV positivi

Virginia Livelli [(1)] - Lucia Brunella Di Candia [(1)] - Sara Bologna [(1)] - Federica Carli [(2)] - Giulia De Luca [(1)] - Alessandra Zanardi [(1)] - Gabriele Missale [(2)] - Elisabetta Barocelli [(3)]

[(1)] Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italia - [(2)] U.O. di Malattie Infettive ed Epatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italia - [(3)] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Parma, Parma, Italia

TITOLO Ruolo del farmacista di reparto nella Medication Review e nell' ottimizzazione della terapia nei pazienti HIV positivi

OBIETTIVO Analisi quali-quantitativa di potenziali interazioni farmacologiche nelle politerapie dei pazienti HIV positivi e valutazione dell' accettazione delle raccomandazioni proposte dal farmacista clinico.

INTRODUZIONE L' incremento dell' aspettativa di vita delle persone con HIV ha comportato una maggior prevalenza di comorbidità e la conseguente necessità di politerapie, con un aumentato rischio di interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti. [1]

In questo contesto il farmacista clinico svolge un ruolo chiave nell' identificazione precoce delle criticità terapeutiche, incluse le potenziali interazioni e le prescrizioni potenzialmente inappropriate, formulando raccomandazioni finalizzate all' ottimizzazione della terapia. [2]

METODI Sono state analizzate le terapie dei pazienti afferenti all' ambulatorio HIV, in trattamento con almeno quattro farmaci oltre agli antiretrovirali, nel periodo febbraio-luglio 2026.

Le potenziali interazioni e inappropriatezze sono state valutate mediante i database IntercheckWeb e Liverpool HIV Drug Interactions, considerando come significative, rispettivamente, quelle di grado C-D e arancione-rossa e raggruppandole in macroclassi di rischio.
Dall' analisi delle terapie sono scaturite le "Medication Review", che sono state discusse con l' infettivologo, ed è quindi stato calcolato il tasso di adesione alle raccomandazioni proposte per ciascuna tipologia di intervento.

RISULTATI Sono state analizzate le terapie di 196 pazienti (età 26-82 anni) 69 delle quali (34,85%) presentavano almeno una potenziale interazione o inappropriatezza, per cui sono state proposte modifiche terapeutiche. Le principali macroclassi di rischio sono state: prolungamento del QT (n=33), miopatia (n=21), riduzione di efficacia (n=14), tossicità del SNC (n=9) ed emorragie (n=7). I farmaci più coinvolti: Atorvastatina (n=18), Lansoprazolo (n=18), Cobicistat (n=15) e Amlodipina (n=12). L' accettazione delle raccomandazioni è stata: 90,91% per le modifiche d' orario d' assunzione, 18,92% per gli switch terapeutici e 25% per le sospensioni. Complessivamente, 18 pazienti (26,08%) hanno subito almeno una modifica di terapia proposta dal farmacista.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati confermano l' elevata frequenza di potenziali interazioni nei pazienti HIV positivi in politerapia.

L' esperienza evidenzia il valore del farmacista clinico nel team multidisciplinare, contribuendo all' ottimizzazione della terapia farmacologica e a una gestione più efficace delle politerapie.
Si segnala tuttavia la difficoltà dell' applicabilità delle raccomandazioni relative a switch terapeutico e sospensione di farmaci, quali ipoglicemizzanti e psicofarmaci, che richiedono una valutazione condivisa con altri specialisti.

BIBLIOGRAFIA 1. Restrepo-Gualteros SM, Gutierrez-Cardenas SM, Garcia-Morales OM, et al. Polypharmacy in HIV: Rethinking what counts and why it matters. Front Pharmacol. 2024 Oct 24;15:1456123.

2.Kaufmann J, Stämpfli D, Mächler S, et al. PharmVisit: Reducing medication-related problems through an interprofessional ward round process in acute geriatric care - a quality improvement project. Eur Geriatr Med. 2023 Feb;14(1):151-160.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

38 - Studio retrospettivo sull'utilizzo dei farmaci antitubercolari, gestione della carenza dei medicinali e impiego di terapie per tubercolosi multiresistente in un'Area Vasta della Toscana.

MICHELA PUCATTI [(1)] - ROBERTO BANFI [(2)] - FRANCESCO ENRICO BERNARDINI [(1)] - ELEONORA CALICE [(1)] - ENRICO LUIGI FIORE [(1)] - LINDA GIOVANNETTI [(1)] - LUCREZIA PADOVANI [(1)] - FRANCESCO RUSSO [(1)] - GIUDITTA SCIALINO [(1)] - MARIO PITTORRU [(1)] - ELEONORA PAVONE [(3)]

[(1)] AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, FIRENZE, Italia - [(2)] LIFC Toscana, --, FIRENZE, Italia - [(3)] AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, DIPARTIMENTO DEL FARMACO, FIRENZE, Italia

TITOLO Studio retrospettivo sulla gestione della carenza dei medicinali e impiego di terapie per tubercolosi multiresistente in un' Area Vasta della Toscana.

OBIETTIVO Analisi dell' andamento epidemiologico della tubercolosi in un' area vasta della Toscana, analizzando il numero di pazienti e le terapie impiegate.

INTRODUZIONE La tubercolosi rappresenta una delle principali infezioni respiratorie a livello globale e continua a costituire un rilevante problema di sanità pubblica anche in Italia. Sono stati 3.150 i casi di tubercolosi notificati in Italia nel 2024 con un incremento dell' 8,9% rispetto all' anno precedente e un tasso di notifica pari a 5,3 casi per 100 mila abitanti. L' aumento dei casi è aggravata dalla carenza di farmaci e dall' emergere di ceppi multiresistenti (MDR-TB). L' analisi dei consumi farmaceutici consente di valutare l' impatto epidemiologico e l' efficacia delle strategie di approvvigionamento.

METODI Sono stati analizzati i trattamenti ritirati dai pazienti affetti da tubercolosi da gennaio 2025 a giugno 2026 presso le Farmacie Ospedaliere di un' Area Vasta della Toscana. Sono stati individuati i farmaci di prima linea quali isoniazide, rifampicina, etambutolo, pirazinamide, e i farmaci per i pazienti affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR), ovvero pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina (regime BPaLM). Sono stati inoltre individuati i farmaci esteri importati per carenza nazionale delle formulazioni combinate di isoniazide, rifampicina e pirazinamide. Sono stati calcolati numero di pazienti, volumi di utilizzo e costi totali.

RISULTATI Nel periodo analizzato sono stati trattati con farmaci antitubercolari 885 pazienti. Il 99% dei pazienti ha assunto farmaci di prima linea, ovvero Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo, Pirazinamide, mentre l' 1% è stato trattato secondo il regime BPaLM. La spesa generata complessivamente per tutti i pazienti trattati è stata di circa euro 232.345, con i farmaci per pazienti MDR che rappresentano oltre il 48% della spesa pur essendo destinati a un numero limitato di pazienti. A causa della carenza nazionale che hanno riguardato i combinati Isoniazide, Rifampicina e Pirazinamide, i pazienti che sono stati trattati con farmaci esteri sono stati il 36% generando una spesa di euro 18.412.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L' analisi evidenzia un carico rilevante di casi di tubercolosi nell' area vasta toscana, con prevalenza di forme sensibili ma con un numero crescente di pazienti che richiedono farmaci esteri a causa della carenza dei medicinali nazionali. L' importazione dei farmaci ha permesso di garantire continuità terapeutica, ma ha comportato un aumento dei costi e complessità logistiche. L' impiego di bedaquilina, seppur limitato, conferma la presenza di MDR-TB. La gestione dell' epidemia ha mostrato resilienza, ma è prioritario rafforzare scorte nazionali e procedure di importazione. Potenziare monitoraggio epidemiologico e disponibilità dei farmaci è fondamentale per evitare interruzioni terapeutiche e limitare il contagio.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

39 - Appropriatezza prescrittiva delle immunoglobuline sottocutanee: impatto di un Gruppo di lavoro aziendale sui consumi e sulla sostenibilità del sistema.

ANNA LUCIA MARIGLIANO [(1)] - LINDA GIOVANNETTI [(1)] - GIUDITTA SCIALIANO [(1)] - MARIO PITTORRU [(1)] - ENRICO LUIGI FIORE [(1)] - MICHELA PUCATTI [(1)] - ELEONORA CALICE [(1)] - FRANCESCO RUSSO [(1)] - LUCREZIA PADOVANI [(1)] - ELEONORA PAVONE [(1)]

[(1)] AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, AZIENDA USL TOSCANA CENTRO- DIPARTIMENTO DEL FARMACO, FIRENZE, Italia

TITOLO Appropriatezza prescrittiva delle immunoglobuline sottocutanee:impatto di un Gruppo di lavoro aziendale sui consumi e sulla sostenibilità del sistema.

OBIETTIVO Valutare consumi e appropriatezza prescrittiva delle immunoglobuline sottocutanee (2025-2026) e analizzare l'impatto del Gruppo aziendale sulla governance, sostenibilità e gestione delle risorse.

INTRODUZIONE Le immunoglobuline sottocutanee (IGSC) rappresentano un trattamento consolidato per le immunodeficienze primitive e secondarie, con impieghi crescenti in ambito neurologico, nelle patologie autoimmuni e nelle malattie rare. A partire dal 2025, e con piena operatività nel 2026, è stato istituito un Gruppo di lavoro sulla appropriatezza d'uso delle IGSC, con la finalità di indirizzare i clinici verso un impiego appropriato e sostenibile delle IGSC in uno scenario caratterizzato da un aumento delle indicazioni terapeutiche, della popolazione trattata e da disponibilità limitata.

METODI L'analisi confronta il primo semestre 2025 e 2026, utilizzando i dati relativi ai grammi erogati e numero di pazienti in trattamento, suddivisi per indicazione clinica e azienda di afferenza del prescrittore. Le diagnosi sono state verificate tramite i flussi farmaceutici regionali. L'attività del Gruppo di lavoro è stata valutata in relazione ai trend prescrittivi e alla distribuzione dei trattamenti.

RISULTATI Nel I semestre 2026 si è verificato un incremento dei consumi del 12 % delle IGSC rispetto al I semestre 2025. Il numero di pazienti trattati nel 2025 è stato di 272 mentre nel 2026 di 300, di cui il 92% in indicazione on label e l'8% off label. Il 67% dei consumi nel 2026 è legato a prescrizioni nell'ambito di malattie rare in particolare di immunodeficienze primarie. L'aumento dei consumi ha determinato una riduzione dell'autosufficienza che è passata dal 52% nel 2025 al 35% nel 2026.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nel periodo analizzato si osserva un incremento progressivo del consumo di IGSC con un'autosufficienza che si è ridotta nel 2026 associato all'ampliamento delle indicazioni d'uso e all'incremento della popolazione trattata. L'introduzione del Gruppo di lavoro ha comunque favorito una razionalizzazione delle scelte prescrittive, con miglior allineamento alle disponibilità regionali, continuità terapeutica e gestione più efficiente delle scorte, grazie all'interfaccia costante con i clinici. L'elevata proporzione di trattamenti in indicazione on label conferma l'appropriatezza d'uso del farmaco. L'istituzione del Gruppo di lavoro ha rappresentato un elemento chiave per il governo clinico aziendale, contribuendo alla sostenibilità del sistema.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

40 - Antibiotici “Reserve” e Fondo Farmaci Innovativi AIFA: impatto delle nuove politiche di rimborsabilità sui consumi ospedalieri in una ASL piemontese

Alessandra Angarano [1] - Stefano Costantino [1] - Alessia Campelli [1] - Viola Ranotti [1] - Ivan Schimmenti [1] - Maria Cristina Verlengo [1] - Caterina Micari [1] - Elena Toniato [1] - Paola Crosasso [1]

[1] S.C. Farmacie Ospedaliere, ASL Città di Torino, Torino, Italia

TITOLO Antibiotici “Reserve” e Fondo Farmaci Innovativi AIFA: impatto delle nuove politiche di rimborsabilità sui consumi ospedalieri in una ASL piemontese.

OBIETTIVO Valutare l’impatto del Fondo Farmaci Innovativi AIFA su consumi e spesa degli antibiotici “Reserve” in un’ASL piemontese, tramite confronto tra periodo precedente e successivo alla sua introduzione.

INTRODUZIONE L’antibiotico-resistenza rappresenta una priorità sanitaria globale. Con la Legge 30 dicembre 2024, n. 207, gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti «Reserve» secondo AWaRe dell'OMS, attivi nei confronti di almeno un patogeno prioritario dell'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, sono soggetti a monitoraggio tramite registri AIFA e rimborsati nell’ambito del Fondo Farmaci Innovativi. Sebbene ciò favorisca l’accesso a farmaci di ultima linea, tale misura potrebbe influenzarne l’utilizzo, con possibili implicazioni in termini di appropriatezza prescrittiva.

METODI È stata condotta un’analisi dei consumi e della spesa degli antibiotici “Reserve” mediante i dati estratti dai flussi gestionali della Farmacia Ospedaliera. I consumi sono stati espressi in Defined Daily Dose (DDD). I dati aggregati sono stati confrontati, sia complessivamente sia per singolo farmaco, tra il 2024 e il 2025, rispettivamente prima e dopo l’introduzione del Fondo Farmaci Innovativi AIFA.

RISULTATI Il consumo totale degli antibiotici “Reserve” è passato da 2.849,7 DDD nel 2024 a 2.614,7 DDD nel 2025 (riduzione complessiva dell’8,2%). Si osserva un incremento per ceftolozano/tazobactam (521 vs 977 DDD; +87,5%), cefiderocol (267 vs 394,7 DDD; +47,8%) e imipenem/cilastatina/relebactam (5 vs 123,3 DDD; +2.365%). Eravaciclina è stata utilizzata esclusivamente nel 2025 (7,1 DDD), verosimilmente in relazione alla recente introduzione della rimborsabilità. Al contrario, i consumi si sono ridotti per ceftazidime/avibactam (1.093,7 vs 650 DDD; −40,6%), tedizolid (504 vs 246 DDD; −51,2%) e meropenem/vaborbactam (459 vs 216,7 DDD; −52,8%). Nonostante la riduzione complessiva delle DDD, la spesa degli antibiotici “Reserve” è aumentata dell’1,8%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L’introduzione degli antibiotici “Reserve” nel Fondo Farmaci Innovativi AIFA e dei registri di monitoraggio si è associata a una ridistribuzione dei consumi e a una riduzione complessiva delle DDD consumate, suggerendo un miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva attraverso la verifica dei criteri di eleggibilità per l’accesso alla rimborsabilità. Nonostante la contrazione dei consumi, la spesa ha registrato un lieve incremento, presumibilmente correlato al maggiore utilizzo di cefiderocol, antibiotico caratterizzato dal più elevato costo/DDD. I risultati evidenziano come i meccanismi di rimborso e monitoraggio possano rappresentare strumenti efficaci di governo clinico, orientando un impiego più appropriato degli antibiotici “Reserve”

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

42 - Implementazione di starter kit anonimi per la Profilassi Post Esposizione (PEP): esperienza di un percorso condiviso nell'ambito di Ravenna

Luigi Russo [(1)] *- Silvia Maretti* [(1)] *- Maria Chiara Silvani* [(1)] *- Antonio Maugeri* [(2)] *- Gabriele Fabbri* [(3)] *- Fabio Pieraccini* [(4)]

[(1)] Assistenza Farmaceutica AUSL della Romagna, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [(2)] Laboratorio Galenica Clinica AUSL della Romagna, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [(3)] Malattie Infettive, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [(4)] Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL della Romagna, Ospedale Morgagni Pierantoni, Forlì, Italia

TITOLO Implementazione di starter kit anonimi per la Profilassi Post Esposizione (PEP): esperienza di un percorso condiviso nell' ambito di Ravenna

OBIETTIVO Creare un percorso per garantire ai pazienti esposti al rischio di infezione da HIV la miglior profilassi, in termini di efficacia, tollerabilità e risultato a breve termine

INTRODUZIONE La PEP rappresenta un intervento efficace nella prevenzione dell' infezione da HIV in seguito a un' esposizione a rischio. La sua efficacia dipende dalla tempestività dell' avvio terapeutico, da un' accurata valutazione clinica e da una buona aderenza al trattamento.

Presso l' Ospedale S.Maria delle Croci di Ravenna è stato attivato un percorso condiviso tra Pronto Soccorso, Malattie Infettive e Farmacia per l' accesso rapido e appropriato alla PEP tramite la fornitura di uno starter kit contente 3 giorni di terapia antiretrovirale e successiva programmazione del follow-up clinico e laboratoristico.

METODI Il Laboratorio di Galenica allestisce lo starter kit contenente una compressa di dolutegravir 50mg e una di emtricitabina 200mg+tenofovir 245mg per ciascun giorno di terapia.

I kit sono stoccati presso l' UO Malattie Infettive e in caso di accesso al Pronto Soccorso per una sospetta esposizione a rischio, viene contattato l' infettivologo e se indicato, si procede alla consegna del kit, con programmazione della presa in carico del paziente, prescrizione del trattamento completo e definizione del follow-up clinico.
Il reintegro dei kit avviene su richiesta dell' UO Malattie Infettive alla Farmacia, con notifica anonima dell' utilizzo, al fine di garantire la costante disponibilità del farmaco.

RISULTATI Nel periodo compreso tra giugno 2025 e giugno 2026 sono stati trattati 15 pazienti candidati alla PEP, di cui uno per puntura accidentale con ago potenzialmente infetto e 14 per comportamenti sessuali a rischio. L' adozione del percorso condiviso ha consentito una maggiore uniformità nella gestione dei casi, una riduzione dei tempi di accesso alla terapia e un miglior coordinamento tra i professionisti coinvolti. La disponibilità immediata dello starter kit ha favorito l' avvio tempestivo e sicuro del trattamento e una precoce presa in carico specialistica, garantendo la continuità assistenziale attraverso un follow-up strutturato.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La definizione di un percorso assistenziale condiviso per la gestione della PEP, supportato dalla disponibilità di starter kit dedicati, rappresenta uno strumento efficace per migliorare l' appropriatezza prescrittiva, garantire la tempestività dell' intervento e rafforzare le strategie di prevenzione dell' HIV. L' approccio multidisciplinare favorisce una presa in carico integrata e costituisce un modello organizzativo semplice, sostenibile e potenzialmente replicabile in altri contesti sanitari.

Tra le prospettive future infatti è prevista la collaborazione con la Sanità Pubblica per estendere l' utilizzo dei kit anche ai consultori familiari e ai centri antidiscriminazione.

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

43 - Oral nutritional supplement (ONS) procurement for IBD in Italy: regional variation associated with exclusion from the Essential Levels of Care (LEA)

Valentina Pagella [(1)] *- Meenal Fatima Zafar* [(1)] *- Elena Paola Lanati* [(1)]

[(1)] Lionhealth, Società Benefit, Milano, Italia

TITOLO Oral nutritional supplement (ONS) procurement for IBD in Italy: regional variation associated with exclusion from the Essential Levels of Care (LEA)

OBIETTIVO Analyze the impact of extra-LEA-ONS for patients with inflammatory bowel disease on regional disparities in procurement, comparing tender based requirements and the real prevalence of patients

INTRODUZIONE Approximately 250.000 people in Italy are affected by Inflammatory bowel disease[1] (IBD) and 13-27% of them suffer from malnutrition[2,3], a condition that leads to poorer clinical outcomes and a greater economic costs for the NHS[4,5]. International guidelines for nutrition in IBD[6] recommend the use of oral nutritional supplements (ONS) as first-line treatment in the presence of malnutrition; however, ONS for IBD are not included in the Essential Levels of Care (LEA), and their provision is delegated to individual Regions, resulting in significant heterogeneity at the national level.

METODI We conducted a retrospective observational analysis comparing estimated IBD-ONS g/patient/year requested per regional tender to each region's malnourished IBD population. Step 1) identified regional public tenders (2023-2025) for adult/paediatric IBD-ONS lots via regional contracting authorities and ANAC Authoruty; 2) extracted procurement volumes (g) per lot; 3) calculated annual volume (g/year) dividing awarded quantity by tender duration; 4) estimated malnourished IBD patients per region using 2025 ISTAT population data; 5) derived national mean procurement (950.8g/patient/year); 6) calculated g/patient/year/region; 7) lassified regions vs. national mean: Medium(±25%), High(>25%),Low(<25)

RISULTATI National mean ONS procurement was 950.8 g/patient/year, with wide regional variability: lowest in Lazio (121.3g, −87% vs. mean), highest in Liguria (5,724.3g, +502%). Regions were classified by deviation from the mean (±25%): Medium (13.3%, n=2): Emilia Romagna (717.9g), PA Bolzano (940.4g). Low (46.7%, n=7): Piemonte (701.4g), Toscana (562.7g), Friuli VG (522.5g), Veneto (260.8g), Abruzzo (208.1g), Sardegna (155.9g), Lazio (121.3g). High (40%, n=6): Liguria (5,724.3g), Umbria (1,520.0g), Campania (1,512.6g), Lombardia (1,441.2g), Valle d'Aosta (1,280.0g), Marche (1,252.6g). No data: Sicilia, Puglia, Calabria, Basilicata, Molise, PA Trento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Given most awarded ONS products are packaged in 400g cans (2,000kcal), procurement volumes translate into 0.2‑14.3 units/patient/year across regions, still inadequate versus international IBD guidelines recommending 400kcal/da[6]. This variability reflects the lack of a single national standard for ONS requirements in tender specifications, leading to inconsistent procurement strategies. Regions with higher procurement already have established nutrition pathways (screening, periodic follow-up), despite ONS exclusion from the LEA. Including ONS within the LEA for IBD-related malnutrition could reduce regional variability and promote equitable access to nutritional support across Italy.

BIBLIOGRAFIA 1. Crocetti et al., 2021

2. Bezzio et al. 2024
3. Singh et al. 2022
4. Scortichini et al., 2026
5. Pradelli et al., 2023
6. Bischoff et al., 2023

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

44 - Medication Review nel setting ospedaliero: un esempio di collaborazione farmacista-medico presso l’U.O. Oncologia

Giorgia Nucci [(1)] - Valeria Sirna [(1)] - Gianluca La Pegna [(1)] - Vittoria Benelli [(1)] - Chiara Cherubini [(1)] - Antonio Maugeri [(1)]

[(1)] Ausl della Romagna, Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia

TITOLO Medication Review nel setting ospedaliero: un esempio di collaborazione farmacista-medico presso l’U.O. Oncologia

OBIETTIVO Dimostrare che un corretto impiego del processo di Medication Review ed un approccio multidisciplinare permettono di individuare prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) e interazioni F-F[1,2]

INTRODUZIONE La politerapia è una delle principali cause di interazioni farmacologiche con impatto sulla salute. I pazienti oncologici sono fragili e spesso sottoposti a regimi terapeutici complessi, a rischio di sviluppare ADR e/o interazioni farmacologiche.

La collaborazione tra medico specialista e farmacista clinico nell’individuare PPI ed apportare modifiche alla terapia o eventuale deprescribing, mostra come l’adozione di strategie preventive in quest’ottica minimizza i problemi collegati alla politerapia e riduce gli sprechi anche in termini di spesa sanitaria.

METODI Il paziente preso in carico è affetto da carcinoma prostatico, presenta comorbidità, è politrattato ed over 65. Il caso è stato analizzato come si seguito:

1) In fase di avvio al trattamento con apalutamide è stato richiesto al farmacista di effettuare un’analisi delle possibili interazioni farmacologiche

2) Inserimento del paziente nel progetto di Medication Review: pre-analisi della terapia farmacologica utilizzando il supporto informatico NAVFARMA (Infologic®);

3) Elaborazione di un Report condiviso con il medico oncologico;

4)Confronto con lo specialista, riconciliazione e deprescribing

RISULTATI Caso clinico complesso. Politerapia: perindopril arginina/ amlodipina besilato, metoprololo, flecainide, dabigatran, alprazolam, sertralina, tamsulosina, relugolix, apalutamide. Si rilevano 11 interazioni farmacologiche maggiori, farmaci maggiormente coinvolti sono sertralina, apalutamide. Il paziente presentava un ACB score >3 ed un rischio di prolungamento QT alto dovuto alla flecainide. Insieme all’oncologo in fase di riconciliazione si decide di sostituire sertralina con vortioxetina, tale sostituzione riduce il n° di interazioni a 6. Si aumentano i controlli della pressione, ECG, colesterolo e si valuta il passaggio da apalutamide a darolutamide. Si valuta sostituzione di dabigatran.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il caso clinico analizzato è un esempio di come il farmacista sia un attore fondamentale nel processo di Medication Review, in particolare nei contesti che necessitano di un approccio multidisciplinare, nei quali il paziente è sottoposto quindi alla presa in carico di più specialisti . Il confronto multidisciplinare e l’utilizzo di banche dati quali NavFarma supportano lo specialista nelle scelte terapeutiche sostenibili e sicure, riducendo gli errori prescrittivi e le interazioni farmacologiche.

BIBLIOGRAFIA 1.Prithviraj G. J Clin Oncol. 2012;30(32):4030-2.

2.Klimas R. Support Care Cancer. 2021;29(11):6165-76.

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

45 - Medication Review in Oncologia: dalla Consulenza su Integratori, Terapie Naturali e Alternative al Ruolo del Farmacista Clinico nei Reparti di Degenza

Sabrina Orzetti [1] - *Giorgia Bortolin* [1] - *Michele Bartoletti* [2] - *Martina Bortolot* [2] - *Emanuela Chimienti* [3] - *Tony Raffaele Cirillo* [4] - *Michele Spina* [3] - *Paolo Baldo* [1]

- [1] IRCCS CRO, SOC Farmacia Ospedaliera, Aviano (Pordenone), Italia - [2] Centro Oncologico di Aviano - IRCCS CRO, Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica, Aviano (Pordenone), Italia - [3] Centro Oncologico di Aviano - IRCCS CRO, Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, Aviano (Pordenone), Italia - [4] Centro Oncologico di Aviano - IRCCS CRO, Direzione delle Professioni Sanitarie - area infermieristica, Aviano (Pordenone), Italia

TITOLO Medication Review in Oncologia: dalla Consulenza su Integratori, Terapie Naturali e Alternative al Ruolo del Farmacista Clinico nei Reparti di Degenza

OBIETTIVO Il progetto mira a sviluppare uno scoring tool per la stratificazione del rischio farmacologico, migliorando sicurezza, continuità terapeutica ed esiti clinici nelle transizioni di cura.

INTRODUZIONE Il presente lavoro analizza il ruolo del farmacista ospedaliero in oncologia, ambito ad alta complessità clinico-terapeutica caratterizzato da polifarmacia, fragilità e impiego di prodotti naturali [1]. La crescente complessità richiede strumenti strutturati per garantire sicurezza e continuità terapeutica. Il progetto propone l'integrazione, nel gestionale Log80, di uno scoring tool per la stratificazione del rischio farmacologico nelle transizioni di cura, con l'obiettivo di esportare l'esperienza del Pharmacy Clinical Desk (PCD) promuovendo l'integrazione del farmacista clinico nei reparti.

METODI Il progetto si basa sull'esperienza del PCD che fornisce consulenze attraverso la valutazione clinico-farmacologica delle terapie, l'analisi delle interazioni e il counselling al paziente. Lo scoring tool è stato sviluppato attraverso revisione della letteratura e analisi del contesto clinico, identificando variabili farmacologiche (politerapia, farmaci ad alto rischio, terapie oncologiche, uso di integratori) e clinico-assistenziali (età, fragilità, funzionalità d'organo, ricoveri recenti). A ciascun parametro è stato attribuito un punteggio: con soglia $\geq$ 11/16, si identificano i pazienti ad alto rischio, prioritari per la Medication Review.

RISULTATI Il PCD ha dimostrato un impatto rilevante nella gestione farmacologica dei pazienti oncologici, evidenziando un aumento delle richieste di consulenza e la frequente presenza di interazioni clinicamente rilevanti, spesso associate all'impiego di prodotti naturali [2]. Questo conferma la necessità di un supporto strutturato e continuativo per contribuire al miglioramento della sicurezza e dell'appropriatezza prescrittiva [3]. Lo scoring tool consentirà di standardizzare la valutazione del rischio, generare alert automatici per il farmacista e prioritizzare gli interventi clinici. Gli indicatori previsti includono: tasso di identificazione del rischio, tempestività della consulenza, inappropriatezze prescrittive, DDI e soddisfazione del team.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il progetto propone un modello innovativo e replicabile di integrazione del farmacista clinico nei reparti oncologici, rafforzando la sicurezza terapeutica nelle transizioni di cura. In questa prospettiva si colloca l'implementazione dello scoring tool, attualmente nella fase di validazione multidisciplinare, terza fase delle otto fasi operative previste, che rappresenta un passo concreto verso un modello strutturato di Pharmaceutical Care. Tale approccio, fondato sull'integrazione tra competenze clinico-farmacologiche, ascolto e collaborazione tra professionisti, mira al rafforzamento della continuità ospedale-territorio e al miglioramento degli esiti clinici.

BIBLIOGRAFIA Agonia I, Cruz M, Ponte A. Deprescribing for Comorbidities in Patients with Cancer – a Systematic Review. Curr Oncol Rep. 2026 Apr 7;28(1):38

Berretta M, Della Pepa C, Tralongo P. Use of Complementary and Alternative Medicine (CAM) in Cancer Patients: An Italian Multicenter Survey. Oncotarget. 2017 Apr 11;8(15):24401-24414

Patel H. Pharmacist Interventions to Reduce Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Adv Sci Res. 2026;17:6(33-47)

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

46 - Modello interaziendale di Budget Impact Analysis per programmare la spesa della farmaceutica oncologica sulla base dei determinanti regionali

Carlotta Sias [1] - Debora Podetti [1] - Antonia Pugliese [1] - MARTINA DAVOLI MARANI [2] - SOFIA BROSEGHINI [2] - francesca gandolfi [3]

[1] Dirigente Farmacista, Azienda Universitaria Policlinico di Modena, Ausl Modena, Modena, Italia - [2] Specializzanda, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [3] Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Modena, Modena, Italia

TITOLO Modello interaziendale di Budget Impact Analysis per programmare la spesa della farmaceutica oncologica sulla base dei determinanti regionali

OBIETTIVO Sviluppare un modello interaziendale di Budget Impact Analysis per prevedere e programmare la spesa oncologica, integrando determinanti regionali, dati clinici ed economici a supporto della governance

INTRODUZIONE L'elevato impatto economico dell'innovazione terapeutica in oncologia rende sempre più complessa la programmazione della spesa farmaceutica ospedaliera. I modelli di budgeting tradizionali, basati prevalentemente sui consumi storici, risultano poco accurati nel prevedere gli effetti dell'evoluzione epidemiologica e dell'introduzione di nuove indicazioni terapeutiche. L'utilizzo dei determinanti regionali di spesa rappresenta un approccio innovativo per sviluppare modelli previsionali più aderenti al reale fabbisogno assistenziale.

METODI Il progetto ha sviluppato un modello interaziendale di Budget Impact Analysis per la programmazione della spesa farmaceutica oncologica di un' Azienda Sanitaria e di un' Azienda Ospedaliero-Universitaria dell' Emilia-Romagna, basato sui determinanti regionali di spesa. Il modello integra dati epidemiologici, clinici ed economici dei flussi regionali (AFO e FED), dei database aziendali e delle raccomandazioni GReFO. L' analisi ha riguardato carcinoma mammario, della prostata, melanoma e carcinoma polmonare, valutando pazienti, linee terapeutiche, costi, nuove indicazioni, appropriatezza e scenari previsionali fino al 2027, con stratificazione in pazienti incidenti,prevalenti e cessanti.

RISULTATI Il modello è stato applicato a circa 980 pazienti, per una spesa superiore a 14 milioni di euro nel 2024, analizzando oltre 30 principi attivi nelle diverse aree oncologiche. La stratificazione per patologia ha identificato specifici driver di spesa: nel carcinoma mammario e prostatico hanno inciso principalmente la numerosità dei pazienti e la durata dei trattamenti; nel melanoma e nel carcinoma polmonare non a piccole cellule l' impatto è stato maggiormente determinato dall' introduzione di terapie innovative ad alto costo e dall' estensione delle indicazioni. Il monitoraggio ha confermato gli obiettivi di appropriatezza, con il 100% di utilizzo di abiraterone equivalente e il 70% di impiego della combinazione BRAF/MEK a minor costo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello sviluppato rappresenta uno strumento innovativo di governance della spesa farmaceutica oncologica, migliorando l'accuratezza della programmazione attraverso l'integrazione di determinanti epidemiologici, clinici ed economici. L'approccio proposto supporta una più appropriata allocazione delle risorse, rafforza il ruolo del farmacista ospedaliero nei processi di pianificazione strategica ed è potenzialmente trasferibile ad altri contesti aziendali.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

47 - Pattern prescrittivi delle gonadotropine in Ausl dell'Emilia Romagna: analisi dei consumi come strumento di governance farmaceutica

Martina Davoli Marani [1] - Debora Podetti [2] - Antonia Pugliese [2] - sofia Broseghini [3] - Carlotta Sias [2] - Chiara Castellani [2] - Maria Saturno [2] - Francesca Gandolfi [4]

[1] specializzanda, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [2] Dirigente Farmacista, Azienda Universitaria Policlinico di Modena, Ausl Modena, Modena, Italia - [3] Specializzanda, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [4] Direttore Servizio Farmaceutico Inter-aziendale, AUSL MODENA, Modena, Italia

TITOLO Pattern prescrittivi delle gonadotropine in Ausl dell'Emilia Romagna: analisi dei consumi come strumento di governance farmaceutica

OBIETTIVO Analizzare l'utilizzo delle gonadotropine nei percorsi di PMA,valutando appropriatezza prescrittiva rispetto alle linee guida e identificando opportunità di miglioramento della governance farmaceutica

INTRODUZIONE L'introduzione di gonadotropine ricombinanti, biosimilari e preparati di origine urinaria ha ampliato le opzioni terapeutiche nella stimolazione ovarica controllata (COS), rendendo necessario il monitoraggio dei consumi al fine di garantire appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. In questo contesto, il farmacista ospedaliero svolge un ruolo strategico nell'analisi dei pattern prescrittivi a supporto della programmazione farmaceutica e dell'ottimizzazione delle risorse.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva delle prescrizioni di gonadotropine erogate nel periodo gennaio-giugno 2026 a pazienti sottoposte a protocolli di procreazione medicalmente assistita (PMA), con ritiro della terapia presso la farmacia ospedaliera di un'Azienda USL della Regione Emilia-Romagna. Sono stati analizzati i dati relativi ai trattamenti prescritti, ai consumi farmacologici e alle caratteristiche dei percorsi terapeutici.

RISULTATI Nel periodo di osservazione sono state incluse 378 pazienti che hanno ritirato terapia farmacologica presso una farmacia ospedaliera su prescrizione dei Centri di PMA. L'età media era di 37,5 ± 4,6 anni (mediana 38; range 22-46), con prevalenza della fascia 35-40 anni. La follitropina alfa è risultata il farmaco più prescritto (32,8%), seguita dall'associazione follitropina alfa/lutropina alfa (21,4%) e dalla menotropina (21,2%). La coriogonadotropina alfa è stata utilizzata nel 12,2% dei casi, mentre gli altri gonadotropinici hanno avuto impiego più limitato. Oltre il 75% delle prescrizioni ha riguardato farmaci contenenti FSH ricombinante, con significativo utilizzo di biosimilari, coerentemente con i protocolli di stimolazione ovarica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il monitoraggio dei pattern prescrittivi costituisce uno strumento strategico di governance farmaceutica, consentendo di valutare l'appropriatezza d'uso delle gonadotropine e di supportare le decisioni di programmazione e acquisto. L'applicazione dei criteri previsti dalla recente revisione della Nota AIFA 74 potrà favorire un impiego più appropriato delle diverse gonadotropine e, nei pazienti eleggibili, contribuire ad ampliare l'accesso ai trattamenti di PMA in un contesto di sostenibilità economica.

BIBLIOGRAFIA European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI. Human Reproduction Open. 2020;2020(2):hoaa009.

Agenzia Italiana del Farmaco. (2018). Nota AIFA 74: Farmaci per l'infertilità femminile e maschile. Determina AIFA 10 agosto 2018, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 199.

48 - Dalla terapia orale alla long-acting: esperienza real-world con cabotegravir/rilpivirina in una coorte di persone con HIV

Martina Davoli Marani [(1)] - Debora Podetti [(2)] - Antonia Pugliese [(2)] - Sofia Broseghini [(3)] - Carlotta Sias [(2)] - Martina Parazza [(2)] - Sara Macchi [(2)] - Francesca Gandolfi [(4)]

[(1)] specializzanda, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [(2)] Dirigente Farmacista, Azienda Universitaria Policlinico di Modena, Ausl Modena, Modena, Italia - [(3)] Specializzanda, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [(4)] Direttore Servizio Farmaceutico Inter-aziendale, AUSL MODENA, Modena, Italia

TITOLO Dalla terapia orale alla long-acting: esperienza real-world con cabotegravir/rilpivirina in una coorte di persone con HIV

OBIETTIVO Valutare efficacia, sicurezza, persistenza e tollerabilità della terapia antiretrovirale long-acting (CAB/RPV)nella pratica clinica reale presso un' Azienda Sanitaria Locale (AUSL) dell' Emilia Romagna

INTRODUZIONE La combinazione long-acting di CAB/RPV rappresenta un'evoluzione della terapia antiretrovirale di mantenimento nei pazienti con soppressione virologica, consentendo la sostituzione della terapia orale quotidiana con una somministrazione intramuscolare bimestrale. Sebbene gli studi registrativi ne abbiano dimostrato efficacia e sicurezza, le evidenze real-world sono essenziali per definirne persistenza terapeutica, tollerabilità e fattibilità organizzativa.

METODI Studio osservazionale retrospettivo monocentrico condotto presso un' AUSL dell' ER. Sono stati inclusi 119 pazienti con infezione da HIV trattati con CAB/RPV long-acting tra gennaio 2023 e settembre 2025. I dati sono stati raccolti mediante i sistemi aziendali e database dedicato. Sono state analizzate caratteristiche demografiche e cliniche, precedenti regimi ART, utilizzo del lead-in orale, numero di somministrazioni ricevute, persistenza terapeutica, drop-out, eventi avversi, fallimenti virologici e principali criticità organizzative.

RISULTATI Sono stati inclusi 119 pazienti(età media 50 anni).I regimi orali più frequenti prima dello switch erano bictegravir/emtricitabina/tenofovir e dolutegravir/lamivudina (28 pazienti ciascuno),seguiti da dolutegravir/rilpivirina(24). Il lead-in orale è stato effettuato in 55 pazienti(46,2%). Il numero di somministrazioni variava da 0 a 19; oltre 40 hanno ricevuto 16-20 iniezioni e 17 hanno completato 18 somministrazioni. 94 pazienti (79%)hanno proseguito il trattamento, mentre 24 (20%)lo hanno interrotto, prevalentemente per eventi avversi o criticità organizzative. Le reazioni locali nel sito di iniezione hanno rappresentato circa l'82% .Sono stati osservati tre fallimenti virologici, non associati a mutazioni di resistenza note.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza real-world in un'AUSL dell' ER conferma che CAB/RPV long-acting rappresenta una strategia terapeutica efficace, sicura e ben accettata nei pazienti virologicamente soppressi. L'elevata persistenza terapeutica, il limitato numero di fallimenti virologici e la buona tollerabilità confermano i risultati degli studi registrativi. Le principali cause di interruzione sono risultate correlate a eventi avversi locali e a problematiche logistiche, evidenziando l'importanza di un'accurata selezione dei candidati e di un follow-up strutturato. La terapia long-acting costituisce pertanto un'opzione consolidata nella pratica clinica, con potenziali benefici in termini di aderenza, qualità di vita e riduzione del pill burden.

BIBLIOGRAFIA Swindells S, Andrade-Villanueva JF, Richmond GJ, et al. Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine for Maintenance of HIV-1 Suppression. New England Journal of Medicine. 2020;382:1112-1123. doi:10.1056/NEJMoa1904398.

49 - Analisi descrittiva retrospettiva dei dati del registro AIFA di tafamidis presso un'azienda sanitaria locale della regione Emilia-Romagna.

Samanta Pamela Amati [(1)] *- Alessandro Magnano* [(1)] *- Lisa Daya* [(1)] *- Stefania Casini* [(1)]

[(1)] AUSL Modena, Dipartimento farmaceutico interaziendale, Modena, Italia

TITOLO Analisi descrittiva retrospettiva dei dati del registro AIFA di tafamidis presso un' azienda sanitaria locale della regione Emilia-Romagna.

OBIETTIVO Valutare l' andamento clinico e di qualità di vita registrati nel portale AIFA del trattamento con tafamidis in pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transtiretina in una azienda sanitaria locale.

INTRODUZIONE La cardiomiopatia associata da amiloidosi da transtiretina è una malattia genetica rara a esordio in età adulta dovuta ad accumulo di sostanza amiloide a livello cardiaco. Il dosaggio da 61 milligrammi di tafamidis è stato il primo ad essere approvato (GU 250 del 19-10-2021) per il trattamento dell' amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM). Dal 29-05-2026 un altro farmaco, chiamato vutrisiran, è rimborsato per la stessa malattia.

METODI Questa analisi descrittiva retrospettiva è stata condotta dal 04-11-2021 al 31-05-2026. Tramite il sistema aziendale sono stati estratti i ritiri in distribuzione diretta. Dai registri AIFA sono stati raccolti i punteggi di 6MWT (test del cammino) e KCCQ-OS (qualità della vita). L'andamento clinico è stato valutato calcolando la variazione dei punteggi (valore finale meno baseline); un delta ≥ 0 indica stabilità o miglioramento. Per la rilevanza clinica, i risultati sono stati confrontati con i parametri di Minima Differenza Clinicamente Importante (MCID $\geq$ 30 m per 6MWT e $\geq$5 pt per KCCQ-OS).

RISULTATI Inclusi 99 pazienti (età media 78 anni, 91% maschi) di cui il 72% risulta in terapia attiva, il 20% è deceduto, il 2% ha shiftato a vutrisiran, il 5% è fuori ASL e l'1% ha sospeso la cura. Escludendo i 5 pz fuori ASL e 17 non valutabili poiché presentano la sola misura basale, l'analisi ha riguardato 77 pz. I dati evidenziano un delta medio di - 11,51 $\pm$ 103,84 m per il 6MWT e di - 1,26 $\pm$ 14,43 punti per il KCCQ-OS. La stabilità (delta ≥ 0) è stata raggiunta dal 70,13% dei pazienti per il 6MWT, dall'80,52% per il KCCQ-OS e dal 64,94% su entrambi i test. Raggiungono la soglia MCID il 10,39% dei soggetti per la capacità motoria e l'11,69% per lo stato sintomatologico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L' impiego di tafamidis sembra associarsi a un possibile contenimento del declino funzionale della gran parte della popolazione esaminata. Sebbene l'analisi descrittiva evidenzi un lieve decremento nei delta medi sia motori che sintomatologici, ovvero -11,51 m e -1,26 pt, si evince un trend di stabilizzazione clinica a lungo termine rispetto alla nota progressione spontanea della patologia. In conclusione, i dati suggeriscono una stabilità o un miglioramento dei parametri analizzati nella maggior parte dei soggetti e indicano una potenziale modulazione della sintomatologia, pur nei limiti di un disegno privo di gruppo di controllo.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

50 - Studio retrospettivo sull'interruzione della terapia antiretrovirale long acting (cabotegravir/rilpivirina) presso un'ASL piemontese.

ALESSANDRO SAU [1] - FRANCESCA DONATO [2] - GRETA MAFFEIS [2] - GABRIELLA SELVITELLA [2] - FEDERICA MOLLO [3] - PAOLA CROSASSO [2]

- [1] FARMACIA OSPEDALIERA - UNIVERSITà DEGLI STUDI DI TORINO, OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA - ASL CITTà DI TORINO, TORINO, Italia - [2] ASL CITTà DI TORINO, OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA, TORINO, Italia - [3] UNIVERSITà DEGLI STUDI DI TORINO, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE - FARMACIA OSPEDALIERA, TORINO, Italia

TITOLO Studio retrospettivo sull' interruzione della terapia antiretrovirale long acting (cabotegravir/rilpivirina) presso un' ASL piemontese.

OBIETTIVO Identificare le cause d' interruzione della terapia e valutare, nei pazienti che hanno ripreso una terapia orale, frequenza e motivazioni delle modifiche ai regimi terapeutici seguiti in precedenza.

INTRODUZIONE La terapia antiretrovirale long acting con cabotegravir e rilpivirina (CAB+RPV), rispettivamente un inibitore dell' integrasi e un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, rappresenta un' alternativa iniettiva bimestrale, per via intramuscolare, ai regimi orali giornalieri per il trattamento dell' infezione da HIV. Sebbene offra vantaggi in termini di aderenza e qualità di vita, nella pratica clinica reale si osservano interruzioni dovute a differenti cause.[1]

METODI È stato condotto uno studio retrospettivo sui pazienti HIV-positivi che hanno iniziato CAB+RPV tra ottobre 2022 e marzo 2026 presso un' ASL piemontese. Sono stati inclusi tutti i soggetti che avevano ricevuto almeno una somministrazione. I dati sono stati raccolti da database elettronico, gestionale di dispensazione e documentazione clinica. Per ciascun paziente sono stati registrati data di avvio, causa dell' interruzione, regime antiretrovirale orale precedente e terapia avviata dopo l' interruzione. Nei pazienti con modifica del regime orale sono state analizzate anche le motivazioni cliniche dello switch.

RISULTATI Su 382 pazienti trattati si sono registrate 60 interruzioni (15,7%). Le cause sono risultate: 30 reazioni avverse (50,0%), di cui 21 correlate al dolore nel sito di iniezione; 9 trasferimenti (15,0%); 5 fallimenti virologici (8,3%), di cui 2 con resistenze documentate; 5 problematiche di aderenza (8,3%); 4 decessi (6,7%); 3 comorbilità (5,0%) e 2 motivi logistici (3,3%). Dei 44 pazienti che hanno ripreso una terapia orale, 31 (70,5%) hanno mantenuto il regime precedente, mentre 13 (29,5%) lo hanno modificato: 7 (53,8%) per adottare un regime a maggiore barriera genetica, 3 (23,1%) per semplificazione terapeutica, 2 (15,4%) per migliore tollerabilità e 1 (7,7%) per evitare problematiche gastriche.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nella pratica clinica reale, le reazioni avverse rappresentano la principale causa di interruzione della terapia con CAB+RPV. Inoltre, circa un terzo dei pazienti che riprende una terapia orale necessita di un diverso regime, prevalentemente per l' impiego di farmaci a maggiore barriera genetica. Questi risultati sottolineano l' importanza di un' attenta selezione dei candidati, di un monitoraggio clinico strutturato e di un approccio personalizzato nella gestione della terapia antiretrovirale long acting.

BIBLIOGRAFIA [1] Kityo C, Mambule IK, Musaazi J, et al. Switch to long-acting cabotegravir and rilpivirine in virologically suppressed adults with HIV in Africa (CARES): week 48 results from a randomised, multicentre, open-label, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis. 2024;24(10):1083-1092. doi:10.1016/S1473-3099(24)00289-5

51 - Reti biologiche e sintetiche nella riparazione dell'ernia inguinale: revisione delle evidenze cliniche e delle implicazioni tecnologiche.

Giulia Centioni [(1)] *- Gianfranco Casini* [(1)] *- Irene Pandolfi* [(1)] *- Marcello Vaccaro* [(1)] *- Angelo Pecere* [(1)]

[(1)] Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia

TITOLO Reti biologiche e sintetiche nella riparazione dell'ernia inguinale: revisione delle evidenze cliniche e delle implicazioni tecnologiche.

OBIETTIVO Valutare le evidenze disponibili sul confronto tra reti biologiche e sintetiche nella riparazione dell'ernia inguinale, analizzando outcome clinici e principali caratteristiche dei biomateriali.

INTRODUZIONE L'ernioplastica con impianto di rete rappresenta il trattamento di riferimento per la riparazione dell'ernia inguinale, riducendo significativamente il rischio di recidiva rispetto alle tecniche senza protesi. Attualmente sono disponibili reti sintetiche, costituite da polimeri quali polipropilene (PP), poliestere (PET) e polivinilidenfluoruro (PVDF), e reti biologiche derivate da matrici extracellulari [1]. Nonostante la continua evoluzione dei biomateriali, non è ancora stata dimostrata con certezza la superiorità clinica delle reti biologiche rispetto a quelle sintetiche.

METODI È stata condotta una revisione della letteratura includendo revisioni sistematiche, meta-analisi e studi randomizzati multicentrici pubblicati sull'impiego di reti biologiche e sintetiche nella riparazione dell'ernia inguinale. Sono stati analizzati gli outcome clinici maggiormente riportati (recidiva, dolore cronico, sieroma, infezione del sito chirurgico, ematoma e sensazione di corpo estraneo), nonché le caratteristiche dei principali materiali costitutivi delle reti e le relative implicazioni cliniche.

RISULTATI Le più recenti meta-analisi non hanno evidenziato differenze statisticamente significative nel tasso di recidiva tra reti biologiche e sintetiche (RR 2,45; IC95% 0,90‑6,66; p=0,08; RR 1,96; IC95% 0,19‑20,61; p=0,57) [2,4], né nell'incidenza di infezione del sito chirurgico. Le reti biologiche sono risultate associate ad un rischio significativamente maggiore di sieroma (RR 1,58; p=0,02; 33,4% vs 21,6%; p<0,001; RR 1,56; p<0,0001) [2,3,4]. Per quanto riguarda il dolore postoperatorio, la meta-analisi di Baiqi Liu et al. ha evidenziato una riduzione del dolore cronico a favore delle reti biologiche (SMD −0,37; p=0,006), risultato non confermato dal trial BIOLAP, che non ha riscontrato differenze significative tra i due gruppi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le evidenze disponibili mostrano risultati contrastanti sul beneficio delle reti biologiche nel dolore cronico, mentre concordano nell'evidenziare una maggiore incidenza di sieroma. Sebbene le meta-analisi non abbiano dimostrato differenze significative nelle recidive, il trial BIOLAP, il più ampio studio randomizzato disponibile, ha riportato un tasso di recidiva significativamente superiore con le reti biologiche (11,2% vs 2,5%; p<0,001) [3]. Nel complesso, le reti sintetiche restano ancora la scelta di riferimento nella riparazione elettiva dell'ernia inguinale per il favorevole rapporto efficacia-sicurezza, mentre quelle biologiche trovano indicazione in situazioni selezionate, come in presenza di contaminazione del sito chirurgico [5].

BIBLIOGRAFIA 1.Najm A. et al. Materials (Basel) 2023. doi:10.3390/ma16227124

2.Baiqi Liu et al. Surgery 2026. doi:10.1016/j.surg.2026.110392

3.Seefeldt C.S. et al. JAMA Surgery 2025. doi:10.1001/jamasurg.2025.4071

4.Li Y. et al. BMC Surgery 2026. doi:10.1186/s12893-026-03728-z

5.Köckerling F. et al. Frontiers in Surgery 2015. doi:10.3389/fsurg.2015.00048

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

52 - Innovazione e sostenibilità economico-organizzativa in anestesiologia: il ruolo delle siringhe pre-riempite

Nicoletta Campo [(1)] - Giulia Piatti [(1)] - Lucrezia Ferrario [(2)] - Emanuela Foglia [(2)] - Carlotta Lerda [(1)] - Daniela Ielo [(1)]

[(1)] A.O.U. San Luigi Gonzaga, A.O.U. San Luigi Gonzaga, Orbassano, Italia - [(2)] HD LAB Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza, Italia, HD LAB Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza, Italia, Castellanza, Italia

TITOLO Innovazione e sostenibilità economico-organizzativa in anestesiologia: il ruolo delle siringhe pre-riempite

OBIETTIVO Valutare l'impatto economico-organizzativo dell'introduzione di siringhe pre-riempite (PFS) di atropina ed efedrina rispetto alla preparazione manuale nel setting anestesiologico intraoperatorio.

INTRODUZIONE Gli errori di preparazione e somministrazione dei farmaci iniettabili rappresentano una criticità nel setting anestesiologico, con ricadute sulla sicurezza del paziente e sull'impiego delle risorse [1]. Le PFS costituiscono una tecnologia in grado di migliorare standardizzazione, tracciabilità ed efficienza, ma il loro impatto economico-organizzativo necessita di ulteriori evidenze a supporto delle decisioni di adozione [2].

METODI È stata condotta un'analisi economico-organizzativa con orizzonte temporale di 12 mesi, dal punto di vista della struttura ospedaliera, confrontando il percorso di preparazione manuale (AS IS) con quello basato sulle PFS (TO BE). La valorizzazione dei processi è stata effettuata mediante Activity Based Costing, integrando evidenze di letteratura e dati di real-world evidence raccolti presso la nostra Azienda Ospedaliera. L'analisi ha considerato costi diretti, tempi di preparazione e somministrazione, sprechi, gestione degli errori di medicazione e impatto organizzativo [3-4].

RISULTATI Le PFS hanno evidenziato un costo unitario superiore rispetto alla preparazione manuale (+137% per atropina; +141% per efedrina), compensato da una significativa riduzione degli sprechi, dei tempi di allestimento e degli errori di medicazione. Lo spreco correlato alle preparazioni non utilizzate è risultato pari a 10.132,98 €/anno nello scenario tradizionale. L'analisi di budget ha mostrato un risparmio complessivo del 14,7%, che aumenta fino all' 80,6% includendo i costi correlati agli eventi avversi. L' introduzione delle PFS consente inoltre una riduzione del tempo di preparazione fino al 47%, liberando oltre 6.100 minuti/anno di attività infermieristica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi dimostra che una valutazione limitata al solo costo di acquisto non descrive adeguatamente il valore delle PFS. Pur richiedendo un investimento iniziale maggiore (+145% per atropina, +152% per efedrina), la tecnologia determina benefici economici, organizzativi e di sicurezza grazie alla riduzione di sprechi (pari a 10.132,98 € nello scenario tradizionale), tempi di lavoro (da 0,92 a 11 minuti per l' atropina) ed errori terapeutici. Le evidenze prodotte supportano l'adozione delle PFS quale innovazione sostenibile nei percorsi anestesiologici e forniscono elementi utili ai processi decisionali della farmacia ospedaliera e delle Direzioni sanitarie.

BIBLIOGRAFIA 1. Abeysekera A, et al. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports. Anaesthesia. 2005;60:220-7.

2. Webster CS, et al. Safety-orientated injectable drug administration system. Anaesthesia. 2004;59:80-7.

3. Kelly FE, et al. Implementing human factors in anaesthesia. Anaesthesia. 2023;78:458-78

4. Larmené-Beld KHM, et al. Cost minimization analysis of ready-to-administer prefilled syringes. Clin Ther. 2019;41:1139-50.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

53 - Studio pilota distribuzione diretta domiciliare terapia antiretrovirale (ART) in HIV: modello innovativo per migliorare la continuità assistenziale

DOMENICO CHIRICO [(1)] - ARIANNA PISANESCHI [(2)] - SARA PASSACANTILLI [(3)] - cecilia schinina [(4)] - ANTONELLA RENDA [(4)] - CHIARA DE PONTE [(3)] - STEFANIA MAZZOTTA [(3)] - ANTONELLA ASCANI [(3)] - PAOLO FACCENDINI [(5)]

[(1)] SSFO LA SAPIENZA, INMI Spallanzani, roma, Italia - [(2)] INMI SPALLANZANI, INMI SPALLANZANI, ROMA, Italia - [(3)] DIRIGENTE FARMACISTA, INMI SPALLANZANI, ROMA, Italia - [(4)] SSFO LA SAPIENZA, INMI SPALLANZANI, ROMA, Italia - [(5)] DIRETTORE UOC FARMACIA, INMI SPALLANZANI, ROMA, Italia

TITOLO Studio pilota distribuzione diretta domiciliare terapia antiretrovirale (ART) in HIV: modello innovativo per migliorare la continuità assistenziale

OBIETTIVO Migliorare assistenza, continuità terapeutica, retention in care ed efficienza organizzativa tramite un modello di distribuzione domiciliare della ART.

INTRODUZIONE L'evoluzione del modello assistenziale per le patologie croniche, promossa dal Piano Nazionale(PNRR) e dal DM 77/2022, favorisce lo sviluppo di percorsi di prossimità orientati alla centralità del paziente. Nelle persone che vivono con HIV, la continuità terapeutica e la retention in care rappresentano determinanti fondamentali degli esiti clinici. La distribuzione diretta domiciliare (DDD) della terapia antiretrovirale (ART) può rappresentare una strategia innovativa per ridurre le barriere di accesso ai trattamenti, migliorare l'aderenza e ottimizzare l'organizzazione dei servizi.

METODI La UOC Farmacia e l'Ambulatorio Immunodeficienze Virali hanno proposto alla Direzione Strategica Aziendale dell'un progetto pilota della durata di 12 mesi per 400 persone che vivono con HIV (PWH), in terapia antiretrovirale stabile e regolare follow-up specialistico, con arruolamento dei pazienti basato su criteri clinici e socio-assistenziali predefiniti. La DDD della ART sarà affidata a un operatore logistico qualificato, assicurando tracciabilità, corretta conservazione dei medicinali, tutela della riservatezza secondo la normativa vigente, integrazione con il piano terapeutico elettronico e rendicontazione regionale File F.

RISULTATI Il progetto è stato approvato ed inserito nel Piano Strategico Aziendale 2025-2027 con Deliberazione 633/2025 dell'Istituto, a conferma della rilevanza strategica attribuita a un modello innovativo di distribuzione domiciliare della terapia antiretrovirale con un percorso assistenziale finalizzato a migliorare l'aderenza terapeutica, la continuità delle cure e l'accessibilità ai trattamenti. Per la realizzazione del progetto pilota è stato espletato un bando di sponsorizzazione che ha permesso di ottenere il necessario supporto economico. La realizzazione del progetto permetterà di valutare la fattibilità e la sostenibilità del modello su più ampia scala

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il progetto propone un modello organizzativo innovativo di distribuzione della terapia antiretrovirale, integrato con il percorso di presa in carico specialistica, che rimane centrale nel follow-up clinico del paziente. Il progetto mira a migliorare l'aderenza terapeutica, la continuità assistenziale e l'efficacia della gestione della malattia, garantendo al contempo maggiore riservatezza e riducendo le barriere correlate allo stigma ancora associato all'infezione da HIV. L'inserimento del progetto nella programmazione strategica aziendale testimonia la sensibilità per iniziative centrate sul paziente, in linea con gli obiettivi del PNRR e del rafforzamento dell'assistenza territoriale.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

54 - Dai consumi alle competenze: analisi di farmacoutilizzazione nelle terapie intensive specialistiche per definire il profilo del farmacista clinico

Elena Rinaldi [1] - *Daniele Mengato* [2] - *Valentina Fantelli* [2] - *Francesca Venturini* [2]

[1] Università di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia - [2] Azienda Ospedale Università Padova, UOC Farmacia, Padova, Italia

TITOLO Dai consumi alle competenze: analisi di farmacoutilizzazione nelle terapie intensive specialistiche per definire il profilo del farmacista clinico

OBIETTIVO Identificare, tramite analisi dei consumi farmacologici e confronto con le raccomandazioni ESICM, le competenze clinico-farmacologiche richieste al farmacista clinico dedicato all'area intensivistica

INTRODUZIONE La presenza del farmacista clinico nelle terapie intensive è associata a un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, della sicurezza farmacologica e degli outcome clinici. Recentemente, la ESICM ha definito le competenze essenziali del farmacista clinico intensivista. Tuttavia, tali competenze devono essere adattate alle specifiche caratteristiche organizzative e assistenziali dei singoli centri. L'obiettivo del presente progetto è stato identificare, a partire dai consumi farmacologici delle terapie intensive specialistiche di un ospedale hub, le principali aree di competenza richieste

METODI Sono stati estratti delle dieci terapie intensive i dati di consumo, espressi in DDD/100 giornate di degenza, relativi all'anno 2025 tramite la piattaforma aziendale Qlik. I farmaci sono stati poi classificati in macroaree terapeutiche coerenti con le competenze individuate dalle raccomandazioni ESICM (gestione emodinamica ed emostasi, sedoanalgesia e delirium, terapia antinfettiva, supporto respiratorio, farmacoterapia del sistema nervoso centrale, nutrizione clinica, terapie preventive, solventi e diluenti) e dalla letteratura disponibile sull'attività del farmacista clinico in terapia intensiva. Per ciascuna unità è stata valutata la distribuzione relativa delle diverse aree terapeutiche

RISULTATI La gestione emodinamica ed emostatica risultava l'area terapeutica principale in tutte le terapie intensive analizzate, con un peso medio del 30% dei consumi, con picco nella Cardiochirurgica (46%). La sedoanalgesia era particolarmente rilevante in Neurochirurgia Intensiva (23%) e in Pediatrica. La terapia antinfettiva rappresentava un'area di consumo importante in Rianimazione e nelle unità ISTAR universitarie per pazienti trapiantati. Il supporto respiratorio era maggiormente rappresentato nelle unità per insufficienza respiratoria ed ECMO. Nutrizione clinica e farmacoterapia neurologica mostravano una distribuzione strettamente legata alla specifica tipologia assistenziale di ciascuna terapia intensiva

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi evidenzia gestione shock, vasoattivi ed emostasi come competenza trasversale principale. Emergono competenze specialistiche per case-mix: sedoanalgesia, neuroprotezione, delirium in neurochirurgia; inotropi, aritmie, coagulazione in cardiochirurgia; stewardship antimicrobica, farmacocinetica, TDM, immunosoppressione nei trapiantati; sepsi e supporto emodinamico in rianimazione. Necessarie competenze pediatriche non previste dalla ESICM (sedoanalgesia, dosaggio weight-based, off-label). L'integrazione tra dati di farmacoutilizzazione e raccomandazioni internazionali può rappresentare uno strumento utile per progettare percorsi formativi e modelli organizzativi di farmacia clinica specifici per l'area intensivistica.

BIBLIOGRAFIA 1.Becerril-Moreno F, Valera-Rubio M, Aquerreta-González I, Domingo-Chiva E, Doménech-Moral L, Martín-Cerezuela M, Fernández de Gamarra-Martínez E, Cobo-Sacristán S. [Translated article] Activities of clinical pharmacists in intensive care units. Farm Hosp. 2025 May-Jun;49(3)

2.ESICM Academy. Core Skills in Intensive Care Pharmacotherapy [webinar]. Bruxelles: European Society of Intensive Care Medicine; 2026 Jul 1-2.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

55 - Impatto della carenza del polistirene sulfonato sui pattern prescrittivi dei resinanti per l'iperpotassiemia

LINDA GIOVANNETTI [1] - *ANNA LUCIA MARIGLIANO* [1] - *MARIO PITTORRU* [1] - *ENRICO LUIGI FIORE* [1] - *MICHELA PUCATTI* [1] - *GIUDITTA SCIALINO* [1] - *ELEONORA CALICE* [1] - *FRANCESCO RUSSO* [1] - *LUCREZIA PADOVANI* [1] - *ANNARITA DIONISIO* [1] - *ELEONORA PAVONE* [1]

[1] AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, FIRENZE, Italia

TITOLO Impatto della carenza del polistirene sulfonato sui pattern prescrittivi dei resinanti per l'iperpotassiemia

OBIETTIVO Valutare l'impatto della carenza del polistirene sulfonato sulle dinamiche prescrittive dei trattamenti per l'iperpotassiemia.

INTRODUZIONE La gestione dell'iperpotassiemia è stata recentemente condizionata dalla carenza nazionale delle resine tradizionali (ATC V03AE01), con conseguente incremento dell'impiego di nuovi resinanti, sodio zirconio ciclosilicato e patiromer calcico (ATC V03AE10 e V03AE09). In tale contesto, l'appropriatezza prescrittiva ha rappresentato uno strumento centrale per guidarne un utilizzo coerente e giustificato.

METODI Sono state analizzate, tramite i flussi farmaceutici aziendali, le prescrizioni di V03AE10, V03AE09 e V03AE01 nel periodo 2020-2026. L'incrocio dei codici fiscali ha consentito di individuare i pazienti trattati con i nuovi resinanti senza precedente esposizione alle resine tradizionali, al fine di valutare l'impatto della carenza sulle scelte prescrittive.

RISULTATI Nel periodo osservato si evidenzia un netto spostamento prescrittivo verso i nuovi resinanti. Il sodio zirconio ciclosilicato è stato utilizzato in 1.269 pazienti, di cui oltre 1.000 senza precedenti prescrizioni di V03AE01. Analogamente, tra i 159 pazienti trattati con patiromer calcico, 135 non avevano ricevuto in precedenza resine tradizionali. I dati suggeriscono che la carenza del polistirene sulfonato abbia favorito un accesso diretto ai nuovi resinanti, anche in situazioni in cui, in condizioni ordinarie, sarebbe stata considerata una precedente valutazione terapeutica con resine tradizionali.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La carenza nazionale del polistirene sulfonato ha modificato in modo rilevante i pattern prescrittivi dell'iperpotassiemia, favorendo l'impiego dei nuovi resinanti in assenza di pregresso trattamento con V03AE01. L'appropriatezza prescrittiva ha svolto un ruolo essenziale nel governare questo shift terapeutico, orientando i clinici al corretto utilizzo dei resinanti in un contesto di disponibilità limitata e di crescente pressione sulle risorse. Il monitoraggio continuo dei consumi e dell'aderenza ai criteri clinici rimane fondamentale per garantire una governance sostenibile e coerente con le esigenze assistenziali.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

56 - DEPRESCRIBING DELLE BENZODIAZEPINE NEI CENTRI PER DISTURBI COGNITIVI E DEMENZE (CDCD): ESPERIENZA DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA CLINICO E GERIATRA

CHIARA SPIRTO [1] - SARA BALLARDINI [2] - MARCO DOMENICALI [3] - FULVIO LAURETANI [4] - MARIA CHIARA SILVANI [1] - FABIO PIERACCINI [5]

- [1] AUSL ROMAGNA, Ravenna, Italia - [2] Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Dipartimento Farmacia e Biotecnologie, Bologna, Italia - [3] Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Bologna, Italia - [4] AUSL ROMAGNA, Medicina Interna 1 ad indirizzo Invecchiamento e Fragilità, Ravenna, Italia - [5] Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica, Dipartimento Farmaceutico - AUSL ROMAGNA, Forlì-Cesena, Italia

TITOLO DEPRESCRIBING DELLE BENZODIAZEPINE NEI CENTRI PER DISTURBI COGNITIVI E DEMENZE (CDCD): ESPERIENZA DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA CLINICO E GERIATRA

OBIETTIVO Valutare il contributo della collaborazione tra Farmacista Clinico e Geriatra all'appropriatezza prescrittiva delle benzodiazepine (BZD) nei pazienti dei CDCD, attraverso azioni di Medication Review.

INTRODUZIONE Le BZD rappresentano una rilevante criticità prescrittiva in pazienti anziani con decadimento cognitivo. Le evidenze pubblicate sul British Medical Journale[1] e, richiamate da AIFA, riportano un'associazione tra l'esposizione cronica alle BZD e un aumentato rischio di malattia di Alzheimer, delirium, cadute e fratture, rafforzando la necessità di una periodica rivalutazione del rapporto beneficio/rischio. In tale scenario, il Farmacista Clinico è una figura chiave nel supportare il Geriatra, traducendo le raccomandazioni di appropriatezza in interventi condivisi di ottimizzazione terapeutica.

METODI Il Farmacista Clinico elabora per ciascun paziente un report farmacologico tramite l'applicativo NavFarma®, comprendente ricognizione terapeutica, identificazione dei farmaci potenzialmente inappropriati secondo i criteri di Beers, valutazione del carico anticolinergico (ACB score) e delle interazioni farmacologiche maggiori/controindicate. Il report è condiviso con il Medico Geriatra prima della visita specialistica, supportando la rivalutazione dell'appropriatezza prescrittiva e del rapporto beneficio/rischio delle BZD. Gli esiti degli interventi sono documentati nel referto clinico e sono stati classificati come deprescrizioni, riduzioni del dosaggio o sostituzioni del principio attivo.

RISULTATI Tra novembre 2025-luglio 2026 sono stati valutati 1.486 pazienti afferenti ai CDCD di Ravenna, Faenza e Lugo. La revisione farmacologica ha identificato 217 farmaci Beers, di cui 201 (92,6%) BZD, assunte da 201 pazienti (13,5%). Sono stati realizzati 38 interventi di ottimizzazione terapeutica, pari al 18,9% dei pazienti in trattamento con BZD: deprescribing (n=21, 55,3%), riduzioni di posologia (n=10, 26,3%) e sostituzioni del principio attivo (n=7, 18,4%). Le deprescrizioni hanno interessato soprattutto clonazepam e lorazepam (n=4 ciascuno, 19,0%), seguiti da alprazolam (n=3, 14,3%). Le riduzioni posologiche hanno riguardato in particolare lorazepam (n=7, 70,0%), mentre le sostituzioni hanno coinvolto perlopiù delorazepam (n=3, 42,9%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La predominanza delle BZD tra i farmaci Beers identificati (92,6%) evidenzia come questa classe terapeutica costituisca il principale target di ottimizzazione prescrittiva nel paziente anziano fragile con decadimento cognitivo che accede agli ambulatori dei CDCD. L'integrazione del Farmacista Clinico nel percorso assistenziale ha consentito di trasformare la rilevazione dell'inappropriatezza in interventi prescrittivi concreti, favorendo un processo decisionale condiviso con il Medico Geriatra. Il ricorso prevalente alla deprescrizione, rispetto alla semplice rimodulazione della terapia, suggerisce che una quota rilevante di trattamenti cronici con BZD possa essere rivalutata criticamente nell'ambito della Medication Review strutturata.

BIBLIOGRAFIA [1] Billioti de Gage S, Moride Y, Ducruet T, Kurth T, Verdoux H, Tournier M, et al. Benzodiazepine use and risk of Alzheimer's disease: case-control study. BMJ. 2014;349:g5205.

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

57 - Analisi dell'utilizzo di una piattaforma regionale standardizzata per la richiesta di dispositivi medici in un'Azienda ULSS del Veneto

Paola Venerucci [(1)] *- Marco Cesca* [(2)] *- Adriana Chilin* [(1)] *- Simone Pengo* [(3)] *- Daniela Maccari* [(2)]

[(1)] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova, Italia - [(2)] UOC FARMACIA OSPEDALIERA, P.O. Vittorio Veneto - AULSS 2 Marca Trevigiana, Vittorio Veneto, Italia - [(3)] UOC FARMACIA OSPEDALIERA, P.O. Castelfranco Veneto - AULSS 2 Marca Trevigiana, Castelfranco Veneto, Italia

TITOLO Analisi dell'utilizzo di una piattaforma regionale standardizzata per la richiesta di dispositivi medici in un'Azienda ULSS del Veneto

OBIETTIVO Valutare, nell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, l'andamento dell'utilizzo della piattaforma RATEC ad un anno dalla sua introduzione in uso.

INTRODUZIONE La piattaforma regionale RATEC [1], implementata nelle Aziende Sanitarie del Veneto da settembre 2024, supporta la richiesta di acquisizione di dispositivi medici, diagnostici e biomedicali non inclusi in gare regionali o aziendali. Il sistema standardizza il processo mediante un approccio MCDA basato su criteri qualitativi e quantitativi, in linea con il Piano Nazionale HTA 2023-2025[2]. La valutazione integra elementi di valore (impatto clinico, beneficio per il paziente, sicurezza) e di rischio (impatto economico e organizzativo), fornendo un parere orientativo a supporto delle decisioni.

METODI I dati sono stati estratti dal tracciato disponibile in RATEC, accessibile tramite profilo di superutente. Sono state considerate tutte le richieste inserite da settembre 2024 a dicembre 2025, includendo i diversi stati di avanzamento previsti dal sistema. Sono state escluse dall'analisi le richieste in stato "compilato", in quanto non trasmesse come richiesta. L'analisi ha considerato: percorso della richiesta, esclusività del dispositivo, numero di richieste relative allo stesso dispositivo nel percorso urgente, esito della valutazione UVA-DM [3], classificazione CND al secondo livello, classe di rischio e peso DRG associato alla CND.

RISULTATI L'analisi ha identificato 59 richieste: 51 relative a dispositivi medici (DM) e 7 ad apparecchiature biomedicali. Di queste, 30 (50,8%) sono state validate e prese in carico dall'UVA-DM: 16 DM non urgenti, 10 DM urgenti per singolo paziente e 4 apparecchiature biomedicali. Il 63,3% riguardava DM in esclusiva. L'UVA-DM ha approvato 21 richieste (70%) come "non innovative", ne ha respinte 4 (13,3%),mentre 5 (16,7%) risultavano in valutazione. I dispositivi appartenevano prevalentemente alle classi di rischio R2A (30%), R3 (27%) e R2B (23%). Nei percorsi non urgenti, 14/15 valutazioni risultavano concordanti con l'algoritmo MCDA. Le principali categorie CND erano P07 (23%), Z12 (20%) e K02 (10%), con maggior impatto sul DRG per K02 e P07.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza del primo periodo di utilizzo evidenzia una progressiva integrazione di RATEC nei processi di valutazione delle richieste di DM. Il numero di richieste validate conferma un utilizzo strutturato della piattaforma e una buona adesione al percorso. L'elevata concordanza tra algoritmo MCDA e valutazioni UVA-DM suggerisce l'affidabilità dello strumento nel supportare le decisioni e standardizzare i criteri valutativi secondo logiche HTA. La prevalenza di DM in esclusiva e di richieste in categorie CND ad alto impatto clinico ed economico indicano un impiego prevalente per tecnologie non incluse in gare attive. RATEC rappresenta uno strumento promettente per rendere più strutturati ed omogenei i processi di valutazione dei DM.

BIBLIOGRAFIA [1] Ratec Cathflow - Guida

[2] Piano Nazionale HTA 2023-2025

[3] DGR n. 811 del 23 giugno 2020

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

58 - Impatto economico dei farmaci biologici per la granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) in un'Area Vasta Toscana nel 2026

Anna Lucia Marigliano [1] - Michela Pucatti [2] - Eleonora Calice [2] - Enrico Luigi Fiore [2] - Linda Giovannetti [3] - Lucrezia Padovani [2] - Francesco Russo [2] - Giuditta Scialino [2] - Mario Pittorru [2] - Eleonora Pavone [4]

[1] Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del Farmaco, Prato, Italia - [2] Azienda USL Toscana Centro, Farmacia Punto di Continuità di Careggi, Firenze, Italia - [3] Azienda USL Toscana Centro, Farmacia Ospedale San Giuseppe Empoli, Empoli, Italia - [4] Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del Farmaco, Empoli, Italia

TITOLO Impatto economico dei farmaci biologici per la granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) nell'area vasta Toscana nel 2026

OBIETTIVO Valutare l'impatto della spesa per EGPA nel 2026 in un'area vasta della Toscana, analizzando l'uso di mepolizumab e le nuove opportunità terapeutiche per l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

INTRODUZIONE La granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) è una vasculite rara caratterizzata da eosinofilia, asma severo e coinvolgimento multiorgano. L'introduzione dei biologici anti-IL-5 e anti-IL-5R ha migliorato il controllo della malattia riducendo l'uso di corticosteroidi. Mepolizumab è stato il primo farmaco approvato per EGPA, mentre dal 29 aprile 2026 anche benralizumab è rimborsabile per la medesima indicazione. L'analisi dei costi è essenziale per valutare la sostenibilità terapeutica in un contesto di crescente domanda assistenziale.

METODI E'stata condotta un'analisi retrospettiva dei pazienti trattati con mepolizumab nell'area vasta Toscana da gennaio a maggio 2026. La valutazione economica è stata effettuata utilizzando i prezzi ex-factory dei farmaci, stimando il costo annuale per pazienti affetti da EGPA. Per questa indicazione mepolizumab prevede una posologia di 300 mg ogni 4 settimane (tre iniezioni da 100 mg), mentre benralizumab viene somministrato a 30 mg ogni 4 settimane.

RISULTATI Nel periodo gennaio-maggio 2026 sono stati trattati con mepolizumab 375 pazienti, con un incremento di spesa del 18% rispetto all'anno precedente. Il 22% dei pazienti presentava una malattia rara, la cui posologia tripla rispetto alle altre indicazioni ha determinato sia un aumento della spesa complessiva sia un più elevato costo medio per assistito. Sulla base dei prezzi ex-factory, il costo annuo per paziente con mepolizumab sarebbe pari a euro 42.328, mentre quello generato da benralizumab sarebbe di euro 27.183, con un risparmio potenziale di euro 15.145 per paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi mostra che nel periodo gennaio-maggio 2026 la spesa per EGPA in un'area vasta della Toscana è risultata rilevante. L'introduzione della rimborsabilità di benralizumab offre una nuova opzione terapeutica con potenziale impatto economico significativo. La definizione di criteri diagnostici e terapeutici in grado di orientare la scelta del trattamento più appropriato per ogni paziente è essenziale per favorire un uso più efficiente delle risorse sanitarie, garantendo al contempo appropriatezza prescrittiva e sostenibilità del sistema.

BIBLIOGRAFIA - Flussi farmaceutici e schede tecniche

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

59 - Collaborazione Centro Salute Mentale–Farmacia Ospedaliera: un modello per la gestione territoriale del farmaco

LINDA GIOVANNETTI [1] - ISABELLA CINAGLIA [1] - ANNARITA DIONISIO [1] - SUSANNA MORELLI [1] - FILIPPO PELAGOTTI [1] - PAOLA ARZILLI [1] - CARMEN D'AMICO [1] - MARIO PITTORRU [1] - ELEONORA PAVONE [1]

[1] AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, FIRENZE, Italia

TITOLO Collaborazione Centro Salute Mentale-Farmacia Ospedaliera: un modello per la gestione territoriale del farmaco.

OBIETTIVO Analizzare l'impatto della collaborazione CSM-Farmacia sulla tracciabilità, aderenza e gestione personalizzata delle terapie.

INTRODUZIONE La gestione del farmaco nei servizi territoriali di salute mentale è un elemento essenziale per garantire continuità terapeutica, sicurezza e appropriatezza prescrittiva. Presso il Centro Salute Mentale (CSM) di Empoli, nell'ambito dell'organizzazione dipartimentale della AUSL Toscana Centro, è attivo un modello strutturato di collaborazione con la Farmacia Ospedaliera, finalizzato alla distribuzione periodica e personalizzata dei medicinali ai pazienti in carico.

METODI È stata analizzata l'organizzazione del servizio, con particolare riferimento al flusso logistico dei farmaci e alle modalità di presa in carico dei pazienti. Il modello prevede la preparazione centralizzata delle terapie da parte della Farmacia Ospedaliera, il confezionamento e l'invio periodico dei farmaci suddivisi per singolo paziente, la registrazione delle consegne e il monitoraggio dell'aderenza terapeutica. È inoltre previsto il coinvolgimento progressivo dei pazienti nel ritiro autonomo della terapia, quale parte integrante del percorso di recupero, responsabilizzazione e sviluppo dell'autonomia personale.

RISULTATI La collaborazione strutturata tra CSM e Farmacia Ospedaliera ha consentito di ridurre gli errori di consegna, migliorare la tracciabilità dei farmaci e favorire una maggiore aderenza terapeutica. Il sistema ha contribuito ad aumentare l'autonomia dei pazienti, con effetti positivi sul percorso riabilitativo, e a ottimizzare il tempo degli operatori del CSM grazie alla predisposizione personalizzata delle terapie.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello integrato tra Farmacia Ospedaliera e CSM di Empoli rappresenta un esempio efficace di gestione territoriale del farmaco, capace di coniugare sicurezza, continuità terapeutica e promozione dell'autonomia del paziente. L'esperienza dimostra come una logistica strutturata e una collaborazione multidisciplinare possano migliorare la qualità del servizio e contribuire positivamente agli esiti clinici e riabilitativi.

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

60 - Il Farmacista Clinico in reparto: l’evoluzione della stewardship antimicrobica attraverso il modello di Audit & Feedback del Progetto DRIVE

Chiara Zanusso [1] *- Barbara Basso* [1] *- Sergio Venturini* [2]

- [1] PORDENONE, SC ASSISTENZA FARMACEUTICA, Pordenone, Italia - [2] AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE (ASFO) - PORDENONE, SS - MALATTIE INFETTIVE, Pordenone, Italia

TITOLO Il Farmacista Clinico in reparto: l’evoluzione della stewardship antimicrobica attraverso il modello di Audit & Feedback del Progetto DRIVE

OBIETTIVO Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre i consumi (DDD/100 gg di degenza) integrando il farmacista clinico nella discussione attiva dei casi di reparto per una formazione clinica continua.

INTRODUZIONE La resistenza antimicrobica richiede interventi di stewardship coordinati nei pazienti complessi. Il progetto DRIVE nasce con l’obiettivo di trasformare la gestione antibiotica da semplice restrizione informatica a formazione clinica quotidiana al letto del paziente, bilanciando innovazione terapeutica, sostenibilità economica ed efficacia clinica. Il farmacista clinico, entrando direttamente in reparto, agisce come partner dell’AMS, integrando competenze di farmacologia e microbiologia nel team dell’AMS per promuovere un uso razionale delle risorse e migliorare gli outcome per i pazienti [1].

METODI Il modello operativo si basa su audit multidisciplinari programmati tra medici internisti, infettivologi e farmacista clinico. La discussione interattiva dei casi clinici avviene in tempo reale per condividere e validare le scelte terapeutiche. Le terapie sono classificate come appropriate, razionali o inappropriate secondo una tassonomia basata su spettro, posologia e parametri PK/PD. Il farmacista supporta il team nelle strategie di de-escalation e nella revisione dei dosaggi. Il processo di "Audit & Feedback" include report mensili per monitorare i consumi (DDD) e orientare il miglioramento delle abitudini prescrittive tramite feedback formativo.

RISULTATI Il progetto è stato condotto in parallelo nei reparti di Medicina di un Hub e uno Spoke di ASFO (Pordenone). Nello specifico, nello Spoke le prescrizioni inappropriate si sono ridotte significativamente dal 24% al 2% in soli sei mesi, mentre nell’Hub l'appropriatezza prescrittiva si è mantenuta stabilmente superiore all'80%. Complessivamente, i dati mostrano una scelta corretta del principio attivo empirico nel 75% dei casi. I consumi complessivi (DDD std) risultano in netta riduzione rispetto all'anno precedente, confermando l'efficacia della consulenza farmacologica continua in reparto. L'approccio interattivo ha favorito una crescita culturale nella selezione di terapie mirate e una migliore capacità di lettura dell'antibiogramma.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La gestione delle infezioni nasce dal lavoro di un Team Multidisciplinare, dove l’integrazione delle competenze tra diversi professionisti rappresenta lo strumento più efficace per contrastare le resistenze antimicrobiche e migliorare l’appropriatezza prescrittiva. La discussione interattiva tra infettivologo, farmacista e medico di reparto durante gli audit frontali segna il passaggio da una vigilanza passiva a un confronto clinico costante al letto del paziente [2]. I vantaggi economici della de-escalation nel progetto DRIVE non si limitano al solo risparmio sul costo del farmaco, ma riguardano l'efficienza complessiva del sistema sanitario in termini di riduzione della degenza, fallimenti terapeutici e ottimizzazione dei consumi.

BIBLIOGRAFIA [1] Dighriri IM, et al. The Role of Clinical Pharmacists in Antimicrobial Stewardship Programs (ASPs): A Systematic Review. Cureus. 2023;15(12):e50151.

[2] Sakeena MHF, et al. Pharmacist-led education-based antimicrobial stewardship interventions and their effect on antimicrobial use in hospital inpatients: a systematic review and narrative synthesis. J Hosp Infect. 2021;112:49-59.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

61 - Attivazione della RMP informatizzata per antimicrobici H-OSP sul territorio presso l'Azienda USL di Bologna: formazione degli operatori sanitari.

Erica Pizziolo [1] - Alice Restani [1] - Antoio Romio [1] - Alessandra Pepe [1] - Angela Procacci [2] - Elirosa Minniti [2] - Elena Sora [2] - Fabio Tumietto [3] - Paola Zuccheri [4]

[1] AZIENDA USL DI BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, BOLOGNA, Italia - [2] AZIENDA USL DI BOLOGNA, UO STEWARDSHIP ANTIMICROBICA -DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO, BOLOGNA, Italia - [3] AZIENDA USL DI BOLOGNA, UO STEWARDSHIP ANTIMICROBICA -DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE - DIRETTORE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO, BOLOGNA, Italia - [4] AZIENDA USL DI BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE -DIRETTORE, BOLOGNA, Italia

TITOLO Attivazione della RMP informatizzata per antimicrobici H-OSP sul territorio presso l'Azienda USL di Bologna: formazione degli operatori sanitari.

OBIETTIVO Ottimizzazione dei processi di raccolta dati per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva attraverso la formazione del personale sanitario all'uso del modulo informatico RMP antimicrobici.

INTRODUZIONE Le Richieste Motivate Personalizzate (RMP) per Antimicrobici sono uno strumento per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. In Azienda USL di Bologna le RMP pervengono al Farmacista con moduli cartacei inviati con e-mail. Da luglio 2025 a settembre 2025 si sono svolti incontri su Microsoft Teams rivolti ai servizi infermieristici territoriali per l'informatizzazione delle RMP per Antimicrobici RESERVE. Gli incontri sono ripresi da aprile 2026 includendo tutti gli antimicrobici endovena utilizzati nell'Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) in linea con il D.M. 77/2022[1].

METODI Incontri formativi di 30 minuti in modalità telematica per favorire la massima partecipazione. Calendario aperto a tutti gli infermieri territoriali con due possibili sessioni settimanali. Al momento della diffusione del calendario di incontri sono stati inviati: manuale operativo per l'inserimento delle RMP informatizzate, elenco delle specialità coinvolte e scheda di prescrizione domiciliare dei farmaci utilizzabili in ambiente ospedaliero o assimilabile, come da Istruzione Operativa Aziendale per la Gestione della Terapia Parenterale al Domicilio. Durante gli incontri sono stati illustrati i passaggi per il corretto inserimento della RMP Antimicrobici e l'importanza dei dati richiesti.

RISULTATI Sono stati calendarizzati di 11 incontri a favore di 38 Unità Assistenziali e hanno partecipato 73 Operatori Sanitari. Al termine degli incontri il personale sanitario ha acquisito l'autonomia nell'inserimento delle RMP per Antimicrobici con conseguente snellimento della ricezione delle richieste da parte del Farmacista.

L'utilizzo di procedure condivise sta rendendo omogenea la gestione delle prescrizioni, migliorando la tracciabilità dei trattamenti e il rispetto dei criteri prescrittivi. La possibilità di confronto durante gli incontri sta rafforzando la collaborazione tra i diversi servizi coinvolti nella presa in carico del paziente, contribuendo a una gestione della terapia antimicrobica EV più efficiente e sicura sul territorio.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La formazione online ha consentito di creare un canale comunicativo con i servizi territoriali, come da disposizione del DM 77/2022, e sta permettendo di uniformare la gestione delle RMP Antimicrobici, snellendo il processo di ricezione delle richieste da parte del Farmacista Ospedaliero. L'adozione di procedure condivise permette di armonizzare comportamenti a favore della valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, della tracciabilità delle richieste e della collaborazione tra professionisti. L'estensione dell'utilizzo della RMP agli antimicrobici impiegati nell'OPAT si inserisce nella Governance degli antimicrobici come ulteriore strumento di monitoraggio delle attività di Antimicrobial Stewardship a livello territoriale.

BIBLIOGRAFIA [1] DECRETO 23 maggio 2022, n. 77

Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

62 - Stewardship multidisciplinare del concentrato di fibrinogeno: un modello proattivo di gestione del rischio durante una carenza nazionale

Alessandra Ana Maria Pagani [(1)] *- Ludovica Mazzoleni* [(1)] *- Francesca Facciolo* [(1)] *- Gloria Natali Sora* [(1)] *- Nicola Soliveri* [(1)] *- Luca Barcella* [(2)] *- Michela Franzin* [(1)]

[(1)] ASST PAPA GIOVANNI XXIII, SC FARMACIA, BERGAMO, Italia - [(2)] ASST PAPA GIOVANNI XXIII, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), BERGAMO, Italia

TITOLO Stewardship multidisciplinare del concentrato di fibrinogeno: un modello proattivo di gestione del rischio durante una carenza nazionale

OBIETTIVO Valutare l'impatto di un programma multidisciplinare di stewardship coordinato dalla Farmacia per mitigare il rischio clinico correlato alla carenza di concentrato di fibrinogeno.

INTRODUZIONE Il concentrato di fibrinogeno rappresenta un presidio terapeutico essenziale nella gestione delle emorragie maggiori. A seguito della segnalazione della carenza dei principali fornitori, avvenuta a fine febbraio 2026, la Farmacia ospedaliera ha attivato tempestivamente un percorso multidisciplinare finalizzato a preservarne la disponibilità per le indicazioni urgenti. Tale iniziativa è stata sviluppata circa due mesi prima delle successive comunicazioni di AIFA, che hanno indicato strategie analoghe di mitigazione della carenza.[1]

METODI Il 3 marzo 2026 la Farmacia ha costituito un gruppo multidisciplinare comprendente il Direttore del SIMT e i responsabili dei principali dipartimenti utilizzatori. È stato definito un programma di stewardship che prevedeva, per gli interventi chirurgici programmati, l'impiego del crioprecipitato[2]reso disponibile dal SIMT nei casi in cui tale opzione risultasse appropriata secondo le indicazioni cliniche e le raccomandazioni vigenti, riservando il concentrato di fibrinogeno alle situazioni di urgenza ed emergenza. È stato effettuato un confronto retrospettivo dei consumi medi mensili di concentrato di fibrinogeno nei periodi precedente e successivo all'implementazione del programma.

RISULTATI Tra il 2021 e il 2025 il consumo annuale di concentrato di fibrinogeno è aumentato da 1.072 g a 2.197,5 g (+105%). Nel 2025 il consumo medio mensile era pari a 183 g. Dopo l'implementazione del programma di stewardship il consumo medio mensile è diminuito da 150 g nel periodo precedente a 83 g nel periodo successivo (-44,7%). Il Dipartimento di Emergenza-Urgenza e Area Critica rappresentava il principale utilizzatore (>68% dei consumi). Durante il periodo di osservazione non si sono verificati episodi di indisponibilità del farmaco.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'attivazione precoce di un percorso multidisciplinare coordinato dalla Farmacia ha consentito di ridurre significativamente il consumo del concentrato di fibrinogeno, preservandone la disponibilità per le situazioni urgenti senza determinare rotture di stock. L'esperienza, sviluppata prima delle successive indicazioni nazionali di AIFA, orientate all'impiego del crioprecipitato e alla gestione condivisa delle scorte, evidenzia il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nella gestione proattiva del rischio correlato alle carenze di medicinali critici. Il modello proposto risulta replicabile in altri contesti ospedalieri.

BIBLIOGRAFIA 1- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Farmaci carenti. Roma: AIFA; Disponibile da: https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti

2-Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. 1ª ed.Disponibile da: https://sito.bloodrg.it/wp-content/uploads/sites/68/2022/04/Raccomandazioni-SIMTI-sulla-trasfusione-perioperatoria.pdf

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

63 - Farmacovigilanza collaborativa in Oncologia Medica: impatto di un modello SMART e analisi delle ADR raccolte

Alberto Michielon [(1)] *- Valeria Rosafio* [(1)] *- Giulia Solito* [(1)] *- Giovanna Gallucci* [(1)]

[(1)] Azienda ospedaliero-universitaria Senese, UOC Farmacia Ospedaliera, Siena, Italia

TITOLO Farmacovigilanza collaborativa in Oncologia Medica: impatto di un modello SMART e analisi delle ADR raccolte

OBIETTIVO Implementare un modello di farmacovigilanza collaborativa in Oncologia per incrementare qualitativamente e numericamente il reporting, coinvolgendo gli operatori sanitari afferenti al reparto.

INTRODUZIONE Le reazioni avverse a farmaco (ADR) causano il 5% degli accessi e dei decessi ospedalieri. In oncologia l'incidenza di ADR è elevata, ma la segnalazione spontanea è infrequente perché i clinici spesso normalizzano o non identificano i sintomi. Dal momento che la collaborazione e l'attenzione sono strategici per incrementare la segnalazione, è necessario intervenire proattivamente per sensibilizzare gli operatori sanitari. Risulta inoltre prioritario fornire un feedback, stratificando i dati al fine di intercettare specifiche suscettibilità e ottimizzare la sicurezza terapeutica.

METODI Progetto di farmacovigilanza stimolata basato su pianificazione SMART presso l'Oncologia Medica dell'AOU Senese della durata di 1 anno, eventualmente prorogabile se efficace. Il flusso operativo ha previsto: visita settimanale del farmacista in reparto, screening collaborativo delle cartelle con la Coordinatrice Infermieristica (5-10 potenziali casi/settimana), estrazione dati da gestionale degli antiblastici Log80 e validazione medica del Direttore UO. Le segnalazioni per farmaci onco-ematologici (ATC L01) sono state inserite nella Rete Nazionale (RNF) e stratificate per sesso, gravità, età, principio attivo e SOC.

RISULTATI Nel 2025 sono state inserite 85 schede collaborative (157 farmaci sospetti, 236 ADR), determinando un incremento delle segnalazioni del +1.055% rispetto al 2023 (9 schede). Il 62% delle segnalazioni (n=53) e il 63% di quelle gravi (n=5) hanno riguardato il sesso femminile. La fascia d'età più colpita è risultata quella 70-79 anni (32 non gravi, 2 gravi; età media 67,6). I farmaci maggiormente segnalati sono analoghi della pirimidina (18,5%) e platini (21,5%), sebbene l'8% delle ADR sia stato correlato ad iPD1/iPDL-1 (n=13). A livello di SOC sono risultate prevalenti le patologie emolinfopoietiche (66,1%), trainate da neutropenia (n=55) e leucopenia (n=28).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello collaborativo si è dimostrato altamente efficace per superare il deficit culturale della sotto-segnalazione. In accordo alla letteratura, i dati raccolti confermano una maggiore incidenza di ADR nelle donne e nei pazienti anziani, mentre la natura in gran parte prevedibile delle ADR e la bassa percentuale di eventi gravi registrati sono suggestivi di una tempestiva intercettazione e presa in carico degli eventi avversi. A fronte dei risultati ottenuti, è stata ratificata la proroga temporale del Progetto per un ulteriore anno dopo la scadenza, con l'obiettivo di ottenere un incremento superiore al 5% e di estendere il modello ai Reparti di Ematologia e Immunoterapia Oncologica.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

64 - La Farmacia ospedaliera nel coordinamento del percorso ospedale-territorio per la distribuzione dei farmaci oncologici nelle Case di Comunità

Alessandra Ana Maria Pagani [1] - *Francesca Facciolo* [1] - *Ludovica Mazzoleni* [1] - *Gloria Natali Sora* [1] - *Nicola Soliveri* [1] - *Alberto Zambelli* [2] - *Michela Franzin* [1]

[1] ASST PAPA GIOVANNI XXIII, SC FARMACIA, BERGAMO, Italia - [2] ASST PAPA GIOVANNI XXIII, SC ONCOLOGIA, BERGAMO, Italia

TITOLO La Farmacia ospedaliera nel coordinamento del percorso ospedale-territorio per la distribuzione dei farmaci oncologici nelle Case di Comunità

OBIETTIVO Descrivere l'implementazione di un percorso ospedale-territorio coordinato dalla Farmacia ospedaliera per la distribuzione dei farmaci oncologici nelle Case di Comunità

INTRODUZIONE L'incremento delle terapie oncologiche orali e lo sviluppo delle Case di Comunità richiedono nuovi modelli organizzativi che garantiscano continuità assistenziale, prossimità delle cure e sicurezza del percorso terapeutico. La Farmacia ospedaliera ha sviluppato un percorso integrato con l'Oncologia e le Case di Comunità[1] per assicurare la distribuzione territoriale dei farmaci oncologici, mantenendo la presa in carico specialistica e la tracciabilità dell'intero processo.

METODI Da gennaio 2026 è stato implementato un percorso condiviso tra Oncologia, Farmacia ospedaliera, Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC) e Case di Comunità. I clinici hanno selezionato i pazienti sulla base della stabilità clinica e della vicinanza della residenza alle sedi aderenti. La Farmacia ha coordinato l'intero processo: validazione della prescrizione, verifica dell'appropriatezza, preparazione della terapia, organizzazione della distribuzione territoriale e monitoraggio del percorso. È stata condotta un'analisi descrittiva dell'attività svolta.

RISULTATI Tra gennaio e luglio 2026 sono stati arruolati 41 pazienti, prevalentemente donne (95%); la neoplasia mammaria rappresentava la principale indicazione (84%). Il progetto ha coinvolto quattro Case di Comunità. Diversi pazienti hanno effettuato ritiri ripetuti, fino a cinque consegne, confermando la continuità del percorso. La Farmacia ha coordinato e governato l'intero percorso assicurando appropriatezza prescrittiva, continuità terapeutica e tracciabilità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza dimostra come la Farmacia ospedaliera possa assumere un ruolo centrale nell'integrazione tra ospedale e territorio, coordinando un percorso multidisciplinare che coniuga prossimità delle cure, appropriatezza e sicurezza. Il modello ha favorito la continuità assistenziale del paziente oncologico, mantenendo la presa in carico specialistica e valorizzando le Case di Comunità come nodo della rete territoriale. L'esperienza rappresenta un modello organizzativo replicabile per la gestione territoriale di altre patologie e di ulteriori farmaci ad alto impatto assistenziale.

BIBLIOGRAFIA 1 -Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. 2022;144(Suppl Ord n.22).

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

65 - Impatto economico dello switch ai biosimilari di ustekinumab e tocilizumab in una Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Regione Lombardia

Paola Volpi [(1)] - Paolo Giacalone [(1)] - Giuseppe Pio Cannone [(2)] - Maria Darvini [(1)] - Marta Petulla' [(1)] - Francesca Zanzariello [(1)] - Giulia Dusi [(1)]

[(1)] S.C. Farmacia Ospedaliera, ASST Garda, Desenzano, Italia - [(2)] scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli studi di Milano, Milano, Italia

TITOLO Impatto economico dello switch ai biosimilari di ustekinumab e tocilizumab in una Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Regione Lombardia

OBIETTIVO Valutare l'impatto economico dello switch ai biosimilari di ustekinumab e tocilizumab mediante confronto della spesa a parità di consumi annuali.

INTRODUZIONE Ustekinumab e tocilizumab sono anticorpi monoclonali utilizzati in ambito reumatologico e gastroenterologico. L'introduzione dei rispettivi biosimilari rappresenta una strategia consolidata per migliorare la sostenibilità della spesa farmaceutica, garantendo qualità, efficacia e sicurezza terapeutica [1,2]. La Farmacia Ospedaliera svolge un ruolo centrale nell'identificazione dei pazienti eleggibili allo switch, nella valutazione dell'impatto economico e nel supporto alle decisioni aziendali, promuovendo un impiego appropriato delle risorse nel rispetto delle indicazioni autorizzate [3].

METODI È stata effettuata una stima dell'impatto economico dello switch ai biosimilari di ustekinumab (45 e 90 mg) e tocilizumab sottocute confrontando la spesa sostenuta per gli originator nel 2025 con la spesa annuale stimata per il 2026 con i relativi biosimilari. La stima è stata ottenuta applicando ai consumi annuali, espressi come numero di siringhe, i prezzi di aggiudicazione aziendali dei biosimilari. Per ustekinumab 90 mg sono stati inclusi esclusivamente i pazienti eleggibili allo switch, escludendo i pazienti trattati per colite ulcerosa, indicazione autorizzata solo per il farmaco originator. Per tocilizumab è stata considerata esclusivamente la formulazione sottocutanea.

RISULTATI L'analisi ha considerato consumi annui pari a 18 siringhe di ustekinumab 45 mg, 30 siringhe di ustekinumab 90 mg e 265 siringhe di tocilizumab sottocute. Per ustekinumab 45 mg la spesa stimata si è ridotta da €39.073,19 a €4.197,60 (risparmio €34.875,59); per ustekinumab 90 mg da €60.197,28 a €6.162,29 (risparmio €54.034,99); per tocilizumab sottocute da €31.461,88 a € 23.028,50 (risparmio €8.433,38). Complessivamente la spesa annuale stimata è passata da € 130.732,35 a €33.388,39, con un risparmio potenziale di €97.343,96 (-74,4%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'introduzione dei biosimilari di ustekinumab e tocilizumab ha evidenziato un rilevante potenziale di contenimento della spesa farmaceutica. La selezione dei pazienti eleggibili ha consentito di effettuare una stima coerente dell'impatto economico. L'adozione dei biosimilari rappresenta una strategia di governance che consente di liberare risorse economiche potenzialmente destinabili all'introduzione di terapie innovative o ad altri interventi assistenziali, confermando il ruolo della Farmacia Ospedaliera nel promuovere sostenibilità e appropriatezza prescrittiva.

BIBLIOGRAFIA 1. European Medicines Agency. Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare pro-fessionals. 2022.

2. Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari. Roma; 2018.
3. European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

67 - IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL TEAM GERIATRICO: OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA IN DIMISSIONE E ATTIVITA' DI CONSULENZA FARMACOLOGICA

Alessandra Gelera [(1)] *- Andrea Corbelli* [(1)] *- Stefano Vecchia* [(1)]

[(1)] unipr, Università degli studi di Parma, Parma, Italia

TITOLO IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL TEAM GERIATRICO: OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA IN DIMISSIONE E ATTIVITA' DI CONSULENZA FARMACOLOGICA

OBIETTIVO Analizzare il burden delle interazioni nei pazienti dimessi dal reparto di geriatria e proporre l'introduzione di un modulo di consulenza farmacologica standardizzato per ottimizzare la terapia.

INTRODUZIONE I pazienti geriatrici sono spesso affetti da multimorbilità e in polifarmacoterapia, condizioni associate ad aumentato rischio di interazioni farmacologiche e scarsa compliance. Il coinvolgimento del farmacista nella gestione del paziente geriatrico è una realtà consolidata. Una revisione sistematica mostra risultati positivi dall'intervento del farmacista nel 71,9% degli studi analizzati.1 Nel contesto ospedaliero il farmacista può supportare il clinico mediante attività di valutazione del rischio di interazione farmacologica e deprescribing, con un foglio standardizzato di consulenza.

METODI è stata condotta un'analisi osservazionale sui farmaci prescritti in dimissione dal reparto di geriatria di un'ausl della Regione Emilia-Romagna nel mese di Marzo 2026. Sono state analizzate 32 terapie in dimissione da ricovero, estrapolate dal gestionale di farmacia in forma anonimizzata. Le interazioni farmacologiche sono state analizzate con il Software UpToDate e criteri di Beers, sono considerate solo associazioni "moderate" e "gravi". I dati sono presentati come media. In base alle criticità rilevate è stato progettato un foglio di consulenza farmacologica con il quale il clinico può richiedere un intervento del farmacista ospedaliero.

RISULTATI Nel periodo di osservazione sono state analizzate 32 terapie di pazienti di età tra 71 e 96 anni. La media di farmaci prescritti per paziente è 8. Sono state rilevate 93 interazioni farmacologiche: 90 associazioni moderate che richiedono monitoraggio, 3 associazioni gravi per cui è consigliata modifica di terapia. Queste ultime interessano i farmaci: warfarin/allopurinolo, fenitoina/risperidone, amitriptilina/tapentadolo. Sulla base dei dati di letteratura scientifica e criteri di Beers, è stato costruito un modulo di consulenza farmacologica in cui il farmacista propone le seguenti sostituzioni: warfarin con DOAC (su valutazione clinica), fenitoina con lacosamide o levetiracetam (non induttori di CYP3A4), amitriptilina con sertralina.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati mostrano elevato rischio di interazioni farmacologiche nell'anziano: una media di 2,9 interazioni per paziente, seppur di bassa rilevanza clinica. Alla luce di questi risultati, l'integrazione delle competenze del farmacista ospedaliero, attraverso introduzione di un modulo di consulenza, potrebbe favorire identificazione precoce del rischio di interazioni, ottimizzazione della terapia con processi di deprescribing, migliorando appropriatezza prescrittiva e sicurezza del paziente anziano. Il modulo di consulenza è inviato dal clinico alla dimissione, con indicato il motivo della consulenza, e compilato dal farmacista ospedaliero con le considerazioni farmacologiche, che il clinico prescrittore può accogliere o meno.

BIBLIOGRAFIA Harasani K, Duque S, Piotrowicz K, Lavrador M, Figueiredo IV, Castel-Branco MM, Gjonbrataj J, Kotsani M. The role of pharmacists in geriatric care: current evidence and practice. Aging Clin Exp Res. 2026 Jan 2;38(1):21. doi: 10.1007/s40520-025-03254-7. PMID: 41483103; PMCID: PMC12775093.

Terapie personalizzate e galenica clinica

68 - Valutazione dell'eventuale modalità organizzativa tramite drug day (DD) degli scarti di produzione di talquetamab e teclistamab.

Giulia Lo Russo [1] - *Stella Greta Bolognino* [2] - *Massimo Boni* [1] - *Alessia Pisterna* [1]

[1] S.C. Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità di Novara, Novara, Italia - [2] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università del Piemonte Orientale, Novara, Italia

TITOLO Valutazione dell' eventuale modalità organizzativa tramite drug day (DD) degli scarti di produzione di talquetamab e teclistamab.

OBIETTIVO L' obiettivo è valutare la differenza, in termini di valorizzazione dei residui di lavorazione, tra le tipologie organizzative senza DD, in uso preferenziale presso la nostra AOU, e quella secondo DD.

INTRODUZIONE Talquetamab (TA) e teclistamab (TE), prescritti in base al peso corporeo, possono generare residui non riutilizzabili, secondo RCP, considerando che il dosaggio commercializzato non è sempre ottimale rispetto alle esigenze terapeutiche. L'organizzazione delle somministrazioni mediante DD rappresenta una strategia che da un lato è potenzialmente efficace per massimizzare l'impiego del farmaco e ridurre gli scarti, dall' altro richiede un forte supporto da parte dei prescrittori. Compito del farmacista è valutare e proporre scelte organizzative più sostenibili.

METODI Mediante il gestionale aziendale sono stati identificati i pazienti in trattamento con TA e TE nel corso del 2025. È stato confrontato lo scarto di farmaco osservato nella situazione attuale (SA) con quello, teoricamente ottenibile con totale DD. Con SA sono stati calcolati il residuo di farmaco scartato, il costo annuale. Qualora si fosse applicato il DD i pazienti sarebbero stati accorpati in un'unica giornata di trattamento (settimanale per TE e bisettimanale per TA), aggregando le dosi e calcolando i medesimi parametri. Per tutte le analisi economiche sono stati utilizzati i prezzi medi di acquisto.

RISULTATI Per TE, con SA, gli scarti complessivi stimati sono risultati pari a 10.338mg, corrispondenti a un valore economico di 140.724,50€, con DD gli scarti si sarebbero ridotti a 3.372mg, per un valore di 45.900,85€ e con un risparmio economico potenziale del 67%. Per TA, con SA gli scarti ammontavano a 651,2mg, per un valore di 32.649,65€, mentre con DD si sarebbero ridotti a 336mg, corrispondenti a un valore economico di 16.846,25€ e con un risparmio economico potenziale del 48%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La preparazione delle terapie in regime di SA aumenta il quantitativo di farmaco sprecato. I risultati evidenziano come l'implementazione del DD, possa ridurre gli scarti ed i costi associati ai trattamenti con TE e TA, configurandosi come strategia organizzativa finalizzata a migliorare l'efficienza e la sostenibilità economica delle terapie ad alto costo. Lo sviluppo futuro sarà di proseguire a effettuare valutazioni analoghe soprattutto per i farmaci ad alto costo e proporre ai clinici di aumentare progressivamente il DD rispettando le esigenze cliniche che rimangono la priorità e in attesa che le ditte farmaceutiche commercializzino dosaggi in grado di ridurre gli sprechi.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

69 - Monitoraggio di consumi e spesa di eparine e fondaparinux in Distribuzione per Conto (DPC): esperienza di governance farmaceutica regionale pugliese

Annamaria Di Turi [(1)] *- Giorgia Dinoi* [(1)] *- Michela Cetrone* [(2)] *- Stefania Antonacci* [(2)]

[(1)] Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", Dipartimento di Farmacia, Bari, Italia - [(2)] A.S.L. Bari, Servizio Farmaceutico Territoriale A.S.L. Bari, Bari, Italia

TITOLO Monitoraggio di consumi e spesa di eparine e fondaparinux in Distribuzione per Conto (DPC): esperienza di governance farmaceutica regionale pugliese

OBIETTIVO Descrivere l'andamento dei consumi e della spesa di eparine e fondaparinux in DPC, valutando l'adozione del biosimilare di enoxaparina e il contributo del monitoraggio alla governance regionale.

INTRODUZIONE La DPC garantisce la continuità ospedale-territorio e l'accesso ai farmaci PHT, offrendo dati utili per la gestione della spesa. Per eparine e fondaparinux, caratterizzati da ampio impiego e differenti indicazioni, il monitoraggio consente di valutare l'evoluzione prescrittiva e l'adozione di biosimilari [1]. Per il fondaparinux 2,5 mg nella trombosi venosa superficiale (TVS), efficacia e sicurezza sono supportate da evidenze cliniche [2,3].

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva dei dati regionali di consumo e spesa dei medicinali erogati in DPC. Per l'enoxaparina 4000 UI sono stati confrontati, dal 2022 al 2025, i consumi e la spesa dell'originator e del biosimilare. Per fondaparinux, calciparina, parnaparina e tinzaparina il confronto ha riguardato il biennio 2024‑2025. Sono state analizzate le variazioni percentuali di utilizzo e dei costi.

RISULTATI Tra il 2022 e il 2025 le siringhe di enoxaparina 4000 UI biosimilare sono aumentate da 161.580 a 491.224 (+204%), mentre l'originator è diminuito da 208.206 a 79.194 (−62%). Nel 2024‑2025 fondaparinux ha registrato un incremento di consumi e spesa, soprattutto per il dosaggio 2,5 mg, indicato per la TVS; per la calciparina entrambi sono diminuiti, mentre parnaparina registra un aumento, concentrato sul dosaggio 6.400 UI. Tinzaparina ha una crescita nei consumi e relativamente nei costi, più marcata per il dosaggio 4.500 UI.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'incremento nell'uso del biosimilare di enoxaparina rispetto all'originator documenta un rilevante cambiamento, testimone del ruolo fondamentale della governance farmaceutica[1]. L'aumento complessivo dell'enoxaparina e gli andamenti eterogenei delle altre molecole richiedono tuttavia un'ulteriore lettura per indicazione e dosaggio. L'incremento del fondaparinux 2,5 mg, supportato da evidenze nella TVS [2,3], suggerisce tuttavia una maggiore appropriatezza prescrittiva. Grazie ai dati ottenuti, la DPC si conferma importante settore di governance, da integrare con dati clinici e audit.

BIBLIOGRAFIA 1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2024. Roma: AIFA; 2025.

2. Decousus H, et al. Fondaparinux for the treatment of superficial-vein thrombosis in the legs. N Engl J Med. 2010;363:1222-32.

3. Mangiafico M, Costanzo L. Superficial venous thrombosis: a comprehensive review. Healthcare. 2024;12:500.

70 - SWITCH TERAPEUTICO NELLA MALATTIA DI POMPE: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'INTRODUZIONE DI AVALGLUCOSIDASI ALFA E CIPAGLUCOSIDASI ALFA/MIGLUSTAT

Daniela Ripoli [(1)] *- Marta Noli* [(1)] *- Marco Lecis* [(2)] *- Lucia Aledda* [(2)] *- Marco Gresta* [(2)] *- Valeria Scintu* [(2)] *- Fabio Lombardo* [(2)]

[(1)] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Cagliari, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia - [(2)] Asl 8 Cagliari, Farmacia Ospedaliera P.O. Santissima Trinità, Cagliari, Italia

TITOLO SWITCH TERAPEUTICO NELLA MALATTIA DI POMPE: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'INTRODUZIONE DI AVALGLUCOSIDASI ALFA E CIPAGLUCOSIDASI ALFA/MIGLUSTAT

OBIETTIVO Valutare l'impatto economico dello switch da alglucosidasi alfa ad avalglucosidasi alfa o cipaglucosidasi alfa/miglustat nei pazienti con malattia di Pompe.

INTRODUZIONE La malattia di Pompe è una rara glicogenosi autosomica recessiva causata dal deficit di alfa-glucosidasi acida lisosomiale, caratterizzata da accumulo di glicogeno nei tessuti, prevalentemente a livello muscolare, trattata mediante terapia enzimatica sostitutiva (ERT). Negli ultimi anni, accanto alla ERT con alglucosidasi alfa, sono state rese disponibili nuove opzioni terapeutiche quali avalglucosidasi alfa e la combinazione cipaglucosidasi alfa/miglustat. L'introduzione di queste nuove ERT rende opportuna una valutazione del loro impatto dal punto di vista economico.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva sui pazienti sottoposti a switch terapeutico da alglucosidasi alfa ad avalglucosidasi alfa o cipaglucosidasi alfa/miglustat tra gennaio e febbraio 2026. Per ciascun paziente sono stati raccolti i dati relativi a posologia e consumi per singola somministrazione. Per alglucosidasi alfa il costo è stato calcolato utilizzando il numero medio di flaconcini impiegati per somministrazione, per tenere conto delle variazioni posologiche legate al peso corporeo; per le nuove ERT il numero di flaconcini è rimasto costante. Il costo per singola somministrazione è stato calcolato utilizzando i prezzi della gara regionale e confrontato prima e dopo lo switch.

RISULTATI Nello studio sono stati inclusi tutti i pazienti con malattia di Pompe (n=4, 3 donne e 1 uomo) seguiti presso il nostro centro e tutti sono risultati in trattamento continuativo con alglucosidasi alfa dal 2022. Tra gennaio e febbraio 2026 tutti sono stati sottoposti a switch terapeutico: due pazienti ad avalglucosidasi alfa e due a cipaglucosidasi alfa/miglustat. Il costo per singola somministrazione si è ridotto in tutti i pazienti rispetto alla terapia con alglucosidasi alfa. La riduzione percentuale rispetto alla terapia precedente è risultata pari al 7,7% e 3,7% nei pazienti trattati con avalglucosidasi alfa e 28,8% e 20,6% nei pazienti trattati con cipaglucosidasi alfa/miglustat.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nell'analisi condotta, lo switch terapeutico è risultato associato una riduzione del costo per singola somministrazione rispetto ad alglucosidasi alfa. Sebbene limitata dal ridotto numero di pazienti, tale analisi evidenzia come la diminuzione dei costi, resa possibile dall'introduzione delle nuove ERT nella pratica ospedaliera, possa contribuire al contenimento della spesa complessiva. La scelta della terapia deve tuttavia rimanere guidata dalla valutazione clinica del paziente, considerando le caratteristiche e i potenziali vantaggi delle ERT di seconda generazione, quali il miglior targeting dell'enzima al muscolo e la maggiore stabilità enzimatica [1].

BIBLIOGRAFIA 1. Byrne BJ, Parenti G, Schoser B, van der Ploeg AT, Do H, Fox B, Goldman M, Johnson FK, Kang J, Mehta N, Mondick J, Sheikh MO, Sitaraman Das S, Tuske S, Brudvig J, Weimer JM, Mozaffar T. Cipaglucosidase alfa plus miglustat: linking mechanism of action to clinical outcomes in late-onset Pompe disease. Front Neurol. 2024 Oct 18;15:1451512. doi: 10.3389/fneur.2024.1451512.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

71 - Informazione attiva sulla terapia di pazienti oncoematologici in trattamento con farmaci chemioterapici orali: studio osservazionale prospettico

Giulia Franchini [1] - *Elena Finato* [2] - *Raffaella Ruzza* [1] - *Chiara Alberti* [3] - *Rossella Paolini* [2] - *Mauro Krampera* [4] - *Roberta Rampazzo* [1]

[1] Azienda ULSS 5 Polesana, UOC Farmacia Ospedaliera, Rovigo, Italia - [2] Azienda ULSS 5 Polesana, UOS Ematologia, Rovigo, Italia - [3] AOUI Verona, UOC Farmacia, Verona, Italia - [4] AOUI Verona, UOC Ematologia, Verona, Italia

TITOLO Informazione attiva sulla terapia di pazienti oncoematologici in trattamento con farmaci chemioterapici orali: studio osservazionale prospettico

OBIETTIVO Attività di counseling al paziente (pz) oncoematologico e informazione ai clinici prescrittori mediante l'analisi della terapia e l'identificazione delle potenziali interazioni farmacologiche.

INTRODUZIONE La revisione farmacologica è la valutazione sistematica delle terapie assunte da un paziente volta a ottimizzare il trattamento in termini di appropriatezza, efficacia e sicurezza. Come da Raccomandazione Ministeriale n.17 [1] la comunicazione tra operatori sanitari, e con i pz, nel processo di ricognizione e riconciliazione è essenziale per la qualità di cura. I pz oncoematologici presentano un quadro clinico complesso, spesso aggravato da patologie concomitanti, che porta a politerapia (≥ 5 terapie) con rischio di interazioni con farmaci o medicine alternative complementari (CAM).

METODI Sono stati reclutati, presso la Distribuzione Diretta di 2 ospedali veneti, pz oncoematologici adulti in terapia con chemioterapici orali. All'arruolamento il farmacista ha fornito la brochure del farmaco e raccolto informazioni su terapie farmacologiche/CAM assunte. Si è effettuata la revisione farmacologica confrontando dati raccolti vs cartella clinica e analizzando (fonti: InterCheck web, RCP) le potenziali interazioni con chemioterapico e/o farmaci prescritti dall'ematologo. I risultati sono stati inviati ai prescrittori come consulenza per singolo pz e poi discussi in audit. A 60 giorni i pz sono stati contattati per valutare l'utilità della brochure e per aggiornamenti sulla terapia.

RISULTATI Inclusi 157 pz affetti da 624 patologie, di cui 30% in cartella clinica ma non riferite, e che assumono, oltre al chemioterapico orale, 1072 terapie di cui: -93% farmaci e 7% CAM; -20% non in cartella clinica; -15% non riferite; -46% prescritte da ematologo. Potenziali interazioni individuate: 108 con chemioterapici (33% variata efficacia) e 386 con farmaci prescritti da ematologo. Inviate le consulenze, in un centro discussi i dati aggregati su interazioni, nell'altro (78pz) eseguiti audit settimanali esitati in 5 azioni dirette su pz (2 accertamenti, 2 variazioni orario terapia, 1 cambio terapia) e 115 modifiche in cartella clinica. A 60 giorni il 93% dei pz ritiene la brochure utile 5/5 e il 44% presenta almeno una variazione di terapia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La collaborazione tra farmacisti e clinici ha permesso un monitoraggio addizionale della terapia evidenziando l'importanza della multidisciplinarietà. Lo studio ha confermato la complessità clinica del pz oncoematologico (farmaci prescritti da ematologo 46%), specie se aggravato da altre patologie, con alto rischio di interazioni. La revisione ha comportato azioni dirette su pz e aggiornamento di cartelle cliniche. La brochure ha sensibilizzato i pz sulla gestione della terapia e sulle possibili interazioni con CAM, le cui proprietà sono spesso ignorate (77% delle CAM assunte mai riferite dai pz ai clinici). In futuro si auspica di inserire nel percorso assistenziale l'informazione ai pz e di definire un modello di consulenza farmaceutica.

BIBLIOGRAFIA [1] Raccomandazione Ministeriale n. 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

72 - Terapia antibiotica domiciliare: un modello organizzativo per ottimizzare le risorse ospedaliere e garantire la continuità assistenziale

Chiara Giuliani [1] - *Romina Mancini* [2] - *Emanuele Cocci* [2]

[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Camerino, Camerino, Italia - [2] AST Ancona, Ospedale di Senigallia, Senigallia, Italia

TITOLO Terapia antibiotica domiciliare: un modello organizzativo per ottimizzare le risorse ospedaliere e garantire la continuità assistenziale

OBIETTIVO Valutare l'attività di terapia antimicrobica domiciliare con farmaci a uso esclusivo ospedaliero e il suo contributo all'ottimizzazione dell'assistenza territoriale.

INTRODUZIONE L'OPAT rappresenta un modello assistenziale che consente la prosecuzione o l'avvio della terapia antimicrobica endovenosa in regime domiciliare nei pazienti clinicamente stabili, favorendo la continuità assistenziale e l'ottimizzazione delle risorse ospedaliere. Nella Regione Marche tale percorso è stato introdotto con la DGR 662/2021 e successivamente consolidato dalla DGR 1402/2023, attribuendo alla Farmacia Ospedaliera un ruolo centrale nella gestione della dispensazione e del percorso terapeutico.

METODI È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva delle richieste di terapia domiciliare gestite dalla Farmacia Ospedaliera nel periodo gennaio 2024-maggio 2026 in un Presidio Ospedaliero della Regione Marche. Per ciascun trattamento sono stati raccolti dati demografici, provenienza della richiesta (territorio o dimissione ospedaliera), unità operativa prescrivente, diagnosi infettiva, microrganismo isolato, principio attivo, classificazione ATC, durata della terapia e quantitativi dispensati. Le giornate di trattamento sono state utilizzate quale indicatore surrogato delle giornate di degenza ospedaliera potenzialmente evitate.

RISULTATI Sono stati analizzati 88 trattamenti antimicrobici domiciliari relativi a 73 pazienti, equamente distribuiti per sesso (48,9% uomini; 51,1% donne); il 59,1% aveva un'età superiore a 70 anni. Il 75,0% delle richieste proveniva dal territorio e il 23,9% da dimissione ospedaliera. Le principali indicazioni terapeutiche sono risultate le infezioni delle vie urinarie (31,8%) e le sepsi, batteriemie ed endocarditi (18,2%). Il meropenem è stato il principio attivo maggiormente utilizzato (45,5%), confermando l'elevata complessità clinica dei pazienti trattati. Complessivamente sono state erogate 1.037 giornate di terapia domiciliare, corrispondenti ad altrettante giornate di degenza ospedaliera potenzialmente evitate.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello OPAT si è dimostrato un percorso organizzativo efficace per garantire la continuità terapeutica dei pazienti candidati a trattamento domiciliare, valorizzando il ruolo della Farmacia Ospedaliera nella gestione del percorso assistenziale. L'erogazione extraospedaliera degli antimicrobici ha contribuito alla riduzione delle giornate di degenza potenzialmente evitabili e all'ottimizzazione dell'utilizzo dei posti letto. I risultati costituiscono la base per future valutazioni di appropriatezza prescrittiva, impatto farmacoeconomico e sostenibilità del modello organizzativo.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

73 - La Farmacia dei Servizi in una ASL: analisi delle prestazioni erogate e della spesa sostenuta tra il 2024 e il 2026 dalle Farmacie Aperte al Pubblico afferenti

Emanuele Ariotti [1] - Erica Lastella [1] - Beatrice Scoppetta [1] - Agata Arnò [1] - Maria Teresa Albanese [1] - Chiara Buffa [1] - Marisa Fiordelisi [1] - Sabrina Martinengo [1] - Maurizio Medail [1] - Silvia Novello [1] - Simona Osenga [1] - Annamaria Rosa [1] - Francesca Rajevich [1] - Stefania Strobino [1] - Grazia Ceravolo [1]

[1] ASLTO3, Rivoli, Rivoli, Italia

TITOLO La Farmacia dei Servizi in una ASL: analisi delle prestazioni erogate e della spesa sostenuta tra il 2024 e il 2026 dalle Farmacie Aperte al Pubblico

OBIETTIVO Analizzare l'andamento delle prestazioni e della spesa sostenuta per i servizi erogati dalle farmacie convenzionate dell'ASL TO3 nel periodo 2024-2026 e valutare criticamente la crescita dell'attività

INTRODUZIONE L'istituzione della Farmacia dei Servizi con il D.Lgs. 153/2009 ha progressivamente trasformato le farmacie convenzionate da punti di dispensazione del farmaco a presidi sociosanitari territoriali. In Regione Piemonte tale modello è stato ulteriormente sviluppato mediante la D.G.R. 23 aprile 2024 n. 6-8487, con particolare riferimento alla telemedicina cardiologica, attività vaccinali, screening oncologici e al monitoraggio dell'aderenza terapeutica. Tuttavia, l'effettiva sostenibilità economica e il reale impatto clinico-organizzativo di questi servizi risultano ancora oggetto di dibattito

METODI Sono stati analizzati i dati aggregati relativi a telemedicina cardiologica (ECG, Holter cardiaco e pressorio), vaccinazioni, screening "Prevenzione Serena" e monitoraggio dell'aderenza terapeutica. I dati sono stati prelevati dalle Distinte contabili riepilogative (DCR). Il 2024 è stato annualizzato mediante proiezione dei dati raccolti da maggio a dicembre; per il 2026 è stata effettuata una proiezione sull'intero anno a partire dai dati disponibili fino a maggio. Sono state calcolate le medie mensili di prestazioni e di spesa.

RISULTATI Le prestazioni complessive sono passate da una stima di 40.847 nel 2024 a 42.245 nel 2025, con un possibile valore per proiezione di 48.922 nel 2026. La spesa totale è risultata pari a circa €478mila euro nel 2024, €350mila nel 2025 e €470mila nella proiezione 2026. La telemedicina cardiologica rappresenta una delle principali voci di costo, con una spesa media mensile di circa € 14.000 nel 2024 a oltre €19.000 nel 2026, sostenuta soprattutto dall'incremento degli Holter cardiaci. Parallelamente, l'attività di screening mostra un progressivo aumento delle prestazioni e dei costi, mentre il monitoraggio dell'aderenza terapeutica evidenzia una crescita particolarmente marcata.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La progressiva espansione della Farmacia dei Servizi evidenzia un crescente impatto organizzativo ed economico per il Servizio Sanitario Regionale. Tuttavia, l'aumento delle prestazioni e della relativa spesa non dimostra automaticamente un beneficio clinico. Restano aperti importanti interrogativi: le vaccinazioni in farmacia hanno realmente incrementato la copertura vaccinale? Le prestazioni di telemedicina hanno ridotto liste d'attesa, ricoveri o eventi cardiovascolari? In assenza di indicatori di esito e di analisi di costo-efficacia, il rischio è che l'aumento dell'offerta comporti soprattutto una maggiore domanda e spesa sanitaria. Saranno quindi necessari studi sul reale valore di questi servizi.

BIBLIOGRAFIA - D.Lgs. 153/2009

D.G.R. 23 aprile 2024 n. 6-8487

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

74 - Dispositivovigilanza e procurement: rivalutazione della fornitura di rubinetti a tre vie

CHIARA CARDINALI [(1)] *- Roberta Mozzon* [(2)] *- Germana Modesti* [(1)]

[(1)] ASUFC, POSMM Udine-Farmacia, Udine, Italia - [(2)] ASUFC, POSMM UDINE-Farmacia, Udine, Italia

TITOLO Dispositivovigilanza e procurement: rivalutazione della fornitura di rubinetti a tre vie per terapie infusionali.

OBIETTIVO Valutare il ruolo della dispositivovigilanza nella rivalutazione della fornitura di rubinetti a tre vie, analizzando l'impatto delle evidenze raccolte sulle decisioni di approvvigionamento aziendale.

INTRODUZIONE I rubinetti a tre vie sono dispositivi medici di largo impiego; nella nostra Azienda il fabbisogno annuo è stimato in circa 60.000 unità. Sebbene caratterizzati da un basso costo unitario, l'elevato volume di utilizzo e la trasversalità di impiego rende la dispositivovigilanza uno strumento essenziale per monitorarne le prestazioni e supportare decisioni di acquisto orientate alla sicurezza delle cure.

METODI È stata condotta un' analisi retrospettiva delle segnalazioni relative ai rubinetti a tre vie acquisiti tramite gara aziendale. Il percorso decisionale della farmacia ha previsto analisi dell ' evento, valutazione della gravità clinica, identificazione della criticità ricorrente, stima del rischio residuo e valutazione dell' opportunità di scorrimento di graduatoria.

RISULTATI Nei primi tre mesi di utilizzo del primo aggiudicatario, sono state raccolte 16 segnalazioni: 8 incidenti gravi che hanno coinvolto pazienti critici e 8 reclami. La criticità prevalente è risultata lo sraccordamento accidentale del dispositivo, con conseguenze quali ritardo di intervento chirurgico per mancata somministrazione di anestetico e instabilità emodinamica. Il secondo aggiudicatario ha successivamente generato un incidente e 7 reclami. L'integrazione delle evidenze con la rivalutazione del rapporto qualità/prezzo della fornitura ha motivato lo scorrimento della graduatoria fino al terzo operatore economico aggiudicatario per comprovate esigenze di sicurezza prima della diffusione di un avviso di sicurezza da parte del fabbricante.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il percorso decisionale del farmacista responsabile di dispositivovigilanza è partito dalla valutazioni di dati limitati ma al tempo stesso significativi di utilizzo di dispositivi caratterizzati da un uso estensivo e hanno consentito di rivalutare il rischio e di valorizzare caratteristiche prestazionali quali adattabilità, tenuta e stabilità della connessione di questo dispositivo ausiliario delle linee infusionali, già considerate nella valutazione qualitativa di gara, come elementi di qualità fondamentali nei futuri capitolati tecnici.

BIBLIOGRAFIA - Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per i dispositivi medici

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

75 - Ablazione a campo pulsato nella fibrillazione atriale: efficacia, sicurezza e implementazione nella pratica clinica.

Irene Pandolfi [(1)] *- Gianfranco Casini* [(1)] *- Giulia Centioni* [(1)] *- Marcello Vaccaro* [(1)] *- Angelo Pecere* [(1)]

[(1)] Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia

TITOLO Ablazione a campo pulsato nella fibrillazione atriale: efficacia, sicurezza e implementazione nella pratica clinica.

OBIETTIVO Valutare efficacia, sicurezza e prospettive di implementazione dell'ablazione a campo pulsato (PFA) nel trattamento della fibrillazione atriale (FA) rispetto all'ablazione termica.

INTRODUZIONE La FA rappresenta l'aritmia cardiaca sostenuta più frequente nella popolazione adulta ed è associata a un rilevante impatto clinico in termini di morbilità cardiovascolare. La PFA è una tecnologia innovativa basata sull' elettroporazione irreversibile, in grado di determinare una lesione miocardica selettiva con potenziale riduzione del rischio di danno alle strutture extracardiache rispetto alle metodiche termiche tradizionali. Il crescente utilizzo clinico evidenzia la necessità di valutarne il profilo di efficacia, sicurezza e integrazione nei percorsi assistenziali.

METODI È stata condotta una revisione della letteratura recente attraverso l' analisi di una meta-analisi di trial randomizzati controllati e di un documento di consenso internazionale dell' European Heart Rhythm Association (EHRA) sull' impiego della PFA nella FA. La meta-analisi ha confrontato PFA e ablazione termica in termini di efficacia e sicurezza, mentre il documento EHRA ha esaminato gli aspetti clinici, organizzativi e formativi necessari per l' implementazione della tecnologia. Sono stati analizzati i principali endpoint clinici, inclusi successo procedurale, recidiva di aritmie atriali, eventi avversi, durata della procedura, requisiti formativi e monitoraggio degli esiti.

RISULTATI Le evidenze del 2026 mostrano un profilo di efficacia e sicurezza favorevole della PFA nella pratica clinica. La meta-analisi ha incluso 1.294 pazienti, di cui 653 (50,4%) sottoposti a PFA, dimostrando efficacia sovrapponibile all'ablazione termica per successo procedurale (RR 1,11; IC95% 0,87-1,42), recidiva di aritmie atriali (RR 0,86; IC95% 0,54-1,38), reintervento (RR 0,89; IC95% 0,18-4,38) ed eventi avversi maggiori (RR 1,24; IC95% 0,38-4,09) [1]. La PFA ha mostrato riduzione significativa del tempo procedurale (−38,8 minuti). Il documento EHRA evidenzia la selettività miocardica e la necessità di protocolli standardizzati, formazione dedicata e monitoraggio degli esiti tramite registri per garantire un'implementazione sicura [2].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La PFA emerge come una metodica efficace e sicura nel trattamento della FA, con risultati sovrapponibili alle tecniche di ablazione termica e il vantaggio di una significativa riduzione dei tempi procedurali. Sebbene le evidenze disponibili siano favorevoli, sono necessari dati a lungo termine per definirne il ruolo definitivo nella pratica clinica. La diffusione della tecnologia richiede percorsi strutturati di formazione, standardizzazione delle procedure e monitoraggio degli outcome, al fine di garantirne un' integrazione appropriata e sicura nei percorsi assistenziali [2].

BIBLIOGRAFIA 1.Mojica JC, Dandamudi M, Rehman T, et al. Efficacy and safety of pulsed field ablation versus conventional thermal techniques for atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis. BMC Cardiovasc Disord. 2026;26:255. doi:10.1186/s12872-026-05621-2

2.Pürerfellner H, Merino JL, Burri H, et al. Pulsed field ablation: from technological breakthrough to structured clinical implementation. Europace. 2026;28(4). doi:10.1093/europace/euag074

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

76 - Analisi di costo-efficacia basata sulla RMST degli anticorpi anti-CD38 associati a VRd nel mieloma multiplo di nuova diagnosi

Arianna COLICCHIO [1] - Maria Gabriella Paolì [2] - ANDREA OSSATO [3] - ANDREA MESSORI [4] - VERA DAMUZZO [5]

[1] Farmacia ospedaliera, Ospedale Bellaria, IRCCS – Istituto di Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB),, AUSL di Bologna, BOLOGNA, Italia - [2] SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA, Universita' di CATANIA, CATANIA, Italia - [3] UOC SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza, Vicenza, Italia - [4] HTA Unit, OSSERVATORIO INNOVAZIONE, FIRENZE, Italia - [5] Dipartimento di Farmacia, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Treviso, Treviso, Italia

TITOLO Analisi di costo-efficacia basata sulla RMST degli anticorpi anti-CD38 associati a VRd nel mieloma multiplo di nuova diagnosi

OBIETTIVO Confrontare il rapporto costo-efficacia di daratumumab e isatuximab associati a VRd mediante ICER espresso come costo per mese di RMST guadagnato.

INTRODUZIONE Gli anticorpi monoclonali anti-CD38 associati a VRd rappresentano un nuovo standard terapeutico nel mieloma multiplo di nuova diagnosi, ma non sono disponibili confronti diretti tra daratumumab e isatuximab. La ricostruzione degli Individual Patient Data (IPD) dalle curve di Kaplan-Meier consente di stimare la Restricted Mean Survival Time (RMST), misura di efficacia assoluta che permette confronti indiretti e la stima dell'Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) espresso come costo per mese di RMST guadagnato.

METODI Gli IPD sono stati ricostruiti mediante IPDfromKM dalle curve di Kaplan-Meier degli studi registrativi condotti nei pazienti eleggibili (TE) e non eleggibili (TI) al trapianto autologo. La qualità della ricostruzione è stata verificata confrontando gli endpoint ottenuti con quelli pubblicati. L'efficacia è stata espressa come Restricted Mean Survival Time (RMST) a 60 e 53 mesi rispettivamente nei pazienti TI e TE. I costi farmacologici sono stati stimati per il medesimo orizzonte temporale a partire dai costi ex-factory in Italia e l'ICER è stato calcolato come rapporto tra costo incrementale e differenza di RMST, espresso in euro per mese di sopravvivenza libera da progressione guadagnato

RISULTATI La ricostruzione degli IPD ha prodotto stime di efficacia sovrapponibili a quelle degli studi registrativi. Nei pazienti non eleggibili al trapianto [1-2], la differenza di RMST tra daratumumab e isatuximab è risultata pari a 0,68 mesi, con un costo incrementale di €2.725 su 60 mesi e un ICER di €4.007 per mese di RMST guadagnato. Tale incremento è compensato dalla riduzione del tempo complessivo di somministrazione (6 vs 104 ore). Nei pazienti eleggibili al trapianto [3-4], il vantaggio di RMST è stato di 3,11 mesi, con un costo incrementale di €28.083 su 53 mesi e un ICER di €9.030 per mese di RMST guadagnato.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'integrazione della ricostruzione degli IPD con la RMST consente di sviluppare un'analisi di costo-efficacia innovativa in assenza di studi head-to-head. L'ICER espresso come costo per mese di RMST guadagnato rappresenta un indicatore facilmente interpretabile e direttamente correlato al beneficio clinico. Nei pazienti non eleggibili, l'efficacia dei due anti-CD38 è sostanzialmente equivalente e la scelta terapeutica può essere influenzata dai vantaggi organizzativi di daratumumab. Nei pazienti eleggibili, il maggiore costo di daratumumab è associato a un beneficio clinico più rilevante, con un ICER inferiore rispetto alla popolazione non eleggibile, suggerendo un profilo di costo-efficacia più favorevole

BIBLIOGRAFIA 1)Facon T et al. Isatuximab-VRd, IMROZ. NEJM 2024;391:1597-609.

2)Usmani SZ et al. Daratumumab-VRd, CEPHEUS. Nat Med 2025;31:1195-202.

3)Mai EK et al. Isatuximab-VRd induction, GMMG-HD7. J Clin Oncol 2024.

4)Sonneveld P et al. Daratumumab-VRd, PERSEUS. NEJM 2024;390:301-13.

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

77 - Farmacovigilanza attiva dopo switch da omalizumab originator al biosimilare: esperienza real-world di una AUSL dell'Emilia-Romagna

Ilaria Dotti [(1)] *- Alessia Sartori* [(1)]

[(1)] AUSL Piacenza, Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza, Italia

TITOLO Farmacovigilanza attiva dopo switch da omalizumab originator al biosimilare: esperienza real-world di una AUSL dell'Emilia-Romagna

OBIETTIVO Valutare gli esiti dello switch da omalizumab originator (Xolair®) al biosimilare (Omlyclo®) mediante farmacovigilanza attiva, descrivendo frequenza e caratteristiche delle ADR nella pratica clinica.

INTRODUZIONE Dal gennaio 2026, in seguito all'aggiudicazione della gara regionale dell'Emilia-Romagna, Omlyclo® ha sostituito Xolair® nei pazienti eleggibili. Lo switch ai biosimilari rappresenta una strategia di sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale, ma richiede un attento monitoraggio clinico e farmacovigilanza per valutare eventuali problematiche di sicurezza o perdita di efficacia nella pratica clinica. La Farmacia Ospedaliera ha coordinato il percorso di conversione e il monitoraggio delle sospette reazioni avverse in collaborazione con il centro di Allergologia.[1]

METODI Studio osservazionale retrospettivo condotto presso il Centro di Allergologia mediante analisi dei dati della distribuzione diretta e delle segnalazioni di farmacovigilanza. Sono stati raccolti dati demografici, indicazione terapeutica, modalità di somministrazione e sospette ADR successive allo switch da Xolair® a Omlyclo®. Le reazioni avverse sono state analizzate in termini di frequenza, manifestazione clinica, indicazione terapeutica e successiva gestione del trattamento. I dati sono stati elaborati mediante analisi descrittiva.

RISULTATI Sono stati inclusi 123 pazienti (81 donne, 42 uomini); età media 50 anni, per un totale di 1.299 erogazioni (10,6/paziente). Le principali indicazioni erano orticaria cronica spontanea (88) e asma grave (34); 1 paziente era trattato off-label per allergia alimentare. Venti pazienti hanno effettuato almeno una somministrazione ambulatoriale. Dopo lo switch da Xolair® a Omlyclo® sono state registrate 5 sospette ADR, tutte in pazienti con orticaria cronica spontanea: 4 donne in trattamento ambulatoriale e 1 uomo in trattamento domiciliare. Le ADR consistevano nella ricomparsa dei pomfi e nella riacutizzazione della malattia. Nessun paziente con asma ha presentato ADR. In tutti i casi è stato ripristinato il trattamento con l'originator.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Lo switch a Omlyclo® è risultato complessivamente ben gestito, con un numero limitato di segnalazioni rispetto alla popolazione trattata. Nella nostra esperienza, le sospette ADR hanno interessato esclusivamente pazienti con orticaria cronica spontanea e si sono manifestate come perdita del controllo della malattia, richiedendo il ritorno all'originator. Sebbene il numero di eventi sia limitato e non consenta conclusioni definitive, il monitoraggio attivo ha permesso di identificare precocemente i casi e supportare le decisioni cliniche. L'esperienza conferma il ruolo della Farmacia Ospedaliera nella gestione dello switch ai biosimilari e nella farmacovigilanza real-world.[2]

BIBLIOGRAFIA - [1]https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview. [2]https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

78 - FARMACIA SPERIMENTALE E ACCESSO PRECOCE ALLE TERAPIE INNOVATIVE: ESPERIENZA NEI PROGRAMMI DI USO COMPASSIONEVOLE DI UN IRCCS ONCOLOGICO

Palma Cassatella [(1)] *- Paola Pafundo* [(1)] *- Margherita Galassi* [(1)] *- Vito Ladisa* [(1)]

[(1)] Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Farmacia Ospedaliera, Milano, Italia

TITOLO FARMACIA SPERIMENTALE E ACCESSO PRECOCE ALLE TERAPIE INNOVATIVE: ESPERIENZA NEI PROGRAMMI DI USO COMPASSIONEVOLE DI UN IRCCS ONCOLOGICO

OBIETTIVO Valutare il contributo della Farmacia Sperimentale nel garantire un accesso tempestivo ai farmaci innovativi attraverso la gestione dei programmi di uso compassionevole in oncologia.

INTRODUZIONE I programmi di uso compassionevole consentono l'accesso a terapie innovative prima della disponibilità nella pratica clinica ordinaria, rappresentando un'opportunità terapeutica per pazienti affetti da patologie oncologiche prive di valide alternative. La Farmacia Sperimentale riveste un ruolo strategico nella gestione del percorso, integrando aspetti regolatori, logistici, distributivi e assistenziali per garantire appropriatezza e tempestività del trattamento.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva dei programmi di uso compassionevole gestiti dalla Farmacia Sperimentale dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nel periodo gennaio-dicembre 2025. Per ciascun programma sono stati raccolti principio attivo, indicazione terapeutica, numero di pazienti trattati e caratteristiche organizzative del percorso. È stato inoltre valutato il tempo intercorrente tra la disponibilità del farmaco presso la Farmacia Sperimentale e la prima dispensazione al paziente come indicatore di efficienza del processo assistenziale, gestito interamente tramite una piattaforma elettronica.

RISULTATI Nel 2025 sono stati gestiti 13 programmi di uso compassionevole, consentendo il trattamento di 67 pazienti affetti da neoplasie solide ed ematologiche. Il caso più rappresentativo riguarda l'associazione enfortumab vedotin-pembrolizumab, con 26 pazienti trattati (38,8%) affetti da carcinoma uroteliale avanzato, consentendo l'accesso alla terapia prima della rimborsabilità SSN introdotta nel gennaio 2026 [1]. Ogni trattamento è stato avviato entro 7 giorni dall'arrivo del farmaco in Farmacia grazie ad una tempestiva presa in carico; in un terzo dei casi la dispensazione è avvenuta entro 72 ore grazie alla collaborazione tra farmacista, clinico e ingegnere deputato alla configurazione informatica del principio attivo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza dell'Istituto Nazionale dei Tumori evidenzia il ruolo del farmacista come facilitatore dell'accesso precoce alle terapie innovative. La gestione integrata degli aspetti regolatori, logistici e assistenziali consente di ridurre i tempi intercorrenti tra disponibilità del farmaco e trattamento, garantendo continuità del percorso terapeutico nei pazienti con bisogni clinici non soddisfatti. I programmi di uso compassionevole rappresentano inoltre un'opportunità per anticipare l'accesso a trattamenti successivamente autorizzati nella pratica clinica, come dimostrato dall'esperienza con enfortumab vedotin-pembrolizumab.

BIBLIOGRAFIA 1. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina Pres. n. 5/2026. PADCEV (enfortumab vedotin) in associazione a pembrolizumab: regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuova indicazione terapeutica. Roma: AIFA; 2026 [ultimo accesso 11 luglio 2026]. Disponibile da: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-5-2026_PADCEV.pdf

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

79 - Monitoraggio attivo del Primo Ciclo di Terapia alle Dimissioni (PCTD) per la continuità ospedale-territorio

valentina russo [(1)] *- Valentina Ciniero* [(2)] *- Pierpaolo Coringrato* [(2)] *- Giuliana de Michele* [(2)] *- Giuseppina Mingolla* [(2)]

[(1)] Universita degli studi di bari, Università degli studi di Bari, bari, Italia - [(2)] ASL TARANTO, ASL TARANTO, TARANTO, Italia

TITOLO Monitoraggio attivo del Primo Ciclo di Terapia alle Dimissioni (PCTD) per la continuità ospedale-territorio

OBIETTIVO Valutare l'andamento del PCTD in un Presidio Ospedaliero pugliese, incrementando il tasso di erogazione tramite un monitoraggio attivo e analizzandone l'impatto sulla spesa farmaceutica.

INTRODUZIONE Il Regolamento Regionale n. 17/2017 della Regione Puglia disciplina l'erogazione dei farmaci per il Primo Ciclo di Terapia alle Dimissioni (PCTD, 30 giorni) con il duplice scopo di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio e di contenere la spesa farmaceutica globale. L'integrazione di strategie di controllo mirate diventa quindi fondamentale per ottimizzare i percorsi assistenziali e la gestione delle risorse pubbliche.

METODI Analisi retrospettiva (01/01/2023-31/12/2025) tramite sistema informativo regionale su dimissioni con PCTD. Nel 2024 è stato introdotto un monitoraggio attivo quotidiano per identificare le ricette non ritirate il giorno precedente, segnalandole subito alle U.O.C. competenti per sollecitare il richiamo del paziente entro le 48 ore di validità della prescrizione. Sono stati valutati: prescrizioni totali, ricette erogate/non erogate e spesa farmaceutica. Dati elaborati su foglio Excel.

RISULTATI Su 24.949 dimissioni con PCTD (7.459 nel 2023, 9.028 nel 2024, 8.462 nel 2025), il monitoraggio ha aumentato le ricette erogate (5.361 nel 2023, 7.122 nel 2024, 7.064 nel 2025). Le ricette non ritirate sono scese dal 28% (2023) al 21% (2024) e al 17% (2025), migliorando l'aderenza. La spesa farmaceutica per il primo ciclo è cresciuta (€151.335,06 nel 2023, € 144.326,69 nel 2024, €168.017,97 nel 2025), determinando una riduzione della spesa convenzionata.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'introduzione del sistema di monitoraggio attivo ha dimostrato una chiara efficacia nel favorire la continuità assistenziale ospedale-territorio, riducendo significativamente la quota di terapie non ritirate alla dimissione. L'incremento della spesa per il primo ciclo riflette il reale consolidamento dell'erogazione diretta e si traduce in una contestuale contrazione della spesa farmaceutica convenzionata, validando la sostenibilità economica e l'appropriatezza del modello applicato.

80 - Valutazione del percorso assistenziale e monitoraggio della spesa farmaceutica delle single tablet regimens nell'HIV: studio real-word 2023-2025 in Puglia

vittoria canfora [1] *- Caterina Laruccia* [2] *- luca scalone* [3] *- silvia buongiorno* [3] *- ilaria bersano* [4] *- cinzia anna pennetta* [3]

[1] ASL Brindisi, P.O. Perrino Brindisi asl brindisi, barletta, Italia - [2] ASL Brindisi, P.O. Perrino Brindisi, Bari, Italia - [3] ASL Brindisi, P.O. Perrino Brindisi, Brindisi, Italia - [4] scuola di specializzaizone in farmacia ospedaliera, università cattolica del sacro cuore, roma, Italia

TITOLO Valutazione del percorso assistenziale e monitoraggio della spesa farmaceutica delle single tablet regimens nell'HIV nel triennio 2023-2025 in Puglia

OBIETTIVO Il lavoro analizza l'andamento prescrittivo e l'impatto economico di cinque regimi a triplice associazione (ABC/DTG/3TC, EVG/c/FTC/TAF, FTC/RPV/TAF, BIC/FTC/TAF, DOR/3TC/TDF) nel triennio 2023-2025.

INTRODUZIONE L'affermazione delle Single Tablet Regimens (STR) ha profondamente mutato il paradigma terapeutico dell'infezione da HIV, ottimizzando l'aderenza terapeutica e la qualità della vita. La dispensazione di tali regimi antiretrovirali è affidata alle farmacie ospedaliere dove è presente il centro prescrittore (U.O. Malattie Infettive), presidiando così la continuità delle cure e la governance delle risorse economiche.

METODI Attraverso un'analisi retrospettiva sono stati estratti i dati di erogazione e di spesa dalle banche dati del sistema informativo sanitario regionale nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2023 e il 31 dicembre 2025.

RISULTATI Nel triennio 2023-25 la coorte è salita da 189 a 209 pazienti (+10,5%), con una spesa totale cresciuta del 12,2%, oltre il milione nel 2025 (€1.013.006). I flussi mostrano uno shift verso STR di ultima generazione: BIC/FTC/TAF e DOR/3TC/TDF. Il primo si conferma leader con 99 pazienti nel 2025 (da 69, +43,5%) e una spesa di €487.269. DOR/3TC/TDF segna la crescita maggiore (+71,9%, da 32 a 55 unità) raddoppiando i costi (€237.552 vs € 127.614). In calo ABC/DTG/3TC (da 24 a 9) e quasi azzerato EVG/c/FTC/TAF (da 8 a 1), mentre FTC/RPV/TAF flette del 19,6% (da 56 a 45). Il costo medio pro capite resta stabile, passando da €4.777 a €4.846 (+1,4%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE l'analisi nel triennio 2023-2025 mostra un consolidamento dello shift terapeutico verso i regimi Single Tablet Regimens (STR) di ultima generazione (BIC/FTC/TAF e DOR/3TC/TDF), evidenziando una evoluzione del percorso assistenziale e mantenendo il controllo della spesa farmaceutica.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

81 - Implementazione di un programma di Anticoagulation Stewardship in Cardiologia: il progetto An-CHOR

Angela Tietto [(1)] - Daniele Mengato [(2)] - Laura Camuffo [(2)] - Laura De Michieli [(3)] - Giulio Sinigiani [(3)] - Alberto Cipriani [(3)] - Francesca Venturini [(2)]

- [(1)] Università Padova, Padova, Italia - [(2)] UOC Farmacia, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova, Italia - [(3)] UOC Cardiologia 1, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova, Italia

TITOLO Implementazione di un programma di Anticoagulation Stewardship in Cardiologia: il progetto An-CHOR

OBIETTIVO Attuare un programma di Anticoagulation Stewardship presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova (AOUP) con il coinvolgimento del farmacista clinico nella gestione della terapia anticoagulante

INTRODUZIONE Gli anticoagulanti rappresentano una delle principali cause di eventi avversi da farmaco, spesso prevenibili con una gestione strutturata, e il loro impiego è in costante aumento [1]. Negli Stati Uniti sono stati sviluppati programmi di Anticoagulation Stewardship (ACS) per migliorare appropriatezza e sicurezza terapeutica con il coinvolgimento del farmacista clinico, ancora poco diffusi in Europa [2]. In AOUP, un'analisi preliminare dei consumi ha identificato la UOC di Cardiologia come principale utilizzatore di antitrombotici, rendendola il setting prioritario per ACS.

METODI È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva dei consumi di farmaci antitrombotici presso l'AOUP nel primo semestre 2026, stratificata per unità operativa, con l'obiettivo di identificare il setting prioritario per un programma di ACS. È in sviluppo lo studio pilota An-CHOR [3], da implementare nel reparto a maggior consumo, basato sull'intervento del farmacista clinico durante il ricovero del paziente con terapia anticoagulante mediante revisione farmacologica e supporto al team medico, alla sua dimissione con intervento educativo e questionari validati, e nel follow-up per valutare qualità di vita e aderenza terapeutica.

RISULTATI La UOC Cardiologia-Degenze rappresenta il reparto con il maggiore consumo di farmaci antitrombotici, con un uso pari a 14.973 unità rispetto agli altri reparti, di cui il 44% costituito esclusivamente da anticoagulanti. Tra questi, il farmaco maggiormente impiegato è risultato l'enoxaparina (34% del totale). Questi risultati hanno consentito di definire il reparto pilota e di strutturare un percorso multidisciplinare di ACS con integrazione del farmacista clinico nelle fasi di ricovero, dimissione e follow-up.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I dati di consumo evidenziano la Cardiologia come area a maggiore utilizzo di terapia antitrombotica e, quindi, prioritaria per l'implementazione di un programma strutturato di ACS. L'elevato impiego di eparine a basso peso molecolare, in particolare enoxaparina, suggerisce un potenziale margine di ottimizzazione dell'appropriatezza prescrittiva, soprattutto nelle fasi di transizione ospedale-territorio. Il progetto An-CHOR, integrando il farmacista clinico nel percorso di cura, si propone di migliorare sicurezza, appropriatezza e continuità terapeutica, oltre a rafforzare l'educazione del paziente. L'impatto sarà valutato in termini clinici, organizzativi al fine di favorire la diffusione di modelli di stewardship anche in ambito europeo.

BIBLIOGRAFIA - [1] Ageno W et al. It's time to improve antithrombotic therapy! A global perspective for antithrombotic stewardship. Eur J Intern Med. 2026 May;147:106839.

[2] Burnett A et al. Advancing anticoagulation stewardship: A call to action for stewardship from the US-based anticoagulation forum. Thrombosis Update, Dec 01, 2022.

[3] Dreijer AR et al. Effect of antithrombotic stewardship on the efficacy. PLoS One. 2020 Jun 25;15(6):e0235048.

Counseling e comunicazione al paziente

82 - Impatto clinico ed economico di elafibranor nella colangite biliare primitiva: real-world evidence e patient journey presso un centro HUB pugliese

vittoria canfora [1] - chiara angellotti [2] - VALENTINA RUSSO [1] - sara palantone [2] - giuseppina mingolla [2]

[1] scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, università degli studi di Bari, Bari, Italia - [2] ASL TARANTO, POC ASL TARANTO, TARANTO, Italia

TITOLO Impatto clinico ed economico di elafibranor nella colangite biliare primitiva: real-world evidence e patient journey presso un centro HUB pugliese

OBIETTIVO L'obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza al trattamento, l'efficacia terapeutica percepita, l'impatto sulla qualità della vita e la sostenibilità economica per il Servizio Sanitario Regionale

INTRODUZIONE La colangite biliare primitiva è un'epatopatia autoimmune caratterizzata dalla flogosi distruttiva dei dotti biliari intraepatici, esitante in colestasi e cirrosi. Spesso asintomatica, esordisce con astenia (80%) e prurito intermittente (20-70%). Il fallimento o l'intolleranza all'acido ursodesossicolico (prima linea) richiede opzioni secondarie. La revoca per safety dell'acido obeticolico ha reso critico tale management, oggi ridefinito da elafibranor (in registro AIFA dal 20/05/2025).

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva basata sui dati estratti dal sistema informativo regionale e dai registri di monitoraggio AIFA, impostando il cut-off al 31 maggio 2026. Inoltre, contestualmente alla dispensazione mensile del farmaco, è stata effettuata un'attività di counseling con il paziente sottoponendo alcune domande dei questionari SF-36 e EQ-5D per valutare la qualità della vita e l'efficacia percepita; ed il questionario di Morisky per valutare l'aderenza terapeutica.

RISULTATI La coorte in esame comprende 5 pazienti in trattamento attivo da settembre 2025; il 60% dei soggetti era precedentemente in terapia con acido obeticolico. L'analisi dei flussi di erogazione regionali attesta un'aderenza del 100%, con regolare ritiro mensile del farmaco. Dal punto di vista clinico, i pazienti hanno riferito l'efficacia del trattamento correlato alla riduzione della sintomatologia e al miglioramento della qualità della vita. Il profilo di tollerabilità è risultato ottimale, in assenza di reazioni avverse o tossicità. Nel periodo osservato sono state dispensate 35 confezioni con un costo unitario per compressa di €49,015 (IVA inclusa), la spesa complessiva a carico del SSR ammonta a €51.465,75.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le evidenze preliminari indicano che elafibranor si configura come una valida e promettente opzione per il trattamento della CBP, assicurando un controllo sintomatologico ottimale e un incremento della qualità di vita nei pazienti aderenti. L'audit sulla spesa farmaceutica documenta la sostenibilità economica della terapia, delineando un profilo ad alto valore terapeutico a fronte di un impatto finanziario controllato e compatibile con le risorse del SSR.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

83 - Confronto tra linzagolix e relugolix/estradiolo/noretisterone acetato nella pratica clinica: esperienza di un'Azienda USL dell'Emilia-Romagna (ER)

Martina Davoli Marani [(1)] - Debora Podetti [(2)] - Antonia Pugliese [(2)] - Sofia Broseghini [(1)] - Carlotta Sias [(2)] - Martina Parazza [(2)] - Chiara Castellani [(2)] - Maria Saturno [(2)] - Francesca Gandolfi [(3)]

[(1)] Specializzanda presso Policlinico di Modena, Università Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia - [(2)] Dirigente farmacista Policlinico di Modena, AUSL Modena, Modena, Italia - [(3)] Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Modena, Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Modena, Modena, Italia

TITOLO Confronto tra linzagolix e relugolix/estradiolo/noretisterone acetato nella pratica clinica: esperienza di un'Azienda USL dell'Emilia-Romagna (ER)

OBIETTIVO L'obiettivo è confrontare l'utilizzo di Relugolix/estradiolo/noretisterone acetato e linzagolix nel contesto della pratica ospedaliera con particolare attenzione ai percorsi di switch terapeutico.

INTRODUZIONE I fibromi uterini sono tra le patologie ginecologiche benigne più frequenti e possono compromettere la qualità di vita. Gli antagonisti del recettore dell'ormone di rilascio delle gonadotropine GnRH hanno ampliato le opzioni terapeutiche disponibili. Gli studi LIBERTY hanno dimostrato efficacia e sicurezza di relugolix/estradiolo/noretisterone acetato, mentre gli studi PRIMROSE hanno confermato risultati favorevoli con linzagolix. Tuttavia, sono ancora limitati i dati real-world sul confronto tra i due trattamenti e sui percorsi di switch terapeutico.

METODI Analisi osservazionale retrospettiva condotta presso un'AUSL dell'ER, nella quale sono stati inclusi pazienti con fibromi uterini trattati con relugolix/estradiolo/noretisterone acetato e linzagolix con ritiro della terapia presso la farmacia ospedaliera di un'Azienda USL della Regione Emilia-Romagna tra gennaio 2025 e giugno 2026. I dati sono stati raccolti mediante i sistemi aziendali.

RISULTATI Sono state analizzate 256 pazienti con fibromi uterini sintomatici. La popolazione presentava caratteristiche anagrafiche sovrapponibili tra i gruppi (età media: 47 anni per relugolix/estradiolo/noretisterone acetato e 48 anni per linzagolix), con prevalenza delle fasce 40-49 e 50-59 anni. Relugolix/estradiolo/noretisterone acetato è stato prescritto in 192 pazienti (75,0%) e linzagolix in 88 (34,4%); 24 pazienti (9,4%) hanno ricevuto entrambi i trattamenti nel corso del follow-up. Tra le pazienti trattate con linzagolix, 24 (27,3%) erano state precedentemente trattate con relugolix/estradiolo/noretisterone acetato. Lo switch terapeutico è risultato principalmente associato a intolleranza o risposta clinica non soddisfacente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nella pratica clinica della nostra Azienda, relugolix/estradiolo/noretisterone acetato rappresenta il trattamento più frequentemente utilizzato nelle pazienti con fibromi uterini sintomatici, mentre linzagolix viene impiegato anche nelle pazienti che interrompono la terapia iniziale per intolleranza o insufficiente risposta clinica. I percorsi terapeutici osservati mostrano che lo switch tra i due antagonisti del GnRH rappresenta una strategia adottata nella pratica clinica per ottimizzare il trattamento in funzione della risposta individuale. Questi dati real-world descrivono le modalità d'impiego dei due farmaci e possono supportare la gestione terapeutica da parte della farmacia ospedaliera.

BIBLIOGRAFIA · Al-Hendy A, et al. Treatment of Uterine Fibroid Symptoms with Relugolix Combination Therapy. N Engl J Med. 2021;384:630-642. (LIBERTY 1 e 2)

· Donnez J, et al. Linzagolix with and without hormonal add-back therapy for the treatment of symptomatic uterine fibroids: two randomised, placebo-controlled, dose-ranging studies. Lancet. 2020;395:1929-1940. (PRIMROSE I)

84 - Sostenibilità nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI): l'impatto dei biosimilari su innovazione e terapie ad alta persistenza

Marta Noli [1] - *Daniela Ripoli* [1] - *Lucia Aledda* [2] - *Fabrizio Businco* [2] - *Marco Lecis* [2] - *Fabio Vadilonga* [2] - *Fabio Lombardo* [2]

[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia - [2] ASL 8, Ospedale Santissima Trinità, Cagliari, Italia

TITOLO Sostenibilità nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI): l'impatto dei biosimilari su innovazione e terapie ad alta persistenza.

OBIETTIVO Analizzare la spesa farmaceutica per le MICI in un'Azienda Sanitaria Locale sarda, valutando il reinvestimento dei risparmi dati dai biosimilari in nuove molecole e innovazione.

INTRODUZIONE La gestione terapeutica delle MICI impegna significativamente le risorse del SSN. Sebbene alcuni farmaci biosimilari fossero già disponibili nel 2018, la dinamica concorrenziale delle gare d'appalto centralizzate e i progressivi accordi con AIFA hanno portato una riduzione dei loro prezzi d'acquisto nel tempo, a parità di efficacia clinica. In un contesto macroeconomico complesso, ottimizzare la spesa farmaceutica sfruttando il calo dei costi dei biologici è fondamentale per garantire l'accesso alle innovazioni terapeutiche.

METODI Analisi retrospettiva su spesa farmaceutica e consumi di farmaci biologici e small molecules, prescritti nel reparto di Gastroenterologia in una ASL sarda (2018-2025) per il trattamento delle MICI. I dati di spesa e consumo per ogni singolo paziente sono stati estratti dal File F; il prezzo dei farmaci è quello ottenuto dal sistema gestionale come prezzo medio ponderato. Gli indicatori includono la spesa totale e il costo medio annuo/paziente. Inoltre, per isolare l'effetto del calo dei prezzi dalle variazioni epidemiologiche della coorte, è stata calcolata una spesa normalizzata: il costo medio per paziente di ciascun anno è stato moltiplicato per il numero di pazienti attivi del 2018.

RISULTATI Rispetto al 2018, la spesa reale e normalizzata si è sempre ridotta. Nel 2022 la spesa è comunque inferiore al 2018 ma si nota un incremento per l'aumento di prescrizioni con vedolizumab e ustekinumab (61% e 27% della spesa per tali farmaci). Nel 2025 (+6 pazienti rispetto al 2018 e nuovi farmaci) la spesa reale è diminuita del 16% e quella normalizzata del 23% grazie al calo dei prezzi dei biosimilari. Il risparmio ha assorbito l'evoluzione della coorte, sostenendo nel 2025 la spesa per il farmaco ad alta persistenza vedolizumab (58% della spesa) e l'introduzione delle innovative small molecules (6%). La normalizzazione conferma che il calo dei prezzi dei biosimilari ha compensato i picchi di spesa e l'aumento dei pazienti in trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La contrazione della spesa evidenzia una governance farmaceutica virtuosa. L'esperienza dimostra come la sinergia tra farmacista ospedaliero e clinico sia la chiave per governare la spesa, convertendo i risparmi generati dall'abbattimento dei costi dei biosimilari consolidati in un motore di sostenibilità e reinvestimento nell'innovazione terapeutica. Questo approccio ha generato la copertura finanziaria per garantire la continuità terapeutica a molecole ad alta persistenza come vedolizumab, per accogliere le innovative small molecules, e ampliare l'accesso al trattamento per 6 nuovi pazienti, assicurando così ad ogni paziente del reparto la terapia più appropriata.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

85 - Dal consumo all'appropriatezza: monitoraggio prescrittivo dell'albumina umana in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU)

Anna Laura Franz [1] - *Edoardo Calzavara* [2] - *Claudia Battistutta* [2] - *Francesca Venturini* [2]

[1] Università di Pisa, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedale-Università, Padova, Italia - [2] UOC Farmacia, Azienda Ospedale- Università, Padova, Italia

TITOLO Dal consumo all'appropriatezza: monitoraggio prescrittivo dell'albumina umana in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU)

OBIETTIVO Valutare l'appropriatezza delle richieste di albumina umana nei reparti a maggiore prescrizione mediante la validazione delle richieste da parte del farmacista ospedaliero.

INTRODUZIONE Le albumine sono emoderivati ottenuti dal plasma umano da donatori e il loro impiego è in costante aumento. Per garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, prevista dalla Legge n. 219/2005, il Ministero della Salute, con il Centro Nazionale Sangue e le Regioni, definisce programmi annuali dedicati. Poiché l'albumina viene talvolta utilizzata in modo non conforme alle linee guida, presso l'AOU il farmacista ospedaliero valida le richieste motivate, verificandone l'appropriatezza e promuovendone l'uso razionale.

METODI Analisi retrospettiva condotta presso un'AOU su 3073 richieste motivate di albumina umana pervenute alla UOC Farmacia tra aprile e giugno 2026. Ogni richiesta riportava reparto richiedente, dati del paziente, indicazione clinica secondo le linee guida della Regione Veneto e valore di albuminemia. Il farmacista ospedaliero validava la richiesta, classificandola come appropriata, moderatamente appropriata o non appropriata (respinta). Sono stati identificati i cinque reparti con il maggior numero di richieste e, per ciascuno, calcolata la percentuale di prescrizioni non conformi.

RISULTATI Complessivamente, nel campione analizzato, il 95% delle richieste è risultato appropriato, il 3% moderatamente appropriato e il 2% è stato respinto. Limitatamente ai cinque reparti con il maggior numero di richieste, la quota di richieste che ha richiesto un intervento del farmacista ospedaliero, con rimodulazione del quantitativo di albumina dispensato rispetto a quanto richiesto nelle prescrizioni moderatamente appropriate o con respingimento nei casi di inappropriatezza, variava dal 10% in Anestesia e Rianimazione all'82% in Gastroenterologia. Negli altri reparti tale quota risultava pari al 67% in Epatologia, al 46% in Chirurgia Trapianti Addominali e al 38% in Trapianti di Rene.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati evidenziano una marcata variabilità nell'appropriatezza prescrittiva tra i reparti, con una maggiore frequenza di richieste non conformi nelle aree internistiche e chirurgiche rispetto all'area critica, dove l'aderenza alle linee guida appare più consolidata. La validazione delle richieste da parte della UOC Farmacia si conferma un efficace strumento di governo clinico e di stewardship dell'albumina, consentendo di intercettare le prescrizioni inappropriate prima della dispensazione e di promuoverne un impiego più razionale. I dati supportano l'implementazione di audit periodici e interventi formativi mirati nei reparti con maggiori criticità prescrittive.

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

86 - Innovazione tecnologica ed evidenze cliniche limitate: il valore della vigilanza post-marketing nei processi decisionali ospedalieri

Sara Palini [(1)] - *Francesco Guarneri* [(1)] - *Benedetta Rosato* [(1)] - *Elisabetta Zanetti* [(1)] - *Federica Bertola* [(1)]

[(1)] S.C. Farmacia Aziendale, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italia

TITOLO Innovazione tecnologica ed evidenze cliniche limitate: il valore della vigilanza post-marketing nei processi decisionali ospedalieri

OBIETTIVO Descrivere il contributo della vigilanza sui dispositivi medici, integrata con la letteratura, nel supportare decisioni di introduzione di nuove tecnologie sanitarie con evidenze cliniche limitate.

INTRODUZIONE L'introduzione in prontuario di nuovi dispositivi medici (DM) rappresenta una sfida per le commissioni aziendali ospedaliere, soprattutto quando le evidenze cliniche disponibili sono limitate, ma le tecnologie appaiono promettenti per ampliare le opzioni terapeutiche in pazienti con caratteristiche anatomiche o cliniche complesse.

In un contesto di risorse limitate, l'adozione di nuove tecnologie richiede valutazioni evidence-based, in grado di integrare evidenze cliniche e dati di vigilanza post-marketing a supporto di scelte orientate a efficacia, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

METODI Nell'ambito della valutazione tecnico-scientifica per l'introduzione di un dispositivo impiantabile per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra, caratterizzato da maggiore adattabilità anatomica e possibilità di riposizionamento durante l'impianto, è stata effettuata una ricerca bibliografica a gennaio 2026 Considerata la recente immissione sul mercato europeo della tecnologia, avvenuta a fine 2025, l'analisi è stata integrata con interrogazione del database Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) della Food and Drug Administration (FDA) e confronto con il dispositivo in uso in Azienda per la medesima indicazione.

RISULTATI La letteratura sul DM richiesto era limitata a 2 case report [1,2]. Tale tecnologia, autorizzata FDA nel 2023, presentava 40 segnalazioni nel database MAUDE nel periodo maggio 2024–novembre 2025: 21 eventi clinici (52,5%), 17 malfunzionamenti (42,5%) e 2 decessi (5,0%). Tra gli eventi segnalati emergono sanguinamento, tamponamento cardiaco, trombosi, ictus/TIA, aritmie e disturbi di conduzione. Per il DM in uso, autorizzato FDA nel 2018, erano disponibili studi osservazionali compresi in una revisione sistematica e uno studio post-market [3,4]; le segnalazioni MAUDE erano 12 nel periodo marzo 2018–novembre 2025, prevalentemente relative a posizionamento e malfunzionamento, senza decessi. Non erano disponibili dati sui volumi di utilizzo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi ha consentito di contestualizzare una richiesta clinicamente motivata, rivolta a pazienti con fibrillazione atriale ad alto rischio tromboembolico sottoposti a cardiochirurgia, ma supportata da evidenze ancora limitate. La condivisione dei dati di dispositivo-vigilanza e della sintesi delle evidenze disponibili, effettuata dalla farmacia, ha supportato il processo di valutazione multidisciplinare, contribuendo alla decisione di sospendere l'introduzione in attesa dei risultati di uno studio clinico multicentrico prospettico post-market in corso [5]. I dati di dispositivo-vigilanza possono integrare le evidenze disponibili e supportare processi decisionali più rigorosi, orientati alla sicurezza del paziente e all'appropriatezza.

BIBLIOGRAFIA

1. Torregrossa G, et al. Ann Cardiothorac Surg. 2024;13(2):182-183.
2. Olutola O, et al. Innovations (Phila). 2025;20(1):19-21.
3. Toale C, et al. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2019;29(5):655-662.
4. Zias E, et al. J Clin Med. 2025;14(15):5473.
5. ClinicalTrials.gov. NCT06203054. Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06203054. Accessed 12 Jul 2026.

87 - Prova campionatura gratuita come valutazione preliminare all'introduzione aziendale di nuovi dispositivi medici

Sara Palini [1] - *Francesco Guarneri* [1] - *Benedetta Rosato* [1] - *Elisabetta Zanetti* [1] - *Federica Bertola* [1]

[1] S.C. Farmacia Aziendale, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italia

TITOLO Prova campionatura gratuita come valutazione preliminare all'introduzione aziendale di nuovi dispositivi medici

OBIETTIVO Descrivere il ruolo della prova campionatura gratuita nella valutazione preliminare di dispositivi medici associati a nuove procedure chirurgiche.

INTRODUZIONE L'introduzione di dispositivi medici (DM) associati a nuove procedure chirurgiche richiede una valutazione preliminare multidimensionale. La tecnica endoscopica biportale (UBE) in chirurgia vertebrale è descritta come un cambiamento di prospettiva rispetto alla chirurgia open, con potenziale riduzione dell'invasività e del rischio infettivo [1]. Tuttavia, trattandosi di procedura operatore-dipendente, la sua trasferibilità aziendale dipende da formazione, casistica, setting organizzativo e selezione dei pazienti.

METODI Nel periodo gennaio-giugno 2026 la Farmacia Ospedaliera ha ricevuto 38 richieste di introduzione in prontuario di dispositivi medici. Per ciascuna richiesta sono stati valutati documentazione tecnica e registrativa, indicazioni d'uso, evidenze disponibili, costi, alternative terapeutiche, setting di utilizzo e impatto organizzativo. Prima della valutazione di introduzione, è stata richiesta all'operatore economico una campionatura gratuita, finalizzata a integrare l'istruttoria con elementi di utilizzabilità e fattibilità operativa nel contesto clinico-assistenziale reale.

RISULTATI 27/38 richieste sono state precedute da prova campionatura e valutate; 10/38 sono in attesa di prova; in 1/38 la campionatura non è stata effettuata, poiché il DM rispondeva a un bisogno non coperto da alternative disponibili. Nei 27 DM rientrava il sistema UBE, proposto per il trattamento mini-invasivo di ernie discali e stenosi, con possibile estensione a casi vertebrali più complessi dopo esperienza. La prova ha evidenziato criticità di implementazione: complessità tecnica, curva di apprendimento, necessità di formazione e affiancamento, tempi operatori superiori alla tecnica tradizionale e impatto su sala e degenza. L'interesse non è stato confermato per l'ambito neurochirurgico iniziale, mentre rimane aperta la valutazione ortopedica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La prova campionatura gratuita rappresenta uno strumento utile nella fase preliminare alla valutazione di introduzione di nuovi dispositivi medici in prontuario, soprattutto quando la tecnologia comporta l'implementazione di una nuova tecnica chirurgica il cui risultato dipende anche dall'expertise dell'operatore. L'esperienza evidenzia che la sola analisi documentale non consente di stimare pienamente utilizzabilità, fabbisogno formativo, impatto sui tempi operatori e sostenibilità organizzativa. In tale contesto, il farmacista ospedaliero partecipa ai gruppi di lavoro multidisciplinari e contribuisce alla definizione di percorsi, criteri di appropriatezza, indicatori di monitoraggio e condizioni necessarie per un'eventuale introduzione.

BIBLIOGRAFIA 1. Liu SX, Yang C, Song XW, et al. Unilateral biportal endoscopic spine surgery: a meta-analysis unveiling the learning curve and clinical benefits. Front Surg. 2024;11:1405519.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

88 - Monitoraggio delle prescrizioni di sodio zirconio ciclosilicato e patiromer: impatto sulla gestione dell'iperkaliemia

Giulia Ledda [(1)] - Michele Crobeddu [(1)] - Arianna Lancioni [(2)] - Elena Agus [(1)] - Roberto Francesco Mura [(3)] - Marta Zuccarelli [(3)] - Giulia Adamu [(3)] - Alessandra Cara [(3)]

[(1)] Università degli studi di Cagliari, Scuola di specializzazione di farmacia ospedaliera, Cagliari, Italia - [(2)] Università degli studi di Sassari, Scuola di specializzazione di farmacia ospedaliera, Sassari, Italia - [(3)] ASL Cagliari, Servizio Farmaceutico Territoriale, Cagliari, Italia

TITOLO Monitoraggio delle prescrizioni di sodio zirconio ciclosilicato e patiromer: impatto sulla gestione dell'iperkaliemia

OBIETTIVO L'obiettivo è stato valutare l'andamento delle prescrizioni di sodio zirconio ciclosilicato e patiromer successivamente all'ampliamento della prescrivibilitá da parte di centri privati convenzionati.

INTRODUZIONE L'iperkaliemia è una condizione frequente nei pazienti affetti da malattia renale cronica (MRC) e scompenso cardiaco (SC), spesso secondaria al trattamento con RAAS inibitori. I leganti del potassio come sodio zirconio ciclosilicato e patiromer, hanno contribuito a una migliore gestione farmacologica determinando una riduzione della kaliemia, e un miglior mantenimento della normokaliemia con un profilo di sicurezza favorevole, fondamentali nella gestione terapeutica della MRC e dell'SC.

METODI Il nostro studio osservazionale retrospettivo ha incluso adulti a cui é stato erogato patiromer o sodio zirconio ciclosilicato, in uno dei dosaggi disponibili in distribuzione diretta, presso un Servizio Farmaceutico Territoriale tra gennaio 2025 e giugno 2026. I dati estratti dal nostro software aziendale sono stati confrontati con quelli del periodo precedente all'introduzione routinaria dei leganti del potassio e alla limitata disponibilità di specialisti prescrittori.

RISULTATI Dall'analisi è possibile evincere un incremento sostanziale delle erogazioni già nei primi sei mesi del 2026.In particolare, sodio zirconio ciclosilicato raggiunge già nel primo semestre del 2026 un totale di 25.470 erogazioni, superando l'intero volume del 2025 (21.770),con un incremento del 17,0%.La differenza risulta ancora più evidente per patiromer,che passa da 4.950 erogazioni nell'intero 2025 a 9.030 nel solo primo semestre del 2026, registrando un incremento dell'82,4%.Solamente la formulazione di sodio zirconio ciclosilicato 10g evidenzia una riduzione delle erogazioni (-40%), suggerendo un possibile cambiamento nelle preferenze prescrittive a favore del dosaggio da 5g,grazie a un migliore controllo costante dei livelli di potassio

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nel periodo di osservazione riportato, è stato possibile valutare un notevole incremento delle erogazioni di sodio zirconio ciclosilicato e patiromer dovuto all'ampliamento della coorte dei centri prescrittori rispetto all'anno precedente in cui la possibilità di prescrizione era limitata alle sole strutture pubbliche. Questo incremento di erogazioni, che ha comportato un conseguente aumento della spesa farmaceutica, consente una migliore e più capillare presa in carico sul territorio dei pazienti con malattia renale cronica. Infatti, come riportato da ampia letteratura, la possibilità di gestione rapida dell'iperkaliema riduce le complicanze di pazienti affetti da MRC, riducendo conseguentemente i costi per il SSN.

BIBLIOGRAFIA (Agiro A, Cook E, et al., Hyperkalemia and Risk of CKD Progression: A Propensity Score-Matched Analysis. Kidney360. 2024 Dec 1)

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

89 - Progetto Scenario: studio Delphi per definire i requisiti minimi del counseling farmaceutico in Oncologia e Oncoematologia

Simona Masucci [(1)] - Paolo Baldo [(2)] - Sabrina Orzetti [(2)] - Paolo Silimbani [(3)] - Silvana A. M. Urru [(4)] - Stefano Vecchia [(5)] - Vera Damuzzo [(6)]

[(1)] S.C. Farmacia Ospedaliera, Area di Farmacia Clinica, Ospedale Mauriziano, Torino, Italia - [(2)] SOC Farmacia Ospedaliera, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano - IRCCS, Aviano, Italia - [(3)] SC Farmacia, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST, Meldola (FC), Italia - [(4)] S.C. Farmacia Ospedaliera Nord, Ospedale S. Chiara, Trento, Italia - [(5)] UOC Farmaceutica Ospedaliera ed Erogazione Diretta, Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza, Italia - [(6)] UOC Farmacia, AULSS2 Marca Trevigiana, Vittorio Veneto, Italia

TITOLO Progetto Scenario: studio Delphi per definire i requisiti minimi del counseling farmaceutico in Oncologia e Oncoematologia

OBIETTIVO Definire i requisiti minimi e facoltativi del counseling al paziente e della consulenza al medico del farmacista clinico, per uno standard condiviso e applicabile in oncologia/oncoematologia.

INTRODUZIONE L'attività del farmacista counselor in oncologia/oncoematologia è priva, al momento, di standard nazionali condivisi. La mappatura nazionale del 2023 ha evidenziato una maggiore diffusione della consulenza al medico rispetto al counseling al paziente, l'assenza di criteri omogenei per la selezione dei pazienti, la prevalenza di una comunicazione esclusivamente orale, l'eterogeneità dei contenuti forniti e la frequente assenza di spazi dedicati. Da questi risultati è stato avviato un processo Delphi per definire standard condivisi su target, contenuti, modalità, sede e timing della consulenza.

METODI Il processo Delphi ha coinvolto 17 farmacisti ospedalieri esperti in oncologia/oncoematologia, selezionati tra i 99 centri partecipanti alla mappatura nazionale, garantendo rappresentatività geografica, organizzativa e professionale. Sono stati proposti quesiti sviluppati a partire dalla survey nazionale che riguardavano destinatari, contenuti, modalità operative, setting e timing della consulenza. Nello step 1 il panel ha definito il modello ideale; nello step 2 gli stessi items sono stati classificati come requisiti minimi o facoltativi, valutandone l'applicabilità nella pratica quotidiana. applicabilità nella pratica clinica. Il consenso è stato definito come ≥66% di risposte concordanti.

RISULTATI Il panel Delphi ha definito come requisito minimo il counseling ai pazienti in terapia orale (94%), in particolare al primo ciclo (88%), mentre la via di somministrazione non è un criterio per la consulenza al medico. Per entrambe le attività, la priorità riguarda pazienti in politerapia, non aderenti, con ADRs o anziani/fragili. Il counseling deve essere integrato nel percorso di cura e deve essere attivabile su richiesta del medico/team multidisciplinare (71%) o del paziente (76%). L'attività va documentata in cartella clinica (82%); la consegna del referto a paziente e MMG è facoltativa. Il counseling deve essere supportato da una scheda informativa; il teleconsulto è indicato solo per pazienti già noti e casi selezionati (82%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il Progetto Scenario ha tradotto i risultati della precedente mappatura nazionale in uno standard condiviso per il counseling farmaceutico in oncologia e oncoematologia, distinguendo requisiti minimi e facoltativi. Se la mappatura evidenziava un'attività svolta soprattutto alla distribuzione diretta o in reparto, basata prevalentemente sul colloquio orale, il consenso Delphi evidenzia la necessità di formalizzare il servizio mediante tracciabilità, definizione di sedi dedicate e modalità di attivazione. Il modello proposto identifica uno standard sostenibile e implementabile nei diversi contesti organizzativi. La fase successiva prevede la validazione con le principali società scientifiche nazionali di oncologia, ematologia e farmacologia.

BIBLIOGRAFIA Urru SAM, Masucci S, Baldo P, et al. Enhancing oncology care: A prospective observational study on counseling practices of hospital pharmacists. J Oncol Pharm Pract. Published online June 26, 2025. doi:10.1177/10781552251351325

Terapie personalizzate e galenica clinica

90 - ALLESTIMENTO GALENICO DI TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI LIQUIDE: DALLA VALIDAZIONE TECNOLOGICA ALL'OUTCOME CLINICO NEL PAZIENTE DISFAGICO O CON PEG

Elena Berti [(1)] *- FRANCESCA DI SARRA* [(1)] *- GIULIA BADAILE* [(1)] *- JESSICA SEBELLIN* [(1)] *- CHRISTIAN AMORUSO* [(1)] *- MARINA COPPOLA* [(1)]

- [(1)] IOV IRCCS, UOC FARMACIA, PADOVA, Italia

TITOLO ALLESTIMENTO GALENICO DI TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI LIQUIDE: DALLA VALIDAZIONE TECNOLOGICA ALL'OUTCOME CLINICO NEL PAZIENTE DISFAGICO O CON PEG

OBIETTIVO Validare l'allestimento sicuro di terapie oncologiche orali liquide estemporanee e valutarne l'impatto clinico su aderenza, tollerabilità ed esiti in pazienti oncologici disfagici o portatori di PEG.

INTRODUZIONE L'avvento delle terapie oncologiche orali offre il vantaggio di una gestione domiciliare della terapia, ma rappresenta una barriera critica in caso di pazienti disfagici o portatori di PEG. La Raccomandazione Ministeriale n° 19 [1] evidenzia i rischi della manipolazione delle forme solide: alterazione farmacocinetica, imprecisione del dosaggio e potenziale esposizione di caregiver, operatori e ambiente a polveri citotossiche. In assenza di formulazioni liquide commerciali, la Galenica Clinica Ospedaliera consente la personalizzazione magistrale, garantendo la continuità terapeutica in sicurezza

METODI Fase farmaceutica: per ciascun farmaco, il farmacista ha svolto una revisione critica della letteratura scientifica e delle banche dati di stabilità [2,3] per definire il protocollo di allestimento (veicolo, contenitore, fotosensibilità, shelf-life) con redazione di procedure operative standard (SOP). Gli allestimenti sono stati effettuati in UFA sotto cappa a flusso laminare verticale per citotossici.

Fase clinica: È stata eseguita un'analisi descrittiva retrospettiva includendo pazienti oncologici in carico al nostro Istituto nel periodo 2022-2026. Sono stati monitorati: aderenza al trattamento ed esiti clinici (stabilità di malattia SD, risposta parziale/completa PR/CR, progressione PD).

RISULTATI Sono stati inclusi 15 pazienti (età 57-93 anni; PEG 7, disfagia 8). I farmaci allestiti in forma liquida sono stati: idrossiurea (7), temozolomide (6), alectinib (1), pazopanib (1). Esiti farmaceutici: i preparati hanno mostrato stabilità chimico-fisica con shelf-life di min 7-max 30 giorni a +4° C in siringhe fotoprotette monodose/flaconi di vetro ambrato polidose. Esiti clinici: l'aderenza è stata del 100%. Le tossicità riportate sono sovrapponibili alla forma solida. Si è registrata SD nel 33,3% dei casi e decesso nel 60% (mediana di trattamento: 73 giorni). Per 1 paziente l'intervento di counseling del farmacista ha consentito il recupero della funzione di deglutizione autonoma proseguendo il trattamento con la formulazione in capsule.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati evidenziano come la Galenica Clinica Ospedaliera, preceduta da una strutturata analisi del rischio, consente di realizzare preparazioni estemporanee caratterizzate da qualità documentata, riproducibilità, sicurezza e efficacia, garantendo la protezione di operatori sanitari e caregivers. L'integrazione del farmacista clinico nel team di cura assicura la continuità assistenziale con farmaci orali altrimenti non somministrabili. Il monitoraggio clinico e la risposta tumorale osservata confermano che la formulazione liquida personalizzata mantiene inalterate efficacia e sicurezza del trattamento, senza fallimenti terapeutici precoci imputabili alla via di somministrazione, coniugando personalizzazione delle cure e rischio clinico.

BIBLIOGRAFIA 1.Raccomandazione Ministeriale n° 19

2.Tejedor-Tejada E, Nieto-Guindo P, Tejedor-Tejada J, Martínez-Velasco E, Gómez-Sánchez A. Guía de administración de antineoplásicos orales en pacientes con trastornos de la deglución. Farm Hosp. 2021;45(3):126-34

3.https://www.stabilis.org/ Ultimo accesso: 10/07/2026

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

91 - Analisi farmacoeconomica di asfotase alfa e burosumab in un Policlinico Universitario laziiale nel triennio 2023-2025 e I semestre 2026

Marcello Vaccaro [1] - *Katiuscja Malandrini* [2] - *Lorenzo Martellone* [2] - *Irene Pandolfi* [1] - *Giulia Centioni* [1] - *Camilla Servidio* [3] - *Adriana Coluccia* [1] - *Francesca Rossi* [1] - *Francesca Capobianco* [1] - *Silvia Berlinghini* [1] - *Maria Teresa Carretta* [1] - *Gianfranco Casini* [1] - *Angelo Pecere* [1]

[1] Policlinico Umberto I, Ospedale, Roma, Italia - [2] La Sapienza, Università, Roma, Italia - [3] Cattolica del Sacro Cuore, Università, Roma, Italia

TITOLO Analisi farmacoeconomica di asfotase alfa e burosumab (BUR) in un Policlinico Universitario laziale nel triennio 2023-2025 e I semestre 2026

OBIETTIVO Valutare l'andamento di consumi, prescrizioni e spesa di asfotase alfa e BUR in un Policlinico Universitario, evidenziandone l'impatto farmacoeconomico.

INTRODUZIONE L'asfotase alfa e il burosumab (BUR) sono farmaci innovativi destinati rispettivamente al trattamento dell'ipofosfatasia (HPP) e dell'ipofosfatemia X-linked (XLH), malattie metaboliche rare ad elevata complessità clinica e assistenziale. L'accesso è regolato da Registri AIFA e riservato a Centri specialistici autorizzati. Considerato l'elevato impatto economico di tali terapie, il monitoraggio di consumi e costi rappresenta uno strumento fondamentale per valutare appropriatezza prescrittiva, sostenibilità e programmazione delle risorse sanitarie [1-5]

METODI Studio osservazionale retrospettivo condotto presso la Farmacia di un Policlinico Universitario laziale. I dati relativi ad asfotase alfa e BUR, riferiti al periodo gennaio 2023-giugno 2026, sono stati estratti dai database aziendali. Sono stati analizzati numero di prescrizioni autorizzate, quantità erogate, spesa sostenuta e distribuzione per sesso dei pazienti trattati. È stata effettuata un'analisi descrittiva dei trend annuali di consumo e spesa, calcolando le variazioni percentuali rispetto all'anno precedente per evidenziare l'evoluzione dell'impiego dei due farmaci.

RISULTATI Nel 2023 sono state autorizzate 35 prescrizioni di BUR (98 unità; €500.959,84) e 8 di asfotase alfa (192 unità; €415.641,60). I pazienti erano prevalentemente di sesso femminile (BUR: F=5, M=2; asfotase alfa: F=2). Nel 2024 le prescrizioni sono aumentate del 120,0% per BUR e del 112,5% per asfotase alfa; i consumi del 113,3% e 125,0%, con incremento della spesa del 103,4% e 125,2%, rispettivamente. Nel 2025 BUR ha mostrato una lieve riduzione di prescrizioni (-3,9%), consumi (-12,9%) e costi (-12,4%), mentre asfotase alfa ha registrato ulteriori incrementi (+41,2%, +22,2% e +24,1%). Nel I semestre 2026 risultano già 38 e 25 (BUR) prescrizioni, con prevalenza femminile (F=8 vs M=3 e F=5), confermando la crescita dell'impiego di asfotase afa

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'analisi evidenzia un crescente impatto farmacoeconomico delle terapie innovative per le malattie metaboliche rare. In particolare, asfotase alfa mostra un incremento costante di prescrizioni, consumi e spesa, raggiungendo nel solo primo semestre 2026 un numero di prescrizioni superiore all'intero 2025, in linea col trend in crescita del triennio precedente. BUR mantiene invece un impatto economico stabile dopo il picco del 2024. Il monitoraggio sistematico dei consumi supporta il governo clinico delle terapie ad alto costo, favorendo appropriatezza prescrittiva, sostenibilità e programmazione sanitaria. Il farmacista ospedaliero riveste un ruolo centrale nella gestione dei Registri AIFA e nel controllo della spesa farmaceutica.

BIBLIOGRAFIA 1.Whyte MP. Hypophosphatasia. N Engl J Med. 2017;376:904-913.

2.Whyte MP, et al. Asfotase alfa therapy for children with hypophosphatasia. N Engl J Med. 2012;366:904-913.

3.Carpenter TO, et al. Burosumab therapy in children with X-linked hypophosphatemia. N Engl J Med. 2018;378:1987-1998.

4.AIFA. Registri di monitoraggio dei farmaci.

5.Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026.

Counseling e comunicazione al paziente

92 - Ricognizione e riconciliazione farmacologica e interazioni nelle pazienti over 70 con carcinoma mammario trattate con inibitori CDK4/6

ELISA RINAUDO [1] *- elena bastonero* [1] *- Davide Pinnavaia* [2] *- Federico Foglio* [3] *- Luisa Omini* [4] *- FEDERICO DEMARCHI* [2] *- FIORENZA ENRICO* [5]

[1] Università degli studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Torino, Italia - [2] INOC, Farmacia Ospedaliera, CANDIOLO, Italia - [3] INOC, F, Candiolo, Italia - [4] INOC, Farmacia Ospedaliera, Candiolo, Italia - [5] INOC, FARMACIA OSPEDALIERA, CANDIOLO, Italia

TITOLO Ricognizione e riconciliazione farmacologica e interazioni nelle pazienti over 70 con carcinoma mammario trattate con inibitori CDK4/6

OBIETTIVO Valutare la presenza di potenziali interazioni farmacologiche nelle pazienti over 70 con carcinoma mammario candidate a terapia con inibitori CDK4/6 mediante ricognizione terapeutica.

INTRODUZIONE La crescente diffusione delle terapie oncologiche orali nella popolazione over 70 rende fondamentale la valutazione della terapia domiciliare, spesso caratterizzata da polifarmacoterapia e dal conseguente aumento del rischio di interazioni farmacologiche. In questo contesto, la ricognizione e la riconciliazione terapeutica rappresentano strumenti essenziali per il farmacista ospedaliero al fine di migliorare la sicurezza e l'appropriatezza delle cure.

METODI È stata effettuata una ricognizione terapeutica nelle pazienti con carcinoma della mammella che hanno iniziato una terapia oncologica orale nel corso del 2025. Durante la prima dispensazione, in sede di counseling farmaceutico, sono stati raccolti dati demografici, anamnestici e relativi alle terapie concomitanti mediante analisi della documentazione clinica e della lettera di visita oncologica. Le potenziali interazioni farmacologiche sono state valutate mediante strumenti dedicati e successivamente discusse con il clinico di riferimento.

RISULTATI Sono state analizzate 91 pazienti, pari al 22% dei nuovi avvii di terapia oncologica orale con inibitori CDK4/6 nel periodo considerato; 26 (29%) avevano età superiore a 70 anni. Il numero medio di farmaci concomitanti era pari a 4 (range 0-8). Le principali comorbidità erano ipertensione arteriosa, dislipidemia, osteoporosi e patologie endocrine. La revisione della terapia ha permesso di identificare due interazioni farmacologiche potenzialmente rilevanti: l'associazione timololo-formoterolo, con rischio di riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci, e l'associazione bromazepam-ribociclib, che ha richiesto la sostituzione della benzodiazepina per il rischio di sovradosaggio conseguente all'inibizione del metabolismo CYP-mediato.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La ricognizione e la riconciliazione farmacologica si confermano strumenti di elevato valore nella gestione del paziente oncologico anziano, frequentemente caratterizzato da polifarmacoterapia e da un aumentato rischio di interazioni farmacologiche. L'identificazione precoce di potenziali criticità consente di ottimizzare il trattamento oncologico, migliorarne la sicurezza e ridurre il rischio di eventi avversi. Il farmacista ospedaliero riveste un ruolo centrale all'interno del percorso multidisciplinare di cura, contribuendo attivamente all'appropriatezza prescrittiva e alla personalizzazione della terapia.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

93 - Switch da immunoglobuline endovenose a farmaci biologici nella miastenia gravis generalizzata refrattaria: esperienza real word 2023–2025

Caterina Laruccia [1] - Vittoria Canfora [1] - Anila Corja [1] - Silvia Buongiorno [1] - Mariangela Ferrara [2] - Ilaria Bersano [3] - Cinzia Anna Pennetta [4]

[1] ASL BRINDISI, Ospedale "A. Perrino", Brindisi, Italia - [2] ASL BRINDISI, UOC Neurologia - Ospedale A. Perrino, Brindisi, Italia - [3] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, Roma, Italia - [4] ASL BRINDISI, Direttore Farmacia Ospedaliera - Ospedale "A. Perrino", Brindisi, Italia

TITOLO Switch da immunoglobuline endovenose a farmaci biologici nella miastenia gravis generalizzata refrattaria: esperienza real word 2023‑2025.

OBIETTIVO Valutare l'efficacia dello switch da immunoglobuline endovenose a terapie biologiche mirate nei pazienti con miastenia gravis generalizzata refrattaria nella pratica clinica di un ospedale pugliese.

INTRODUZIONE La miastenia gravis generalizzata (gMG) è una patologia autoimmune rara della giunzione neuromuscolare, sostenuta da autoanticorpi diretti contro specifici bersagli della membrana postsinaptica. Nei pazienti con controllo insufficiente mediante corticosteroidi e immunosoppressori convenzionali, le immunoglobuline endovenose rappresentano un trattamento consolidato. La recente disponibilità di ravulizumab, efgartigimod e rozanolixizumab ha ampliato le possibilità terapeutiche, rendendo necessario valutarne l'impatto nella pratica clinica.

METODI È stata effettuata un'analisi retrospettiva su pazienti con gMG refrattaria ai trattamenti convenzionali, inizialmente sottoposti a terapia cronica con immunoglobuline endovenose e successivamente avviati a farmaci biologici mirati. Le informazioni sono state raccolte attraverso i registri AIFA, il File F e la documentazione clinica disponibile nel periodo 2023‑2025. La collaborazione con il neurologo referente ha consentito l'acquisizione dei principali parametri clinici e degli outcome rilevati durante il follow-up.

RISULTATI Sono stati inclusi 13 pazienti con gMG in terapia con IgIV; in 7 è stato effettuato lo switch a farmaci target (3 efgartigimod, 2 rozanolixizumab, 2 ravulizumab). Al basale il punteggio MG-ADL variava da 8 a 16 e tutti assumevano corticosteroidi associati ad azatioprina o ciclosporina. Nei pazienti trattati con anti-FcRn è stata osservata una progressiva riduzione dello score MG-ADL, fino all'azzeramento in quattro casi, con minore ricorso a IgIV e immunosoppressori, senza ricoveri correlati. Due pazienti hanno interrotto il trattamento per instabilità clinica. Nei pazienti trattati con ravulizumab il beneficio è risultato massimo dopo l'infusione, con progressiva attenuazione prima della dose successiva.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'impiego delle terapie biologiche si è dimostrato efficace e ben tollerato nei pazienti precedentemente trattati con immunoglobuline endovenose, consentendo un miglior controllo della malattia, una riduzione del carico terapeutico e un miglioramento degli outcome clinici e della qualità di vita. L'esperienza real-world evidenzia inoltre l'importanza di personalizzare l'intervallo di somministrazione, soprattutto nei pazienti trattati con inibitori del complemento, al fine di limitare le oscillazioni cliniche associate al progressivo esaurimento dell'effetto farmacologico.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

94 - Efficacia e Sicurezza di Nivolumab-Relatlimab nel Trattamento del Melanoma Metastatico: Analisi Multicentrica Real-World

Valentina Salizzato [1] - Francesca Di Sarra [2] - Costanza De Rossi [3] - Alessio Fabozzi [4] - Francesca La Russa [5] - Chiara Cacco [6] - Marina Coppola [2] - Valentina Guarneri [7] - Jacopo Pigozzo [1] - Luisa Piccin [1]

[1] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Oncologia 2, Padova, Italia - [2] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia - [3] Ospedale Dell' Angelo - AULSS 3 Serenissima, UOC Oncologia, Mestre-Venezia, Italia - [4] Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Oncologia 3, Padova, Italia - [5] Ospedale San Bortolo - Ulss 8 Berica, UOC Oncologia, Vicenza, Italia - [6] Università di Padova, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche, Padova, Italia - [7] Università di Padova, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche; UOC Oncologia 2, Padova, Italia

TITOLO Efficacia e Sicurezza di Nivolumab-Relatlimab nel Trattamento del Melanoma Metastatico: Analisi Multicentrica Real-World

OBIETTIVO Valutare outcome clinici e profilo di sicurezza della strategia di doppio blocco dei checkpoint immunitari PD-1/LAG-3 mediante nivolumab-relatlimab nel trattamento real-life del melanoma metastatico.

INTRODUZIONE Gli inibitori del checkpoint immunitario (ICIs) hanno rivoluzionato la sopravvivenza nel melanoma metastatico (MM) [1]; tuttavia, ~63% dei pazienti (pz) mostra resistenza primaria o acquisita entro 5 anni. Sottoposta a monitoraggio addizionale, la nuova associazione Nivolumab-Relatlimab (N+R) è rimborsata in Italia per il trattamento del MM con espressione di PD-L1<1% da settembre 2024. La raccolta dei dati real-world, ad oggi limitati, è cruciale per valutare efficacia e sicurezza nella popolazione reale, spesso diversa da quella dei trial per comorbidità, polifarmacoterapia e pretrattamenti.

METODI Raccolta dati retrospettiva relativa a pz affetti da MM trattati secondo pratica clinica con la combinazione Nivolumab-Relatlimab da dicembre 2024 a giugno 2026 presso 3 centri oncologici della regione Veneto. La risposta al trattamento è stata valutata secondo i criteri RECIST 1.1 ed espressa come tasso di risposta obiettiva e di controllo della malattia. L' effectiveness, calcolata in base al tempo all' evento, è stata stimata in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) e globale (OS) mediante curve di Kaplan-Meier. Le reazioni avverse (ADR) immuno-relate sono state classificate e graduate secondo criteri CTCAE 5.0.

RISULTATI L' analisi ha incluso 36 pz consecutivi. Le caratteristiche basali erano: età mediana di 71 anni (42-84), sesso maschile e ottime condizioni cliniche nel 69.4%. Il 72.2% dei pz presentava meno di 3 siti metastatici, il 25% non coinvolgimento viscerale e il 63.9% normali livelli di LDH. Il 16.6% della coorte era pretrattato con ICIs. La risposta al trattamento, il controllo di malattia e la progressione erano rispettivamente del 44.4%, 58.3% e 33.3%. A 12 mesi, la PFS era del 57.2% e l' OS del 69.2%. Al follow-up mediano di 12.3 mesi [IC95%, 6.2-16], mPFS e mOS non erano raggiunte. Le ADR si sono verificate nel 44.4% dei casi (G1-2: 41.7%, G3: 2.8%) con sospensione del trattamento nel 5.6% e uso di prednisone ≥10 mg/die nel 13.9% dei pz.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La nostra analisi real-world ha confermato il profilo favorevole di attività ed efficacia di N+R dimostrato nello studio registrativo [2,3], nonostante la maggiore rappresentazione di soggetti pretrattati con ICIs. L' aumento della numerosità campionaria e un follow-up più prolungato consentirà comunque di descrivere meglio il ruolo di N+R nella pratica clinica quotidiana. In merito al profilo di sicurezza, l' incidenza di ADR immuno-relate è risultata significativamente inferiore rispetto a quella del trial [2,3]. Sarà quindi utile valutare il potenziale impatto di un underreporting, nonostante il regime di monitoraggio addizionale, mediante studi di farmacovigilanza attiva e/o l' utilizzo di patient reported outcome measures.

BIBLIOGRAFIA 1. Wolchok JD, et al. Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2025 Jan 2;392(1):11-22.

2. Tawbi HA, et al. Relatlimab and Nivolumab versus Nivolumab in Untreated Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2022 Jan 6;386(1):24-34.

3. Lipson EJ, et al. Nivolumab plus relatlimab in advanced melanoma: RELATIVITY-047 4-year update. Eur J Cancer. 2025 Jul 25;225:115547.

Terapie personalizzate e galenica clinica

95 - Oltre la lacuna normativa nella trasformazione di antiblastici orali solidi in formulazioni liquide: gestione del rischio e qualità

MARINA COPPOLA [1] *- NICOLETTA RIGAMONTI* [1] *- FRANCESCA PIPITONE* [1] *- SILVIA COGNOLATO* [1] *- GIORGIA ZORZETTO* [1]

[1] UOC FARMACIA OSPEDALIERA ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IOV IRCCS, UOC FARMACIA OSPEDALIERA ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IOV IRCCS, PADOVA, Italia

TITOLO Oltre la lacuna normativa nella trasformazione di antiblastici orali solidi in formulazioni liquide: gestione del rischio e qualità

OBIETTIVO Superare l'assenza di raccomandazioni ministeriali per trasformare forme solide orali di antiblastici in formulazioni liquide pediatriche o per disfagici, con gestione del rischio e qualità.

INTRODUZIONE L'impiego crescente di farmaci antineoplastici orali impone di garantire la continuità terapeutica nei pazienti oncologici disfagici o impossibilitati ad assumere forme solide. Per numerosi antiblastici non sono disponibili formulazioni liquide autorizzate; mancano inoltre raccomandazioni ministeriali sulla frantumazione delle forme solide e monografie di Farmacopea che ne regolino la trasformazione. Tale lacuna normativa richiede un modello scientificamente fondato per preparazioni estemporanee sicure, efficaci e riproducibili.

METODI Il processo di sviluppo della formulazione è inserito in un Sistema di Assicurazione della Qualità, per standardizzare il percorso dalla valutazione preliminare del principio attivo alla somministrazione del preparato, senza comprometterne l'efficacia clinica. Ogni preparazione è supportata da revisione critica della letteratura su stabilità chimica, fisica e microbiologica; valutazione delle caratteristiche tecnologiche e biofarmaceutiche del medicinale, incluse rilascio modificato, gastroresistenza, indice terapeutico, solubilità e compatibilità con eccipienti; identificazione delle criticità di manipolazione; procedure operative standard; validazione e tracciabilità.

RISULTATI La preparazione di formulazioni liquide da forme solide di antiblastici è preceduta da analisi del rischio secondo Quality Risk Management (QRM), finalizzata a identificare, valutare e controllare i rischi per qualità del preparato, sicurezza dell'operatore e tutela del paziente. L'analisi considera pericolosità del principio attivo, formazione di polveri/aerosol, contaminazione crociata, accuratezza della dose finale, stabilità, conservazione, trasporto, somministrazione ospedaliera/domiciliare, esposizione di operatori, caregiver e pazienti. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) o altri modelli QRM consentono di individuare punti critici, misure preventive e monitorarne l'efficacia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La manipolazione di antineoplastici richiede una Contamination Control Strategy (CCS) integrata nel sistema qualità, con identificazione delle fonti di contaminazione, valutazione della dispersione delle polveri, uso di kit chiusi per frantumazione, dispersione e ricostituzione, dispositivi di protezione individuale appropriati, aree dedicate, pulizia/decontaminazione validate, formazione, monitoraggio ambientale e gestione dei rifiuti citotossici. In assenza di raccomandazioni ministeriali e monografie ufficiali, un modello evidence-based che integri letteratura, studi di stabilità, Assicurazione Qualità, Quality Risk Management, CCS, validazione e formazione consente preparazioni documentate, riproducibili, sicure ed efficaci.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

96 - Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali Milano Cortina 2026: Esperienza della U.O. Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale di Trento

Sonia Bolego [1] - Alberto Tessari [1] - Chiara Cardinali [1] - Domenica Condello [1] - Nicoletta Degiuli [2] - Lorenzo Di Spazio [1] - Elisabetta Fonzi [1] - Roberta Levato [2] - Lorenzo Masnata [1] - Valentina Oberosler [1] - Alessandra Pasqualini [1] - Ilaria Persichitti [1] - Vito Racanelli [3] - Giorgio Temporin [1] - Chiara Tibaldo [1] - Silvana Annamaria Urru [1] - Andrea Ventura [2] - Annalisa Campomori [1]

[1] U.O. FARMACIA OSP NORD, OSPEDALE DI TRENTO-ASUIT, TRENTO, Italia - [2] UNITÀ OPERATIVA MULTIZONALE TRENTINO EMERGENZA, ASUIT, TRENTO, Italia - [3] U.O. MEDICINA INTERNA, OSPEDALE DI TRENTO, UNIVERSITÀ DI TRENTO (CISMED) - DIRETTORE SANITARIO GIOCHI OLIMPICI MICO 2026 ASUIT, TRENTO, Italia

TITOLO Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali Milano Cortina 2026: Esperienza della U.O. Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale di Trento

OBIETTIVO Descrivere il percorso organizzativo della U.O. Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale di Trento per la progettazione e l'apertura della Farmacia Olimpica all'interno del Villaggio di Predazzo

INTRODUZIONE I Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali Milano Cortina 2026 hanno costituito una sfida senza precedenti sotto il profilo organizzativo e sanitario, richiedendo la pianificazione e il coordinamento di una rete assistenziale articolata tra numerose sedi di gara e strutture sanitarie distribuite sul territorio. La UO Farmacia Ospedaliera Nord di Trento ha curato la pianificazione e l'allestimento della Farmacia Olimpica di Predazzo, organizzandone l'apertura e garantendo la disponibilità dei medicinali e la consulenza farmaceutica ad atleti e membri della famiglia olimpica

METODI La Pharmacy Guide[1]ha costituito il riferimento per l'organizzazione della Farmacia Olimpica. Sulla base di tale documento è stato predisposto un prontuario farmaceutico interno costituito da 206 articoli tra farmaci, parafarmaci e DM. Su indicazione del Servizio di Igiene Pubblica di Trento, sono stati inseriti in prontuario anche i farmaci per la profilassi della meningite e per il trattamento della scabbia. Sono state predisposte schede informative dei farmaci in lingua inglese, tratte dal database Micromedex, a supporto dell'attività di consulenza. Inoltre sono state redatte delle procedure operative per la dispensazione,la tracciabilità e la movimentazione dei farmaci.

RISULTATI Durante il periodo 27/01/2026-16/03/2026 sono state effettuate 75 erogazioni a 60 utenti tra atleti e personale accreditato. Sono stati dispensati 33 farmaci e 6 parafarmaci e DM. Le categorie terapeutiche più rappresentate comprendevano farmaci per il trattamento sintomatico delle infezioni respiratorie acute e del dolore: il 32% delle dispensazioni riguardava antitussivi, espettoranti, preparati nasali e corticosteroidi inalatori,il 10,67% antivirali, il 10,67% antibiotici e il 13,33% FANS. L'efficiente modello organizzativo adottato ha garantito appropriatezza prescrittiva, verifica della conformità rispetto alla normativa antidoping e la piena copertura dei fabbisogni assistenziali all'interno del villaggio di Predazzo

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza di Milano Cortina 2026, pur con un numero limitato di prestazioni erogate dalla Farmacia Olimpica di Predazzo, conferma quanto descritto nelle esperienze di Londra 2012[2] e PyeongChang 2018[3], evidenziando come la gestione di una farmacia olimpica richieda un'attenta pianificazione, procedure operative standardizzate e un efficace coordinamento multidisciplinare. Il modello organizzativo sviluppato dalla U.O. Farmacia Ospedaliera Nord ha garantito un servizio conforme ai requisiti regolatori e antidoping. Centrale è stato il ruolo del farmacista nel counselling agli atleti, promuovendo l'uso appropriato dei medicinali e confermandone il valore strategico nell'assistenza farmaceutica durante i grandi eventi sportivi.

BIBLIOGRAFIA 1.Pharmacy Guide: Reference Book for NOC and NPC. Olympic and Paralympic Winter Games Milano Cortina 2026. Version 1.1.

2.Stuart M et al. Development and delivery of pharmacy services for the London 2012 Olympic and Paralympic Games. Eur J Hosp Pharm. 2013;20(1):42-45. doi:10.1136/ejhpharm-2012-000253.

3.Stuart M et al.Pharmacy services at the PyeongChang 2018 Olympic and Paralympic Winter Games.Br J Sports Med. 2019;53(17):1105-1110.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

97 - Governance multidisciplinare dell'albumina umana: dalla revisione delle evidenze alla prescrizione informatizzata

Masnata Lorenzo [(1)] - Alberto Tessari [(1)] - Paola Boccagni [(2)] - Marco Miotto [(3)] - Stefano Valcanover [(4)] - Ngoc Vo Hong [(5)] - Cristina Contu [(6)] - Vito Tommasiello [(7)] - Paolo Pessano [(8)] - Flora Agugiaro [(9)] - Laura Sottini [(10)] - Elisabetta Fonzi [(1)] - Annalisa Campomori [(1)]

[(1)] ASUIT Trento, Ospedale S. chiara Trento UO Farmacia Osp Nord, Trento, Italia - [(2)] ASUIT Trento, Ospedale S. Chiara Trento UOM Medicina Trasfusionale Dipartimento Patologia e Medicina di Laboratorio, Trento, Italia - [(3)] ASUIT Trento, Ospedale S.Chiara Trento UO Chirurgia I, Trento, Italia - [(4)] ASUIT Trento, Ospedale S.Chiara Trento UO Chirurgia II, Trento, Italia - [(5)] ASUIT Trento, Ospedale S.Chiara Trento UO M. Chirurgia vascolare, Trento, Italia - [(6)] ASUIT Trento, UO Medicina Interna Osp Valli del Noce, Trento, Italia - [(7)] ASUIT Trento, Ospedale S. Chiara UO Medicina Interna Osp di Trento, Trento, Italia - [(8)] ASUIT Trento, Ospedale S. Chiara Trento UO Anestesia e Rianimazione 1, Trento, Italia - [(9)] ASUIT Trento, Ospedale S. Chiara Trento UOM Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Trento, Italia - [(10)] ASUIT Trento, Ospedale S. Chiara Trento UOM Nefrologia e Dialisi, Trento, Italia

TITOLO Governance multidisciplinare dell'albumina umana: dalla revisione delle evidenze alla prescrizione informatizzata

OBIETTIVO Migliorare l'appropriatezza prescrittiva dell'albumina attraverso la definizione di criteri condivisi e di priorità, da formalizzare in un modulo di richiesta integrato nella prescrizione informatizza

INTRODUZIONE L'impiego dell'albumina umana si è esteso a indicazioni con limitato supporto scientifico, spesso consolidati per consuetudine prescrittiva, criticità riscontrata anche a livello aziendale attraverso il monitoraggio delle indicazioni d'uso. In assenza di recenti documenti nazionali di indirizzo e con la Nota AIFA 15 ormai datata, si è reso necessario un percorso multidisciplinare di revisione delle indicazioni, volto a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e a definire criteri condivisi di priorità, anche in previsione di possibili carenze come quelle registrate nel periodo post-pandemico.

METODI Nel 2025 è stato istituito, nell'ambito del Comitato per il Buon Uso del Sangue, un gruppo multidisciplinare coordinato da Farmacia Ospedaliera e Medicina Trasfusionale, con il coinvolgimento dei principali specialisti prescrittori. Nel corso di dieci incontri sono stati analizzati letteratura internazionale, consumi aziendali e risultati del monitoraggio prescrittivo iniziato nel 2024. Sono state individuate le principali indicazioni critiche ed escluse quelle prive di adeguato supporto in letteratura [1]. È stato inoltre avviato un monitoraggio strutturato delle indicazioni d'uso, confluite in un database dedicato che, alla fine del 2025, includeva 2.548 richieste.

RISULTATI Nel 2025 i consumi di albumina si sono ridotti a 26.035 confezioni erogate, rispetto alle 27.434 del 2024. Il risultato più rilevante ha tuttavia riguardato il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio delle indicazioni d'uso. Nel 2024 circa il 40% delle richieste comprendeva indicazioni non previste nella modulistica e spesso scarsamente supportate dalle evidenze, quali l'ipoalbuminemia. Il confronto multidisciplinare avviato nel 2025 ha ridotto tale quota al 25%. Con l'introduzione, nel 2026, della nuova modulistica basata sui criteri condivisi, le prescrizioni al di fuori delle indicazioni previste sono scese a circa il 3% nei primi cinque mesi di monitoraggio, e tutte valutate con il prescrittore.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Un elemento qualificante del progetto è stato il rafforzamento del ruolo del farmacista, coinvolto non solo nella validazione finale delle richieste, ma fin dalle fasi iniziali del processo decisionale. La sua integrazione nei gruppi multidisciplinari apporta competenze farmacologiche e farmacoeconomiche e una visione trasversale di consumi e comportamenti prescrittivi. Il monitoraggio nel tempo delle indicazioni d'uso e il confronto tra Unità Operative e strutture ospedaliere favoriscono scelte più consapevoli, basate su evidenze e orientate a un uso più appropriato e sostenibile delle risorse. Il farmacista assume così un ruolo pienamente clinico, contribuendo alla definizione di strategie terapeutiche e organizzative a monte del processo

BIBLIOGRAFIA [1] Fuest, S., Fischer, C., & Alexander, J. T. (2025). Use of intravenous albumin. JAMA. https://doi.org/10.1001/jama.2025.3792

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

98 - Prescrizioni one-shot degli inibitori PCSK9: analisi real-world delle prime dispensazioni in un'Azienda Sanitaria Provinciale

Jessica Migliorisi [1] - *Rosanna Immacolata Siracusa* [1] - *Adele Blanco* [1]

- [1] U.O.C. Farmacia Ospedaliera Aziendale, Ragusa, Italia

TITOLO Prescrizioni one-shot degli inibitori PCSK9: analisi real-world delle prime dispensazioni in un' Azienda Sanitaria Provinciale

OBIETTIVO Obiettivo è stato valutare la frequenza delle prescrizioni one-shot degli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) in real-world e stimarne l'impatto economico.

INTRODUZIONE Gli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9i) rappresentano una strategia efficace per la riduzione del colesterolo LDL e del rischio cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia ad alto rischio. Nella pratica clinica, la persistenza terapeutica è determinante per ottenere i benefici attesi [1]. L'analisi dei dati di dispensazione può consentire di individuare precocemente possibili criticità nella continuità terapeutica e di orientare eventuali interventi di ottimizzazione del percorso assistenziale.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva delle prime prescrizioni di inibitori PCSK9 erogate presso una Azienda Sanitaria Provinciale nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2025 e il 30 aprile 2026. Sono stati inclusi i pazienti che hanno iniziato trattamento con alirocumab, evolocumab o inclisiran. È stata definita "prescrizione one-shot" la dispensazione iniziale non seguita da ulteriori erogazioni nel periodo di osservazione. Per ciascun farmaco sono stati calcolati il numero totale di pazienti trattati, la frequenza delle prescrizioni one-shot e il relativo costo di dispensazione.

RISULTATI Nel periodo osservato sono stati identificati 456 pazienti in trattamento con inibitori PCSK9, di cui 54 con alirocumab, 136 con evolocumab e 266 con inclisiran. Complessivamente, 58 pazienti (12,7%) hanno effettuato una sola dispensazione. La frequenza delle prescrizioni one-shot è risultata pari al 27,8% per alirocumab (15/54), al 16,2% per evolocumab (22/136) e al 7,9% per inclisiran (21/266). Le prescrizioni one-shot sono risultate associate a un costo complessivo di circa 42.600 € nel periodo di osservazione. La quota di mancata prosecuzione del trattamento è risultata più elevata per alirocumab e progressivamente inferiore per evolocumab e inclisiran.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nella pratica clinica reale è stata osservata una quota non trascurabile di prescrizioni one-shot degli inibitori PCSK9, con differenze tra le diverse molecole disponibili. La minore frequenza osservata con inclisiran potrebbe suggerire un potenziale impatto della diversa modalità di somministrazione e del regime terapeutico sulla persistenza precoce al trattamento. L'identificazione dei pazienti che interrompono precocemente la terapia potrebbe contribuire a migliorare la continuità assistenziale e a ottimizzare l'impiego delle risorse sanitarie. Ulteriori studi sono necessari per approfondire le motivazioni cliniche e organizzative associate alla mancata prosecuzione del trattamento.

BIBLIOGRAFIA [1] Blais JE, Zhong W, Li CYV, Kongkaew C, Chan AHY. Adherence to PCSK9 Inhibitors in Clinical Practice: Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

99 - Il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nell'avvio dei trial oncologici: dalla valutazione di fattibilità al primo trattamento

PAOLA PAFUNDO [1] - *PALMA CASSATELLA* [1] - *Margherita Galassi* [1] - *Vito Ladisa* [1]

[1] Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Farmacia Sperimentale, Milano, Italia

TITOLO Il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nell'avvio dei trial oncologici: dalla valutazione di fattibilità al primo trattamento

OBIETTIVO Descrivere il modello dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano per garantire, prima del primo trattamento, aderenza al protocollo, disponibilità dei farmaci e piena operatività della farmacia.

INTRODUZIONE Negli studi oncologici, l'autorizzazione amministrativa non coincide con la piena operatività del centro. La gestione del medicinale sperimentale richiede la valutazione della fattibilità, la lettura coordinata del protocollo e del Pharmacy Manual, la predisposizione dei sistemi prescrittivi e di allestimento e la definizione di ricezione, conservazione, preparazione o dispensazione. Devono inoltre essere disponibili i farmaci acquistati localmente. La Farmacia Sperimentale coordina tali attività dalla Pre-Study Visit alla Site Initiation Visit, prima dello screening del primo paziente [1,2].

METODI Da gennaio 2025 al 30 giugno 2026 la Farmacia Sperimentale della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ha gestito l'avvio di 171 studi. Il modello prevedeva: valutazione farmaceutica in Pre-Study Visit; revisione di protocollo e Pharmacy Manual in Site Initiation Visit; definizione di gestione, conservazione e schema terapeutico; verifica dei flussi IWRS/IVRS; configurazione dei sistemi informatizzati; monitoraggio delle giacenze; approvvigionamento dei farmaci di profilassi, premedicazione o terapia standard non forniti dallo sponsor. L'indicatore era il completamento delle attività necessarie a rendere la farmacia operativa prima dello screening del primo paziente.

RISULTATI Sono stati attivati 171 studi in 18 mesi, pari a 9,5 protocolli al mese. Per ciascuno studio, il farmacista ha definito le modalità operative di gestione del medicinale sperimentale secondo il protocollo e il Pharmacy Manual: verifica quali-quantitativa all'arrivo, conferma della ricezione in IWRS quando prevista, stoccaggio dedicato, predisposizione dei flussi di prescrizione, dispensazione e allestimento, disponibilità dei farmaci ancillari acquistati localmente e monitoraggio delle giacenze. Il modello ha consentito di anticipare criticità relative a forniture dello sponsor, conservazione, schemi terapeutici, compatibilità dei materiali e assegnazioni IWRS/IVRS prima dello screening o della randomizzazione del primo paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'operatività della farmacia è essenziale per l'avvio effettivo dello studio, distinto dalla sola autorizzazione amministrativa. La Pre-Study Visit definisce la fattibilità farmaceutica; la SIV traduce protocollo e Pharmacy Manual in procedure tracciabili, integrate con i flussi prescrittivi, logistici e di allestimento dell'INT. Nei trial oncologici, con coorti, livelli di dose, farmaci ancillari e diverse modalità di assegnazione, l'allineamento tra documentazione, sistemi IWRS/IVRS, configurazione informatica e giacenze riduce il rischio di ritardi e criticità operative. Il farmacista contribuisce all'aderenza al protocollo, alla continuità terapeutica e alla sicurezza del paziente, secondo i principi di buona pratica clinica [1,2].

BIBLIOGRAFIA 1. International Council for Harmonisation. ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice. Geneva: ICH; 2025.

2. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Off J Eur Union. 2014;L158:1-76.

Counseling e comunicazione al paziente

101 - Verso una scheda informativa standardizzata per il paziente oncoematologico: risultati del Progetto SCENARIO

Silvana A.M. Urru [1] - Paolo Baldo [2] - Simona Masucci [3] - Sabrina Orzetti [2] - Paolo Silimbani [4] - Stefano Vecchia [5] - Vera Damuzzo [6]

[1] S.C. Farmacia Ospedaliera Nord, Ospedale S. Chiara, Trento, Italia - [2] SOC Farmacia Ospedaliera, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano - IRCCS, Aviano, Italia - [3] S.C. Farmacia Ospedaliera, Area di Farmacia Clinica, Ospedale Mauriziano, Torino, Italia - [4] SC Farmacia, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST, Meldola, Italia - [5] UOC Farmaceutica Ospedaliera ed Erogazione Diretta, Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza, Italia - [6] UOC Farmacia, AULSS2 Marca Trevigiana, Vittorio Veneto, Italia

TITOLO Verso una scheda informativa standardizzata per il paziente oncoematologico: risultati del Progetto SCENARIO

OBIETTIVO Analizzare le schede informative dei farmaci usate nei centri oncologici italiani per individuare contenuti comuni, differenze e fonti informative, a supporto della futura standardizzazione nazionale.

INTRODUZIONE Le schede informative farmaco-specifiche sono strumenti essenziali per il counseling in oncologia e oncoematologia, ma attualmente non esistono standard condivisi sui contenuti da includere [1]. Per individuare un nucleo comune e le principali criticità, sono state confrontate le schede utilizzate in 7 istituti italiani. I risultati sono stati integrati con il consenso emerso dal processo Delphi del Progetto SCENARIO, promosso dalla rete Oncofarma, con l'obiettivo di definire criteri condivisi per la standardizzazione del counseling al paziente e della consulenza del farmacista clinico.

METODI Sono state raccolte le schede informative utilizzate presso sette centri italiani nei quali era attivo un farmacista clinico con esperienza nel counseling oncologico. I contenuti sono stati confrontati mediante analisi qualitativa e successivamente integrati con i risultati della consensus Delphi condotta nell'ambito del Progetto SCENARIO. Il panel era composto da 17 farmacisti esperti, chiamati a valutare contenuti, fonti informative e aspetti organizzativi delle schede (es: indicazioni per gestione domiciliare ADRs, interazioni farmacologiche e CAM). Per ciascuna fonte è stato calcolato un punteggio pesato (17-85).

RISULTATI E'stato identificato un nucleo condiviso di informazioni considerate essenziali per una scheda farmaco-specifica standardizzata. Il 58,8% del panel utilizza schede farmaco-specifiche, basate principalmente su RCP (punteggio 81) e letteratura scientifica; per le CAM le fonti sono più eterogenee (RCP 70, letteratura 56). I requisiti minimi da inserire nelle schede sono: nome/principio attivo/dosaggio, indicazioni terapeutiche semplificate, posologia, gestione della dose dimenticata e delle ADRs più comuni, ADRs da segnalare al medico, avvertenze di conservazione. Permangono invece aree prive di consenso nell' inserimento di: immagine del farmaco, schema di terapia, sovradosaggio, modalità di consegna, precauzioni per gravidanza/fertilità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il presente studio rappresenta uno dei primi tentativi di definire uno standard condiviso per le schede informative del paziente oncologico. Il confronto evidenzia un nucleo informativo condiviso tra i centri, con l'RCP quale fonte prioritaria per gestione ADRs, interazioni e CAM, seppure con maggiore eterogeneità su queste ultime. Le questioni aperte rappresentano ambiti da armonizzare, che potrebbero essere identificate come requisiti facoltativi. L'identificazione di requisiti minimi condivisi rappresenta invece il primo passo verso la realizzazione di una scheda informativa nazionale, validata mediante consenso di esperti e potenzialmente adottabile nei diversi contesti assistenziali.

BIBLIOGRAFIA 1. Urru SAM, Masucci S, Baldo P, et al. Enhancing oncology care: A prospective observational study on counseling practices of hospital pharmacists. J Oncol Pharm Pract. Published online June 26, 2025. doi:10.1177/10781552251351325

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

102 - Gestione sicura del cloruro di potassio endovenoso mediante sacche prediluite e impiego controllato delle fiale concentrate.

Diletta Baldessarelli [1] - *Laura Potenza* [1] - *Anna Maria Tinebra* [1] - *Elisa Albini* [1] - *Emilia Maresca* [1] - *Arianna Panarotto* [1] - *Sara Albera* [1] - *Elena Lanzone* [2] - *Federica Mollo* [2] - *Alessandra Guida* [2] - *Elisabetta Fortina* [2] - *Cristina Rossi* [1]

[1] ASL NO, Ospedale SS Trinità di Borgomanero, Borgomanero, Italia - [2] MUSA, Magazzino Unico Sanitario, Caltignaga, Italia

TITOLO Gestione sicura del cloruro di potassio endovenoso mediante sacche prediluite e impiego controllato delle fiale concentrate.

OBIETTIVO Riorganizzare la gestione del KCl endovenoso, privilegiando le sacche prediluite, limitando le fiale concentrate ai casi eccezionali e standardizzando l'intero percorso del farmaco.

INTRODUZIONE Il cloruro di potassio concentrato per uso endovenoso è un farmaco ad alto rischio, il cui impiego improprio può causare eventi avversi gravi o fatali [1]. La disponibilità di fiale concentrate nei reparti e la necessità di diluizione aumentano il rischio di errori di preparazione e somministrazione. In accordo con la Raccomandazione Ministeriale n. 1, è stato pertanto avviato un progetto di revisione del processo, privilegiando l'impiego di sacche prediluite e riservando le fiale concentrate a situazioni cliniche eccezionali.

METODI È stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare incaricato di revisionare la procedura aziendale e definire un nuovo assetto organizzativo. È stato disposto l'impiego prioritario delle sacche prediluite, riservando le fiale concentrate ai casi in cui tali formulazioni non risultino idonee, previa prescrizione nominativa e verifica dell'appropriatezza della richiesta da parte del farmacista. La detenzione ordinaria è stata limitata alla Farmacia Ospedaliera e alla Terapia Intensiva; nelle altre strutture è ammesso unicamente un deposito temporaneo per la terapia personalizzata delle 24 ore. Il percorso è disciplinato mediante tracciabilità, doppio controllo e check-list dedicata.

RISULTATI L'adozione della nuova procedura ha centralizzato la gestione delle fiale concentrate, escludendole dalla dotazione ordinaria delle strutture assistenziali, fatta eccezione per la Terapia Intensiva. È stato previsto che la somministrazione endovenosa di potassio avvenga di norma mediante sacche prediluite. Il ricorso alle fiale concentrate è consentito esclusivamente nei casi in cui tali formulazioni non rispondano alle specifiche esigenze terapeutiche del paziente. Per queste situazioni sono stati definiti un percorso nominativo di richiesta, consegna e restituzione, un deposito temporaneo limitato alla terapia delle 24 ore e una check-list per documentare il doppio controllo di prescrizione, preparazione e somministrazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La revisione del processo ha ricondotto l'impiego delle fiale concentrate a un regime di effettiva eccezionalità, coerente con i principi di appropriatezza, sicurezza e tracciabilità. L'adozione prioritaria delle sacche prediluite riduce le manipolazioni e limita il rischio associato alla preparazione di un farmaco ad alto livello di attenzione. Il sistema di monitoraggio prevede come standard lo 0% di strutture che detengono fiale oltre i limiti autorizzati e il 100% di check-list correttamente compilate. La centralizzazione della detenzione, il doppio controllo e la documentazione delle fasi rafforzano l'uniformità applicativa e il ruolo della Farmacia Ospedaliera nella governance dei processi ad alto rischio.

BIBLIOGRAFIA [1] Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1 per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio e delle altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Roma; marzo 2008.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

105 - Implementazione di un servizio di Therapeutic Drug Monitoring (TDM) per gli antibiotici in terapia intensiva: attività del farmacista clinico e risultati preliminari

Daniele Mengato [(1)] - Arianna Peralta [(2)] - Giorgia Antonelli [(3)] - Carlo Artusi [(3)] - Giovanna Tretti [(3)] - Elisabetta Mariavittoria Giunco [(1)] - Serena Marinello [(4)] - Francesco Zarantonello [(2)] - Gaia Furlan [(2)] - Annamaria Cattelan [(4)] - Martina Montagnana [(3)] - Annalisa Boscolo Bozza [(2)] - Francesca Venturini [(1)]

[(1)] UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [(2)] UOC Istituto di Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [(3)] UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [(4)] UOC Malattie Infettive e Tropicali, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia

TITOLO Implementazione di un servizio di TDM per gli antibiotici in terapia intensiva: attività del farmacista clinico e risulti preliminari

OBIETTIVO Descrivere l'implementazione e l'impatto delle raccomandazioni posologiche fornite dal farmacista nell'interpretazione del Therapeutic Drug Monitoring (TDM) degli antibiotici in Terapia Intensiva

INTRODUZIONE L'ottimizzazione farmacocinetica e farmacodinamica (PK/PD) degli antimicrobici nei pazienti critici ricoverati in TI rappresenta una sfida clinica cruciale per garantire l'efficacia terapeutica e minimizzare la tossicità. Le profonde alterazioni fisiopatologiche tipiche del paziente critico rendono imprevedibili i regimi posologici standard. In assenza di una struttura dedicata di farmacologia clinica, il farmacista clinico specializzato può colmare questo gap, fornendo consulenze personalizzate per l'individualizzazione e la personalizzazione dei dosaggi terapeutici.

METODI Progetto pilota autorizzato dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedale-Università Padova, approvato dal Comitato Etico locale e coordinato dall'UOC Istituto di Anestesia e Rianimazione, in stretta sinergia con la UOC Medicina di Laboratorio, deputata alla determinazione analitica dei livelli plasmatici, e con l'UOC Farmacia. A seguito di segnalazione del medico intensivista dedicato, un farmacista clinico, specificamente formato, ha eseguito l'interpretazione PK/PD dei livelli ematici di valle/picco e la formulazione di raccomandazioni di aggiustamento posologico individualizzato. Sono state valutate retrospettivamente le determinazioni totali e l'impatto delle indicazioni sul paziente

RISULTATI Tra novembre 2025 e maggio 2026, sono state eseguite 141 valutazioni di TDM su 66 pazienti critici. I farmaci più monitorati sono stati piperacillina/tazobactam (44,0%, n=62), linezolid (27,0%, n=38) e meropenem (9,2%, n=13). Le raccomandazioni del farmacista hanno previsto: riduzione posologica nel 38,3% dei casi (54/141) per accumulo, conferma del regime nel 34,0% (48/141) e incremento nel 9,9% (14/141). Le modifiche in difetto (riduzione) hanno riguardato principalmente piperacillina/tazobactam (n=26) e linezolid (n=13); quest'ultimo è stato anche il farmaco più frequentemente incrementato in eccesso per target sotto-terapeutico (n=9).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La nostra esperienza evidenzia la concreta fattibilità e sostenibilità dell'implementazione di un servizio di TDM strutturato che preveda l'interpretazione PK/PD da parte del farmacista clinico in un contesto ospedaliero di terzo livello privo di una specifica unità di farmacologia clinica. La stretta collaborazione multidisciplinare tra intensivisti, farmacisti, laboratoristi e infettivologi ha permesso di strutturare un modello organizzativo integrato e trasferibile. In questo contesto, il TDM si integra pienamente come pilastro fondamentale dei programmi di Antimicrobial Stewardship, offrendo uno strumento indispensabile non solo per garantire l'efficacia clinica e prevenire la tossicità, ma anche per concorrere al contrasto dell'AMR.

BIBLIOGRAFIA Gatti M, Cojutti PG, Bartoletti M, et al. Expert clinical pharmacological advice may make an antimicrobial TDM program for emerging candidates more clinically useful in tailoring therapy of critically ill patients. Crit Care. 2022;26(1):178. Published 2022 Jun 14. doi:10.1186/s13054-022-04050-9

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

107 - Impatto del III Position Paper AIFA sulla spesa dei farmaci biologici ATC L04AC-L04AB in un'Area Vasta della Toscana

Anna Lucia Marigliano [1] - Linda Giovannetti [2] - Eleonora Calice [3] - Enrico Luigi Fiore [3] - Lucrezia Padovani [3] - Michela Pucatti [3] - Giuditta Scialino [3] - Francesco Russo [3] - Mario Pittorru [3] - Eleonora Pavone [4]

[1] Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del Farmaco, Pranto, Italia - [2] Azienda USL Toscana Centro, Ospedale San Giuseppe, Empoli, Italia - [3] Azienda USL Toscana Centro, Farmacia Punto di Continuità di Careggi, Firenze, Italia - [4] Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del Farmaco, Empoli, Italia

TITOLO Impatto del III Position Paper AIFA sulla spesa dei farmaci biologici ATC L04AC-L04AB in un'Area Vasta della Toscana

OBIETTIVO Valutare l'impatto economico e organizzativo dei biosimilari secondo il III Position Paper AIFA, con focus su governance multidisciplinare e strumenti di supporto ai cambi terapeutici.

INTRODUZIONE La diffusione dei biosimilari richiede modelli di governance capaci di coniugare evidenze regolatorie, sostenibilità economica e continuità assistenziale. Il III Position Paper AIFA valorizza la collaborazione tra clinici e farmacisti nella scelta condivisa e appropriata dei trattamenti. In quest'ottica è stato sviluppato un sistema strutturato per la gestione degli switch terapeutici, basato su una cartella aziendale condivisa che raccoglie e aggiorna centralmente le autorizzazioni cliniche provenienti dalle diverse unità operative.

METODI È stata condotta un'analisi retrospettiva dei dati di consumo e spesa dei farmaci biologici ATC L04AC-L04AB relativi al primo semestre 2026, confrontati con l'analogo periodo 2025. Parallelamente, tutte le autorizzazioni cliniche agli switch sono state raccolte in una cartella aziendale condivisa, organizzata per struttura e aggiornata in modo continuativo. Lo strumento ha consentito una supervisione centralizzata del processo, facilitando la comunicazione tra professionisti e garantendo uniformità nelle decisioni terapeutiche.

RISULTATI Nel primo semestre 2026 la spesa in distribuzione diretta per i farmaci biologici ATC L04AC-L04AB ha registrato un decremento del 3,2% rispetto allo stesso periodo del 2025, a fronte di un incremento del 5,9% dei pazienti trattati. La governance multidisciplinare, supportata dalla cartella condivisa, ha favorito una diffusione omogenea dei biosimilari aggiudicatari di gara, contribuendo ad assorbire la crescita della domanda assistenziale. La ricognizione delle autorizzazioni cliniche ha evidenziato un'adesione agli switch del 99%, uniforme nella maggior parte delle aree specialistiche; alcuni percorsi hanno richiesto valutazioni individuali, a conferma della necessità di un approccio flessibile e calibrato sui contesti clinici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'introduzione di una cartella aziendale condivisa si è rivelata elemento cardine della governance, consentendo una gestione coordinata, trasparente e tracciabile degli switch verso i biosimilari. L'esperienza dimostra che strumenti organizzativi strutturati, integrati con un dialogo costante tra clinici e farmacisti, favoriscono appropriatezza prescrittiva, sostenibilità economica e reinvestimento delle risorse in percorsi assistenziali innovativi. La governance multidisciplinare si conferma quindi un fattore determinante per generare valore e garantire l'equilibrio tra qualità delle cure e sostenibilità del SSN.

BIBLIOGRAFIA - flussi farmaceutici e aifa

Terapie personalizzate e galenica clinica

108 - Allestimento di una sospensione orale di ruxolitinib per un paziente pediatrico con Graft-Versus-Host Disease: esperienza di galenica clinica

Martina Giaconia [(1)] *- Stefania Gamba* [(1)] *- Maria Paola Franchina* [(1)] *- Chiara Francesca Intra* [(1)] *- Marco Castignone* [(1)] *- Valentina Iurilli* [(1)] *- Eleonora Panetta* [(1)] *- Chiara Stella Perasso* [(1)] *- Paola Barabino* [(1)]

[(1)] IRCCS, Istituto G.Gaslini, Genova, Italia

TITOLO Allestimento di una sospensione orale di ruxolitinib per un paziente pediatrico con Graft-Versus-Host Disease: esperienza di galenica clinica

OBIETTIVO Descrivere lo sviluppo e l'allestimento di una sospensione orale magistrale di ruxolitinib per consentire una terapia personalizzata in un paziente pediatrico con graft-versus-host disease (GVHD).

INTRODUZIONE Il ruxolitinib è indicato per il trattamento della graft-versus-host disease (GVHD) steroido-refrattaria [1], ma inizialmente era disponibile solo in compresse, limitandone l'impiego nei pazienti pediatrici che richiedono dosaggi personalizzati. Nel 2024, per un bambino di 3 anni con leucemia mielomonocitica giovanile e GVHD post-trapianto allogenico, è stata sviluppata, previa autorizzazione del Comitato interno, una formulazione orale magistrale basata sulle evidenze disponibili in letteratura, in particolare sul lavoro di Hinterlang et al.[2]

METODI È stata allestita una sospensione orale di ruxolitinib (2 mg/mL) utilizzando compresse di Jakavi®[1] e SyrSpend® SF Liquido diluito al 90% come veicolo sospendente[3]. Le compresse sono state polverizzate, disperse mediante diluizione geometrica e aromatizzate al lampone, fino a un volume finale di 100 mL. La preparazione è stata sottoposta a controllo analitico del contenuto di principio attivo al tempo iniziale e finale, verificando la conformità ai limiti di accettabilità previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana XII (90-110% del titolo dichiarato).[4]

RISULTATI La sospensione ha consentito la somministrazione accurata della dose prescritta (1,6 mg), garantendo una maggiore flessibilità posologica rispetto alla formulazione in compresse. Le determinazioni analitiche hanno evidenziato concentrazioni comprese entro i limiti di accettabilità previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana XII[4], confermando l'omogeneità della sospensione e la riproducibilità del processo di allestimento. La formulazione si è dimostrata idonea alla gestione terapeutica del paziente in assenza di una preparazione commerciale appropriata.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'esperienza conferma il ruolo della galenica magistrale quale strumento essenziale per la personalizzazione della terapia nei pazienti pediatrici con esigenze posologiche non soddisfabili dalle formulazioni industriali disponibili al momento dell'allestimento. Durante lo svolgimento del progetto è stata successivamente introdotta la soluzione orale industriale di ruxolitinib, confermando il bisogno clinico precedentemente intercettato dalla farmacia ospedaliera. Pur rappresentando oggi un'importante opzione terapeutica, tale disponibilità non riduce il valore dell'esperienza maturata, che evidenzia il ruolo strategico del laboratorio di galenica nel garantire continuità terapeutica, appropriatezza prescrittiva e sicurezza delle cure.

BIBLIOGRAFIA 1. AIFA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Jakavi®.

2. Hinterlang M, Sebti M, Cotteret C, Vidal F, Neven B, Cisternino S, Schlatter J. Physicochemical Stability Study of Oral Suspension Containing Ruxolitinib in Children with Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease.2022.
3. Fagron. SyrSpend® SF Liquid. Technical Information.
4. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII Edizione.

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

109 - Valutare l'impatto di un modello multidisciplinare di Antimicrobial Stewardship sulla tracciabilità e sull'appropriatezza prescrittiva della daptomicina mediante revisione strutturata del farmacista

silvana anna maria urru [(1)] - Alberto Tessari [(1)] - Lorenzo Masnata [(1)] - Domenica Condello [(1)] - Valentina Oberosler [(1)] - Elisabetta Fonzi [(1)] - Alessia Prezzavento [(2)] - Giovanni Mori [(2)]

[(1)] ASUIT, Ospedale Trento/S.C. Farmacia Ospedaliera Nord, Trento, Italia - [(2)] ASUIT, Ospedale di Trento/UO Malattie Infettive, Trento, Italia

TITOLO Impatto di un modello multidisciplinare di Antimicrobial Stewardship sulla tracciabilità e sull'appropriatezza prescrittiva della daptomicina

OBIETTIVO Valutare l'impatto di un modulo prescrittivo condiviso tra Farmacia Ospedaliera e Malattie Infettive sull’ uso della daptomicina mediante un modello di revisione integrata condotto dal farmacista.

INTRODUZIONE Inquadrata nel gruppo Reserve secondo i criteri AWaRe dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1), la daptomicina richiede un utilizzo rigorosamente selezionato. Ciononostante, il contesto clinico evidenzia un ricorso abituale al farmaco per indicazioni basate su prove scientifiche ma esterne al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Allo scopo di potenziare il monitoraggio e favorire programmi di Antimicrobial Stewardship, l'ASUIT ha adottato una scheda prescrittiva integrata, sviluppata in collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera e l'Unità di Malattie Infettive.

METODI Studio osservazionale retrospettivo sulle prescrizioni di daptomicina validate nel 2025, dopo l'introduzione del modulo prescrittivo (1 novembre 2024). Per ogni prescrizione sono stati raccolti indicazione clinica, precedente terapia antibiotica, dati microbiologici, consulenza infettivologica, dose e durata del trattamento. Le indicazioni sono state classificate come in-label, off-label o non classificabili mediante revisione indipendente del farmacista ospedaliero, secondo criteri condivisi con gli infettivologi. È stata inoltre valutata la distribuzione delle prescrizioni per paziente, reparto e tipologia di infezione.

RISULTATI Nel 2025 sono state analizzate 369 prescrizioni relative a 224 pazienti (68,4% uomini; età media 61 anni); la durata media della terapia è stata di 10,5 giorni. Solo 51 prescrizioni (13,6%) risultavano riconducibili alle indicazioni autorizzate, mentre la maggior parte riguardava utilizzi off-label o indicazioni non previste dalla scheda tecnica, prevalentemente infezioni osteo-articolari e protesiche (28,2%), batteriemie/endocarditi (23,6%) e cSSTI (16,9%). Un terzo dei pazienti (75/224; 33,5%) ha ricevuto prescrizioni multiple (223 prescrizioni complessive), evidenziando la gestione di infezioni complesse e spesso recidivanti. L'impiego era concentrato nei reparti di Malattie Infettive e Ortopedia (18,7% ciascuno).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello multidisciplinare di stewardship ha consentito di strutturare la raccolta delle informazioni cliniche e di caratterizzare in modo sistematico l'utilizzo della daptomicina nella pratica reale. La quota limitata di prescrizioni riconducibili alle indicazioni autorizzate (13,6%) evidenzia la necessità di ulteriori approfondimenti per valutare l'appropriatezza degli impieghi off-label, distinguendo quelli supportati da evidenze scientifiche e indicazioni condivise con gli infettivologi da potenziali aree di ottimizzazione. Il modulo prescrittivo si è dimostrato uno strumento utile per identificare i principali ambiti di utilizzo e una base per lo sviluppo di interventi mirati di Antimicrobial Stewardship.

BIBLIOGRAFIA (1)World Health Organization. The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Geneva: World Health Organization; 2022.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

110 - MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE NEL CARCINOMA OVARICO RECIDIVANTE: modalità di accesso anticipato al farmaco dopo la registrazione.

Federica Mina [(1)] *- Daniela Gaggero* [(1)] *- Sara Richebuono* [(1)] *- Carolina Rusca* [(1)] *- Rita Francesca Tobaldi* [(1)] *- Viviana Zaccagnini* [(1)] *- Desirè Zanin* [(1)] *- Sabrina Beltramini* [(1)]

[(1)] U.O.C. Farmacia, IRCCS AOM Ospedale Policlinico San Martino, Genova, Italia

TITOLO MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE NEL CARCINOMA OVARICO RECIDIVANTE: modalità di accesso anticipato al farmaco dopo la registrazione.

OBIETTIVO Valutazione sulla modalità di accesso anticipato al farmaco Mirvetuximab soravtansine dopo la registrazione e su un anno di utilizzo in un policlinico ad alta intensità.

INTRODUZIONE Mirvetuximab soravtansine è un coniugato anticorpo-farmaco:dopo legame al recettore alfa dei folati viene internalizzato con successivo rilascio intracellulare di DM4 che interrompe la rete microtubulare e determina la morte delle cellule per apoptosi. Mirvetuximab soravtansine in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell' ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati, platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico.

METODI Tramite GU n.16 del 21/01/2025 AIFA ha collocato Mirvetuximab soravtansine in classe C(nn) nell' apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. A partire da maggio 2025 nel nostro Policlinico ad alta intensità è stato valutato, caso per caso, dalla commissione aziendale l' utilizzo di questo farmaco per pazienti affette da carcinoma epiteliale ovarico, platino resistenti, in trattamento di IV linea con fallimento delle precedenti linee terapeutiche con farmaci biologici. L' utilizzo del farmaco in questi casi è stato autorizzato vista l' assenza di alternativa terapeutica rimborsata dal SSN, con medesima indicazione e classe farmacologica.

RISULTATI Da maggio 2025 a maggio 2026 sono state 14 le pazienti autorizzate e trattate con Mirvetuximab soravtansine, di queste: 10 pazienti sono ancora attualmente in terapia mentre 4 pazienti hanno sospeso il trattamento (2 pazienti in progressione e 2 pazienti decedute). Tutte le pazienti hanno iniziato il trattamento con infusione endovenosa a cicli di 21 giorni al dosaggio di 6 mg/kg di peso corporeo ideale adattato calcolato secondo quanto riportato in RCP.

In 5 casi su 14 si è ricorsi alla prima riduzione di dosaggio da scheda tecnica a causa di tossicità oculare: in particolare si sono presentati casi di compromissione della visione, cheratopatia, occhio secco, fotofobia e dolore oculare, come evidenziato anche negli studi registrativi[1].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Grazie alla collaborazione tra farmacisti e clinici si è creato in questi mesi un percorso di valutazione e l' autorizzazione al trattamento C(nn) con Mirvetuximab soravtansine che ha permesso a queste 14 pazienti, trattate presso il Policlinico, un accesso rapido alla migliore terapia disponibile ed ha permesso al clinico l' utilizzo tempestivo e la miglior gestione in termini di efficacia e tollerabilità del farmaco in questo specifico setting di pazienti.

Mirvetuximab soravtansine dal 26/06/2026 può essere utilizzato in regime di rimborsabilità SSN e risulta essere inserito nell' elenco AIFA dei farmaci innovativi.

BIBLIOGRAFIA - [1]Kathleen N. Moore, Mirvetuximab Soravtansine in FR α-Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer, The New England Journal of Medicine (NEJM).

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

111 - Differenze nelle schede tecniche del rilzabrutinib: confronto tra l'agenzia regolatoria europea e quella statunitense.

GIUSEPPE MARANO [1] *- Ilaria Ippoliti* [1] *- Annalisa Campomori* [2] *- Roberto Da Cas* [1]

[1] Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ROMA, Italia - [2] Az. Sanitaria Universitaria Integrata del Trentino (ASUIT), UO Farmacia Ospedaliera Nord, TRENTO, Italia

TITOLO Differenze nelle schede tecniche del rilzabrutinib: confronto tra l'agenzia regolatoria europea e quella statunitense.

OBIETTIVO Confrontare le schede tecniche del rilzabrutinib dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e Food and Drug Administration (FDA) per individuare differenze e potenziali implicazioni cliniche.

INTRODUZIONE Rilzabrutinib, farmaco orale inibitore della tirosin-chinasi di Bruton, indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (ITP) in adulti refrattari ad altri trattamenti [1] è stato approvato da EMA e FDA nel 2025 e classificato nel 2026 in classe C non-negoziata in Italia. Nonostante i progressi compiuti verso l'armonizzazione delle procedure, permangono alcune discrepanze nelle schede tecniche. Alcuni studi hanno, infatti, evidenziato divergenze in circa il 50% dei farmaci analizzati specie per quanto concerne le indicazioni terapeutiche approvate [2].

METODI L'analisi comparativa delle schede tecniche di EMA ed FDA ha considerato tre ambiti: "Indicazioni", "Controindicazioni/Precauzioni per l'uso" e "Posologia". Per le indicazioni, sono state confrontate la Sezione "4.1 Indicazioni terapeutiche" dell'Allegato 1 (EMA) e la Sezione "1 INDICAZIONI E USO" (FDA). Per le Controindicazioni/Precauzioni per l'uso, sono state confrontate la Sezione "Clinical Particulars" dell'Allegato 1 (EMA) e le Sezioni "5, 6, 7, 8 e 10" della scheda tecnica dell'FDA. Infine, per la posologia, sono state confrontate la Sezione "4.2 Posologia e modalità di somministrazione" (EMA) e la Sezione "2 POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE" (FDA).

RISULTATI Le due agenzie regolatorie hanno approvato il prodotto per l'ITP: forma persistente/cronica (FDA) e refrattaria (EMA). L'EMA elenca controindicazioni quali l'ipersensibilità e l'allergia all'E110, mentre tale indicazione non è riportata dall'FDA. Per l'interruzione del trattamento e le misure contraccettive, solo l'EMA prescrive la sospensione del farmaco dopo 12 settimane nei non-responders. L'uso di un metodo contraccettivo è richiesto per 1 settimana dopo la somministrazione dell'ultima dose dall'FDA e per almeno 1 mese dall'EMA, che richiede la distribuzione di una "Scheda del paziente" come misura di minimizzazione del rischio. Entrambe le agenzie concordano su una dose standard di 400 mg due volte al giorno.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il confronto tra FDA ed EMA mostra indicazioni terapeutiche e posologia sostanzialmente allineate: entrambe approvano il prodotto per l'ITP con la stessa dose standard, con differenze solo marginali nella formulazione dell'indicazione. Emergono, invece, divergenze normative rilevanti nella mitigazione del rischio e nella gestione del trattamento. La discrepanza relativa alle controindicazioni riflette un approccio più precauzionale a livello europeo mentre esistono differenze significative per quanto riguarda i periodi di sicurezza post-trattamento in materia di salute riproduttiva e misure contraccettive che possono influenzare pratica clinica, monitoraggio e consulenza ai pazienti.

BIBLIOGRAFIA - 1.Kuter DJ, et al. Rilzabrutinib, an Oral BTK Inhibitor, in Immune Thrombocytopenia. N Engl J Med. 2022 Apr 14;386(15):1421-1431.

2.Rohr UP, et al. A decade comparison of regulatory decision patterns for oncology products to all other non-oncology products among Swissmedic, European Medicines Agency, and US Food and Drug Administration. Clin Transl Sci. 2023 Sep;16(9):1569-1581.

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

112 - Sorveglianza post-marketing dell'iptacopan: analisi dei casi mediante i casi notificati all'FDA FAERS.

GIUSEPPE MARANO [(1)] *- Ilaria Ippoliti* [(1)] *- Annalisa Campomori* [(2)] *- Roberto Da Cas* [(1)]

[(1)] Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ROMA, Italia - [(2)] Az. Sanitaria Universitaria Integrata del Trentino (ASUIT), UO Farmacia Ospedaliera Nord, TRENTO, Italia

TITOLO Sorveglianza post-marketing dell'iptacopan: analisi dei casi mediante i casi notificati all'FDA FAERS.

OBIETTIVO Scopo della presente analisi è di raccogliere dati di sicurezza sull'iptacopan [1], indagando gli eventi avversi (EA) potenzialmente associati a tale farmaco.

INTRODUZIONE Iptacopan è stato approvato dalla US Food and Drug Administration (FDA) nel dicembre 2023 per l'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) e successivamente per la riduzione della proteinuria negli adulti affetti da nefropatia primaria da IgA (IgAN) e da glomerulopatia C3 (C3G). Nel 2024, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha autorizzato il farmaco per EPN con anemia emolitica e C3G. Le reazioni avverse comuni emerse dagli studi pre-registrativi sono state cefalea, sintomi gastrointestinali, infezioni batteriche e virali, eruzioni cutanee e disturbi lipidici [1].

METODI Sono state analizzate le segnalazioni spontanee di sospetti eventi avversi potenzialmente associati all'iptacopan registrate nel database FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) [2] tra il 1° gennaio 2024 e il 15 aprile 2026. Sono state escluse le segnalazioni: i) inviate da paesi diversi dagli Stati Uniti; ii) tratte dalla letteratura scientifica; iii) relative a indicazioni diverse da quelle approvate dalla FDA o non specificate; iv) segnalazioni duplicate. La classificazione degli eventi avversi in Termini Preferiti (PT) è stata standardizzata utilizzando il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) [3].

RISULTATI Sono state identificate 360 segnalazioni per 935 eventi avversi complessivi. Il 60,8% delle segnalazioni è stato inviato da personale non sanitario. L'età media dei pazienti era di 44,6 anni (deviazione standard ± 17,4 anni) e il 52,5% era di sesso femminile. L'EPN era l'indicazione d'uso nel 74,4% delle segnalazioni, la IgAN nel 19,2% e la C3G nel 5,8%. Il 31,1% delle segnalazioni riguardava eventi avversi gravi e in 14 casi era riportato il decesso per tutte le cause. Gli eventi avversi più segnalati sono stati cefalea (6,7%), affaticamento (3,96%), diarrea (3,10%), nausea (2,99%), problema di omissione della dose del prodotto (2,67%), riduzione dell'emoglobina (2,46%), eruzione cutanea (2,35%) e inefficacia del farmaco (2,14%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'iptacopan rappresenta un progresso terapeutico nella gestione delle malattie mediate dal complemento, garantendo un controllo efficace della patologia con un profilo di sicurezza gestibile. I dati della sorveglianza post-marketing confermano sostanzialmente quanto emerso dai trial clinici; tuttavia, essi sottolineano la necessità di un attento monitoraggio dei pazienti, dell'ottimizzazione dell'aderenza al trattamento e di una vigilanza costante sugli eventi avversi gravi e sistemici. Ulteriori dati provenienti da studi clinici rigorosi saranno fondamentali per caratterizzare appieno il profilo rischio-beneficio dell'iptacopan nella pratica clinica quotidiana.

BIBLIOGRAFIA - 1.Syed YY. Iptacopan: First Approval. Drugs. 2024 May;84(5):599-606.

2.US Food & Drug Administration. FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard for Drugs and Biologics. Disponibile al https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-adverse-event-reporting-system-faers-database

3.Brown EG, Wood L, Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). Drug Saf. 1999 Feb;20(2):109-17.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

113 - Switch tra anticorpi anti-CGRP e gepanti nel paziente emicranico: quale strategia per una terapia più personalizzata?

Camilla Ercoli [(1)] *- Ilaria Dotti* [(1)] *- Alessia Sartori* [(1)]

[(1)] AUSL PIACENZA, Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza, Italia

TITOLO Switch tra anticorpi anti-CGRP e gepanti nel paziente emicranico: quale strategia per una terapia più personalizzata?

OBIETTIVO L'obiettivo di questo studio è verificare l'incidenza di switch tra anticorpi anti-CGRP e gepanti, al fine di ottimizzare in futuro la scelta della terapia più idonea al paziente con emicrania.

INTRODUZIONE Considerata dall'OMS la seconda patologia più disabilitante, l'emicrania colpisce circa 8 milioni di italiani. L'avvento degli anticorpi monoclonali anti CGRP e dei gepanti ha comportato un passo avanti nella sua profilassi, costituendo un'alternativa per i non rispondenti alle terapie tradizionali.

Sono frequenti i casi di switch tra anticorpi e gepanti per inefficacia o scarsa tollerabilità, nonostante questa pratica non sia stata approfondita [1,2]. La differente farmacocinetica e farmacodinamica potrebbe spiegare il beneficio dello switch guidando i clinici a scelte più consapevoli.

METODI Lo studio retrospettivo prende in esame le dispensazioni di fremanezumab, galcanezumab e erenumab a partire dal 01/01/2023 al 31/12/2025. Sono stati valutati i pazienti che hanno avviato la terapia con ognuno dei tre principi attivi e quanti hanno cambiato terapia passando a un altro anticorpo o al gepante atogepant. I criteri di esclusione sono stati: interruzione di terapia, decesso, cambio residenza.

I dati sono stati ricavati dal gestionale utilizzato in erogazione diretta. L'incidenza di cambio terapia per ogni anticorpo è stata calcolata tramite fogli di calcolo. E' stata inoltre esplicitata l'incidenza di switch ad altro anticorpo e a gepante.

RISULTATI I pazienti che hanno ricevuto come primo anticorpo fremanezumab sono stati 30, l'incidenza di switch è stata 26,6% (passaggio ad altro anticorpo 6,6%, passaggio ad atogepant 20%). 81 pazienti hanno avviato terapia con galcanezumab con un incidenza di cambio terapia del 33,3% (passaggio ad altro anticorpo 12,3%, passaggio ad atogepant 21%).

3 pazienti hanno invece iniziato la terapia con erenumab e per nessuno di essi è stato registrata una variazione di trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I risultati ottenuti mostrano che è frequente il verificarsi di un cambio di terapia nel trattamento dei pazienti affetti da emicrania. L'incidenza di switch è simile per fremanezumab e galcanezumab, mentre, causa bassa numerosità campionaria, non è significativo il dato per erenumab.

Appare più alta l'incidenza di switch ad atogepant; questo potrebbe in parte essere spiegato dalla praticità della formulazione orale.

Lo studio, in fase iniziale, pone le basi per una condivisione dei dati con i clinici al fine di indagare le motivazioni cliniche che portano a variazioni di terapia e per una possibile collaborazione attiva volta ad ottimizzare la scelta terapeutica più idonea al paziente, considerando le differenze intrinseche alle molecole.

BIBLIOGRAFIA 1.Vikelis M, Rikos D, Argyriou AA, Dermitzakis EV et al.. Switching between anti-CGRP monoclonal antibodies in migraine prophylaxis. Expert Rev Neurother. 2025 Feb 5:1-16

2.Jaimes A, Rodríguez-Vico J, Pajares O, Eguilior Caffarena I et al. Retrospective cohort study of anti-CGRP monoclonal antibody unresponsive migraine individuals treated with atogepant: The RESCUE study. Cephalalgia. 2025 Jun;45(6)

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

114 - IVIG NELLA PRATICA CLINICA: DIFFERENZA DI SICUREZZA NEI PRINCIPALI PRODOTTI IN USO IN REGIONE TOSCANA.

Jacopo Lulli [(1)] *- Francesco Stella* [(1)] *- Raffaella Pasquino* [(1)] *- Giulia Paciulli* [(2)] *- Dario Maratea* [(2)] *- Valentina Borsi* [(2)] *- Eleonora Pavone* [(2)]

[(1)] università degli studi di Firenze, università degli studi di Firenze, Firenze, Italia - [(2)] Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del farmaco, Firenze, Italia

TITOLO IVIG NELLA PRATICA CLINICA: DIFFERENZA DI SICUREZZA NEI PRINCIPALI PRODOTTI IN USO IN REGIONE TOSCANA.

OBIETTIVO L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare, tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), le ADR segnalate per questi medicinali.

INTRODUZIONE Le immunoglobuline umane ad uso endovenoso (IVIG) rappresentano un'opzione terapeutica fondamentale sia come terapia sostitutiva nelle immunodeficienze sia nel trattamento di diverse patologie autoimmuni. Tra le IVIG maggiormente prescritte nella Regione Toscana figurano Kiovig, Flebogamma, IG Vena e Privigen, che condividono analoghe indicazioni terapeutiche. Nonostante il consolidato profilo di efficacia, le reazioni avverse (ADR) post-commercializzazione richiedono un monitoraggio continuo attraverso i sistemi di farmacovigilanza.

METODI La raccolta dei dati è stata fatta attraverso la RNF nel periodo dal 01/01/2025 al 01/01/2026. Sono stati inclusi tutti i report di sospette ADR segnalati per Kiovig, Flebogamma, IG Vena e Privigen. Le variabili analizzate sono state: sesso, età media e reazioni più frequenti.

RISULTATI Su 25 ADR analizzate, Kiovig è risultato il farmaco più frequentemente coinvolto (20 segnalazioni), in prevalenza in donne (13; 65%) rispetto agli uomini (7; 35%), con età media di 55 anni. La febbre è stata l'ADR più comune (4 casi; 20%), seguita da nausea, oppressione toracica, brividi, vomito e malessere generale (2 casi ciascuna; 10%), mentre le restanti reazioni sono state riportate singolarmente. Per Flebogamma sono state descritte 2 ADR, entrambe in donne (età media 42 anni: orticaria allergica acuta e brividi in corso di infusione), per IG Vena 2 ADR in donne (età media 58,5 anni: cefalea e lombalgia), e per Privigen 1 ADR in una donna di 43 anni (presincope).[1]

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La seguente analisi evidenzia un maggior numero di ADR per Kiovig, ed una prevalenza generale di segnalazioni in pazienti di sesso femminile, mentre Flebogamma, IG Vena e Privigen mostrano un numero più basso di eventi. Inoltre, Kiovig è associato a quadri clinici di maggiore entità, mentre Flebogamma, IG Vena e Privigen sono caratterizzate da episodi isolati e clinicamente meno impattanti. Questi dati evidenziano l'importanza del monitoraggio di genere e, sebbene basati su pochi casi, suggeriscono maggiore attenzione per Kiovig durante e dopo l'infusione.

BIBLIOGRAFIA - 1-Rete Nazionale Di Farmacovigilanza

115 - Ruolo del monitor di farmacovigilanza nella segnalazione delle reazioni avverse (ADR): confronto pre-post in un'ASL campana

CLAUDIA CRESCENZO [1] *- Tiziana Manna* [2] *- Rita Castaldo* [2] *- Eduardo Nava* [2]

[1] Centro Regionale Farmacovigilanza, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli, Italia - [2] ASL Napoli 3 Sud, Dipartimento Farmaceutico, Nola, Italia

TITOLO Ruolo del monitor di farmacovigilanza nella segnalazione delle reazioni avverse (ADR): confronto pre-post in un' ASL campana

OBIETTIVO Valutare l' associazione tra l' introduzione del monitor di farmacovigilanza e le variazioni quantitative e qualitative delle segnalazioni di sospette ADR, confrontando i periodi pre e post-attivazione.

INTRODUZIONE La segnalazione spontanea delle ADR è essenziale per identificare tempestivamente nuovi segnali di rischio, promuovere l' uso appropriato dei medicinali e migliorare la sicurezza delle cure. Tuttavia, la sotto-segnalazione continua a rappresentare una criticità rilevante. Il farmacista "monitor di farmacovigilanza" (FV) svolge un ruolo proattivo nel sensibilizzare gli operatori sanitari alle attività di FV, supportandoli nell' identificazione e compilazione di segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Da aprile 2026, in un' ASL campana, tale figura è stata nuovamente attivata.

METODI È stata condotta un' analisi retrospettiva sui dati delle segnalazioni di sospette ADR registrate nella RNF, confrontando il trimestre gennaio-marzo 2026, precedente all' attivazione del monitor di farmacovigilanza, con il trimestre aprile-giugno 2026, durante il quale il monitor era di nuovo operativo. Sono stati analizzati il numero complessivo e l' andamento mensile delle segnalazioni, la gravità degli eventi, la completezza delle schede e la gestione dei follow-up. Le differenze tra i due periodi sono state espresse come variazione assoluta e percentuale, rapporto tra i volumi trimestrali e media mensile delle segnalazioni.

RISULTATI Nel trimestre gennaio-marzo 2026 sono state registrate 18 segnalazioni: 3 a gennaio, 4 a febbraio e 11 a marzo; 13 erano non gravi e 5 gravi. Nel trimestre aprile-giugno, coincidente con l' attività del monitor di farmacovigilanza, le segnalazioni sono aumentate a 65: 17 ad aprile, 22 a maggio e 26 a giugno; 56 erano non gravi e 9 gravi. Rispetto al trimestre precedente, sono state registrate 47 segnalazioni in più, corrispondenti a un incremento del 261% e a un volume complessivo 3,6 volte superiore. La media mensile è passata da 6 a circa 22 segnalazioni. Nel secondo trimestre, 56 schede risultavano complete; per 9 sono state richieste integrazioni mediante follow-up, tutte successivamente evase, garantendone la corretta gestione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La presenza del monitor di FV è risultata temporalmente associata a un marcato incremento delle segnalazioni e a una progressiva crescita mensile. Tale aumento non indica necessariamente un' elevata pericolosità dei medicinali, ma una maggiore efficacia aziendale nell' intercettare e documentare le sospette ADR. Pur non potendo ricondurre i risultati al solo monitor, il confronto pre-post ne evidenzia il contributo operativo, non solo nel migliorare qualità e completezza delle schede, ma soprattutto nel rafforzare la cultura della sicurezza del farmaco. Centrale è stata infatti la costruzione di un rapporto di collaborazione e fiducia con i clinici, che hanno riconosciuto nel monitor un supporto per una valutazione più completa della terapia.

BIBLIOGRAFIA

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

116 - Impatto organizzativo dell'introduzione di nivolumab sottocute nel Day Hospital oncologico

Maria Michela Lapenna [1] - *Maria Viviana Olimpia Fortunato* [1] - *Vittorio Renzone* [1] - *Rosanna Stea* [1]

[1] Azienda universitario-ospedaliera, Ospedali Riuniti, Foggia, Italia

TITOLO Impatto organizzativo dell'introduzione di nivolumab sottocute nel Day Hospital oncologico

OBIETTIVO Valutare l'impatto dell'introduzione di nivolumab sottocute sui tempi di trattamento, sull'impiego delle risorse infermieristiche e sull'organizzazione del Day Hospital oncologico.

INTRODUZIONE Le formulazioni sottocutanee degli anticorpi monoclonali rappresentano un'importante innovazione nella gestione dei pazienti oncologici, consentendo una riduzione dei tempi di trattamento e un'ottimizzazione delle risorse assistenziali. Nivolumab sottocute mantiene efficacia e sicurezza sovrapponibili alla formulazione endovenosa, offrendo al contempo vantaggi organizzativi potenzialmente rilevanti per i Day Hospital oncologici. La valutazione del loro impatto nella pratica clinica è fondamentale per supportarne l'implementazione.

METODI È stata condotta un'analisi osservazionale preliminare presso il Day Hospital oncologico sui primi 10 pazienti sottoposti a switch dalla formulazione endovenosa (EV) a quella sottocutanea (SC) di nivolumab. Per ciascun paziente sono stati confrontati il tempo di somministrazione, il tempo assistenziale infermieristico e la permanenza complessiva in Day Hospital tra l'ultima somministrazione EV e la prima SC. È stato inoltre stimato il tempo assistenziale complessivamente recuperato grazie all'introduzione della formulazione SC.

RISULTATI L'analisi preliminare dei primi 10 pazienti evidenzia una riduzione del tempo di somministrazione da circa 30 minuti con la formulazione EV a circa 5 minuti con la formulazione SC. Tale riduzione ha consentito un recupero complessivo di circa 250 minuti di attività assistenziale infermieristica nei 10 trattamenti analizzati. Contestualmente è stata osservata una diminuzione della permanenza dei pazienti in Day Hospital e una più rapida disponibilità delle postazioni terapeutiche, con un miglioramento dell'organizzazione dei flussi assistenziali.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I dati preliminari confermano che l'introduzione di nivolumab SC può determinare un significativo beneficio organizzativo, riducendo il tempo dedicato dagli infermieri alla somministrazione e aumentando la disponibilità delle postazioni di trattamento. L'ottimizzazione dei percorsi assistenziali può tradursi in una maggiore capacità di presa in carico dei pazienti e in un miglioramento dell'esperienza assistenziale. L'estensione della casistica consentirà di confermare tali risultati e di valutare anche l'impatto economico e gestionale dell'introduzione della formulazione SC.

BIBLIOGRAFIA 1. Burotto M, et al. Subcutaneous nivolumab versus intravenous nivolumab in patients with advanced solid tumours (CheckMate 67T). Ann Oncol. 2024.

2.European Medicines Agency. Nivolumab SC. EPAR.

3. Opdivo (nivolumab) Summary of Product Characteristics.

4. ASCO Guidelines on Systemic Therapy Administration.

5. ESMO Clinical Practice Guidelines.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

117 - Evidenze vs percezione nella medicina generale: l'analisi correlativa dei dati reali per guidare l'appropriatezza e la spesa

Roberto Brunoro [1] - *Giordano Previato* [1] - *Paola Deambrosis* [1] - *Roberta Rampazzo* [2]

[1] ULSS 5 Polesana, UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Rovigo, Italia - [2] ULSS 5 Polesana, UOC Farmacia Ospedaliera, Rovigo, Italia

TITOLO Evidenze vs percezione nella medicina generale: l'analisi correlativa dei dati reali per guidare l'appropriatezza e la spesa

OBIETTIVO Identificare, tramite correlazione statistica, i driver di spesa/inappropriatezza che influenzano il valore pro-capite di un gruppo di Medici di Medicina Generale (MMG).

INTRODUZIONE Nella pratica clinica territoriale, la percezione dei MMG riguardo all'impatto economico delle proprie prescrizioni è spesso influenzata da alcune categorie terapeutiche rappresentate da farmaci ad alto costo unitario, percepiti come i principali responsabili dello sforamento dei budget. Per il Farmacista Territoriale, verificarne la fondatezza attraverso l'applicazione dell'analisi dei dati reali rappresenta un mezzo utile per supportare i medici, a focalizzare l'attenzione su specifiche aree sulle quali poter attivare interventi di appropriatezza prescrittiva.

METODI È stata condotta un'analisi sui flussi della farmaceutica convenzionata relativi a 121 MMG (Gennaio-Maggio 2026). La selezione delle ATC da analizzare è stata guidata da criteri di rilevanza economica (top driver di spesa aziendale) e clinica (farmaci per patologie soggette a Note AIFA). Per calcolare la correlazione statistica, è stato utilizzato il coefficiente di Pearson (R) tra l'incidenza percentuale di spesa delle classi ATC e il pro-capite pesato dei singoli medici. La popolazione è stata stratificata in tre fasce ("Inferiore al target", "Borderline", "Superiore al Target") in base al limite di costo degli obiettivi regionali. È stato calcolato il p-value per la significatività.

RISULTATI La categoria A10B (Glifozine/Nota AIFA 100) ha mostrato una correlazione negativa complessiva (R = -0,14) e una correlazione nulla (R = -0,05) nella fascia dei medici ad alto costo. Al contrario, i reali driver di incremento del pro-capite sono risultati essere legati a farmaci ad uso cronico. Per l'ATC A02B - Inibitori di Pompa esiste una correlazione lineare positiva su tutta la popolazione medica (R = 0,34; p = 0,0002). Per l'ATC C10B - Associazioni Lipidiche - la correlazione è emersa in modo significativo esclusivamente nella fascia dei medici "Superiore al Target" (R = 0,35; p = 0,032), evidenziando uno shift inappropriato dalla monoterapia generica (C10A) alle associazioni fisse costose.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'utilizzo di una reportistica basata su dati concreti accompagnato da analisi correlative permette al farmacista clinico di ridefinire il concetto di audit prescrittivo. Focalizzarsi esclusivamente sui costi è fuorviante e non considera fattori reali che incidono sulla spesa influenzata anche dall'inerzia su classi di farmaci prescritti in modo inappropriato e non dall'impatto di molecole ad alto costo che, per la loro innovatività, sono oggetto di controlli rigorosi da parte delle autorità regolatorie. Diventa fondamentale la collaborazione tra farmacista territoriale e MMG basata su evidenze riscontrabili e reportistica personalizzata, coniugando la sostenibilità economica e la tutela della qualità delle cure.

BIBLIOGRAFIA

L'intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series

118 - Il ruolo del farmacista clinico in Italia: mappatura delle attività a partire dai contributi inviati ai congressi SIFACT

Giacomo Berti [(1)] *- Roberto Brunoro* [(2)] *- Daniele Mengato* [(3)]

[(1)] UOSD Progetti Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università Padova, Padova, Italia - [(2)] UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, AULSS5 Polesana, Rovigo, Rovigo, Italia - [(3)] UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedale Università Padova, Padova, Italia

TITOLO Il ruolo del farmacista clinico in Italia: mappatura delle attività a partire dai contributi inviati ai congressi SIFACT

OBIETTIVO Analizzare l'interesse della comunità SIFACT verso il ruolo del farmacista clinico (FC) nel periodo 2021-2025 e descrivere le tipologie di attività cliniche maggiormente presentate al congresso.

INTRODUZIONE Analizzare l'interesse della comunità SIFACT verso il ruolo del farmacista clinico (FC) nel periodo 2021-2025 e descrivere le tipologie di attività cliniche maggiormente presentate al congresso.

METODI È stata condotta una revisione sistematica degli abstract presentati al Congresso SIFACT dal 2021 al 2025 per le categorie: “Esperienze e metodologie della farmacia clinica”, “Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico” e “L’intervento “clinico” attivo del farmacista: case report e case series”. Un FC esperto ha identificato quelli realmente inerenti alla farmacia clinica. Gli abstract individuati sono stati categorizzati nelle tematiche: Antimicrobial stewardship (AMS), Medication review (MR), Ricognizione-Riconciliazione (RR), Patient education (PE), Farmacovigilanzia (FV), Galenica ed Altro; e assegnati alla regione di provenienza del primo autore.

RISULTATI Su 182 abstract rientranti nei 3 topic, 100 (54,9%) riguardavano realmente il farmacista clinico.[1,2,3,4,5] Le categorie di attività più rappresentate sono state: MR 43 (43%), AMS 18 (18%), RR 8 (8%), PE 7 (7%), FV 5 (5%), Galenica 2 (2%) e Altro 17 (17%). Le due regioni con maggior produzione di abstract sul ruolo del FC in rapporto agli soci SIFACT sono Veneto (14,7 abstract/100 soci) ed Emilia-Romagna (ER) (12,2 abstract/100 soci), che insieme hanno prodotto quasi i 2/3 degli abstract (39 Veneto e 26 ER). Attività di AMS sono svolte prevalentemente in Veneto (5), ER (3) e FVG (3). La MR è molto prevalente in Veneto (20) ed ER (11), come la RR (4 e 4).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Solo il 54,9% dei lavori analizzati descrive attività realmente inerenti alla farmacia clinica, evidenziando una persistente eterogeneità nell'interpretazione di questo ruolo professionale. MR, AMS e RR si confermano le attività principali, con un forte asse Veneto-Emilia Romagna a fare da traino. I limiti principali dello studio includono possibili bias di selezione dovuti alla soggettività nella categorizzazione delle attività e una scarsa rappresentatività nazionale, fortemente influenzata dalla provenienza geografica dei soci. Si conferma strategico definire standard univoci per la figura del FC e promuoverne uno sviluppo più omogeneo sul territorio.

BIBLIOGRAFIA 1. Volume abstract Congresso SIFACT 2021
2. Volume abstract Congresso SIFACT 2022
3. Volume abstract Congresso SIFACT 2023
4. Volume abstract Congresso SIFACT 2024
5. Volume abstract Congresso SIFACT 2025

Terapie personalizzate e galenica clinica

119 - Progetto GaleniCare: personalizzazione e continuità terapeutica con farmaci galenici alla dimissione in cardiologia pediatrica

Anna Trotter [1] - Daniele Mengato [2] - Giulia Lemmi [2] - Anna Marinetto [3] - Elisabetta Cesaro [3] - Chiara Daicampi [3] - Brenda Mori [4] - Francesco Prati [4] - Mariella Rubin [4] - Sonia Faoro [2] - Nicola Banchieri [2] - Laura Camuffo [2] - Erica Franceschinis [5] - Giovanni Di Salvo [4] - Francesca Venturini [2]

[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia - [2] UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [3] UOC Direzione Professioni Sanitarie, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia - [4] UOC Cardiologia Pediatrica, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [5] Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia

TITOLO Progetto GaleniCare: personalizzazione e continuità terapeutica con farmaci galenici alla dimissione in cardiologia pediatrica

OBIETTIVO Mappare i farmaci galenici e le manipolazioni nei pazienti dimessi dalla Cardiologia Pediatrica, per definire l'avvio di un percorso strutturato di continuità terapeutica personalizzata.

INTRODUZIONE Per i pazienti afferenti alla cardiologia pediatrica, la mancanza di dosaggi industriali idonei è frequente, imponendo il ricorso a farmaci galenici o alla manipolazione domiciliare delle terapie. Senza percorsi strutturati, l'approvvigionamento grava sui caregiver, minando l'aderenza e la sicurezza. Il progetto pilota "GaleniCare" nasce per implementare la fornitura di galenici, sia tradizionali che allestiti mediante tecnologie emergenti (stampa 3D), alla dimissione del paziente dal reparto di degenza, garantendo continuità e aderenza nel passaggio ospedale-territorio alla dimissione [1,2].

METODI È stata effettuata un'analisi retrospettiva (luglio-dicembre 2025) della terapia farmacologica dei pazienti ricoverati in Cardiologia Pediatrica. Sono stati inclusi pazienti ≤23 anni con almeno 1 galenico allestito dalla farmacia. Per ciascun ricovero sono stati raccolti: età del paziente, numero (n) farmaci assunti, n manipolati, n e caratteristiche dei galenici (principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, area terapeutica). Il conteggio dei farmaci è stato effettuato mediante raggruppamento per ATC di ultimo livello. La manipolazione è stata definita come non corrispondenza tra il dosaggio in commercio e la dose effettiva da assumere.

RISULTATI Su 138 pazienti totali, 37 (27%) sono stati inclusi nello studio per un totale di 50 ricoveri. Ad ogni ricovero i pazienti assumevano in media 8 farmaci, metà dei quali venivano manipolati (galenici+manipolazioni in reparto). Sono state 135 le prescrizioni di farmaci manipolati in reparto (20 principi attivi in 46 dosaggi) e 68 quelle di galenici (28 principi attivi in 51 formulazioni). Il 78% dei galenici apparteneva all'area cardiovascolare (ATC C), principalmente ACE-i (40%) in capsule (94%); i farmaci più rappresentati, captopril (17 prescrizioni) e ivabradina (7), sono stati richiesti, rispettivamente, in 9 e 5 dosaggi differenti. Il 22% delle prescrizioni riguardava pazienti ≥5 anni, candidabili alla tecnologia di stampa 3D.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'elevata prevalenza di manipolazioni e galenici conferma la necessità clinico-organizzativa di strutturare un percorso di dimissione protetta. I risultati preliminari di questa prima fase retrospettiva permettono di standardizzare l'allestimento galenico a monte della dimissione e supportano l'avvio della seconda fase (prospettica) del progetto "GaleniCare". Quest'ultima integrerà la fornitura diretta dei farmaci tradizionali con l'introduzione di formulazioni liquide orali più maneggevoli e l'uso innovativo della stampa 3D per compresse masticabili personalizzate nei pazienti ≥5 anni, valutandone l'impatto su aderenza e soddisfazione del caregiver.

BIBLIOGRAFIA 1. Pai VB, Nahata MC. Extemporaneous Formulations for Pediatric Patients: Global Necessities, Challenges and Opportunities. Pharmaceutics. 2026 Jan 19;18(1):126.

2. Heitman T, Day AJ, Bassani AS. Pediatric Compounding Pharmacy: Taking on the Responsibility of Providing Quality Customized Prescriptions. Children (Basel). 2019 May 4;6(5):66.

120 - Quando la galenica diventa terapia: ruolo della Farmacia Ospedaliera nella gestione del tacrolimus rettale nelle MICI refrattarie

silvana anna maria urru [(1)] - Lorenzo Masanata [(1)] - Alessandra Pasqualini [(1)] - Sara Holzer [(2)] - Armelao Franco [(3)] - Giorgio Temporin [(1)] - Annalisa Campomori [(1)]

- [(1)] U.O: Farmacia ospedaliera Nord, Trento, Italia - [(2)] Università, Università degli studi di Pavia Dipartimento di Farmacia, Pavia, Italia - [(3)] ASUIT, PO Trento - U.O. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, Trento, Italia

TITOLO Quando la galenica diventa terapia: ruolo della Farmacia Ospedaliera nella gestione del tacrolimus rettale nelle MICI refrattarie

OBIETTIVO Descrivere caratteristiche cliniche dei pazienti trattati con supposte galeniche di tacrolimus, schemi prescrittivi e consumi nel periodo 2019-2026, evidenziando il ruolo della Farmacia Ospedaliera.

INTRODUZIONE Le formulazioni rettali galeniche di tacrolimus rappresentano un' opzione terapeutica off-label nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) refrattarie alle terapie convenzionali. (1) La preparazione richiede integrazione tra specialista gastroenterologo e Farmacia Ospedaliera per garantire qualità, continuità terapeutica e tracciabilità. Un registro dedicato consente il monitoraggio di caratteristiche dei pazienti, indicazioni, schemi prescrittivi e consumi nel tempo.

METODI È stata condotta un' analisi retrospettiva del registro clinico-galenico dei pazienti trattati con supposte galeniche di tacrolimus presso la Farmacia Ospedaliera da gennaio 2019 a luglio 2026. Sono stati raccolti dati demografici, indicazione terapeutica, data di inizio trattamento, schema posologico, durata della terapia e quantità dispensate. I dati sono stati estratti dal registro principale e dalle schede individuali dei pazienti. L' analisi è stata descrittiva mediante frequenze, medie e distribuzione dei consumi per patologia.

RISULTATI Sono stati identificati 29 pazienti (18 uomini, 11 donne), con età media all' inizio trattamento di 55,7 anni (range 26-84). L' indicazione prevalente è risultata la colite ulcerosa (17/29; 58,6%), seguita da colite distale refrattaria (6; 20,7%) e malattia di Crohn (4; 13,8%). Nel periodo analizzato sono state dispensate complessivamente 15.078 supposte galeniche attraverso circa 500 accessi. Il consumo maggiore è stato associato alla colite ulcerosa (8.087 unità; 53,6%), seguita da malattia di Crohn (2.713) e colite distale refrattaria (1.794). Lo schema terapeutico più frequente prevedeva 1 supposta/die, con successivo decalage nei trattamenti prolungati. Nei pazienti che hanno completato il trattamento (esclusi 3 casi anomali), la durata

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L' esperienza conferma l' impiego delle supposte galeniche di tacrolimus come strategia terapeutica personalizzata nelle MICI refrattarie, prevalentemente nella colite ulcerosa. Il registro dedicato ha permesso una gestione strutturata del percorso terapeutico, garantendo tracciabilità delle prescrizioni, monitoraggio dei consumi e continuità assistenziale. La Farmacia Ospedaliera assume un ruolo centrale nella preparazione galenica e nella governance di un trattamento off-label complesso. L' elevato numero di unità allestite (>15.000) e la standardizzazione dello schema posologico evidenziano la rilevanza di questa preparazione nella pratica clinica specialistica.

BIBLIOGRAFIA 1) Jaeger SU, Klag T, Hoeger K, Klumpp S, Escher M, Malek N, Stange E, Wehkamp J. Tacrolimus Suppositories in Therapy-Resistant Ulcerative Proctitis. Inflamm Intest Dis. 2019 Feb;3(3):116-124. doi: 10.1159/000493979. Epub 2018 Nov 9. PMID: 30820433; PMCID: PMC6390495.

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

121 - Metodi di preparazione, controlli di qualità e studi di stabilità del radiofarmaco [68Ga]PSMA-11

Valentina Dolfato [(1)] - Erica Maccari [(1)] - Giorgia Zorzetto [(1)] - Giovanna Crivellaro [(1)] - Elena Ghellere [(2)] - Matteo Pietro Lora [(1)] - Nicola Drusian [(1)] - Roberto Griggio [(1)] - Nicolò Zardo [(1)] - Alberto Russi [(1)] - Marco Marcolin [(1)] - Marina Coppola [(1)]

- [(1)] iRCCS, ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO, Padua, Italia - [(2)] UNIPD, Università degli Studi di Padova, Padua, Italia

TITOLO Metodi di preparazione, controlli di qualità e studi di stabilità del radiofarmaco [68Ga]PSMA-11

OBIETTIVO Valutare la stabilità e la purezza di [68Ga]PSMA-11 in condizioni standard e limite per definire una shelf-life sicura per l'uso clinico nella diagnostica del tumore prostatico.

INTRODUZIONE I radiofarmaci a base di gallio-68 sono ampiamente utilizzati in Medicina Nucleare per la diagnostica PET/CT, in particolare nella diagnosi del tumore alla prostata. Questo studio si concentra sulla valutazione della purezza radiochimica e chimica di Gallio [68Ga]PSMA-11, ottenuto tramite sintesi automatizzata, per determinarne la stabilità e il periodo di validità (shelf-life) dopo la fine del processo (EOS). Tale valutazione è fondamentale per ottimizzare la logistica del reparto e garantire la massima sicurezza d'uso sul paziente.

METODI Lo studio di stabilità è stato condotto in conformità al Capitolo 10 delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci, sia in condizioni di conservazione standard che in condizioni limite (worst-case). Tutti i metodi analitici impiegati hanno rispettato le specifiche stabilite dalla Monografia della Farmacopea Europea 04/2021:3044 (Ph. Eur.), Gallium (68Ga) PSMA-11 injection.

RISULTATI In condizioni standard, il radiofarmaco ha mantenuto una purezza radiochimica superiore al limite della Farmacopea Europea ($\geq$ 95%) per tutto il periodo di osservazione, con impurezze chimiche trascurabili. In condizioni di "worst-case", un andamento analogo si è osservato per i campioni in siringa e a temperature di 4° C e 40° C. Tuttavia, nei campioni congelati a -22° C, la purezza radiochimica è scesa drasticamente al di sotto del limite accettabile, raggiungendo circa l'83% già a 3 ore dalla sintesi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il radiofarmaco Gallio [68Ga]PSMA-11 è stabile fino a 4 ore dalla sintesi, permettendo di definire una shelf-life cautelativa di 3 ore per la routine clinica. Non si registrano differenze significative di stabilità tra la conservazione in flaconi di vetro e siringhe di plastica. Mentre l'esposizione a temperature fino a 40° C o la refrigerazione a 4° C non alterano il prodotto, il congelamento a -22° C ne compromette la struttura molecolare e la purezza radiochimica.

BIBLIOGRAFIA European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).Monograph 04/2021:3044 - Gallium (68Ga) PSMA-11 injection. Council of Europe, Strasbourg. Hennrich, U., Eder, M., 2021. [68Ga]Ga-PSMA-11:The First FDA-Approved 68Ga-Radiopharmaceutical for PET Imaging of Prostate Cancer. Pharmaceuticals (Basel) 14(8), 713. Nelson, B.J.B., Andersson, J.D., Wuest, F.,Spreckelmeyer, S.,2022. Good practices for 68Ga radiopharmaceutical production EJNMMI Radiopharm Chem. 7(1), 27.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

122 - Perioperative Stewardship: un nuovo modello di farmacia clinica applicato al percorso chirurgico

Claudia Battistutta [1] - *Federica Todino* [1] - *Edoardo Calzavara* [1] - *Margherita Zennaro* [1] - *Annalaura Franz* [1] - *Daniele Mengato* [1] - *Francesca Venturini* [1]

[1] Azienda Ospedale Università di Padova, UOC Farmacia, Padova, Italia

TITOLO Perioperative Stewardship: un nuovo modello di farmacia clinica applicato al percorso chirurgico

OBIETTIVO Proporre un framework di Perioperative Stewardship quale modello di farmacia clinica per il governo multidisciplinare dell' ambito chirurgico, definendo il ruolo proattivo del farmacista.

INTRODUZIONE Il percorso perioperatorio si contraddistingue da alta complessità clinica ed economico-logistica. In un'Azienda Ospedaliero-Universitaria con 35 Piastre Operatorie e una spesa annua di oltre 35M€ per i soli dispositivi medici, la disponibilità di risorse deve conciliare appropriatezza, sicurezza, norme e contenimento degli sprechi. Spesso, però, i processi di gestione di farmaci e DM, la logistica e il rischio clinico sono gestiti separatamente, senza un modello integrato che correli la tipologia di intervento chirurgico alle risorse necessarie e agli esiti del processo assistenziale.

METODI A partire dall'esperienza di gestione in sala operatoria (audit su farmaci ad alto rischio e stupefacenti, governance dei DM, logistica, tracciabilità e rischio clinico), è stato impostato un framework che si articola in cinque domini operativi: 1)definizione del fabbisogno standard per procedura chirurgica,2)monitoraggio dell'impiego delle risorse, 3)integrazione dei processi clinici e logistici, 4)sviluppo di indicatori di appropriatezza e 5)sicurezza e miglioramento continuo attraverso audit multidisciplinari.

RISULTATI Il framework supera l'attuale approccio della gestione delle scorte di farmaci, dispositivi medici e logistica, proponendo un governo integrato delle risorse centrato sulla procedura chirurgica e sul percorso del paziente. Il farmacista ospedaliero assume il ruolo di coordinatore multidisciplinare, correlando tipologia di intervento, fabbisogno standard, utilizzo appropriato delle risorse, rischio clinico e conformità normativa. Sono stati definiti i principali KPI per la validazione futura: livello di appropriatezza delle dotazioni, variabilità dei consumi tra procedure omogenee, utilizzo di farmaci e DM ad alto impatto/costo, conformità regolatoria, eventi avversi di processo e indicatori di sostenibilità economica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La Perioperative Stewardship rappresenta un nuovo ambito di applicazione della farmacia clinica nel percorso chirurgico, superando una gestione settoriale di farmaci, dispositivi medici e logistica a favore di un approccio integrato centrato sulla procedura e sul paziente. Il framework proposto introduce un modello integrato di governo delle risorse e attribuisce al farmacista ospedaliero un ruolo proattivo nel supportare decisioni informate, orientate al valore e alla sicurezza del paziente. La successiva implementazione del modello consentirà di valutarne l'impatto sull'appropriatezza d'impiego delle risorse, sulla qualità dei processi assistenziali e sulla sostenibilità organizzativa e normativa.

BIBLIOGRAFIA

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

123 - Monitoraggio terapeutico dei farmaci antiepilettici e degli anticoagulanti orali diretti nella pratica clinica: analisi farmacocinetica preliminare in real-world

Alice Caravelli [(1)] - Francesco Masi [(1)] - Chiara Cancellerini [(2)] - Irene Frageri [(1)] - Luca Vignatelli [(1)] - Francesca Bisulli [(1)] - Elena Pasini [(1)] - Andrea Zini [(1)]

[(1)] IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Ospedale Bellaria, Bologna, Italia - [(2)] 2. Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie (DIBINEM), Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Bologna, Italia, Università di Bologna, Bologna, Italia

TITOLO Monitoraggio terapeutico dei farmaci antiepilettici e degli anticoagulanti orali diretti nella pratica clinica: analisi farmacocinetica

OBIETTIVO Valutare l'impatto della terapia concomitante con farmaci antiepilettici (ASM) sulle concentrazioni plasmatiche degli anticoagulanti orali diretti (DOAC) e gli effetti reciproci sull'esposizione agli

INTRODUZIONE L'impiego concomitante di farmaci antiepilettici (ASM) e anticoagulanti orali diretti (DOAC) è sempre più frequente nei pazienti con epilessia e fibrillazione atriale. Tuttavia, le evidenze sulle interazioni farmacocinetiche tra queste classi di farmaci sono ancora limitate e derivano principalmente da case report, piccoli studi farmacocinetici e studi osservazionali. Il monitoraggio terapeutico (Therapeutic Drug Monitoring, TDM) può contribuire a identificare interazioni clinicamente rilevanti e a ottimizzare la personalizzazione della terapia.

METODI Il presente studio osservazionale real-world, retrospettivo-prospettico e tuttora in corso, include pazienti adulti in trattamento concomitante con farmaci antiepilettici (ASM) e anticoagulanti orali diretti (DOAC). Sono inclusi tutti i DOAC disponibili (apixaban, dabigatran, edoxaban e rivaroxaban) e un ampio spettro di ASM, inclusi induttori enzimatici, non induttori e farmaci di nuova generazione. Al T0 vengono misurate simultaneamente le concentrazioni plasmatiche di entrambe le classi di farmaci. I pazienti con modifiche terapeutiche sono rivalutati a T1, mentre quelli senza variazioni eseguono un nuovo TDM a 12 mesi (T2). L'analisi preliminare riguarda i dati raccolti al T0.

RISULTATI Sono stati arruolati complessivamente 187 pazienti al basale (T0); 43 hanno già completato il follow-up previsto al T2. La presente analisi preliminare include i dati farmacocinetici basali dell'intera coorte. Sono in corso le valutazioni della distribuzione delle concentrazioni plasmatiche di DOAC e ASM e della proporzione di pazienti con valori al di sotto, entro o al di sopra dei range terapeutici attesi. Le analisi farmacocinetiche longitudinali al T2 consentiranno di caratterizzare maggiormente l'effetto reciproco tra ASM e DOAC sulle rispettive esposizioni plasmatiche, con particolare attenzione agli induttori enzimatici. Saranno inoltre valutati gli outcome clinici, inclusi eventi emorragici e tromboembolici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Questo studio raccoglie una delle più ampie esperienze real-world di monitoraggio terapeutico simultaneo di ASM e DOAC. La valutazione farmacocinetica consente di identificare eventuali esposizioni inattese ai farmaci e di approfondire la rilevanza clinica delle interazioni farmacocinetiche tra queste classi terapeutiche. L'integrazione dei dati farmacocinetici con il follow-up clinico permetterà di definire strategie terapeutiche più personalizzate, con l'obiettivo di garantire un adeguato equilibrio tra efficacia anticoagulante, sicurezza e controllo delle crisi epilettiche.

BIBLIOGRAFIA 1- Giustozzi M, et al. Concomitant Use of Direct Oral Anticoagulants and Antiepileptic Drugs: A Prospective Cohort Study in Patients with Atrial Fibrillation. Clin Drug Investig. 2021

2- Galovic M, et al. Prediction of late seizures after ischaemic stroke with a novelprognostic model (the SeLECT score): a multivariable predictionmodel development and validation study. Lancet Neurol.2018

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

124 - Antimicrobial Stewardship in Pediatria: collaborazione multidisciplinare tra infettivologo e farmacista clinico nel monitoraggio delle terapie antibiotiche

Elisabetta Mariavittoria Giunco [(1)] - Marco Zacchello [(2)] - Denis Doni [(2)] - Silvia Garattini [(2)] - Giulia Sturniolo [(2)] - Giulia Brigadoi [(2)] - Daniele Mengato [(1)] - Marica De Pieri [(2)] - Daniele Donà [(2)] - Francesca Venturini [(1)]

[(1)] UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia - [(2)] UOSD Malattie Infettive Pediatriche, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia

TITOLO AMS in Pediatria: collaborazione multidisciplinare tra infettivologo e farmacista clinico nel monitoraggio delle terapie antibiotiche

OBIETTIVO Valutare l'impatto clinico-organizzativo di un programma multidisciplinare di Antimicrobial Stewardship (AMS) pediatrico sull'appropriatezza d'uso e sull'ottimizzazione degli antibiotici.

INTRODUZIONE I programmi di AMS sono fondamentali per ottimizzare l'uso degli antibiotici (ATB) e contrastare l'antibiotico-resistenza, in particolare in contesti complessi quali la terapia intensiva o l'oncoematologia pediatriche. Presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova è stata avviata un'attività sistematica di audit multidisciplinare, condotta da infettivologi e farmacisti ospedalieri, per la revisione periodica delle terapie antibiotiche pediatriche, con focus sui trattamenti complessi o ≥5 giorni.

METODI Tra ottobre 2024 e luglio 2026 è stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo sulle attività del team di AMS. Le criticità rilevate nelle terapie antibiotiche pediatriche attive sono state discusse collegialmente per definire interventi mirati. Per ciascun audit sono stati monitorati: numero di pazienti screenati, terapie valutate, classificazione AWaRe dell'OMS, trattamenti prolungati (≥5 giorni) e tipologia di raccomandazioni cliniche proposte (conferma, escalation, de-escalation, sospensione, necessità di rivalutazione clinica o altro). I dati raccolti sono stati analizzati mediante statistica descrittiva.

RISULTATI Sono state analizzate 1737 terapie relative a 1167 pazienti, il 28,5% in oncoematologia. Le terapie sono state discusse collegialmente per definire interventi mirati (conferma, escalation, de-escalation, sospensione o rivalutazione clinica). I farmaci Watch rappresentavano il 52,5%, gli Access il 45,6% e i Reserve il 1,8%. Il 37,9% delle terapie aveva durata ≥5 giorni. Sono state proposte 703 raccomandazioni, con i seguenti esiti: conferma (45,2%), sospensione (25,9%), de-escalation (6,1%), escalation (1,6%). Per il 19,4% è stata intercettata la necessità di rivalutazione clinica più approfondita e ottimizzazione terapeutica. Il consumo complessivo in questo dipartimento è diminuito dell'11% rispetto alla fase preimplementazione

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'implementazione di questo modello di AMS evidenzia come la sinergia e l'integrazione delle competenze tra clinico e farmacista siano determinanti per elevare gli standard di appropriatezza prescrittiva in pediatria. Il valore aggiunto risiede nella capacità di intercettare opportunità di ottimizzazione clinica, come la de-escalation e la sospensione tempestiva, difficilmente attuabili nella pratica clinica isolata. Tale approccio non solo migliora la gestione terapeutica nei pazienti critici, ma consolida una cultura della revisione condivisa, essenziale per contrastare le resistenze antimicrobiche e preservare l'efficacia dei farmaci disponibili.

BIBLIOGRAFIA

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

125 - Uso off-label e perimetro delle malattie rare: analisi di appropriatezza e di spesa in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria

Valentina Mureddu [1] - Filippo Turnu [1] - Arianna Cadeddu [1]

[1] AOU CAGLIARI, Policlinico Universitario Duilio Casula, Cagliari, Italia

TITOLO Uso off-label e perimetro delle malattie rare: analisi di appropriatezza e di spesa in un' Azienda Ospedaliero-Universitaria

OBIETTIVO Quantificare le richieste off-label autorizzate dall' azienda come Centro di Riferimento (CR) , verificare quante ricadono nell' elenco delle malattie rare e misurarne la spesa.

INTRODUZIONE In Italia l' uso off-label è regolato dalla L. 94/1998 [1], che affida alla struttura la verifica e l' autorizzazione delle richieste presentate dai medici sotto propria responsabilità. Tale uso si dimostra particolarmente utile nell' ambito delle malattie rare, per le quali esiste un elenco nazionale di patologie esenti (Allegato 7, DPCM 12/01/2017)[2] e una rete di Centri di Riferimento Regionali. È quindi fondamentale che le richieste di uso off-label vengano contestualizzate all' interno di questo perimetro in fase di valutazione ed approvazione.

METODI Analisi e raccolta dati retrospettiva che ha incluso tutte le richieste off-label non oncologiche autorizzate. L' analisi descrittiva copre l' intero archivio a partire dal 2017, mentre quella economica è ristretta al 2025-2026. A ogni patologia è stato attribuito il codice di esenzione LEA e, tramite questo, verificato nel registro regionale se l' Azienda risultasse CR; la correlazione è stata classificata in: rara con CR, in LEA senza CR, nessuna corrispondenza. La spesa è il costo annuo della terapia, calcolato secondo posologia prescritta (croniche annualizzate, cicli finiti contati una volta) e non realmente somministrata.

RISULTATI Sono state analizzate 202 richieste (187 pazienti; 27 molecole; 2017-2026), con crescita da 5 terapie/anno (2017-2020) a 53 nel 2025. Il 55,0% (111/202) riguardava patologie per cui l' Azienda è CR e il 58,4% rientrava nell' elenco LEA. Nel biennio 2025-2026 (86 richieste; 82 pazienti; 17 molecole) la spesa annua è stata di 272.077 €, media 3.164 €/richiesta. La spesa è concentrata: il tocilizumab pesa il 44,9% (122.165 €) sul totale. Rispetto alla rete regionale: 33,9% della spesa riguarda patologie con CR, 3,0% è in LEA senza CR e 63,1% (171.611 €) non ha corrispondenza, quindi non per malattia rara. Reumatologia ed Endocrinologia assorbono l' 81,0% della spesa.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le richieste off-label sono in crescita e, sul piano dei volumi, coerenti con il mandato di rete: oltre metà riguarda patologie per cui l' Azienda è CR. Sul piano economico il quadro si inverte, poiché il 63,1% della spesa va a indicazioni diverse dall' elenco malattie rare. La spesa è inoltre concentrata su poche molecole, già oggetto di protocolli condivisi e monitoraggio mirato. Limiti: studio monocentrico e retrospettivo. Il monitoraggio continuo di Farmacia Ospedaliera e Clinico garantisce efficacia e sicurezza dell' uso off-label, oltre alla possibile individuazione di protocolli da condividere con gli enti regolatori, come l' elenco L.648/96.[3]

BIBLIOGRAFIA 1. Legge 8 aprile 1998, n. 94. GU n. 86 del 14/04/1998.

2. DPCM 12 gennaio 2017, Allegato 7. GU Serie Generale n. 65 del 18/03/2017, SO n. 15.

3. Legge 23 dicembre 1996, n. 648. GU n. 300 del 23/12/1996.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

126 - Monitoraggio protocolli Off-label consolidati autorizzati dalle Commissioni Farmaceutiche Interne delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte

MARLENE SARACINO [1] - *DANIELA PICCIONI* [1] - *ARTURO PASQUALUCCI* [2]

- [1] PIEMONTE, SC FARMACEUTICA, TORINO, Italia - [2] AZIENDA SANITARIA ZERO - PIEMONTE, DIREZIONE SANITARIA, TORINO, Italia

TITOLO Monitoraggio protocolli Off-label consolidati autorizzati dalle Commissioni Farmaceutiche Interne delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte

OBIETTIVO Monitoraggio e analisi dei protocolli aziendali per usi off-label consolidati autorizzati dalle CFI delle ASR piemontesi, in attuazione della DGR 26-801/2025

INTRODUZIONE L'attività di monitoraggio, avviata nell'ambito delle azioni regionali previste dalla DGR 26-801/2025 ha consentito di raccogliere informazioni in merito ai protocolli attivi, al numero di pazienti trattati e alla spesa sostenuta, fornendo un quadro complessivo dell'utilizzo regionale dei farmaci impiegati in modalità off-label nell'ambito di protocolli ad uso estensivo.

METODI L'attività di monitoraggio comprende il triennio 2025-2026-2027. Attualmente l'analisi riguarda le attività svolte nel 2025. Inizialmente le aziende sanitarie piemontesi (ASL e ASO) sono state coinvolte per illustrare l'attività; ogni azienda ha individuato un referente responsabile della raccolta dati locale; Azienda Zero ha predisposto un file di raccolta dati univoco per ogni azienda e con cadenza trimestrale sono stati richiesti i dati di tutti i protocolli approvati dalle CFI in attività nel 2025. È stato costruito un database riepilogativo complessivo per poter accorpare, aggiornare e analizzare i dati.

RISULTATI L'indagine ha riguardato tutte le ASR. I protocolli presentati, approvati dalle CFI, sono 374. Di questi, 298 presentano supporto bibliografico e sono stati oggetto di analisi: l'81.2% è destinato alla popolazione adulta, il 18,8% a quella pediatrica. Il 94,3% riguarda un utilizzo off-label per indicazione terapeutica. Gli ambiti terapeutici maggiormente rappresentativi riguardano: infettivologia (38%), sistema nervoso (15%), ematologia (10%), oncologia (5%). Solo 105 protocolli sono stati valorizzati e analizzati per i pazienti effettivi trattati e costo sostenuto dalle ASR. Pertanto, i risultati presentati non possono essere considerati pienamente rappresentativi degli usi off-label a livello regionale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La principale criticità emersa riguarda la difficoltà nel reperire gli esiti clinici. Negli adulti prevale l'area infettivologica, con utilizzo off-label per infezioni da patogeni multiresistenti, endocarditi, osteomieliti, batteriemie, ma anche alcuni farmaci oncoematologici e per malattie rare, meno frequenti ma spesso caratterizzati da elevata complessità clinica e impatto economico. In pediatria, l'ambito prevalente è la neuropsichiatria infantile.Per il futuro: colmare le lacune informative, raccogliere dati per usi nominali, favorire la condivisione delle informazioni raccolte e il confronto tra le ASR.Tale strumento consentirà la consultazione dei dati raccolti a livello regionale al fine di supportare l'attività delle CFI aziendali.

BIBLIOGRAFIA Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2025, n. 26-801 Approvazione della programmazione regionale per l'adozione dei programmi aziendali di riorganizzazione, di riqualificazione e/o di potenziamento del Servizio sanitario regionale. Riparto delle risorse del fondo sanitario 2025-2027 e assegnazione degli obiettivi economico finanziari agli Enti del SSR

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

127 - Relazione tra complessità della terapia farmacologica e fragilità clinico-assistenziale in pazienti in politerapia dimessi dai reparti di Medicina in un'Azienda Ulss del Veneto

Paola Venerucci [(1)] *- Lisa Faoro* [(2)] *- Marina Tosolini* [(2)] *- Adriana Chilin* [(1)] *- Cristina Saramin* [(2)]

[(1)] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova, Italia - [(2)] UOC FARMACIA TERRITORIALE, AULSS 4 Veneto Orientale, San Donà di Piave, Italia

TITOLO Relazione tra complessità della terapia farmacologica e fragilità clinico-assistenziale nei pazienti dimessi dalle Medicine di un'Azienda Ulss

OBIETTIVO Valutare in un campione di pazienti l'eventuale associazione tra complessità della terapia farmacologica e indicatori di fragilità funzionale e assistenziale (Barthel Index e BRASS Index).

INTRODUZIONE La politerapia è una condizione frequente nei pazienti in Medicina, in particolare nella popolazione anziana e affetta da multimorbilità. L'incremento del numero di farmaci può determinare maggiore probabilità di interazioni farmacologiche, incremento del burden anticolinergico e complessità della gestione terapeutica. Parallelamente, la fragilità funzionale e assistenziale influenza percorso di cura, continuità terapeutica e dimissione. La valutazione integrata della complessità farmacologica e degli indici di fragilità può essere utile per una gestione personalizzata del paziente. [1][2]

METODI È stata condotta un'analisi descrittiva mediante revisione a campione di 50 schede di dimissione (SDO) dei reparti di Medicina di un'Azienda ULSS del Veneto, nel periodo compreso tra il 1 gennaio e il 30 giugno 2026 con politerapia in dimissione (≥ 5 farmaci). Sono stati raccolti dati demografici, numero di farmaci prescritti, interazioni farmacologiche di rilevanza C (Maggiore) e D (Controindicata o Molto Grave) secondo INTERCheck® [3], punteggio Anticholinergic Cognitive Burden (ACB)2, Barthel Index e BRASS Index. È stata effettuata un'analisi descrittiva del campione e un'analisi delle associazioni tra variabili farmacologiche e indicatori mediante correlazione di Pearson.

RISULTATI Sono state analizzate 50 SDO (età media 80,3±10,8 anni; 56% uomini). In media risultavano prescritti 8,7±2,5 farmaci a paziente con il 30% dei soggetti in iperpolifarmacoterapia (≥10 farmaci). Le interazioni C avevano una media di 2,22±2,79, mentre le D risultavano meno frequenti (0,10±0,46). Il punteggio ACB medio era 2,02±1,55. Nei pazienti con disponibilità del dato (46/50), il Barthel Index medio era 45,5±36,0 e il BRASS Index 16,9±6,9. Il numero di farmaci risultava correlato con le interazioni D (r=0,293; p=0,039), C (r=0,570; p<0,001) e con l'ACB score (r=0,331; p=0,019), e le interazioni C con l'ACB score (r=0,553; p<0,001). Non emergevano correlazioni significative tra indicatori farmacologici e Barthel o BRASS Index.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Nel campione la complessità della terapia è caratterizzata dalla coesistenza di polifarmacoterapia, interazioni farmacologiche e ACB score. La correlazione tra le variabili farmacologiche conferma la multifattorialità della complessità clinica, ma non è emersa un'associazione statisticamente significativa tra terapia e indicatori di fragilità.

Il carico farmacologico, l'autonomia funzionale e assistenziale rappresentano dimensioni differenti della complessità del paziente: il carico farmacologico alla dimissione, non sempre considerato, ha un peso nella definizione dei bisogni assistenziali e della continuità terapeutica.
Considerata la limitata dimensione del campione, i dati offrono spunti che necessitano conferma in studi più ampi.

BIBLIOGRAFIA 1. AGS Beers Criteria Update Expert Panel. AGS Beers Criteria. J Am Geriatr Soc. 2023;71:2052-81.

2. Boustani M, et al. Anticholinergics and the aging brain. Aging Health. 2008;4:311-20.
3. Martocchia A, et al. INTERCheck® for adverse events and drug-drug interactions in polypharmacy. Drugs Real World Outcomes. 2020;7:243-49.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

128 - Sviluppo e validazione di strumenti informativi indipendenti in oncologia nell'ambito del progetto nazionale COSIsiFA

Erica Maccari [(1)] *- Giorgia Zorzetto* [(1)] *- Alberto Russi* [(1)] *- Gianpaolo Franzoso* [(1)] *- Silvia Cognolato* [(1)] *- Camilla Saran* [(1)] *- Marina Coppola* [(1)]

[(1)] Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova, Italia, Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova, Italia, Padova, Italia

TITOLO Sviluppo e validazione di strumenti informativi indipendenti in oncologia nell'ambito del progetto nazionale COSIsiFA

OBIETTIVO Sviluppare e implementare un toolkit educativo indipendente per pazienti oncologici e professionisti, volto a migliorare l'health literacy e contrastare la disinformazione commerciale

INTRODUZIONE L'asimmetria informativa e l'influenza di interessi commerciali possono limitare l'empowerment e la partecipazione dei pazienti oncologici ai processi decisionali. COSIsiFA è un progetto nazionale finanziato da AIFA che coinvolge una rete di oltre 60 istituzioni con l'obiettivo di promuovere un'informazione sanitaria indipendente. Nell'ambito del WP2, coordinato dall'Istituto Oncologico Veneto, sono sviluppati strumenti educativi per ridurre il divario informativo e favorire decisioni consapevoli

METODI Il WP2 si inserisce nell'architettura del progetto nazionale COSIsiFA, articolato in nove Work Package. Lo sviluppo degli strumenti informativi ha seguito un processo strutturato di sviluppo e validazione scientifica indipendente. La governance è stata affidata a un Comitato di Coordinamento, responsabile dell'indirizzo strategico e del monitoraggio, e a un Comitato di Redazione multidisciplinare incaricato della revisione e della validazione scientifica dei materiali sviluppati dai diversi Work Package del progetto. Tutti gli autori e i revisori hanno dichiarato annualmente l'assenza di conflitti di interesse. I materiali approvati sono pubblicati in accesso aperto sul portale InFarmaco

RISULTATI L'attività del WP2 ha prodotto significativi risultati di processo a livello nazionale. Sono state sviluppate risorse evidence-based rivolte a pazienti, caregiver, cittadini e professionisti sanitari, comprendenti guide terapeutiche e strumenti di supporto decisionale per l'oncologia dell'adulto, materiali narrativi e strumenti per l'inclusione scolastica in oncologia pediatrica, protocolli operativi e corsi di formazione. I materiali, progressivamente pubblicati in accesso aperto sul portale InFarmaco, costituiscono un patrimonio di risorse standardizzate a supporto dell'informazione oncologica indipendente e dell'appropriatezza prescrittiva

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il progetto COSIsiFA propone un modello trasferibile per la produzione e la diffusione di informazione sanitaria indipendente. Nell'ambito del WP2, lo sviluppo di strumenti validati e accessibili può contribuire a rafforzare l'health literacy, promuovere l'empowerment dei pazienti, sostenere il processo decisionale condiviso, favorire l'aderenza ai trattamenti e ridurre l'ansia correlata al percorso di cura, incentivando al contempo il coinvolgimento attivo di pazienti, caregiver e professionisti sanitari, anche nelle attività di farmacovigilanza. L'approccio adottato potrà rappresentare un riferimento per iniziative future volte a migliorare la qualità della comunicazione in oncologia e l'appropriatezza delle cure

BIBLIOGRAFIA 1. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. Ann Intern Med. 2011;155(2):97-107.

2. Progetto COSIsiFA. L'informazione Indipendente sul Farmaco. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Disponibile su: www.infarmaco.it

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

129 - RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E TRACCIABILITÀ DELLE RICHIESTE DI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

Benedetta Rosato [1] - *Sara Palini* [1] - *Elisabetta Zanetti* [1] - *Francesco Guarneri* [1] - *Federica Bertola* [1]

[1] ASST Spedali Civili di Brescia, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italia

TITOLO RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL' ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E TRACCIABILITÀ DELLE RICHIESTE DI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

OBIETTIVO Analizzare un metodo di gestione delle richieste di dispositivi medici e diagnostici in vitro, per quantificare tipo di richieste, esigenze cliniche, tempistiche e lavoro del farmacista ospedaliero.

INTRODUZIONE Il farmacista ospedaliero responsabile della gestione di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) è una figura fondamentale per quanto riguarda approvvigionamento, pianificazione e tracciabilità del materiale che entra in ASST e del relativo controllo dei costi e dei flussi. In quest' ottica risulta vantaggioso adottare un metodo di gestione delle richieste e raccolta dei dati, che permetta di coordinare e quantificare la mole di lavoro, per ottimizzare i tempi, i risultati da ottenere e il relativo controllo del budget a disposizione per le esigenze cliniche.

METODI I dati utili per il tracciamento e l' organizzazione dell' attività sono stati processati in un file di lavoro, in cui sono state inserite tutte le richieste pervenute, riguardanti DM e IVD, dal 01/04/2025 al 31/12/2025. Tali richieste sono state classificate in base alla tipologia, all' urgenza e all' esigenza del reparto richiedente. Ci sono 4 macrocategorie di richieste pervenute: codifica di DM o IVD similari a quelli attualmente in uso in ASST e presenti in gara, estensione di utilizzo a più reparti di un DM/IVD già in uso, attività legate a gestione e organizzazione del magazzino (sia per articoli a giacenza sia per articoli a transito), codifiche per procedure di gara.

RISULTATI Le richieste tracciate sono 857; il farmacista ospedaliero ha preso in carico 738 richieste per DM, 95 per IVD e 24 di altra tipologia. Le richieste di codifica di DM e IVD non in uso ma similari a prodotti presenti in ASST sono 62% e hanno portato a 1448 nuove codifiche. Le richieste di estensione di centro di costo per utilizzo di DM/IVD già in uso in ASST sono 18%. L' attività di magazzino è quantificata dal 17% delle richieste, da cui deriva un numero di codifiche pari a 156, per sostituzioni o dismissioni di prodotti. Inoltre, il 3% delle richieste è legata all' aggiudicazione di nuove gare, con conseguente codifica di 629 nuovi DM/IVD. Complessivamente, questa analisi ha permesso di tracciare 2283 codifiche.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Le richieste dei reparti comportano attenta valutazione tecnica, clinica ed economica: il farmacista ospedaliero è una figura centrale per soddisfare le esigenze cliniche in modo sicuro e appropriato, mantenendo alta attenzione su qualità e controllo della spesa. L' organizzazione e la divisione delle attività permettono al farmacista di tracciare le esigenze cliniche quotidiane dei reparti, che si aggiungono a routinarie attività di approvvigionamento, gestione magazzino, pianificazione scorte e fabbisogni, analisi HTA per le innovatività. Questi dati permettono al farmacista ospedaliero di quantificare mole di lavoro, risorse necessarie e tempistiche in modo da predisporre un sistema adeguato per l' ottimizzazione del processo.

BIBLIOGRAFIA

130 - Implementazione di un processo informatizzato per la gestione delle sostanze

stupefacenti: impatto sull'organizzazione e sul monitoraggio dei flussi

Lorenzo Junior Masnata [1] - Silvana Annamaria Urru [1] - Domenica Condello [1] - Alberto Tessari [1] - Ilaria Persichitti [1] - Valentina Oberosler [1] - Elisabetta Fonzi [1] - Lorenzo Di Spazio [1] - Chiara Tibaldo [1] - Giorgio Temporin [1] - Alessandra Pasqualini [1] - Annalisa Campomori [1] - Alberto Carli [2] - Gianni Ferrari [3]

[1] Azienda sanitaria universitaria integrata del Trentino, Ospedale di Trento/Servizio Ospedaliero Prinvinciale, Trento, Italia - [2] Azienda sanitaria universitaria integrata del Trentino, Ospedale di Trento/Direzione Medica, Trento, Italia - [3] Azienda sanitaria universitaria integrata del Trentino, Ospedale di Trento/Dipartimento Tecnologie, Trento, Italia

TITOLO Implementazione di un processo informatizzato per la gestione delle sostanze stupefacenti: impatto sull'organizzazione e sul monitoraggio dei flussi

OBIETTIVO Descrivere l'implementazione di un processo informatizzato per la gestione delle sostanze stupefacenti e valutarne il contributo al monitoraggio e all'ottimizzazione dei processi organizzativi.

INTRODUZIONE La gestione delle sostanze stupefacenti richiede elevati standard di tracciabilità e sicurezza. Il Decreto Ministeriale 11 maggio 2010 consente l'adozione del registro informatizzato, la cui implementazione richiede una revisione dei processi organizzativi. Presso l'U.O. Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale di Trento è stato sviluppato un progetto finalizzato alla completa informatizzazione del processo di gestione delle sostanze stupefacenti, con l'obiettivo di migliorarne tracciabilità, sicurezza e capacità di monitoraggio.

METODI È stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha analizzato i requisiti normativi, i processi organizzativi e le criticità della gestione cartacea. Il progetto ha previsto lo sviluppo e il collaudo della piattaforma informatica, la definizione di una procedura aziendale, la migrazione dei registri cartacei, la formazione degli operatori e la progressiva estensione del sistema fino alla completa informatizzazione del processo, comprendendo nel 2026 anche le richieste di approvvigionamento del SERD.

RISULTATI Nel 2026 è stata completata l'informatizzazione dell'intero processo di gestione delle sostanze stupefacenti, comprendendo il magazzino, la distribuzione diretta e le richieste di approvvigionamento del SERD. Nel primo semestre 2026 il sistema ha registrato 1.800 movimentazioni di magazzino, 64 erogazioni in distribuzione diretta e 167 richieste informatizzate di approvvigionamento del SERD. L'estrazione massiva dei dati ha consentito il monitoraggio sistematico dei flussi operativi, migliorando la tracciabilità del processo e rendendo possibile l'individuazione di criticità organizzative e di opportunità di ottimizzazione precedentemente non rilevabili.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'informatizzazione ha ampliato le potenzialità del registro stupefacenti, rendendo disponibile una base dati strutturata per il monitoraggio dei flussi e il supporto alle decisioni organizzative. L'analisi sistematica dei dati ha consentito di individuare criticità precedentemente non misurabili e di supportare interventi di miglioramento organizzativo. Il progetto evidenzia come la digitalizzazione possa rappresentare uno strumento non solo di conformità normativa, ma anche di governo dei processi. L'esperienza acquisita ha inoltre avviato la progettazione dell'estensione del sistema informatizzato al blocco operatorio.

BIBLIOGRAFIA - Nessuna bibliografia.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia

131 - Abrogazione delle Note AIFA 02, 04, 08 e 92: monitoraggio sui consumi e sulla spesa farmaceutica in Azienda ULSS9 Scaligera

Matilde Dall'Olio [(1)] - Chiara Bellitto [(2)] - Antonella Giorgia Becchetti [(3)] - Michela Franceschi [(4)] - Giovanna Grisi [(4)] - Luca Trentin [(3)]

[(1)] Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia - [(2)] Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Verona, Italia - [(3)] UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, AULSS 9 Scaligera, Verona, Italia - [(4)] UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Bonifacio, AULSS 9 Scaligera, Verona, Italia

TITOLO Abrogazione delle Note AIFA 02, 04, 08 e 92: monitoraggio sui consumi e sulla spesa farmaceutica in Azienda ULSS9 Scaligera

OBIETTIVO L'obiettivo della presente analisi è valutare l'impatto dell'abolizione delle Note AIFA 02, 04, 08 e 92 sui consumi e sulla spesa farmaceutica in AULSS9 utilizzando i flussi amministrativi.

INTRODUZIONE Nel corso del 2025, l'AIFA ha disposto l'abrogazione delle Note n. 02, 04, 08 e 92, rimuovendo le limitazioni prescrittive per i medicinali a base dei seguenti principi attivi: acido ursodesossicolico, duloxetina, gabapentin, pregabalin, levocarnitina e benzilpenicillina benzatinica. Tale modifica

porta ad un aumento della coorte di pazienti eleggibili ai trattamenti rimborsati SSN, con un possibile incremento della spesa e confezioni erogate. Pertanto, per valutare l'impatto della modifica delle abitudini prescrittive si rende necessario il monitoraggio intensivo dei consumi e della spesa.

METODI È stata condotta un'analisi descrittiva retrospettiva (periodo: gennaio 2025-marzo 2026, 15 mesi) utilizzando i flussi amministrativi: farmaceutica convenzionata, Distribuzione Diretta o Distribuzione per conto e distribuzione ai reparti (fonte: DWH). L'elaborazione dei dati ha visto la valutazione del

numero di confezioni erogate e la spesa lorda derivante. Sono stati confrontati equamente i mesi precedenti e quelli successivi dall'abolizione di ciascuna nota quantificati in: 7 mesi per Note AIFA n. 02 e 04, 4 mesi per Nota AIFA n. 08 e 5 mesi per Nota AIFA n. 92, escludendo il mese della determina di abrogazione. Per ciascuna nota è stato calcolato il delta percentuale pre versus post.

RISULTATI L'analisi dei dati denota che per la Nota AIFA 02-Ac. biliari nelle malattie epatiche (PA: acido ursodesossicolico): un aumento sia delle confezioni (+4,05%) che della spesa (+5,44%). Per la Nota AIFA 04-Neuropatie (PA: duloxetina, gabapentin, pregabalin): a fronte di un netto incremento

delle confezioni (+7,96%), la spesa ha visto un aumento contenuto (+2,12%). Mentre per la Nota AIFA 08-carenza carnitina I e II (PA: levocarnitina) è stata rilevata una riduzione sia delle confezioni (-15,25%) che della spesa (-8,81%). Diversamente, la Nota AIFA 92 Profilassi malattia reumatica in pz con inf. respiratorie da SBEA (PA: benzilpenicillina benzatinica), è stato rilevato un aumento sia delle confezioni (+8,79%) che della spesa (+19,19%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE L'abolizione delle Note AIFA, ha visto un aumento dei consumi e di spesa per i medicinali ex Note AIFA n. 02 e 92; i dati della levocarnitina ex Nota AIFA n. 08 evidenziano una complessiva flessione, mentre per la ex Nota AIFA n. 04 si riscontra un aumento di fruizione dei medicinali a fronte di una diminuzione di costi. I possibili bias dell'analisi sono relativi alle molteplici indicazioni dei PA, le possibili indisponibilità nei diversi canali di erogazione ed il breve periodo di analisi. Il monitoraggio continuo risulta uno strumento utile al controllo della spesa farmaceutica territoriale e

consente di identificare precocemente variazioni prescrittive da approfondire con i clinici in termini di appropriatezza.

BIBLIOGRAFIA

Valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

132 - Governance dei sistemi AID e modello T.E.C.H.: l'impatto della Farmacia Clinica su sostenibilità, complicanze e qualità di vita

Angela Rosato [(1)]

[(1)] Università degli Studi di Salerno-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Distretto Sanitario 61 Anngri/Scafati ASL SALERNO(tirocinante), Scafati, Italia

TITOLO Governance dei sistemi AID e modello T.E.C.H.: l'impatto della Farmacia Clinica su sostenibilità, complicanze e qualità di vita

OBIETTIVO Strutturare il modello T.E.C.H. per implementare strumenti di HTA qualitativa nel distretto, valutando la device-adherence per prevenire il drop-out, ridurre i costi correlati e tutelare la QoL.

INTRODUZIONE L'avvento dei sistemi Automated Insulin Delivery (AID) ha rivoluzionato il trattamento del diabete di tipo 1, ottimizzando l'outcome clinico e la qualità di vita (QoL). Tuttavia, la gestione territoriale affronta criticità complesse: elevato impatto sul budget dei dispositivi e rischio di drop-out tecnologico (alarm fatigue), con conseguente aumento di complicanze e costi assistenziali. Il Farmacista Clinico deve guidare la transizione verso una governance proattiva orientata all'Health Technology Assessment (HTA) distrettuale per prevenire il fallimento tecnologico.

METODI È stata condotta una revisione della letteratura e delle linee guida di HTA per mappare i fattori di fallimento tecnologico nei sistemi AID. Sulla base delle evidenze, il modello T.E.C.H. ha definito tre strumenti per il farmacista: 1) HTA-Matrix per la valutazione multidimensionale dell'interoperabilità hardware/software e connettività digitale; 2) Checklist di Audit per condizionare i rinnovi al monitoraggio del Sensor Wear Time (>70%) e del Time in Range (TIR) via telemedicina; 3) Registro di Device-Vigilanza Proattiva per l'intercettazione precoce di software bug, reazioni cutanee e disconnessioni di rete

RISULTATI Dati di real-world indicano che il 12-15% delle interruzioni AID è legato a barriere tecno-gestionali, generando sprechi di consumabili e complicanze acute/croniche da instabilità glicemica. Il modello T.E.C.H. standardizza l'azione del farmacista: 1) Prima Erogazione: counseling su conservazione kit e idoneità smartphone; 2) Rinnovo: audit del Wear Time per intercettare il drop-out prima del riordino dei dispositivi; 3) Vigilanza: gestione dei bug da aggiornamento sistemi operativi, minimizzando le disconnessioni di rete. Il percorso riduce significativamente i costi diretti e indiretti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello T.E.C.H. dimostra come la regia della Farmacia Clinica nella digital health territoriale sia un driver di sostenibilità e salute. Standardizzando HTA, audit e device-vigilanza, il farmacista previene il drop-out, garantendo la continuità terapeutica dei sistemi AID, azzerando gli sprechi e riducendo il rischio di complicanze cliniche ad esso correlate. Questo approccio non solo tutela il budget distrettuale, ma stabilizza il TIR, migliorando la qualità di vita del paziente. Il modello si configura come uno strumento di governance della cronicità scalabile e replicabile nell'intero SSN.

BIBLIOGRAFIA 1. Lal RA et al. Automated Insulin Delivery Systems: Clinical Efficacy and Technological Considerations. Diabetes Technol Ther. 2024.

2. EUnetHTA. High-Tech Medical Devices Assessment Framework. 2023.
3. ADA. Standards of Care in Diabetes–2026: Diabetes Technology. Diabetes Care. 2026.
4. Messer LH et al. Addressing Technology Fatigue and Discontinuation in AID Systems. J Diabetes Sci Technol. 2025.

Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

133 - Reazioni avverse agli antibiotici in TIN e pediatria: analisi delle segnalazioni EudraVigilance

Federica Boscolo [(1)] *- Alessandra Angarano* [(1)] *- Riccardo Braggion* [(1)] *- Arianna Pani* [(1)] *- Diego Maria Michele Fornasari* [(1)]

[(1)] Università degli studi di Milano, Scuola di specializzazione Farmacologia e Tossicologia Clinica, Milano, Italia

TITOLO Reazioni avverse agli antibiotici in TIN e pediatria: analisi delle segnalazioni EudraVigilance

OBIETTIVO Valutare le ADR degli antibiotici impiegati in TIN e pediatria, con attenzione al rischio di infezioni da Candida e ai profili di sicurezza di vancomicina, beta-lattamici e ceftarolina.

INTRODUZIONE Le infezioni da MRSA rappresentano una criticità nelle TIN pediatriche. La vancomicina è lo standard terapeutico, ma richiede TDM e presenta rischio di nefrotossicità. I beta-lattamici, in particolare le cefalosporine di terza e quarta generazione, sono spesso associati a un aumento delle infezioni da Candida, soprattutto nei neonati immunodepressi. La ceftarolina, cefalosporina di quinta generazione, è una possibile alternativa per MRSA, ma il suo impiego in TIN è limitato dal timore di candidosi e dai costi elevati.

METODI È stata condotta un' analisi retrospettiva delle segnalazioni spontanee di ADR nel database EudraVigilance relative a quattro antibiotici EV: vancomicina, ceftriaxone, ampicillina e ceftarolina. Sono state incluse due fasce d' età: neonati (0-1 mese) e bambini (2 mesi-2 anni). Sono stati valutati numero totale di report, distribuzione per sesso e tipologia di reazione secondo SOC, con particolare attenzione alle infezioni da Candida.

RISULTATI I volumi di segnalazione sono stati: vancomicina 894 report (2212 reazioni), ceftriaxone 2432 (4754), ampicillina 152 (436) e ceftarolina 5 (25). Per la vancomicina, le ADR più frequenti hanno riguardato cute, reni e parametri laboratoristici, con candidosi al 2,24%. Il ceftriaxone ha mostrato prevalenza di disturbi epatobiliari, gastrointestinali e cutanei, con candidosi allo 0,56%. L' ampicillina ha registrato la percentuale più alta di Candida (14,47%). I dati su ceftarolina, seppur limitati, non mostrano segnali critici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I profili di sicurezza riflettono le criticità dell' uso antibiotico in TIN e pediatria. Sebbene le cefalosporine siano spesso associate a candidosi, i dati indicano un rischio maggiore per ampicillina e, nel campione analizzato, più elevato per vancomicina rispetto al ceftriaxone. La ceftarolina emerge come possibile risorsa terapeutica, ma richiede ulteriori evidenze per superare le barriere d' uso. Considerando la sottosegnalazione e l' assenza di dati sull' esposizione, l' impiego della vancomicina nelle polmoniti da MRSA potrebbe essere rivalutato alla luce delle nuove opzioni terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA Haynes AS et al. J Pediatric Infect Dis Soc. 2023.

Chang YJ et al. Korean J Pediatr. 2013.

Kaufman DA. Curr Med Res Opin. 2010.

Torres A et al. Eur Respir Rev. 2023

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

134 - ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI

Sara Blencio [(1)] - Chiara Carcieri [(1)] - Silvia Scalpello [(1)] - Maddalena Marcato [(1)] - Simona Masucci [(1)] - Andrea Agostini [(2)] - Martina Merli [(2)] - Giovanna Fazzina [(1)] - Paolo Broganelli [(2)] - Annalisa Gasco [(1)]

[(1)] A.O.Ordine Mauriziano, S.C.Farmacia Ospedaliera, Torino, Italia - [(2)] A.O.Ordine Mauriziano, S.S.D. Dermatologia Oncologica, Torino, Italia

TITOLO ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI

OBIETTIVO Valutare la farmacoutilizzazione dei biologici nella coorte locale con diagnosi di psoriasi, verificando appropriatezza prescrittiva, aderenza alle linee guida aziendali (LGA) e sostenibilità.

INTRODUZIONE L'avvento degli anticorpi monoclonali (mAb) ha ampliato le opzioni terapeutiche nella psoriasi, richiedendo modelli organizzativi transdisciplinari per garantire appropriatezza prescrittiva, monitoraggio clinicoterapeutico e corretta allocazione delle risorse. L'A.O. Mauriziano ha istituito nel 2024 un Gruppo multidisciplinare (MAI) per la gestione delle malattie immunomediate. Linee Guida Aziendali (LGA) definiscono i criteri di eleggibilità (basati su fenotipo clinico, comorbidità, fattori di rischio e peculiarità) strutturando percorsi assistenziali efficaci, sicuri e sostenibili.

METODI È stata condotta un' analisi retrospettiva dei pazienti con psoriasi trattati con biologici tra luglio 2024 e maggio 2026. I dati demografici, clinici e farmacologici sono stati estratti dal Sistema Informativo Ospedaliero. Le terapie sono state classificate per meccanismo d' azione (anti-IL17, anti-IL23, anti-IL12/23, anti-TNF, iTYK2). Il modello transdisciplinare aziendale prevede cooperazione strutturata e costante tra Clinici, Farmacisti clinici di Dipartimento e di Area di continuità Ospedale-Territorio (H-T) per la valutazione metodica dell' appropriatezza prescrittiva, della coerenza con le LGA ed il monitoraggio clinico-terapeutico ed assistenziale dei pazienti.

RISULTATI Sono stati analizzati 71 pazienti in carico alla S.C.Dermatologia, con prevalenza maschile (58%) ed età media di 53 anni. L' analisi di farmacoutilizzazione mostra distribuzione equilibrata: antiIL17 (28%), antiIL23 (25%), antiIL12/23 (23%), antiTNF (18%) e iTYK2 (6%). Presentamo prevalenza maschile antiIL17 (60%) e antiTNF (69%), gli anti-IL23 risultano bilanciati. Gli over 65 sono più rappresentati negli antiIL12/23 (44%), seguiti dagli antiIL23 (28%) e quota minima negli antiIL17 (15%). All' interno delle classi terapeutiche emerge prevalenza di mAb a costo annuo di mantenimento minore e, per i farmaci con biosimilari, l' utilizzo esclusivo del primo aggiudicatario regionale, in linea con i principi di best-value e sostenibilità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE La coorte analizzata conferma una quota significativa di pazienti over 65, rilevante per la valutazione del profilo di sicurezza dei biologici. La distribuzione per genere rispecchia le stime di letteratura, ma l' età media risulta più alta [1]. La distribuzione per classe è coerente con i trend clinici e con le LGA. L' elevata appropriatezza prescrittiva e l' attenzione alla sostenibilità dimostrano un utilizzo ponderato delle risorse, con piena aderenza ai criteri aziendali e regionali. L' integrazione di algoritmi decisionali e la maggiore standardizzazione/digitalizzazione della documentazione clinica potrebbero migliorare ulteriormente la qualità dei percorsi assistenziali.

BIBLIOGRAFIA [1] Parisi R, Griffiths CEM, Ashcroft DM. Systematic review of the incidence and prevalence of psoriasis. Br J Dermatol. 2011;165:35

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

6 - RISCHIO DI FIBRILLAZIONE ATRIALE DA ASSOCIAZIONI INAPPROPRIATE CON MEDICINALI A BASE DI OMEGA-3: VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELL'INFORMATIVA NAZIONALE

Moreno Ricci [(1)]

[(1)] Azienda Sanitaria Regionale del Molise, SC Governance del Farmaco, CAMPOBASSO, Italia

TITOLO RISCHIO DI FIBRILLAZIONE ATRIALE DA ASSOCIAZIONI INAPPROPRIATE CON MEDICINALI A BASE DI OMEGA-3: VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELL'INFORMATIVA NAZIONALE

OBIETTIVO Valutare, a seguito della nota AIFA, la frequenza delle prescrizioni concomitanti di omega-3 e NAO o antagonisti della Vit. K, per individuare eventuali inappropriatezze e ridurre il rischio clinico.

INTRODUZIONE La nota informativa AIFA del 08/11/2023[1] evidenzia un incremento dose-dipendente del rischio di fibrillazione atriale nei pazienti in trattamento con medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3. La nota raccomanda pertanto l'immediata sospensione della terapia nei pazienti ad elevato rischio di sviluppare fibrillazione atriale e per quelli già in trattamento per detta patologia. Il presente studio ha valutato il grado di recepimento da parte dei Medici di Medicina Generale di un'Azienda Sanitaria Regionale e le prescrizioni potenzialmente inappropriate alla luce della nota stessa

METODI Mediante il software di monitoraggio aziendale sono state incrociate le prescrizioni di medicinali a base di omega-3 erogati in regime di farmaceutica convenzionata con quelle dei NAO e Antagonisti della Vitamina K estratte rispettivamente dalla piattaforma della Distribuzione per Conto (DPC) e falla piattaforma TS, nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024. L'analisi è stata finalizzata all'identificazione e alla quantificazione delle prescrizioni concomitanti, ritenute, secondo la nota, inappropriate. Sono seguite successivamente comunicazioni aziendale ai tutti i MMG che avessero assistiti in terapia combinata con dette classi terapeutiche.

RISULTATI Nel periodo in esame sono state analizzate 36.171 prescrizioni ed identificati 5271 pazienti in trattamento con medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3. Di questi: 366 pazienti in trattamento concomitante con inibitori diretti del fattore Xa, di cui 217 (59,29%) con rivaroxaban,78 (21,32%) con apixaban e 71 (19,39%) con edoxaban; 21 pazienti in trattamento concomitante con dabigatran etexilato; ed infine 101 pazienti in trattamento concomitante con antagonisti della Vitamina K, di cui 94 (93%) con warfarin e 7 (7%) con acenocumarolo. Nel periodo indicato si registrano 488 (9,25%) terapie farmacologiche combinate, potenzialmente inappropriate ed altamente rischiose per altrettanti pazienti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il monitoraggio ha evidenziato un numero rilevante di terapie concomitanti potenzialmente inappropriate, pari a circa il 10 % dei casi. I risultati hanno consentito di individuare i prescrittori da ricontattare per un ulteriore richiamo alle raccomandazioni AIFA, con l'obiettivo di incrementare la sicurezza d'impiego dei medicinali e favorire una maggiore appropriatezza prescrittiva. Verranno a breve pubblicati i risultati della seconda fase dello studio, relativi alla nuova frequenza delle prescrizioni concomitanti di omega-3 e NAO o antagonisti della Vit. K, al fine di valutare il grado di recepimento della survay clinica descritta.

BIBLIOGRAFIA [1] Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) 08/11/2023

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

41 - L'efficacia del modello OPAT nel risparmio delle giornate di degenza: il ruolo chiave della gestione multidisciplinare nella continuità assistenziale.

Silvia Maretti [1] - Luigi Russo [1] - Maria Chiara Silvani [1] - Andreana Pedicini [2] - Francesco Albertini [3] - Fabio Pieraccini [4]

[1] Assistenza Farmaceutica Ausl Romagna, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia - [2] Ausl Romagna, Dipartimento Cure Primarie, Ravenna, Italia - [3] Ausl Romagna, Malattie Infettive, Ravenna, Italia - [4] Direzione Assistenza farmaceutica Ausl Romagna, Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì, Italia

TITOLO L'efficacia del modello OPAT nel risparmio delle giornate di degenza: il ruolo chiave della gestione multidisciplinare nella continuità assistenziale.

OBIETTIVO Valutare l'impatto del modello OPAT sulla riduzione delle giornate di degenza ospedaliera e dell'integrazione ospedale-territorio sul successo del percorso terapeutico e sulla sicurezza del paziente.

INTRODUZIONE L'OPAT (Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy) trasferisce la terapia antibiotica endovenosa prolungata dal setting ospedaliero a quello territoriale, con rapida dimissione al domicilio, diminuito rischio di infezioni nosocomiali e significativo risparmio di risorse economiche.

Sono candidabili i pazienti clinicamente stabili, con parametri laboratoristici di infezione in miglioramento e basso rischio di sviluppare complicanze legate al processo infettivo o alla terapia. Dalla degenza il paziente viene dimesso in DH e nel fine settimana/festivi la terapia EV viene effettuata presso i CAU

METODI Di concerto con le Malattie Infettive e le Cure Primarie è stato creato un percorso per cui l'Infettivologo compila un modulo dedicato che riporta antibiotico, posologia, modalità, durata e setting di somministrazione, e lo trasmette alla Farmacia almeno due giorni prima della dimissione del paziente e, in caso di dimissione protetta, anche ai COT (Centri Operativi Territoriali) competenti.

Il Farmacista valuta l'appropriatezza della prescrizione, la stabilità dell'antibiotico nella diluizione prescritta e/o nel dispositivo elastomerico indicato e provvede alla fornitura della terapia per tutta la sua durata ai CAU individuati nella prescrizione.

RISULTATI Nel primo anno di attivazione del programma OPAT sul territorio di Ravenna sono stati arruolati 65 pazienti. L'attività ha permesso di evitare 300 giorni di degenza ospedaliera, trasferendo le terapie a livello territoriale, a conferma di un impatto significativo sulla riduzione dell'ospedalizzazione.

I farmaci maggiormente prescritti sono stati ertapenem, daptomicina, fosfomicina e piperacillina/tazobactam, principalmente per infezioni delle vie urinarie, prostatiti, infezioni di cute e tessuti molli ed endocarditi.
La Farmacia ha garantito la fornitura di antibiotici e dispositivi elastomerici ad una rete capillare di 6 CAU dislocati nel territorio ravennate, favorendo la continuità assistenziale al di fuori dell'ambiente ospedaliero.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE Il modello OPAT si conferma una strategia efficace sull'ottimizzazione dei posti letto ospedalieri, favorendo la dimissione precoce e la continuità delle cure sul territorio senza compromettere gli esiti clinici e la sicurezza del paziente, con la potenzialità di un utilizzo più efficiente delle risorse sanitarie.

Nel team multidisciplinare il Farmacista ha un ruolo fondamentale nel supporto alla gestione della terapia, nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e nella valutazione delle interazioni farmacologiche; inoltre tramite la Farmacovigilanza consente l'identificazione e la segnalazione di eventuali reazioni avverse agli antibiotici.

BIBLIOGRAFIA

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

66 - Medicinali equivalenti come strumento di governance della spesa farmaceutica: dalla sostenibilità del SSN al finanziamento dell'innovazione

LUCIO DI CASTRI [(1)] - LAURA CANCIAN [(1)] - GIANLUCA MAGLIETTA [(1)] - CARLA REGA [(1)] - Martina Davoli Marani [(2)]

[(1)] AOU MODENA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA, MODENA, Italia - [(2)] SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA UNIMORE

TITOLO Medicinali equivalenti come strumento di governance della spesa farmaceutica: dalla sostenibilità del SSN al finanziamento dell'innovazione

OBIETTIVO Valutare il ruolo dei medicinali equivalenti come strumento di governance della spesa farmaceutica, evidenziandone il contributo alla sostenibilità del SSN e al reinvestimento delle risorse verso l'in

INTRODUZIONE L'aumento della spesa farmaceutica, determinato dall'invecchiamento della popolazione e dall'introduzione di terapie innovative ad elevato costo, richiede modelli di governance capaci di coniugare sostenibilità economica e accesso alle cure. I medicinali equivalenti, grazie alla dimostrata bioequivalenza e agli stessi requisiti regolatori di qualità, efficacia e sicurezza degli originator, rappresentano una leva strategica per ottimizzare l'allocazione delle risorse del SSN. Tuttavia, il loro impiego in Italia rimane disomogeneo e inferiore rispetto ad altri Paesi europei.

METODI È stata condotta un'analisi descrittiva dei dati provenienti dal Rapporto OsMed 2024, dai documenti istituzionali AIFA e dalla letteratura regolatoria nazionale ed europea. Sono stati valutati gli indicatori relativi a consumi, spesa farmaceutica pubblica, risparmi generati dai medicinali equivalenti, differenziale di costo rispetto agli originator e principali criticità di diffusione. I risultati sono stati interpretati secondo una prospettiva di governance della spesa, considerando il potenziale reinvestimento delle risorse liberate nel finanziamento delle terapie innovative.

RISULTATI Nel periodo 2018-2024 i medicinali equivalenti hanno generato risparmi cumulativi superiori a 5,3 miliardi di euro per il SSN, di cui circa 1,2 miliardi nel solo 2024. Il differenziale di prezzo rispetto agli originator può ridurre fino al 75% la compartecipazione del cittadino. Nonostante la bioequivalenza sia garantita dai rigorosi requisiti autorizzativi, il loro utilizzo resta inferiore rispetto ad altri sistemi sanitari europei. In un contesto caratterizzato dall'incremento della spesa farmaceutica pubblica (+7,7% nel 2024), tali risorse rappresentano un potenziale strumento di riallocazione verso farmaci innovativi e altre priorità assistenziali.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I medicinali equivalenti rappresentano un elemento strategico della governance farmaceutica poiché consentono di trasformare il contenimento della spesa in opportunità di investimento per l'innovazione terapeutica, senza compromettere qualità, efficacia e sicurezza delle cure. Le persistenti differenze regionali nei consumi e la diffidenza verso gli equivalenti limitano tuttavia il pieno sfruttamento di tale potenziale. Politiche integrate di informazione, appropriatezza prescrittiva, monitoraggio dei consumi e valorizzazione degli indicatori di performance potrebbero favorire una più efficiente allocazione delle risorse, rafforzando la sostenibilità del SSN.

BIBLIOGRAFIA 1. Agenzia Italiana del Farmaco. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMed 2024. Roma: AIFA; 2025.

2. Agenzia Italiana del Farmaco. I medicinali equivalenti: qualità, efficacia e sicurezza. Roma: AIFA; 2021.
3. European Medicines Agency. Generic medicines. EMA; 2023.
4. Agenzia Italiana del Farmaco. Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale. 2024.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

106 - Impatto degli antibiotici sull'immunoterapia e antimicrobial stewardship in oncologia: studio osservazionale e intervento educativo.

Camilla Saran [1] - SIlvia Cognolato [1] - Alberto Russi [1] - Giorgia Zorzetto [1] - Silvia Giacomuzzo [1] - Marta Favero [1] - Erica Maccari [1] - Marina Coppola [1] - Valentina Dolfato

[1] UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto (IOV-IRCCS), Padova, Italia

TITOLO Impatto degli antibiotici sull'immunoterapia e antimicrobial stewardship in oncologia: studio osservazionale e intervento educativo.

OBIETTIVO Valutare l'impatto degli antibiotici sull'immunoterapia e implementare un intervento educativo per ottimizzare l'antimicrobial stewardship, salvaguardando il microbiota dei pazienti.

INTRODUZIONE L'antibiotico-resistenza minaccia la salute pubblica e l'efficacia oncologica. Gli antibiotici alterano il microbiota intestinale, compromettendo l'efficacia dell'immunoterapia [1,2]. Uno studio retrospettivo in un centro oncologico italiano ha confermato che un'elevata esposizione antibiotica riduce significativamente l'efficacia dell'immunoterapia. Questo progetto educativo mira a ridurre le prescrizioni non necessarie e sensibilizzare i pazienti e personale sanitario sull'uso corretto degli antibiotici per prevenire la disbiosi, migliorando l'efficacia clinica e contrastando l'AMR.

METODI Sulla base dei risultati, è stato implementato un intervento educativo di 12 mesi per personale sanitario e pazienti tramite video-interviste, fumetti e counseling personalizzato contenenti i messaggi fondamentali sull'uso corretto e consapevole della terapia antibiotica. L'efficacia post-intervento sarà valutata confrontando il consumo di antibiotici (DDD, passaggi WHO Watch/Access), i tassi di ri-prescrizione e il punteggio di consapevolezza dei pazienti.

RISULTATI L'analisi retrospettiva ha identificato l'esposizione agli antibiotici (AE) come un fattore determinante per la sopravvivenza dei pazienti in immunoterapia. I pazienti con un'elevata AE (>10,67%) hanno mostrato una sopravvivenza globale (OS) mediana significativamente inferiore rispetto a quelli con bassa AE (<10,67%), pari a 6,4 mesi contro 23,5 mesi (p=0.00003). Il forte coinvolgimento di pazienti e personale sanitario fin dalle prime fasi dell'intervento informativo pone solide basi per contrastare le prescrizioni inappropriate e ottimizzare l'uso degli antibiotici

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE I dati confermano che l'alta esposizione antibiotica compromette la sopravvivenza in immunoterapia, rendendo la stewardship antimicrobica un pilastro per preservare l'efficacia dei trattamenti. Il progetto promuove la "Prescrizione Responsabile" tramite diagnosi di precisione e adesione alle linee guida WHO AWaRe. Obiettivo dell'intervento è ridurre l'impatto sul microbioma e prevenire l'antibiotico-resistenza attraverso la formazione dei clinici e la sensibilizzazione dei pazienti. L'integrazione di tali strategie in oncologia protegge la salute intestinale e ottimizza l'outcome dell'immunoterapia

BIBLIOGRAFIA 1.Simpson RC, Shanahan ER, Scolyer RA, Long GV. Towards modulating the gut microbiota to enhance the efficacy of immune-checkpoint inhibitors. Nat Rev Clin Oncol. 2023 Oct;20(10):697-715. doi: 10.1038/s41571-023-00803-9. Epub 2023 Jul 24. PMID: 37488231

2.Nobels A, van Marcke C, Jordan BF, Van Hul M, Cani PD. The gut microbiome and cancer: from tumorigenesis to therapy. Nat Metab. 2025 May;7(5):895-917. doi: 10.1038/s42255-025-01287-w. Epub 2025

Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA CLINICA E TERAPIA

