

IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO DELLO SWITCH DA PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB ENDOVENA A SOTTOCUTE NEL CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO: ESPERIENZA DI UN AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLA SARDEGNA.

Marco Pipia (1), Paolo Marchi (2), Gabriella Carmelita (2)

(1) Università degli studi di Sassari – Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera

(2) S.C. Farmacia Ospedaliera – AOU Sassari

Background e obiettivi

La formulazione sottocutanea a dose fissa di pertuzumab/trastuzumab rappresenta un'alternativa clinicamente comparabile alla somministrazione endovenosa nel carcinoma mammario HER2-positivo e può determinare una significativa semplificazione del percorso terapeutico-assistenziale. Obiettivo dello studio è stato valutare, nel Day Hospital oncologico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, l'impatto organizzativo ed economico di un potenziale switch dalla formulazione endovenosa a quella sottocutanea, con particolare riferimento ai tempi di somministrazione, ai costi assistenziali e alla capacità produttiva recuperabile.

Materiali e metodi

È stata condotta un'analisi monocentrica sui dati relativi all'anno 2025, estratti mediante il software gestionale Medical Log80. Sono state incluse 50 pazienti con carcinoma mammario trattate con trastuzumab e pertuzumab, in monoterapia o in associazione a paclitaxel o docetaxel. Sono stati confrontati i costi farmaceutici, valorizzati secondo i prezzi di aggiudicazione vigenti, i tempi di somministrazione e il costo dell'assistenza infermieristica. L'efficienza recuperabile è stata stimata rapportando il tempo-poltrona liberato a una durata media di 124 minuti per trattamento oncologico. È stato inoltre somministrato agli operatori sanitari un questionario anonimo su scala Likert per valutarne la percezione rispetto al modello sottocutaneo.

Risultati

Nel campione analizzato, il costo farmaceutico è risultato pari a 693.001,08 € nello scenario endovenoso e a 698.070,00 € nello scenario sottocutaneo (+5.068,92 €). Considerando anche l'assistenza infermieristica, il costo complessivo è risultato rispettivamente pari a 708.746,08 € e 707.943,75 €, con un differenziale di -802,33 € a favore del sottocute. Il tempo complessivo di somministrazione si ridurrebbe da 62.980 a 39.495 minuti, con un risparmio di 23.485 minuti, pari a circa 391 ore (-37,3%). Il beneficio maggiore è stato osservato nel regime pertuzumab/trastuzumab senza chemioterapia concomitante. Il tempo recuperato consentirebbe teoricamente l'erogazione di circa 189 trattamenti oncologici aggiuntivi. Il questionario ha evidenziato un orientamento favorevole degli operatori, con il 93% di valutazioni positive sull'efficienza organizzativa, l'84% sull'impatto sociale, l'80% sul carico di lavoro e il 70% sulla gestione clinica.

Conclusioni

Lo switch alla formulazione sottocutanea di pertuzumab/trastuzumab appare in grado di ridurre significativamente il burden temporale e assistenziale del Day Hospital senza determinare un incremento dei costi complessivi considerati. La maggiore disponibilità di tempo-poltrona e la favorevole percezione degli operatori suggeriscono un potenziale miglioramento dell'efficienza organizzativa. L'implementazione richiede tuttavia una revisione strutturata di agende, flussi, criteri di eleggibilità e sistemi di monitoraggio, affinché il beneficio teorico possa tradursi in effettivo valore assistenziale.

CASE REPORT

SINDROME DA ANTICORPI ANTIFOSFOLIPIDI CATASTROFICA COMPLICATA DA ICTUS ISCHEMICO CARDIOEMBOLICO

Angelo Biagio Lanzo, Cecilia Montanari, Laura Papetti, Simona Fabi Cannella, Anna Losurdo

Introduzione

Un paziente di sesso maschile di 46 anni è stato ricoverato presso il reparto di Cardiologia per un quadro di scompenso cardiaco acuto associato a sospetta sindrome da anticorpi antifosfolipidi (APS) in forma catastrofica. In anamnesi riferiva episodi di cardiopalmo presenti da diversi anni; circa un mese prima del ricovero aveva sviluppato progressiva dispnea da sforzo, ortopnea, tosse in posizione supina e marcata astenia. Gli esami ematochimici mostravano un marcato incremento del BNP (1580 ng/L), mentre l'ecocardiogramma evidenziava una severa disfunzione biventricolare.

Presentazione del Caso

Durante il ricovero, l'ecoscopia cardiaca documentava la presenza di due formazioni trombotiche nel ventricolo sinistro, una flottante di 6×6 mm e una adesa di 20×6 mm. La successiva valutazione ecocardiografica mostrava una diffusa stratificazione trombotica del ventricolo sinistro, severa ipocinesia, frazione di eiezione (FE) del 13% e insufficienza mitralica severa. Parallelamente, il paziente presentava episodi neurologici caratterizzati da ipoestesia e successivamente da disartria. Il neuroimaging evidenzia multiple lesioni ischemiche cerebrali, compatibili con un possibile meccanismo cardioembolico.

Lo screening trombofilico evidenzia una marcata diatesi trombotica, con positività ad alto titolo degli anticorpi anticardiolipina e anti-β2-glicoproteina I di classe IgG, associata a positività degli ANA (1:160). La TC torace-addome documentava inoltre un esito ischemico renale, configurando un quadro di interessamento multiorgano. Sulla base della presenza di trombosi multiple associate alla positività degli anticorpi antifosfolipidi, veniva posta diagnosi di sindrome antifosfolipidica catastrofica (CAPS).

Trattamento e Risultati

Il paziente veniva trattato con anticoagulazione a dosaggio terapeutico, corticosteroidi ad alte dosi e plasma-exchange. Venivano effettuati due cicli di plasma-exchange, seguiti dalla somministrazione di rituximab (375 mg/m²/settimana per quattro settimane), uso off-label con consenso informato. Parallelamente veniva ottimizzata la terapia dello scompenso cardiaco mediante trattamento diuretico e supporto inodilatatore.

A seguito del trattamento si osserva un progressivo miglioramento delle condizioni cliniche ed emodinamiche. L'ecocardiogramma di controllo mostrava una FE ancora severamente ridotta, ma migliorata fino al 25%, con ipocinesia globale. La coronaro-TC evidenzia arterie coronarie pervie, senza stenosi o calcificazioni. Il paziente veniva quindi dimesso in condizioni cliniche stabili e trasferito presso un istituto di riabilitazione cardiovascolare.

Conclusioni

Il caso evidenzia la complessità della sindrome antifosfolipidica catastrofica, caratterizzata dalla comparsa di fenomeni trombotici multiorgano. Nel paziente, la presenza di trombosi intracardiache, eventi ischemici cerebrali e interessamento renale, associata alla positività

ad alto titolo degli anticorpi antifosfolipidi, ha richiesto un approccio multidisciplinare e un trattamento intensivo. Il ricorso ad anticoagulazione, corticosteroidi, plasma-exchange e rituximab ha permesso la stabilizzazione clinica e il successivo avvio della riabilitazione cardiovascolare.

Bibliografia

1. Cervera R, Espinosa, Khamashta MA: *Sindrome antifosfolipidica nelle malattie autoimmuni sistemiche*, 2a edizione. Elsevier, Amsterdam, 2016.
2. Pengo V, et al.: La conferma della positività iniziale degli anticorpi antifosfolipidi dipende dal profilo degli anticorpi antifosfolipidi. *J Thromb Haemost* 2013; 11: 1-5.
3. Garcia D, Erkan D: Diagnosi e gestione della sindrome antifosfolipidica. *N Engl J Med* 2018; 378: 2010-2021.
4. Tsakiris D, Bachofner A: Coagulazione intravascolare disseminata nel paziente con tumore. *Info@Oncology* 2017; 7:19-21.
5. NHS (sito internet www.nhs.uk).
6. Mayo clinic (sito internet www.mayoclinic.org).
7. Barbhaiya M, et al; ACR/EULAR APS Classification Criteria Collaborators. 2023 ACR/EULAR antiphospholipid syndrome classification criteria. *Ann Rheum Dis*. 2023 Oct;82(10):1258-1270. doi: 10.1136/ard-2023-224609. Epub 2023 Aug 28. PMID: 37640450.a

Fruquintinib nel carcinoma colorettole metastatico: dal *FRESCO-2* alla prospettiva *real-world*

Sias C.¹, Podetti D.¹, Pugliese A.¹, Davoli Marani M.², Broseghini S.², Gandolfi F.³

¹Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL di Modena

²Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Modena e Reggio Emilia

³Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena

1 Introduzione

Il **carcinoma colorettole metastatico (mCRC)** in fase refrattaria rappresenta una rilevante sfida terapeutica, caratterizzata dal progressivo esaurimento delle opzioni di trattamento dopo il fallimento delle terapie standard. **Fruquintinib**, inibitore selettivo dei recettori VEGFR, ha dimostrato efficacia negli studi registrativi di fase III FRESCO e FRESCO-2. In particolare, FRESCO-2 ha evidenziato un **miglioramento della sopravvivenza globale** e della **sopravvivenza libera da progressione** rispetto al placebo nei pazienti fortemente pretrattati.

Obiettivo del lavoro: analizzare retrospettivamente i pazienti con mCRC trattati con fruquintinib in un centro oncologico della Regione Emilia-Romagna, valutandone efficacia e tollerabilità nella pratica clinica reale e confrontando i risultati con gli studi registrativi.

2 Metodi

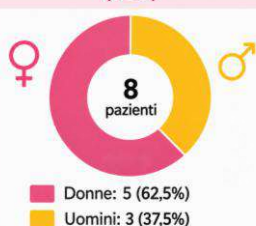
Analisi retrospettiva condotta presso la farmacia ospedaliera. Sono stati inclusi tutti i pazienti affetti da mCRC che hanno ritirato Fruquintinib da settembre 2025 a giugno 2026. Sono stati raccolti dati demografici e clinici, linee di trattamento precedenti, durata della terapia e informazioni sulla tollerabilità.

3 Risultati

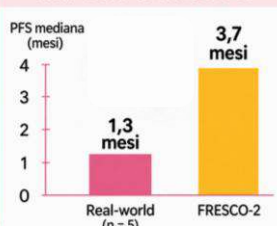


Sono stati inclusi 8 pazienti, con età mediana di 71 anni (range 54–85) e prevalenza femminile (5/8). Il numero mediano di linee terapeutiche precedenti era 3–4, comparabile con la popolazione fortemente pretrattata di FRESCO-2. Il tempo dalla diagnosi all'inizio del trattamento con fruquintinib variava da 18 a 63 mesi. Riduzioni di dose sono state necessarie in 4 pazienti su 8 (50%). Gli eventi avversi osservati comprendevano principalmente **proteinuria** (3 casi) e **ipertensione** (1 caso). La PFS, disponibile per 5 pazienti, variava tra 15 e 112 giorni, con mediana di circa 39 giorni (1,3 mesi), inferiore rispetto ai circa 3,7 mesi osservati in FRESCO-2. Due pazienti hanno successivamente ricevuto un'ulteriore linea terapeutica con capecitabine.

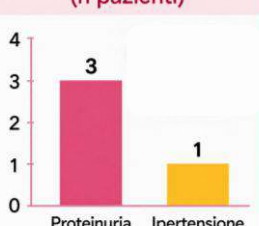
Distribuzione per sesso (n = 8)



PFS mediana: confronto Real-world vs FRESCO-2



Eventi avversi (n pazienti)



4 Conclusioni



I dati *real-world* sull'utilizzo di Fruquintinib confermano **un profilo di sicurezza gestibile** nella pratica clinica. Tuttavia, **l'efficacia osservata appare inferiore** rispetto a quella riportata nello studio FRESCO-2, verosimilmente in relazione a età più avanzata, maggiore eterogeneità clinica e un profilo di fragilità più marcato della popolazione trattata..



Key findings



8
pazienti inclusi



Età mediana:
71 anni



Riduzione dose:
50%



Proteinuria:
3 casi



PFS mediana
real-world:
1,3 mesi



PFS FRESCO-2:
~3,7 mesi



CASE REPORT

NECROLISI EPIDERMICA TOSSICA ASSOCIATA A PEMBROLIZUMAB: CASO CLINICO DI GRAVE TOSSICITA' CUTANEA IMMUNO-CORRELATA

Angelo Biagio Lanzo, Cecilia Montanari, Laura Papetti, Simona Fabi Cannella, Anna Losurdo.

Introduzione

La necrolisi epidermica tossica (TEN) è una rara e potenzialmente fatale reazione mucocutanea caratterizzata da esteso distacco dell'epidermide. I farmaci rappresentano i principali fattori scatenanti: reazioni *TEN-like* possono verificarsi durante il trattamento con inibitori checkpoint immunitari (ICI).

Caso clinico

Descriviamo il caso di un paziente con carcinoma indifferenziato del distretto sinonasale, trattato con pembrolizumab in associazione a chemioterapia. Inizialmente ben tollerato, durante il secondo interciclo, un lieve rash cutaneo preesistente è rapidamente evoluto a grado 4, con lesioni eritemato-pustolose e disepitelizzazione degli arti inferiori e delle superfici palmoplantari con coinvolgimento della mucosa orale. Refrattario agli antistaminici, è stata avviata terapia corticosteroidea sistemica. Successivamente, le condizioni cliniche del paziente sono peggiorate: febbre, epatite colestatica immuno-mediata, infezione complicata dei tessuti molli, sepsi. Nonostante la terapia antimicrobica ad ampio spettro e corticosteroidi ad alte dosi, il coinvolgimento cutaneo è progredito fino a >30% della superficie corporea, segno di Nikolsky positivo, SCORTEN 4. Valutazione dermatologica e biopsia cutanea hanno evidenziato un quadro *TEN-like* probabilmente correlato alla tossicità da ICI.

Trattamento ed esito

Data l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate, la mancata risposta ai trattamenti convenzionali, il rapido deterioramento delle condizioni del paziente, previa revisione della letteratura, si è deciso di procedere (a seguito di discussione multidisciplinare e acquisizione di consenso informato paziente) con l'uso off-label di etanercept 50mg in regime di emergenza: somministrato con idratazione ed elettroliti, albumina, terapia antimicrobica, supporto nutrizionale enterale, trattamento oftalmologico e cura quotidiana delle lesioni cutanee, in conformità con i principi di gestione di supporto per SJS/TEN. Si è osservato un progressivo miglioramento clinico e biochimico (rapida riduzione dei livelli di transaminasi e dei marcatori infiammatori) e graduale guarigione delle lesioni cutanee, fino alla completa riepitelizzazione. Il trattamento con pembrolizumab è stato sospeso, la rivalutazione della malattia ha mostrato una risposta tumorale parziale.

Conclusioni

Il caso sottolinea l'importanza del riconoscimento precoce delle gravi reazioni cutanee immuno-correlate durante terapia con ICI: richiedono tempestiva valutazione dermatologica e gestione multidisciplinare di supporto. In questo paziente, la somministrazione di etanercept è stata seguita da progressivo miglioramento clinico, biochimico e cutaneo. Sono necessari ulteriori dati per definire il trattamento sistemico ottimale della TEN associata a ICI.

Riferimenti

1. Hsu DY et al. *J Invest Dermatol.* 2016;136:1387-1397.
2. Zhu J et al. *EClinical Medicine.* 2021;37:100951.
3. Seminario-Vidal L et al. *J Am Acad Dermatol.* 2020;82:1553-1567.
4. Ng QX et al. *J Inflamm Res.* 2018;11:135-142.
5. Zimmermann S et al. *JAMA Dermatol.* 2017;153:514-522.
6. Kirchhof MG et al. *J Am Acad Dermatol.* 2014;71:941-947.
7. Wolkenstein P et al. *Lancet.* 1998;352:1586-1589.
8. Del Pozzo-Magana BR, Lazo-Langner A. *EMJ Dermatol.* 2016;4:83-89.
9. Paradisi A et al. *Etanercept therapy for toxic epidermal necrolysis. JAAD.* 2014;71:278-283.

DALLA POLTRONA DEL DAY HOSPITAL AL DOMICILIO: ISATUXIMAB SOTTOCUTANEO MEDIANTE ON-BODY INJECTOR COME MODELLO EMERGENTE DI DECENTRALIZZAZIONE DELLA TERAPIA NEL MIELOMA MULTIPLO



Rosato A.¹, Del Gaudio G.¹, Angelone D.¹

1. SSFO, Università degli Studi di Salerno



BACKGROUND

L'evoluzione delle terapie ematologiche sta trasformando non solo gli schemi di trattamento, ma anche i modelli organizzativi della loro erogazione. Nel mieloma multiplo, l'introduzione degli anticorpi monoclonali anti-CD38 ha segnato un importante avanzamento, ma la tradizionale via endovenosa (EV) necessita di accessi frequenti al Day Hospital. L'introduzione della formulazione sottocutanea (SC) somministrata tramite dispositivo integrato ad aderenza corporea (on-body injector, OBI) rappresenta un modello concreto per la decentralizzazione della presa in carico assistenziale.

OBIETTIVO: analizzare le evidenze relative a isatuximab SC-OBI e descrivere il relativo impatto organizzativo per la Farmacia Ospedaliera nella gestione del paziente domiciliare.

MATERIALI E METODI



È stata condotta una revisione descrittiva dei dati regolatori dell'EMA e dei risultati dello studio clinico di Fase III IRAKLIA, condotto su pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario.



Parametri valutati: **efficacia** (tasso di risposta globale - ORR, risposta parziale molto buona o migliore - VGPR+), **sicurezza** (reazioni correlate all'infusione), **modalità d'impiego** e **gradimento dei pazienti**. Analisi delle implicazioni di governance per la Farmacia Ospedaliera legate all'integrazione ospedale-territorio

RISULTATI

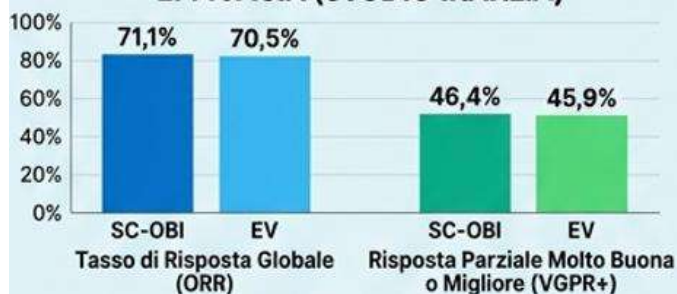


Approvazione europea della formulazione SC mediante OBI (giugno 2026).

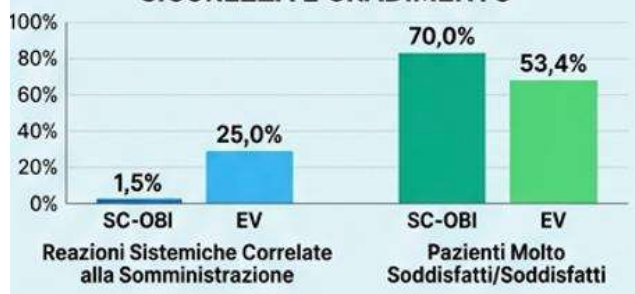
Modello: primo ciclo in ambiente clinico e valutazione specialistica → successive somministrazioni a domicilio



EFFICACIA (STUDIO IRAKLIA)



SICUREZZA E GRADIMENTO



IMPATTO ORGANIZZATIVO PER LA FARMACIA OSPEDALIERA



CONCLUSIONI

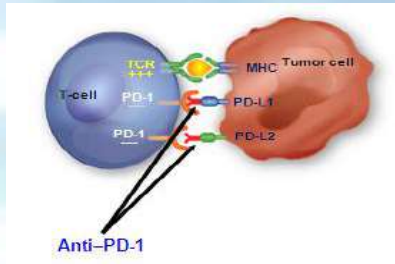
La tecnologia SC-OBI per la terapia del mieloma multiplo incarna il cambio di paradigma nella farmacia onco-ematologica, spostando l'innovazione dal solo principio attivo al modello di erogazione. La Farmacia Ospedaliera riveste un ruolo di snodo strategico per la continuità assistenziale, garantendo l'appropriata gestione del farmaco e del dispositivo, la tracciabilità, la farmacovigilanza e il supporto integrato tra équipe clinica e territorio

L'inserimento del farmaco NIVOLUMAB in Lista 648/96 di Aifa per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule squamose del canale anale SCCA: UN BISOGNO SODDISFATTO

di C. Tortorella

U.O.C. Oncologia medica - IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola Malpighi

BACKGROUND E OBIETTIVI



* Nivolumab Anti-PD1

Il carcinoma a cellule squamose del canale anale SCCA è una patologia rara strettamente correlata all'infezione da HPV. Nei casi di malattia metastatica o localmente avanzata non resecabile, le opzioni terapeutiche disponibili sono limitate e la prognosi resta sfavorevole dopo il fallimento delle terapie standard. L'introduzione dell'*immunoterapia* ha aperto nuove prospettive per il trattamento dei pazienti in progressione alla chemioterapia di I linea. Sulla base dei risultati dello studio di Fase 2 NCI9673, la nostra UOC di Oncologia medica ha provveduto a richiedere alla commissione del farmaco, l'autorizzazione, per singoli casi, al trattamento offlabel con il farmaco *Nivolumab**. La sistematicità di tali richieste e gli esiti favorevoli ci hanno spinto ad inviare ad Aifa la richiesta di inserimento in Lista 648/96.

MATERIALI/METODI

Sono state consultate le cartelle cliniche dei pazienti e sono stati confrontati i dati dello studio di Fase 2 NCI9673 con i dati di *Real World* ricavati dalle rivalutazioni dei casi approvati dalla Commissione del Farmaco.



CONCLUSIONI

L'approvazione in Lista 648/96 di Aifa del farmaco Nivolumab per il *trattamento di pazienti adulti affetti da SCCA in stadio IV metastatico o avanzato, non candidabile a chirurgia ed in progressione a chemioterapia di I linea a base di Platino e 5FU o Carboplatino/Paclitaxel*, consente un accesso alle cure più equo e strutturato per una fetta di pazienti dal bisogno clinico finora insoddisfatto.

Il lavoro di squadra tra clinici e farmacista di reparto ha permesso di garantire una importante chance terapeutica a tutti i pazienti sul territorio nazionale.

Modello hub-spoke per la gestione delle ATMP oncologiche: dalla pratica clinica consolidata alle prospettive nei tumori solidi

Pinnetta G.^{1,9}, Cambise C.^{2,9}, Tangari F.^{3,9}, Demarchi F.^{4,9}, Felloni S.^{5,9}, Pilunni D.^{6,9}, Bocchio F.^{7,9}, Brachet Cota M.^{8,9}, Scaldaferri M.^{5,10}

¹ S.S.D. Farmacia ospedaliera, Presidio "A. Segni" Ozieri, ASL n. 1 Sassari; ² U.O.C. Farmacia ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Perugia; ³ U.O.C. Farmacia ospedaliera, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; ⁴ S.C. Farmacia ospedaliera, INOC Istituto Nazionale Oncologico IRCCS di Candiolo (Torino); ⁵ S.C. Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; ⁶ U.O.C. Farmacia ospedaliera, Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS, Roma; ⁷ S.C. Farmacia ospedaliera, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; ⁸ S.C. Farmacia ospedaliera, AOU Maggiore della Carità di Novara; ⁹ Collaboratore Nazionale SIFO ASC Terapie avanzate, biotecnologie, farmacogenetica e farmacogenomica; ¹⁰ Coordinatore Nazionale SIFO ASC Terapie avanzate, biotecnologie, farmacogenetica e farmacogenomica

BACKGROUND E OBIETTIVI

Le terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) rappresentano un paradigma emergente in oncologia. In Italia, le CAR-T sono consolidate per alcune neoplasie ematologiche, mentre nei tumori solidi sono in sviluppo clinico e non sono attualmente disponibili nella pratica clinica italiana [1,2]. La complessità clinica, regolatoria e logistica delle ATMP richiede percorsi strutturati e sistemi di qualità (Quality Management System, QMS) volti a garantire sicurezza, appropriatezza e tracciabilità [3]. Obiettivo è sviluppare un modello hub-spoke per la gestione in rete delle ATMP oncologiche, individuando le attività decentralizzabili e definendo il ruolo del farmacista ospedaliero nella governance del percorso.

MATERIALI E METODI

È stata condotta una revisione narrativa della letteratura sulle ATMP oncologiche, con particolare attenzione alle terapie cellulari nei tumori solidi, ai sistemi di gestione della qualità (QMS), agli aspetti regolatori, organizzativi e logistici e al ruolo del farmacista ospedaliero [1-4]. Le evidenze raccolte sono state analizzate per identificare requisiti, criticità e responsabilità delle principali fasi del percorso ATMP. Sulla base di tale analisi è stato elaborato un modello organizzativo hub-spoke articolato in nove fasi: selezione e appropriatezza, programmazione, approvvigionamento, raccolta, produzione e movimentazione, ricezione e conservazione, preparazione e somministrazione, monitoraggio e follow-up, governance della qualità. Per ciascuna fase sono state definite le attività di competenza dell'hub e quelle potenzialmente decentralizzabili presso gli spoke, considerando complessità, rischio, requisiti strutturali, competenze professionali, tracciabilità e procedure operative condivise.

RISULTATI

Sono emersi quali elementi prioritari QMS strutturato, tracciabilità, gestione documentale, formazione, gestione del rischio e coordinamento multidisciplinare [3,4]. Il modello distingue le attività in funzione di complessità e rischio, mantenendo presso l'hub la governance dei processi critici e prevedendo presso gli spoke le attività compatibili con requisiti, competenze e procedure condivise. Il farmacista ospedaliero risulta figura trasversale per approvvigionamento, verifica documentale, ricezione, conservazione e tracciabilità, oltre che per gestione delle non conformità, formazione e farmacovigilanza.

CONCLUSIONI

Il modello hub-spoke proposto integra governance centralizzata e decentralizzazione controllata delle attività, con l'obiettivo di coniugare sicurezza, qualità, appropriatezza e accessibilità, mantenendo presso l'hub la supervisione dei processi a maggiore complessità e rischio. Il farmacista ospedaliero assume un ruolo strategico nella governance del percorso, contribuendo al coordinamento della rete, alla gestione del rischio e al mantenimento della qualità e della tracciabilità. L'esperienza maturata nei percorsi CAR-T ematologici può costituire un riferimento organizzativo per strutturare reti ATMP sostenibili e omogenee, favorendo l'ottimizzazione dei percorsi già disponibili e la futura integrazione delle terapie cellulari nei tumori solidi nella pratica clinica italiana.

BIBLIOGRAFIA

1. Qi C, Liu C, Gong J, et al. *Nat Med.* 2024;30:2224-34. doi:10.1038/s41591-024-03037-z.
2. Dorff TB, Blanchard MS, Adkins LN, et al. *Nat Med.* 2024;30:1636-44. doi:10.1038/s41591-024-02979-8.
3. Shi J, Yang J, Zheng Y, et al. *Mol Ther Methods Clin Dev.* 2025;33:101485. doi:10.1016/j.omtm.2025.101485.
4. Shi J, Chen X, Hu H, Ung COL. *BMC Health Serv Res.* 2025;25:52. doi:10.1186/s12913-024-12026-4.

ANALISI FARMACO-ECONOMICA SULL'ASSORBIMENTO DI RISORSE NELL'AREA ONCOLOGICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA NELL'ANNO 2025

F. Sarcina¹, F. Francavilla¹, D. Ancona¹
¹Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL BAT (Azienda Sanitaria Locale Barletta-Andria-Trani)

BACKGROUND E OBIETTIVI

L'analisi valuta l'impatto economico e assistenziale delle prescrizioni farmaceutiche in ambito oncologico riferite all'anno 2025 all'interno di un ASL della Regione Puglia. L'obiettivo è mappare l'assorbimento delle risorse per patologia, principio attivo e presidio erogante per supportare la governance farmaceutica aziendale e l'appropriatezza prescrittiva.

MATERIALI E METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva sul tracciato completo delle erogazioni farmaceutiche dell'anno 2025 registrate nella piattaforma regionale Edotto. Sono stati estratti i dati identificati da parole chiave oncologiche nel campo diagnostico (tra cui *tumore, carcinoma, leucemia, melanoma, sarcoma*). L'analisi ha integrato indicatori di spesa totale, volumi di erogazione, confezioni distribuite, pazienti unici presi in carico e presidi territoriali coinvolti. Per la valorizzazione economica è stato applicato esclusivamente il prezzo ex-factory al netto dei conguagli/sconti di legge di cui alle determine AIFA vigenti.

RISULTATI

Nel 2025 la spesa oncologica complessiva è stata pari a **12.041.365,23 €**, rappresentando il **28,17%** della spesa farmaceutica globale del tracciato analizzato (42.741.660,10 €), a fronte di 7.226 erogazioni (16,99% del totale) e 11.123 confezioni distribuite a 1.109 pazienti unici.

SPESA ONCOLOGICA € 12.041.365	PAZIENTI UNICI 1.109	COSTO MEDIO / PAZ. € 10.857,86	COSTO MEDIO / PRESCR. € 1.666,39
Diagnosi Oncologica Principalmente Impattante		Spesa (€)	N. Erogazioni
Tumori maligni della prostata		2.585.205,58 €	1.269
Tumori della mammella		1.628.688,14 €	1.453
Leucemia linfoide cronica		1.348.871,59 €	434
Tumori del polmone		1.000.824,31 €	337
Melanoma cutaneo		783.783,11 €	339

Tra i 200 prodotti oncologici distinti erogati, la maggiore spesa è riconducibile ai principi attivi: **enzalutamide** (1.490.840,63 €), **osimertinib** (817.184,86 €), **apalutamide** (816.384,10 €), **acalabrutinib** (607.618,72 €) e **abemaciclib** (576.283,20 €). La distribuzione territoriale ha evidenziato una concentrazione prevalentemente nei presidi dei distretti socio-sanitari maggiori: **DSS 4** (3.198.847,93 €), **DSS 2** (2.800.507,94 €) e **DSS 5** (2.788.680,68 €).

CONCLUSIONI

L'area oncologica costituisce il principale driver di spesa ad alto valore tecnologico e terapeutico della realtà analizzata. I dati dell'anno 2025 confermano il ruolo centrale dell'erogazione diretta territoriale nell'assicurare la continuità assistenziale e sottolineano la necessità di implementare strumenti di monitoraggio continuo dell'appropriatezza prescrittiva per sostenere la governance e la sostenibilità economica del sistema sanitario locale.

Parole Chiave: Farmacoeconomia, Governance farmaceutica, Oncologia territoriale, Edotto, Assorbimento risorse, Erogazione diretta.

Bibliografia:
1. AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco. *Rapporto L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2024/2025*. Roma: AIFA.
2. Jommi C, et al. *The value and economic impact of oncology drugs: pharmaceutical expenditure and governance in Italian healthcare. Global & Regional Health Technology Assessment. 2023.*

Analisi real-world delle prescrizioni AIFA per la leucemia linfatica cronica: trattamenti, caratteristiche cliniche e gestione terapeutica in un singolo centro

Candiani S.¹, Maiucci S.², Giona E.¹, Petrillo M.R.¹, Porfirio E.¹, Orlandi G.¹, Gregori T.¹, Vergati A.¹, Battistuz F.¹, Brenici R.¹, Fabi O.¹, Conti M.¹, Marotta M.¹, Paoletti D.³

1. Dirigente Farmacista UOC Farmacia Aziendale - AslViterbo, Viterbo (IT) – 2. Specializzanda UOC Farmacia Aziendale - AslViterbo, Viterbo (IT) – 3. Direttore FF UOC Farmacia Aziendale - AslViterbo, Viterbo (IT)

Background e obiettivi

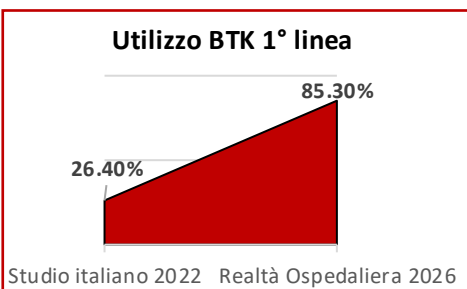
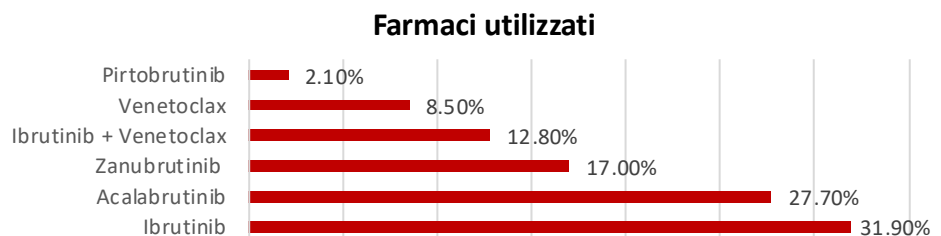
La leucemia linfatica cronica (LLC) è tra le più frequenti neoplasie ematologiche dell'adulto e il suo approccio terapeutico è profondamente cambiato nell'ultimo decennio con l'introduzione delle terapie target. L'obiettivo è caratterizzare il trattamento della LLC nella pratica real-world di un singolo centro, descrivendo l'evoluzione delle scelte terapeutiche, con particolare attenzione all'affermazione degli inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTKi).

Materiali e metodi

È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva dei farmaci per la LLC soggetti a Registro di Monitoraggio AIFA, includendo i pazienti con almeno una prescrizione AIFA nel 2026. Sono stati raccolti farmaco, linea terapeutica, caratteristiche citogenetiche, posologia, eventuali riduzioni e durata osservata della terapia.

Risultati

Sono stati analizzati 47 pazienti: 34 (72,3%) in prima linea e 13 (27,7%) in seconda linea. I farmaci maggiormente utilizzati sono risultati:



Un precedente studio italiano sulle prescrizioni per LLC nel periodo 2019–2022, in un panorama terapeutico ancora caratterizzato da un ampio ricorso alla chemioterapia, riportava ibrutinib e acalabrutinib complessivamente nel 26,4% dei trattamenti di prima linea. Nella nostra fotografia del 2026, limitata ai farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, i BTKi rappresentano invece l'85,3% delle prescrizioni di prima linea, con ibrutinib, acalabrutinib e zanubrutinib rispettivamente al 38,2%, 32,4% e 14,7%.

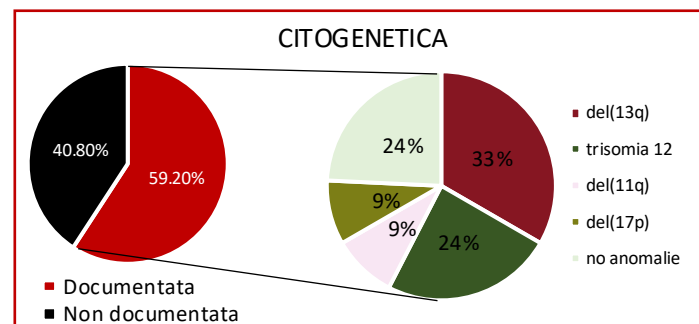
In un paziente, il trattamento con ibrutinib protratto dal 2019 al 2026 è stato **seguito da pirtobrutinib per progressione di malattia**.



Tra i 15 pazienti trattati con ibrutinib, 8 (53,3%) avevano ricevuto una **riduzione posologica** nel corso del trattamento, con una durata osservata media di 77 mesi.

La caratterizzazione citogenetica non era disponibile nel 40,8% dei pazienti. Tra le alterazioni documentate, le più frequenti erano del(13q)(11 pazienti) e trisomia 12(8), seguite da del(11q)(3) e del(17p)(3); 8 pazienti non presentavano anomalie.

In 20 pazienti è stata osservata una differenza >60 giorni tra durata del trattamento e copertura teorica. Quattro pazienti presentavano PDC (Proportion of Days Covered) <80%, suggerendo possibili discontinuità terapeutiche. In 7 pazienti non risultavano ulteriori dispensazioni da giugno 2026, evidenziando la necessità di approfondire l'aderenza e la continuità del trattamento.



20

Pazienti

No copertura farmacologica >60 giorni

4

Pazienti

PDC inferiore all'80%

7

Pazienti

No dispensazioni da giugno

Conclusioni

La casistica evidenzia l'affermazione dei BTKi nella LLC e la crescente diffusione delle molecole di seconda generazione. L'analisi delle dispensazioni consente inoltre di identificare possibili discontinuità della copertura terapeutica, mentre la frequente riduzione posologica nei trattamenti prolungati con ibrutinib sottolinea il ruolo del monitoraggio farmaceutico nella gestione personalizzata e longitudinale della terapia.

Bibliografia

Perrone V, Innao V, Mazzoni S, Cappuccilli M, Andretta M, Bartolini F, et al. First-Line Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia in Italy: Real-World Evidence on Utilization, Outcomes, and Healthcare Costs. Clinicoecon Outcomes Res. 2026;18:598572. doi:10.2147/CEOR.S598572.

FLAI–Venetoclax nella leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria

Esperienza *real-world* di un centro ematologico
dell'Emilia-Romagna

Podetti D.¹, Cintori R.¹, Poretta Serapiglia C.¹, Ricchi L.¹, Rivas M.², Sias C.¹, Gandolfi F.³

¹Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL di Modena

²S.S. Unità Farmaci Antiblastici (UFA) – Laboratorio Galenico

³Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena

BACKGROUND & OBIETTIVO

- La LMA recidivata/refrattaria è una condizione ad **alta complessità**, con prognosi sfavorevole e opzioni terapeutiche limitate.
- Nei candidabili a trattamento intensivo, il target è una risposta profonda che consenta il **trapianto allogenico di CSE**.
- FLAI + venetoclax** è una possibile strategia di re-induzione e ponte al trapianto.

Obiettivo Analizzare l'esperienza *real-world* dell'impiego di FLAI-Venetoclax in pazienti adulti con LMA R/R.

MATERIALI E METODI

13

Pazienti adulti
con LMA R/R

2

Cicli
FLAI-IDA + VEN

07/2024 - 04/2026

Periodo di osservazione

analisi retrospettiva monocentrica

Regime valutato

FLAI-IDA + VEN

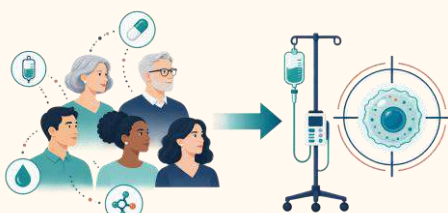
Fludarabina · Citarabina · Idarubicina
· G-CSF · Venetoclax

Variabili analizzate

- precedenti terapie
- intervallo prima linea → R/R
- risposta e accesso al trapianto

CASISTICA

Popolazione eterogenea e intensivamente pretrattata, candidabile a terapia di salvataggio intensiva.



pazienti de-identificati · dati real-world

RISULTATI PRINCIPALI

Precedenti trattamenti intensivi



Intervallo prima linea → R/R

24-1.856 giorni

Elevata eterogeneità clinica
della popolazione trattata



Percorso terapeutico osservato



Accesso al trapianto allogenico

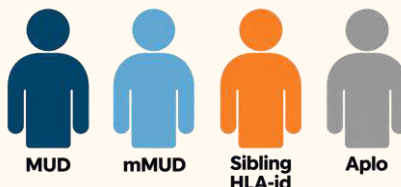
9/13

pazienti hanno successivamente
effettuato trapianto allogenico di CSE

*Ulteriori pazienti risultavano candidati o
programmati al trapianto*

DETTAGLIO CLINICO

Tipologie di donatore



Messaggio dai dati

La combinazione ha consentito, nella
maggioranza dei pazienti, di raggiungere il
successivo step terapeutico trapiantologico

CONCLUSIONI

MESSAGGIO CLINICO

Nella casistica osservata, FLAI–
Venetoclax si configura come una
possibile strategia di salvataggio
per pazienti con LMA R/R
candidabili a trattamento
intensivo.

Letture descrittive dei risultati,
senza un confronto diretto con
altri regimi.

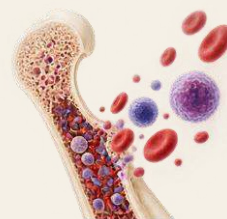
CONTESTO DEI RISULTATI

POPOLAZIONE

01 Pazienti con precedente
esposizione a schemi intensivi.

DECORSO CLINICO

02 Intervallo prima linea → R/R
molto eterogeneo.



LIMITI E PROSPETTIVE

NUMEROSITÀ

Serie di 13 pazienti; stime descrittive

DISEGNO

Analisi retrospettiva monocentrica

SVILUPPI

Ampliare follow-up e dati su
efficacia e tollerabilità

BIBLIOGRAFIA

DiNardo CD, Lachowicz CA, Takahashi K, et al. Venetoclax Combined
With FLAG-IDA Induction and Consolidation in Newly Diagnosed and
Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia. J Clin Oncol.
2021;39(25):2768-2778. doi:10.1200/JCO.20.03736.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE E TIME TO DISCONTINUATION DEGLI INIBITORI CDK4/6

Studio retrospettivo nel paziente anziano oncologico in politerapia

Chiara Giuliani¹, Matteo Schiavoni²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Camerino

² UOC Farmacia Ospedaliera Jesi, AST Ancona - Marche

BACKGROUND & OBIETTIVI

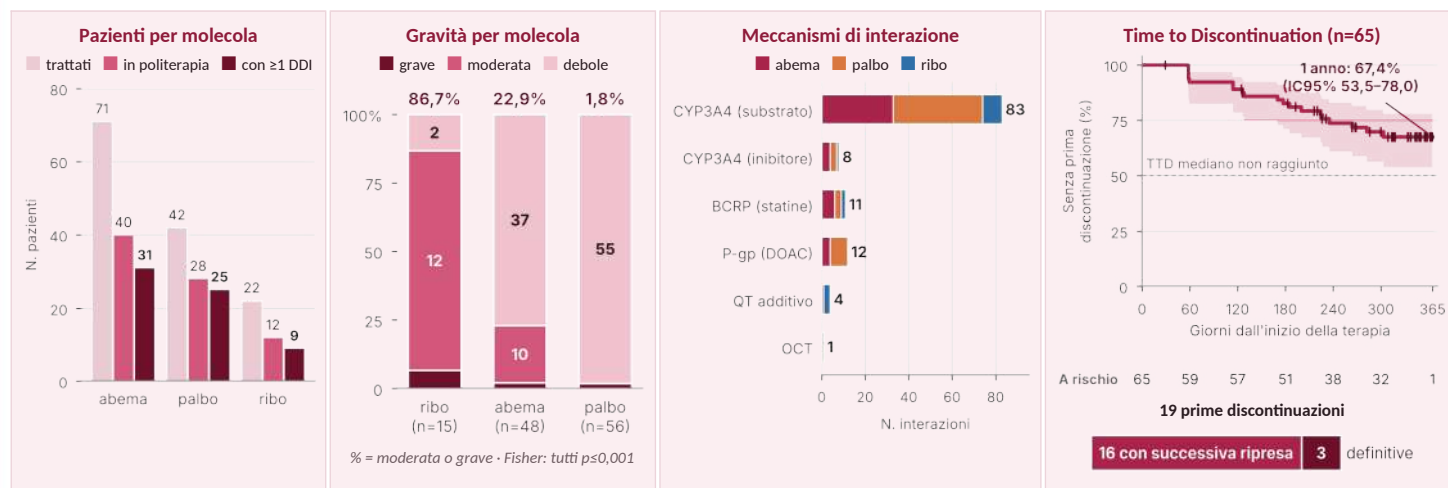
Gli inibitori CDK4/6 palbociclib, ribociclib e abemaciclib sono substrati e, in misura diversa, inibitori del CYP3A4, con potenziale di interazioni clinicamente rilevanti nel paziente oncologico anziano in politerapia. L'obiettivo dello studio è descrivere prevalenza, gravità e determinanti farmacocinetici delle interazioni farmaco-farmaco negli inibitori CDK4/6 in pazienti di età pari o superiore a 65 anni in politerapia e valutarne il Time to Discontinuation (TTD).

MATERIALI E METODI

Sono state analizzate le erogazioni, nell'anno 2025, di inibitori CDK4/6 di pazienti over 65 anni, residenti nella Regione Marche, in politerapia, definita dalla presenza di almeno 5 farmaci concomitanti. Le interazioni farmacologiche sono state valutate mediante un database nazionale di interazioni farmacologiche e uno strumento dedicato alle interazioni oncologia-specifiche, con classificazione standardizzata in debole, moderata o grave. Le differenze nella proporzione di interazioni di gravità moderata o superiore tra i diversi inibitori CDK4/6 sono state valutate mediante test esatto di Fisher con confronti a coppie. Il TTD è stato stimato con Kaplan-Meier, definito come la prima interruzione caratterizzata da un gap superiore a 30 giorni rispetto alla copertura teorica delle dispensazioni.

RISULTATI

Su 131 pazienti in trattamento con inibitore CDK4/6, 80 (61,1%) risultavano in politerapia: 40 su 71 in trattamento con abemaciclib (56,3%), 28 su 42 con palbociclib (66,7%) e 12 su 22 con ribociclib (54,5%). Sono state identificate 119 interazioni in 65 pazienti in politerapia: 31 su 40 in trattamento con abemaciclib (77,5%), 25 su 28 con palbociclib (89,3%) e 9 su 12 con ribociclib (75,0%). Le interazioni di gravità moderata o superiore sono risultate più frequenti con ribociclib (13/15; 86,7%) rispetto ad abemaciclib (11/48; 22,9%) e palbociclib (1/56; 1,8%). Il CYP3A4 è risultato il principale meccanismo di interazione, seguito dal coinvolgimento di BCRP e P-gp, prevalentemente con statine e anticoagulanti orali diretti. Sono state osservate 19 prime discontinuazioni. Il TTD mediano non è stato raggiunto; la probabilità stimata di non andare incontro a una prima discontinuazione a 1 anno è risultata del 67,4%.



CONCLUSIONI

Nel campione analizzato, le potenziali interazioni degli inibitori CDK4/6 mostrano una diversa distribuzione per gravità, con una maggiore proporzione di interazioni moderate o gravi per ribociclib. La valutazione della continuità terapeutica evidenzia prime interruzioni della copertura, talora seguite da ripresa del trattamento. Lo screening sistematico delle potenziali interazioni e il monitoraggio della continuità terapeutica rappresentano ambiti di intervento del farmacista ospedaliero nel team multidisciplinare, a supporto della gestione del paziente oncologico anziano in politerapia.



Efficacia di everolimus in pazienti trapiantati di fegato a rischio di recidiva per carcinoma epatocellulare

TOPIC 4: «TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE ED ONCO-EMATOLOGICHE: RICERCA, STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE»

Matteo Gallina¹, Fabio Tuzzolino², Anna Gallina³, Alessio Provenzano²

¹Università degli Studi di Palermo, Palermo, Italia

²IRCCS ISMETT – Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapia ad Alta Specializzazione, Palermo, Italia

³Università degli Studi di Messina, Messina, Italia

BACKGROUND E OBIETTIVI

La recidiva di carcinoma epatocellulare (HCC) rappresenta una delle principali criticità dopo trapianto di fegato (LT). Everolimus (EVR), inibitore del bersaglio della rapamicina nei mammiferi (mTOR), dotato di attività immunosoppressiva e antiproliferativa, rappresenta una possibile strategia per ridurre l'esposizione agli inibitori della calcineurina (CNI) e, potenzialmente, il rischio oncologico post-trapianto. **Obiettivo dello studio è stato valutare mediante revisione sistematica e metanalisi l'efficacia di strategie immunosoppressive basate su EVR rispetto a regimi con CNI, considerando recidiva di HCC, rigetto acuto e fallimento terapeutico.**

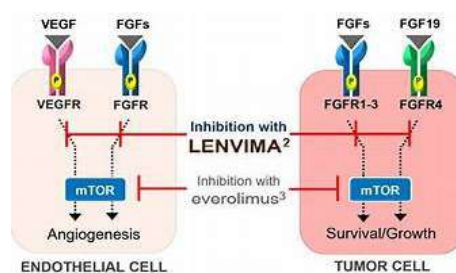


Figura 1. Meccanismo di azione antitumorale di everolimus.

MATERIALI E METODI

L'analisi è stata condotta secondo linee guida PRISMA mediante ricerca su PubMed, Scopus e Web of Science fino al 31 luglio 2026. Sono stati inclusi trial clinici randomizzati (RCTs) e studi di coorte. Il rischio di bias è stato valutato utilizzando RoB 2 per gli RCT e la scala Newcastle-Ottawa per gli studi osservazionali. Gli odds ratio (OR) con intervallo di confidenza al 95% (IC95%) sono stati combinati mediante random-effects model con metodo della varianza inversa. Sono stati valutati eterogeneità statistica, bias di pubblicazione e analisi di sensibilità per valutare la robustezza delle stime aggregate. La certezza delle evidenze è stata analizzata utilizzando il sistema GRADE.

RISULTATI

Sono stati inclusi 13 studi, di cui 6 RCTs e 7 studi di coorte, e 2453 pazienti. Per la recidiva di HCC, quattro RCTs con 214 pazienti non hanno evidenziato una chiara differenza tra EVR e CNI (OR:0,56; IC95% 0,14-2,21; I²=0%; certezza bassa), mentre sei studi osservazionali con 668 pazienti hanno mostrato una riduzione significativa della recidiva associata a EVR (OR:0,39; IC95% 0,22-0,71; I²=0%; certezza moderata). Per il rigetto acuto a un anno, quattro RCTs con 833 pazienti hanno mostrato una tendenza verso un aumento del rigetto acuto trattato dimostrato da biopsia (tBPAR) (OR:1,93; IC95% 0,98-3,77; I²=0%; certezza bassa) e del rigetto acuto dimostrato da biopsia (BPAR) complessivo (n=891; OR:1,67; IC95% 0,94-2,97; I²=0%; certezza bassa), senza tuttavia raggiungere la significatività statistica. Anche il fallimento terapeutico composito, comprendente rigetto acuto, perdita dell'organo o morte a un anno post-trapianto, non ha mostrato differenze conclusive nei 5 RCTs con 978 pazienti (OR:1,71; IC95% 0,85-3,47; I²=30,3%; certezza bassa).

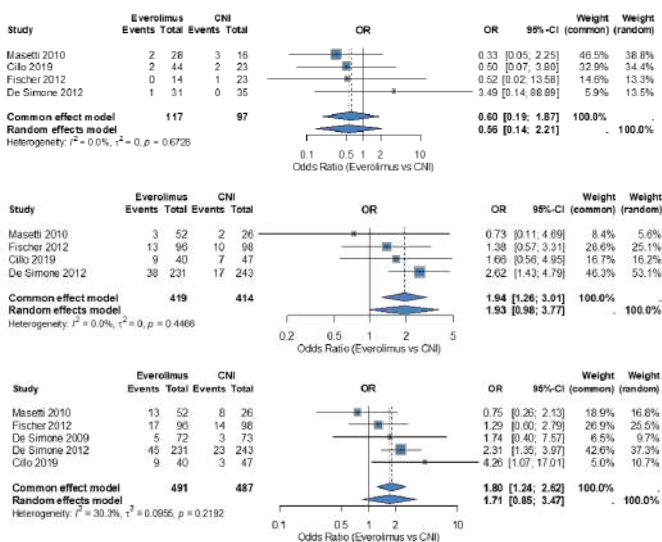


Figura 2. Forest plot degli RCTs con OR (IC95%) per outcome di efficacia: recidiva di HCC, rigetto acuto e fallimento terapeutico a un anno dal trapianto, rispettivamente.

CONCLUSIONI

EVR mostra un segnale favorevole sulla recidiva di HCC negli studi real-world, non adeguatamente confermato dall'evidenza randomizzata. Parallelamente, gli RCTs suggeriscono una possibile maggiore incidenza di rigetto acuto, sebbene le stime corrette non raggiungano la significatività statistica. La certezza delle evidenze varia da moderata a bassa, sottolineando la necessità di interpretare con cautela le stime disponibili. Questi risultati complessivamente sostengono un impiego personalizzato e multidimensionale di EVR, nel quale il potenziale beneficio oncologico venga bilanciato con il rischio immunologico individuale. Sono necessari RCTs opportunamente dimensionati e specificamente disegnati per valutare strategie basate su EVR nei pazienti trapiantati di fegato ad elevato rischio di recidiva di HCC.

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE:

- G. Zhang et al. mTORi-based immunosuppression reduces HCC recurrence at the expense of increased adverse side effects: A systematic review and meta-analysis. Clinical Transplantation, 2022, volume 36 issue 12.
- E. Cholongitas et al. Safety and efficacy of everolimus initiation from the first month after liver transplantation: A systematic review and meta-analysis. Clinical Transplantation, 2023;37:e14957.
- X. Yan et al. Sirolimus or Everolimus Improves Survival After Liver Transplantation for Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. Liver Transplantation 28 1063–1077 2022 AASLD.



Funzionalità renale e sicurezza di everolimus nel trapianto di fegato per indicazioni oncologiche: evidenze di una revisione sistematica con metanalisi

TOPIC 4: «TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE ED ONCO-EMATOLOGICHE: RICERCA, STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE»

Matteo Gallina¹, Fabio Tuzzolino², Anna Gallina³, Alessio Provenanzi²

¹Università degli Studi di Palermo, Palermo, Italia

²IRCCS ISMETT – Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo, Italia

³Università degli Studi di Messina, Messina, Italia

BACKGROUND E OBIETTIVI

La nefrotossicità e gli effetti avversi correlati all'esposizione prolungata agli inibitori della calcineurina (CNI) rappresentano importanti limitazioni della terapia immunosoppressiva dopo trapianto di fegato (LT) in pazienti oncologici. Everolimus (EVR), inibitore di mTOR, può consentire una riduzione dell'esposizione ai CNI, con potenziali vantaggi sulla funzionalità renale e sul profilo di tollerabilità.

Obiettivo dello studio è valutare, mediante metanalisi, l'impatto di strategie immunosoppressive basate su EVR sulla funzionalità renale e sugli eventi avversi rispetto a regimi con CNI.

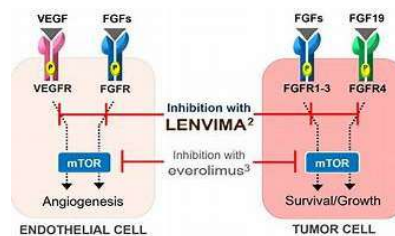


Figura 1. Meccanismo di azione antitumorale di everolimus.

MATERIALI E METODI

L'analisi è stata condotta secondo linee guida PRISMA mediante ricerca su PubMed, Scopus e Web of Science fino al 31 luglio 2026. Sono stati inclusi trial clinici randomizzati (RCTs) e studi di coorte. Il rischio di bias è stato valutato mediante RoB 2 e Newcastle-Ottawa Scale. Gli eventi avversi sono stati classificati per classi di sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA. Per gli outcome dicotomici sono stati calcolati odds ratio (OR), mentre la variazione dell'eGFR è stata espressa come mean difference (MD), con intervalli di confidenza al 95% (IC95%). Sono stati utilizzati random-effects models con metodo della varianza inversa, valutando eterogeneità e robustezza delle stime mediante analisi di sensibilità. La certezza delle evidenze è stata valutata mediante GRADE.

RISULTATI

A un anno dal trapianto, quattro RCTs con 833 pazienti hanno mostrato un miglioramento dell'eGFR con EVR rispetto ai CNI (MD +16,89mL/min/1,73m²; IC95% -5,65-39,43; I²=97,5%), con certezza GRADE molto bassa. Analogamente, negli studi osservazionali l'effetto sulla funzione renale è risultato incerto (MD +8,68mL/min/1,73m²; IC95% -35,79-53,14; certezza molto bassa). Il rischio di eventi renali non ha mostrato differenze chiare tra EVR e CNI (OR:0,71; IC95% 0,31-1,66; certezza moderata). Tra gli altri outcome di sicurezza più rilevanti non sono emerse differenze conclusive per infezioni gravi (OR:1,37; IC95% 0,42-4,41; certezza molto bassa), disturbi metaboliconutrizionali (OR:1,57; IC95% 0,95-2,59; certezza bassa), disturbi neurologici (OR:0,73; IC95% 0,26-2,08; certezza molto bassa), eventi vascolari (OR:1,22; IC95% 1,02-1,46; certezza moderata), ematologici e linfatici (OR:1,75; IC95% 0,66-4,63; certezza bassa), epatobiliari (OR:0,89; IC95% 0,46-1,69; certezza bassa), complicanze procedurali (OR:2,18; IC95% 0,33-14,31; certezza molto bassa). Anche gli eventi avversi causa di sospensione del trattamento (OR:1,74; IC95% 0,42-7,15) e gli eventi avversi gravi (OR:1,16; IC95% 0,39-3,45) sono rimasti incerti, entrambi con certezza molto bassa.

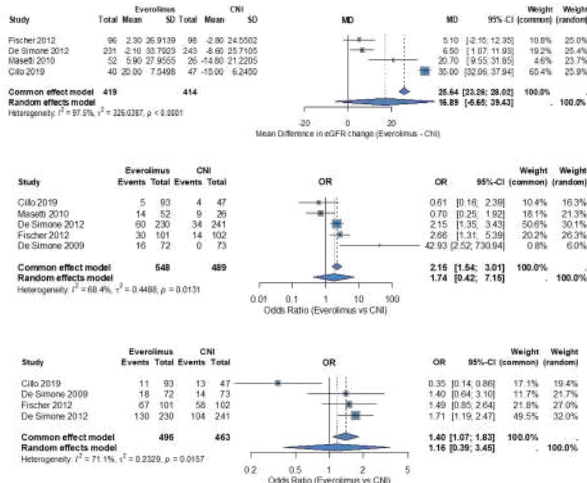


Figura 2. Forest plot per i principali outcome di sicurezza analizzati nei RCTs: funzionalità renale (eGFR, MD IC95%), eventi avversi causa di sospensione del trattamento ed eventi avversi gravi (OR IC95%) a un anno dal trapianto, rispettivamente.

CONCLUSIONI

EVR mostra un potenziale beneficio sulla preservazione della funzionalità renale, particolarmente rilevante nei pazienti nei quali la riduzione dell'esposizione ai CNI rappresenti una priorità clinica. Tuttavia, l'elevata eterogeneità e la bassa certezza delle evidenze impediscono conclusioni definitive. Questi risultati sostengono un utilizzo personalizzato di EVR, basato sulla valutazione caso per caso della funzione renale e della tollerabilità. Sono necessari RCTs adeguatamente dimensionati e disegnati per valutare strategie di EVR in monoterapia con completa sospensione dei CNI, al fine di identificare i pazienti nei quali il beneficio clinico possa superare i potenziali rischi.

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE:

- G. Zhang et al. mTORi-based immunosuppression reduces HCC recurrence at the expense of increased adverse side effects: A systematic review and meta-analysis. Clinical Transplantation, 2022, volume 36 issue 12.
- E. Cholongitas et al. Safety and efficacy of everolimus initiation from the first month after liver transplantation: A systematic review and meta-analysis. Clinical Transplantation, 2023;37:e14957.
- X. Yan et al. Sirolimus or Everolimus Improves Survival After Liver Transplantation for Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. Liver Transplantation 28 1063-1077 2022 AASLD.

Persistenza al trattamento con fruquintinib nel carcinoma coloretale metastatico: analisi real-world delle dispensazioni in un'Azienda sanitaria della Regione Toscana

Benedetta Dal Canto¹, Elisabetta Puccio¹, Alessandro Bellucci¹, Giulia Silvestri¹, Elisa Celi¹, Francesca Vivaldi¹, Francesco Manteghetti¹

Affiliazione: ¹ Azienda USL Toscana Nord Ovest, Dipartimento del Farmaco

Background e obiettivi

Fruquintinib è un inibitore selettivo di VEGFR-1, VEGFR-2 e VEGFR-3, indicato nel carcinoma coloretale metastatico (mCRC) precedentemente trattato [1,2]. Nel trial FRESCO-2 ha migliorato la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione rispetto al placebo, con una PFS mediana di 3,7 versus 1,8 mesi; il 24% dei pazienti ha richiesto una riduzione posologica per eventi avversi [1]. In assenza di dati clinici diretti, la persistenza, misurata mediante *time to treatment discontinuation* (TTD), consente di descrivere la durata del trattamento nella pratica clinica [3]. Obiettivo dello studio è valutare la persistenza a fruquintinib attraverso le dispensazioni farmaceutiche e descrivere frequenza e timing delle riduzioni posologiche.

Materiali e metodi

È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva delle dispensazioni di fruquintinib registrate in un'Azienda sanitaria della Regione Toscana tra il 7 ottobre 2025 e il 20 agosto 2026. Considerando lo schema di 21 giorni di trattamento seguiti da 7 giorni di sospensione, in assenza di una successiva dispensazione la data teorica di interruzione è stata posta convenzionalmente 28 giorni dopo l'ultima dispensazione. Il TTD è stato calcolato dalla prima dispensazione alla data teorica di interruzione; i pazienti la cui copertura si estendeva oltre il cutoff sono stati censurati. La distribuzione del TTD è stata stimata mediante il metodo di Kaplan-Meier [4], calcolando la mediana e le probabilità di persistenza a 3 e 6 mesi. Sono stati inoltre analizzati età, sesso, numero e intervallo delle dispensazioni, quantità dispensate e riduzioni posologiche. Queste ultime, identificate dalle variazioni dei dosaggi erogati, sono state considerate proxy di modifica della terapia, senza possibilità di determinarne la motivazione clinica.

Risultati

Sono stati inclusi 25 pazienti, 14 donne (56%) e 11 uomini (44%), con età mediana di 62 anni (IQR 57–70; range 36–82). Sono state registrate 107 dispensazioni, con mediana di 4 per paziente (IQR 2–5); 2 pazienti hanno ricevuto una sola dispensazione. L'intervallo mediano tra dispensazioni consecutive è stato di 28 giorni. Sono state dispensate 3.549 capsule: 2.772 da 5 mg e 777 da 1 mg. Al cutoff sono state rilevate 17 interruzioni e 8 censure. La mediana del TTD è risultata di 144 giorni (4,7 mesi); le probabilità di persistenza a 3 e 6 mesi erano rispettivamente 63,3% e 19,0%. 10 pazienti (40%) hanno presentato una riduzione posologica, rilevata in 6 casi (60%) già al secondo ciclo.

Conclusioni

In questa coorte real-world, la persistenza mediana al trattamento con fruquintinib, stimata attraverso i flussi delle dispensazioni farmaceutiche, è risultata pari a 4,7 mesi. Pur non essendo direttamente confrontabile alla *Progression Free Survival* (PFS), il TTD fornisce una misura real-world tempestivo della durata della permanenza in trattamento, complementare agli endpoint clinici

valutati negli studi registrativi. Le riduzioni posologiche sono state rilevate nel 40% dei pazienti, rispetto al 24% riportato nel trial, e prevalentemente nelle prime fasi del trattamento. L'analisi integrata del TTD e dei dosaggi dispensati può rappresentare uno strumento immediato per monitorare la persistenza e le modifiche del trattamento nella pratica clinica. L'integrazione con dati relativi a risposta, progressione, tossicità e cause di interruzione consentirà di interpretare più accuratamente i risultati e di supportare la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. Questa tipologia di analisi potrebbe essere estesa ad altri farmaci oncologici, consentendo una valutazione rapida, sostenibile e a basso impatto organizzativo dei dati di utilizzo e degli esiti nella pratica clinica reale.

Parole chiave: fruquintinib; carcinoma coloretale metastatico; persistenza al trattamento; TTD; real-world evidence.

Bibliografia

1. Dasari A, Lonardi S, Garcia-Carbonero R, et al.; FRESCO-2 Study Investigators. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet*. 2023;402(10395):41–53. doi:10.1016/S0140-6736(23)00772-9.
2. European Medicines Agency. *Fruzaqla (fruquintinib): EPAR – Product information*. Amsterdam: EMA; 2024. Disponibile su: EMA – Fruzaqla.
3. Blumenthal GM, Gong Y, Kehl K, et al. Analysis of time-to-treatment discontinuation of targeted therapy, immunotherapy, and chemotherapy in clinical trials of patients with non-small-cell lung cancer. *Ann Oncol*. 2019;30(5):830–838. doi:10.1093/annonc/mdz060.
4. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc*. 1958;53(282):457–481. doi:10.1080/01621459.1958.10501452.

MANAGEMENT, PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE RISORSE

Vaccini a mRNA antitumorali personalizzati: proposta di un modello organizzativo per la gestione in farmacia ospedaliera

Dayana Angelone, Martina Andreozzi, Angela Rosato, Gabriella Del Gaudio



BACKGROUND E OBIETTIVI

Gli inibitori di checkpoint immunitario sono lo standard adiuvante nel melanoma ad alto rischio dopo resezione, ma molti pazienti recidivano. I vaccini a mRNA antitumorali personalizzati, basati su neoantigeni tumore-specifici e associati a pembrolizumab, hanno mostrato in fase 2b un miglioramento della sopravvivenza libera da recidiva, con designazione regolatoria di terapia innovativa. Il loro ingresso nei percorsi ospedalieri richiede un modello organizzativo dedicato, non ancora definito in letteratura. **Obiettivo:** proporre un modello organizzativo con ruoli specifici del farmacista ospedaliero.



MATERIALI E METODI

Revisione della letteratura scientifica e regolatoria, integrata da un'analisi di processo dei percorsi già attivi per altre terapie avanzate personalizzate (CAR-T), secondo un approccio FMEA. Il modello si articola in cinque fasi:

1



Eleggibilità

Verifica dei criteri clinici e gestione dell'invio del materiale biotico per il sequenziamento dei neoantigeni.

2



Tracciabilità

Codice paziente-specifico e verifica della corrispondenza prodotto-paziente a ogni passaggio, analogamente alla catena di identità CAR-T.

3



Logistica

Catena del freddo a temperatura ultra-bassa e registrazione dei log termici.

4



Programmazione

Sincronizzazione del calendario vaccinale con i cicli di pembrolizumab, considerando i tempi di produzione paziente-specifica.

5



Farmacovigilanza

Monitoraggio attivo e segnalazione degli eventi avversi della combinazione.



RISULTATI

L'applicazione del modello ha permesso di individuare le principali criticità organizzative — tempi di attesa per la produzione paziente-specifica, coordinamento tra farmacia, laboratorio e reparto — e di tradurre le cinque fasi in una checklist operativa con ruoli e responsabilità del farmacista ospedaliero lungo l'intero percorso.



CONCLUSIONI

I vaccini a mRNA antitumorali personalizzati rappresentano una prospettiva promettente, ancora in fase di sviluppo regolatorio. Il modello organizzativo proposto definisce concretamente il ruolo del farmacista ospedaliero come garante di tracciabilità, sicurezza logistica e farmacovigilanza, costituendo uno strumento preliminare di preparazione in vista di un futuro ingresso in pratica clinica.



BIBLIOGRAFIA

1. Khattak MA, Carlino MS, Meniawy T, et al. Adjuvant mRNA-4157 (V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy in resected high-risk melanoma (KEYNOTE-942): a randomised, phase 2b study. Lancet. 2024.
2. Carlino MS, Khattak MA, Meniawy T, et al. Three-year update of a randomized phase IIb study of the individualized neoantigen therapy intismeran autogene (mRNA-4157, V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab in resected melanoma. JCO Oncol Adv. 2026;3:e2500008.



Contatti: angelone.dayana@gmail.com

Integrazione elettrolitica con magnesio pidolato in oncologia: analisi descrittiva dei trattamenti antitumorali associati e personalizzazione galenica orale

Area 4 · Trattamento delle patologie oncologiche ed onco-ematologiche: ricerca, stato dell'arte e prospettive future

M. Bellerio¹, D.I. Toma¹, A. Bianco¹, C. Tassinari², G. Fazzina¹, A. Gasco¹

1. A.O. Ordine Mauriziano, Torino
2. Università degli Studi di Torino



Background e obiettivi

L'ipomagnesiemia iatrogena in corso di terapia antineoplastica si presenta prevalentemente in forma lieve o moderata asintomatica (Grado 1-2 CTCAE), condizione che le linee guida oncologiche indicano come eleggibile per la **sola supplementazione orale**, riservando la via endovenosa ai casi severi. Sebbene tale tossicità sia ampiamente documentata per i farmaci **anti-EGFR**, risulta meno caratterizzata per i regimi a base di **gemcitabina** o di inibitori tirosin-chinasici (**TKIs**). Per la gestione di questa disonia di entità lieve, il Laboratorio di Galenica Clinica non Sterile (LGCnS) allestisce preparazioni in polvere per uso orale a base di **magnesio pidolato**, sale organico selezionato per l'elevata biodisponibilità e tollerabilità intestinale. Il presente studio descrive, attraverso l'analisi di tali allestimenti, i regimi antineoplastici associati a ipomagnesiemia, evidenziando il ruolo della galenica clinica nell'ottimizzazione e nell'estensione del monitoraggio elettrolitico in oncologia.



Grado 1-2 CTCAE:
solo orale



Anti-EGFR: tossicità
documentata



Gemcitabina e TKIs:
meno caratterizzati



Materiali e metodi



La preparazione galenica oggetto dell'analisi contiene **200 mg di magnesio elementare** (8,67% p/p, pari a 16,4 mEq di Mg) ed è confezionata in **polvere multidose corredata da misurino dosatore da 2,3 g**, al fine di consentire la piena personalizzazione della posologia in funzione dei livelli di magnesemia. L'analisi retrospettiva sui dati di allestimento del magnesio pidolato (materia prima FU) effettuati presso il Laboratorio Galenico della Farmacia Ospedaliera riguarda il periodo **gennaio 2025 – giugno 2026**. Per i **40 protocolli** di trattamento oncologico individuati (**114 preparazioni** complessive), sono state analizzate le molecole causa della disonia in oggetto.

200 mg

Mg elementare

8,67%

p/p di Mg

16,4

mEq di Mg

2,3 g

misurino



Risultati

Il **31,3%** dei protocolli individuati è rappresentata dai regimi con **anti-EGFR**, in particolare schemi FOLFOX/FOLFIRI associati a panitumumab o cetuximab nel carcinoma coloretale, con i pattern di supporto più prolungati nel tempo (**fino a 11 allestimenti consecutivi per singolo paziente**). Un secondo gruppo di protocolli include i trattamenti con **gemcitabina (20,0%)**, impiegata nel carcinoma pancreatico o delle vie biliari, e i **TKIs (6,1%)**.

40

protocolli oncologici

114

preparazioni complessive

11

allestimenti consecutivi max per
paziente

Protocolli per classe di farmaco (%)



- Anti-EGFR 31,3%
- Gemcitabina 20,0%
- TKIs 6,1%
- Altri regimi 42,6%

Classi associate a ipomagnesiemia (% protocolli)



Classe	Schemi / setting clinico	Protocolli	Evidenza dal dato
Anti-EGFR	FOLFOX/FOLFIRI + panitumumab o cetuximab · carcinoma coloretale	31,3%	Supporto più prolungato: fino a 11 allestimenti consecutivi per paziente
Gemcitabina	Carcinoma pancreatico o delle vie biliari	20,0%	Bisogno clinico non ancora riconosciuto in letteratura
TKIs	Inibitori tirosin-chinasici	6,1%	Bisogno clinico non ancora riconosciuto in letteratura



Conclusioni



Bisogno clinico emergente

L'analisi conferma la prevalenza dell'ipomagnesiemia da anti-EGFR, ma intercetta un bisogno clinico non ancora adeguatamente riconosciuto in letteratura associato a schemi terapeutici con gemcitabina e TKIs.



Flessibilità posologica

L'allestimento in polvere multidose con misurino garantisce la flessibilità posologica del magnesio pidolato richiesta dalle linee guida per l'ipomagnesiemia lieve.



Estendere il monitoraggio

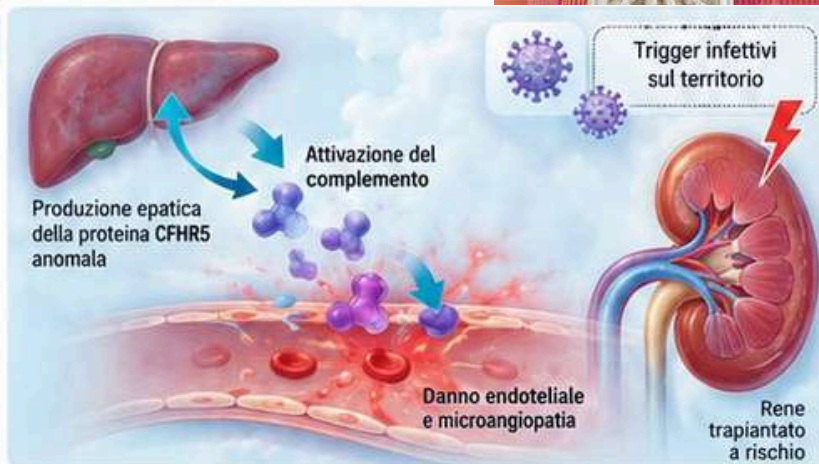
L'analisi derivante dall'attività di galenica clinica dimostra la necessità di allargare la popolazione di pazienti sottoposti a controllo elettrolitico estendendo l'attenzione clinica e il monitoraggio anche a principi attivi storicamente meno associati a questa tossicità.

Bibliografia

1. Annals of Oncology (2016). 532P Hypomagnesemia induced by cetuximab and panitumumab. Ann Oncol, 27.
2. Awan S, et al. (2021). Oral magnesium supplements for cancer treatment-induced hypomagnesemia: results from a pilot randomized trial. Health Sci Rep, 4(4):e443.
3. Maier JA, Pickering G, Giacomoni E, Cazzaniga A, Pellegrino P. (2020). Headaches and Magnesium: Mechanisms, Bioavailability, Therapeutic Efficacy and Potential Advantage of Magnesium Pidolate. Nutrients, 12.

BACKGROUND E OBIETTIVI

- Le varianti del gene **CFHR5** determinano nefropatie ultra-rare a elevata complessità.
- La proteina anomala è di **produzione epatica** → il trapianto renale **non corregge il difetto genetico**, con rischio di complicanze immunomediate lifelong, spesso precipitate da infezioni.
- Gli inibitori del complemento non hanno, ad oggi, indicazione terapeutica specifica in scheda tecnica per questa variante, rappresentando l'unica opzione eziologica razionale.
- Obiettivo:** proporre un modello organizzativo personalizzato, coordinato dalla farmacia ospedaliera, per garantire accesso preventivo e tempestivo a inibitori del complemento e dimostrarne la sostenibilità economica rispetto ai costi del fallimento d'organo.



MATERIALI E METODI

Architettura operativa a **doppio binario** per la gestione personalizzata delle terapie, coordinata dalla farmacia ospedaliera del centro di riferimento.

1 BINARIO INFUSIONALE Accesso immediato in urgenza



2 BINARIO ORALE Terapia domiciliare e decentralizzazione



Governance della farmacia ospedaliera: coordinamento clinico, logistica, accesso regolatorio e monitoraggio.

RISULTATI

TEMPESTIVITÀ ED EFFICACIA CLINICA

- Impiego immediato e senza latenze del farmaco durante le acuzie infettive.
- Arresto della cascata del complemento in tempo reale.
- Prevenzione del danno endoteliale e delle lesioni vascolari acute irreversibili.
- Salvaguardia dell'integrità del rene trapiantato.

OTTIMIZZAZIONE DEL PERCORSO DI CURA

- Introduzione della terapia orale domiciliare per una migliore aderenza nel lungo termine.
- Riduzione degli accessi ospedalieri per trattamenti infusionali.
- Maggiore prossimità delle cure sul territorio.

IMPATTO FARMACO-ECONOMICO

Confronto tra **stoccaggio preventivo** e fallimento d'organo (costi stimati per paziente)



CONCLUSIONI

La **governance preventiva** della farmacia ospedaliera coniuga la **tempestività dell'urgenza clinica** con la **prossimità delle cure** sul territorio.

Di fronte al vuoto regolatorio e alla minaccia di crisi acute, lo **stoccaggio strategico** e la **somministrazione immediata** degli inibitori del complemento si confermano interventi **salvavita insostituibili** per arrestare il danno endoteliale ed evitare il rigetto del rene.

Questa gestione logistica predittiva non rappresenta una **spesa passiva**, bensì una **razionalizzazione delle risorse aziendali**, finalizzata ad azzerare i costi associati al fallimento del trapianto e al conseguente ritorno del soggetto in dialisi cronica.

Il modello proposto dimostra la **sostenibilità clinica, organizzativa ed economica** di un fast-track farmaceutico per la salvaguardia del rene trapiantato nei pazienti con mutazione CFHR5.

BIBLIOGRAFIA

- Guerini A, et al. Int J Mol Sci. 2024;25(12):6508.
- Medjeral-Thomas NR, et al. Nephrol Dial Transplant. 2019;34(10):1765-1771.
- AIFA. Registro Monitoraggio Web Inibitori Complemento. Det. AIFA, GU. 2026.

Autori
Del Gaudio Gabriella
Angelone Dayana
Rosato Angela

ONCOLOGY DRUG STEWARDSHIP: IL FARMACISTA TERRITORIALE NEL RECUPERO DELLE TERAPIE NON SOMMINISTRATE

Martina Andreozzi¹, Dayana Angelone¹, Angela Rosato¹

¹ SSFO, Università degli Studi di Salerno, Fisciano (SA)

BACKGROUND E OBIETTIVI

La decentralizzazione delle terapie oncologiche può lasciare al domicilio del paziente medicinali già dispensati ma non più utilizzati, con conseguente rischio di spreco di farmaci ad alto costo.¹

Obiettivo: definire un modello organizzativo di oncology drug stewardship per intercettare, valutare e tracciare le terapie non somministrate, valorizzando il farmacista territoriale nella sostenibilità delle risorse farmaceutiche.

68%

confezioni
ridispensate

Studio ROAD: 4 ospedali olandesi,
1.071 pazienti, risparmio netto medio
€576 per paziente/anno.¹

METODI

Analisi del percorso prescrizione → dispensazione territoriale → somministrazione e delle cause di mancato utilizzo dopo la consegna; elaborazione di un modello di intercettazione e valutazione della recuperabilità mediante verifica farmaceutica.²

Sono stati definiti i nodi della rete, la comunicazione tra paziente o caregiver, prescrittore, farmacia e Distretto e i criteri di esclusione. Il farmacista territoriale coordina e valida il processo.

CAUSE DI MANCATO UTILIZZO

☒ Sospensione

↔ Modifica della terapia

⚡ Eventi clinici

☹ Decesso

RISULTATI - UN MODELLO IN CINQUE FASI

1

Segnalazione

terapia non utilizzata, da paziente o prescrittore

2

Intercettazione

presa in carico da farmacia e Distretto

3

Verifica farmaceutica
controllo sui 7 criteri

4

Classificazione
dell'idoneità:
esclusa o eleggibile

5

Tracciabilità
lotto, scadenza ed esito documentati

7 CRITERI DI VERIFICA FARMACEUTICA

- Integrità della confezione
- Continuità e condizioni di conservazione
- Rispetto della temperatura prevista
- Intervallo dalla dispensazione
- Lotto
- Scadenza
- Tracciabilità della confezione

CLASSIFICAZIONE DELL'IDONEITÀ

⊗ Non recuperabile

⊙ Potenzialmente
eleggibile al
recupero

📍 **Farmacista territoriale - punto di raccordo**

👤 Paziente /
caregiver

👤 Prescrittore

👤 Rete
farmaceutica

La standardizzazione del processo crea le condizioni organizzative per la successiva misurazione della quota effettivamente recuperabile e del relativo impatto economico.³

CONCLUSIONI

Trasformare un potenziale spreco in una risorsa recuperabile

In assenza di un percorso strutturato, le terapie oncologiche non utilizzate rischiano di tradursi nella perdita di medicinali ad alto costo ancora potenzialmente recuperabili. Un modello di oncology drug stewardship territoriale colma questo vuoto organizzativo attraverso intercettazione precoce, verifica farmaceutica e tracciabilità. Il farmacista territoriale assume un ruolo strategico di governance, integrando sicurezza, appropriatezza e sostenibilità. La successiva applicazione del modello consentirà di valutarne l'impatto in termini di terapie recuperate e risorse economiche preservate.¹

🛡 **Sicurezza**

✓ **Appropriatezza**

🔄 **Sostenibilità**

Albumin stewardship: il modulo del buon uso del sangue come strumento di governance dell'albumina umana in ambito ospedaliero



Martina Andreozzi¹, Ilaria Perone², Luigi Scognamiglio³, Mario Cristiano⁴, Dayana Angelone¹, Antonella Vitale², Valerio Marotta²

¹ SSFO, Università degli Studi di Salerno, Fisciano (SA) • ² ASL Caserta, P.O. San Giuseppe Moscati, Aversa (CE) • ³ SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli • ⁴ FTC, Università degli Studi di Salerno, Fisciano (SA)

01 • BACKGROUND

L'albumina umana è un plasmaderivato ottenuto da plasma donato: una risorsa limitata, da usare secondo criteri di appropriatezza, tracciabilità e responsabilità professionale. La richiesta non è solo un atto dispensativo: se raccolti e analizzati in modo sistematico, i moduli del buon uso del sangue diventano una fonte di dati per leggere i consumi, individuare aree critiche e orientare audit multidisciplinari.

OBBIETTIVO

Valutare i moduli di richiesta di albumina come strumento di stewardship farmaceutica, per la governance dei consumi e la valorizzazione del farmacista ospedaliero nel monitoraggio di un plasmaderivato ad alto impatto clinico e organizzativo.

02 • MATERIALI E METODI

Analisi osservazionale retrospettiva delle richieste di albumina pervenute alla farmacia ospedaliera da **maggio 2025 ad aprile 2026**. Dati estratti dai moduli «buon uso del sangue», compilati dal clinico e consegnati alla farmacia per richiesta e dispensazione.

Variabili rilevate

Mese Reparto richiedente Indicazione terapeutica
Paziente N. flaconi dispensati Albuminemia

Analisi

Andamento temporale dei consumi, distribuzione per reparto, indicazioni prevalenti e ricorrenza dei trattamenti nei singoli pazienti.

03 • RISULTATI

1.061

episodi di dispensazione
≈ 88 al mese

379

pazienti trattati
2,8 episodi/paziente

4.201

flaconi dispensati
≈ 4,0 per episodio

42.010

grammi di albumina
≈ 111 g/paziente

69,2

età media (anni)

2,58

albuminemia media (g/dL)

Flaconi per reparto • 77,2% in 3 reparti

Rianimazione • 356 episodi 1.388 flaconi

Medicina • 328 episodi 945 flaconi

Chirurgia • 126 episodi 912 flaconi

Altri reparti • 251 episodi 956 flaconi

7,24 flaconi/episodio in **Chirurgia**: massima intensità per richiesta

Indicazioni prevalenti • quota di flaconi

≈ 85% • ≈ 3.570 flaconi

Sepsi/shock settico, peritonite batterica spontanea e sindrome epato-renale

50,9%

dei pazienti (≈ 193 su 379) ha ricevuto albumina più di una volta

Andamento mensile • media ≈ 350 flaconi/mese

586 flaconi
picco • dicembre 2025
+67% rispetto alla media

221 flaconi
minimo • luglio 2025
-37% rispetto alla media

04 • CONCLUSIONI

Misurabile, quindi governabile

L'utilizzo dell'albumina non è uniforme: si concentra in specifici reparti, indicazioni e pazienti ricorrenti. Questa concentrazione rende il fenomeno misurabile e quindi governabile.

Dal modulo alla stewardship

Il modulo del buon uso del sangue può diventare uno strumento operativo: costruire indicatori, confrontare i consumi tra reparti, restituire ai clinici dati per audit e appropriatezza.

Il ruolo del farmacista

Il farmacista ospedaliero rende visibili i pattern di utilizzo, promuove il confronto multidisciplinare e contribuisce alla sostenibilità del SSN.

Governare l'albumina significa tutelare paziente, plasma donato e responsabilità professionale.

MIOCARDITE IMMUNO-CORRELATA DA IMMUNE CHECKPOINT INHIBITORS: ANALISI COMPARATIVA DI DISPROPORZIONALITÀ



Eleonora Castellana¹, Maria Rachele Chiappetta¹

¹ S.C. Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Piemonte, Italia.



Background e obiettivi

L'evoluzione dell'oncologia di precisione ha determinato un crescente impiego degli immune checkpoint inhibitors (ICIs), introducendo nuove esigenze di monitoraggio e gestione del rischio correlate agli eventi avversi immuno-mediati. Tra questi, la miocardite rappresenta un evento raro ma potenzialmente grave, che richiede un approccio multidisciplinare e una tempestiva identificazione clinica. In questo contesto, la farmacovigilanza può rappresentare uno strumento integrato nei percorsi di cura oncologici, a supporto della sicurezza terapeutica e della gestione del rischio nei pazienti in trattamento immunoterapico. Obiettivo dello studio è stato caratterizzare e confrontare la disproporzionalità della segnalazione di miocardite associata ai principali ICIs attualmente in commercio.



Materiali e metodi

È stata condotta un'analisi di disproporzionalità delle segnalazioni di miocardite associate a nove ICIs: ipilimumab, tremelimumab, nivolumab, pembrolizumab, cemiplimab, dostarlimab, atezolizumab, durvalumab e avelumab. I dati sono stati estratti dal portale FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) tramite l'interfaccia OpenVigil 2.1, relativamente al periodo compreso tra il quarto trimestre 2003 e il terzo trimestre 2025. Per ciascun principio attivo sono stati calcolati tre indici di disproporzionalità: Relative Reporting Ratio (RRR), Proportional Reporting Ratio (PRR) e Reporting Odds Ratio (ROR), con relativi intervalli di confidenza al 95%, unitamente al test del Chi quadrato con correzione di Yates. La presenza di un potenziale segnale è stata valutata secondo i criteri di Evans et al. ($n > 2$, Chi quadrato > 4 , PRR > 2).



Risultati

Tutti gli ICIs analizzati hanno mostrato una disproporzionalità positiva per la segnalazione di miocardite.

Principio attivo	RRR	PRR	ROR (IC95%)	Chi quadrato	Criteri di Evans
Tremelimumab	–	–	92,533 (52,992–161,581)	1033,916	✓ Soddisfatti
Cemiplimab	–	–	53,872 (39,461–73,547)	2005,814	✓ Soddisfatti
Dostarlimab	–	–	40,963 (24,110–69,598)	494,735	✓ Soddisfatti
Avelumab	–	–	23,060 (14,479–36,725)	352,874	✓ Soddisfatti
Atezolizumab	–	–	22,945 (19,895–26,464)	3938,892	✓ Soddisfatti
Pembrolizumab	–	–	22,919 (20,842–25,203)	8898,493	✓ Soddisfatti
Nivolumab	–	–	22,903 (20,804–25,212)	8690,667	✓ Soddisfatti
Ipilimumab	–	–	16,558 (13,762–19,922)	1626,042	✓ Soddisfatti
Durvalumab	–	–	15,498 (12,296–19,534)	958,313	✓ Soddisfatti



Conclusioni

L'analisi ha evidenziato una disproporzionalità della segnalazione di miocardite per tutti gli ICIs valutati, con un gradiente del ROR compreso tra 92,533 per tremelimumab e 15,498 per durvalumab, pari a circa sei volte di differenza tra il segnale massimo e minimo osservati. La diversa entità della disproporzionalità riscontrata tra i principi attivi sottolinea l'utilità dell'analisi dei sistemi di segnalazione spontanea per la caratterizzazione comparativa dei segnali di sicurezza nell'ambito dell'oncologia di precisione. L'integrazione della farmacovigilanza nel nuovo ecosistema della farmacia oncologica può supportare il monitoraggio proattivo dei trattamenti immunoterapici, l'identificazione tempestiva di potenziali segnali di allarme e la condivisione strutturata delle informazioni nell'ambito del team multidisciplinare, contribuendo concretamente alla gestione del rischio e alla sicurezza dei percorsi terapeutici oncologici.



REAZIONE AVVERSA RARA: ANALISI DI DISPROPORZIONALITÀ DEL CHILOTORACE DA DASATINIB



Eleonora Castellana¹, Maria Rachele Chiappetta¹

¹ S.C. Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Piemonte, Italia.



Background e obiettivi

Dasatinib è un inibitore delle tirosin-chinasi di seconda generazione, impiegato nel trattamento della leucemia mieloide cronica e della leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva. Tra gli eventi avversi respiratori descritti in letteratura, il versamento pleurico è una reazione nota e frequente, mentre il chilotorace rappresenta una manifestazione più rara e meno caratterizzata, la cui rilevanza clinica in termini di segnalazione spontanea risulta poco esplorata. Obiettivo dello studio è stato caratterizzare la disproporzionalità della segnalazione di chilotorace associata a dasatinib, al fine di contribuire alla caratterizzazione del profilo di sicurezza respiratorio del farmaco.



Materiali e metodi

È stata condotta un'analisi di disproporzionalità delle segnalazioni di chilotorace associate a dasatinib. I dati sono stati estratti dal portale FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) tramite l'interfaccia OpenVigil 2.1, relativamente al periodo compreso tra il quarto trimestre 2003 e il terzo trimestre 2025. Sono stati calcolati tre indici di disproporzionalità: Relative Reporting Ratio (RRR), Proportional Reporting Ratio (PRR) e Reporting Odds Ratio (ROR), con relativi intervalli di confidenza al 95%, unitamente al test del Chi quadrato con correzione di Yates. La presenza di un potenziale segnale è stata valutata secondo i criteri di Evans et al. ($n > 2$, Chi quadrato > 4 , PRR > 2).



Risultati

L'analisi ha evidenziato una marcata disproporzionalità positiva per la segnalazione di chilotorace associata a dasatinib.

Principio attivo	RRR (IC95%)	PRR (IC95%)	ROR (IC95%)	Chi quadrato
Dasatinib	133,620 (107,801–165,622)	175,521 (140,690–218,975)	176,233 (141,164–220,014)	13449,863

Tutti i criteri di Evans sono risultati soddisfatti, classificando la reazione avversa come probabile.



Conclusioni

L'analisi ha evidenziato un segnale di disproporzionalità di elevata intensità tra dasatinib e chilotorace, con valori di ROR e PRR nettamente superiori alla soglia di significatività proposta da Evans et al., a conferma della solidità statistica del segnale nonostante la rarità della manifestazione clinica.

Tale evidenza sottolinea l'importanza dell'analisi dei database di segnalazione spontanea per l'identificazione di reazioni avverse rare e poco caratterizzate in letteratura, anche nell'ambito di farmaci in uso consolidato da tempo.

L'integrazione della farmacovigilanza nel nuovo ecosistema della farmacia oncologica può supportare l'implementazione di percorsi di monitoraggio respiratorio dedicati ai pazienti in trattamento con inibitori delle tirosin-chinasi, favorendo il riconoscimento tempestivo di manifestazioni atipiche, la condivisione delle informazioni nell'ambito del team multidisciplinare e la personalizzazione della gestione clinica del paziente oncoematologico, in linea con i nuovi modelli organizzativi orientati alla sicurezza e alla qualità dei percorsi di cura.



IMMUNE EFFECTOR CELL-ASSOCIATED NEUROTOXICITY SYNDROME DA TERAPIE CAR-T: ANALISI DI DISPROPORZIONALITÀ DEI TRE PRINCIPI ATTIVI PIÙ SEGNALATI

Eleonora Castellana¹, Maria Rachele Chiappetta¹

¹ S.C. Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Piemonte, Italia.



BACKGROUND E OBIETTIVI

Le terapie a cellule T esprimenti recettore chimerico antigenico (CAR-T) rappresentano un'innovazione terapeutica consolidata nel trattamento delle neoplasie ematologiche a cellule B. Tra gli eventi avversi neurologici correlati, l'immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS) costituisce una tossicità caratteristica e potenzialmente severa, che richiede un monitoraggio clinico strutturato e tempestivo.



Obiettivo dello studio è stato caratterizzare la disproporzionalità della segnalazione di ICANS associata ai tre principi attivi CAR-T maggiormente segnalati nel database FAERS.



MATERIALI E METODI



Analisi di disproporzionalità delle segnalazioni di ICANS associate ad axicabtagene ciloleucel, brexucabtagene autoleucel e lisocabtagene maraleucel.



Dati estratti dal portale FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) tramite l'interfaccia OpenVigil 2.1, periodo: IV trimestre 2003 – III trimestre 2025.



Indici di disproporzionalità:

- Relative Reporting Ratio (RRR)
- Proportional Reporting Ratio (PRR)
- Reporting Odds Ratio (ROR) + IC95%
- + test del Chi quadrato con correzione di Yates.



Potenziale segnale secondo i criteri di Evans et al. ($n > 2$, Chi quadrato > 4 , PRR > 2).



RISULTATI

Tutti e tre i principi attivi hanno mostrato una disproporzionalità estremamente elevata per la segnalazione di ICANS. Per tutti i principi attivi i criteri di Evans sono stati soddisfatti, classificando la reazione avversa come probabile.

Principio attivo	RRR	PRR	ROR (IC95%)	Chi quadrato (Yates)
Axicabtagene ciloleucel	1044,265	1842,785	2396,711 (2220,053-2587,427)	1.411.083,4
Brexucabtagene autoleucel	1256,220	1366,396	1892,511 (1629,134-2198,468)	314.899,5
Lisocabtagene maraleucel	1068,398	1099,347	1439,680 (1130,502-1833,414)	92.801,71



CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato una disproporzionalità di intensità eccezionalmente elevata tra le terapie CAR-T e l'ICANS, con un gradiente decrescente da axicabtagene ciloleucel a lisocabtagene maraleucel, coerente con il profilo di neurotossicità noto per questa classe terapeutica. Tale evidenza conferma la centralità della farmacovigilanza attiva nella gestione dei percorsi di cura con terapie cellulari avanzate, particolarmente complessi per intensità assistenziale e necessità di monitoraggio multidisciplinare.

L'integrazione della farmacovigilanza nel nuovo ecosistema della farmacia oncologica può supportare l'implementazione di modelli organizzativi dedicati al follow-up neurologico dei pazienti trattati con CAR-T, favorendo la personalizzazione dei percorsi assistenziali, l'identificazione precoce delle manifestazioni tossiche e la condivisione tempestiva delle informazioni nell'ambito del team multidisciplinare.



*La farmacovigilanza
per percorsi di cura più sicuri*

NUOVE FORMULAZIONI SOTTOCUTANEE IN ONCOLOGIA: CONFRONTO CON LA VIA ENDOVENOSA PER FARMACOCINETICA, EFFICACIA, SICUREZZA E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Centioni G., Casini G., Capobianco F., Vaccaro M., Scopetti C., Pandolfi I., Polito G., Pecere A.



BACKGROUND E OBIETTIVI

La somministrazione endovenosa (EV) rappresenta la via tradizionalmente utilizzata per numerosi anticorpi monoclonali oncologici. Lo sviluppo di formulazioni sottocutanee (SC), spesso associate a ialuronidasi ricombinante umana, ha introdotto una modalità di somministrazione alternativa caratterizzata da tempi di somministrazione ridotti e potenziale semplificazione del percorso terapeutico.

Obiettivo del lavoro è confrontare farmacocinetica, efficacia, sicurezza e tempi di somministrazione delle nuove formulazioni SC rispetto alle corrispondenti EV.

PubMed

Studi RCT
fase III
SC vs EV

Outcome:

- Farmacocinetica
- Efficacia
- Sicurezza
- Tempi di somministrazione



MATERIALI E METODI

È stata condotta una revisione della letteratura mediante PubMed, selezionando studi randomizzati di fase III di confronto diretto tra formulazioni SC ed EV di anticorpi monoclonali oncologici. Sono stati esclusi studi non comparativi, di fase I-II e lavori privi di confronto diretto. Gli outcome considerati comprendevano parametri farmacocinetici, risposta al trattamento, sicurezza e durata della somministrazione.

RISULTATI



4
studi randomizzati
di fase III



1.888
pazienti
totali



**4 anticorpi
monoclonali**

pertuzumab/trastuzumab,
atezolizumab, daratumumab,
nivolumab



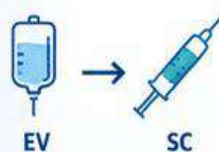
**Non inferiorità
farmacocinetica**
per tutte le formulazioni SC
rispetto a EV

Studio (Fase III)	Farmaco (SC vs EV)	Patologia	Pazienti (n)	Endpoint di efficacia	Efficacia (%)		Tempi di somministrazione (scala 0-300 minuti)
					SC	EV	
FeDeriCa [1]	Pertuzumab/ Trastuzumab	 Carcinoma mammario HER2+ precoce	500	Risposta patologica completa (pCR)	59,7% (IC 95% 53,3-65,8)	59,5% (IC 95% 53,2-65,6)	SC  5-8 min EV  ~ 30 min
IMscin001 [2]	Atezolizumab	 NSCLC avanzato/ metastatico (pretrattato)	260	Tasso di risposta obiettiva (ORR)	12% (IC 95% 8,07-16,56)	10% (IC 95% 5,10-16,29)	SC  7 min EV  30-60 min
COLUMBA [3]	Daratumumab	 Mieloma multiplo recidivato/refrattario	522	Risposta complessiva (ORR)	41%	37% (IC 95% 0,89-1,37)	SC  3-5 min EV  3-5 ore
CheckMate 67T [4]	Nivolumab	 Carcinoma renale avanzato	606	Tasso di risposta obiettiva (ORR)	24,2%	18,2%	SC  3-5 min EV  ~ 30 min

CONCLUSIONI



Le formulazioni SC analizzate hanno dimostrato esposizione farmacocinetica non inferiore, risultati di efficacia e sicurezza comparabili alle corrispondenti formulazioni EV e una marcata riduzione di somministrazione. La loro introduzione può favorire l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici oncologici, riducendo potenzialmente il carico assistenziale e il tempo trascorso dal paziente nelle strutture sanitarie.



- ✓ Tempi di somministrazione ridotti
- ✓ Maggiore comfort per il paziente
- ✓ Potenziale ottimizzazione dei percorsi
- ✓ Riduzione del carico assistenziale

BIBLIOGRAFIA

1. Tan AR, Im SA, Mattar A, et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa). *Lancet Oncol.* 2021;22:85-97.
2. Burotto M, Zvirbulis Z, Mochalova A, et al. IMscin001 Part 2: subcutaneous versus intravenous atezolizumab administration in previously treated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer. *Ann Oncol.* 2023;34:695-702.
3. Mateos MV, Nahi H, Legiec W, et al. Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA). *Lancet Haematol.* 2020;7:e370-e380.
4. Albiges L, et al. Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma. *Ann Oncol.* 2025;36:99-107.

USO COMPASSIONEVOLLE DI AMIVANTAMAB SECONDO LO SCHEMA PAPILLON NEL NSCLC: ANALISI DEL COSTO EVITATO IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA SICILIANA

Marianna Angileri¹, Margherita Belfiore², Concetta Laganà², Simona Cavaliere¹,
Andrea Squeri², Flavia Rossano²

1. Università degli Studi di Messina; 2. Azienda Ospedaliera Papardo Messina



Introduzione

Amivantamab è un anticorpo bispecifico che ha ottenuto il riconoscimento di innovatività terapeutica in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR. Nelle more del completamento dell'iter procedurale per la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l'accesso precoce al farmaco è stato garantito mediante un programma di uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017. Tale modalità ha previsto la fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda produttrice, assicurando l'avvio immediato del trattamento oncologico senza alcun impatto sul budget della spesa farmaceutica delle strutture sanitarie pubbliche.

Obiettivo

L'obiettivo del presente lavoro è valutare e quantificare in termini finanziari il costo del farmaco evitato per il Servizio Sanitario Nazionale grazie alla gestione della fornitura gratuita di Amivantamab nell'ambito del programma di uso compassionevole coordinato dalla Farmacia Ospedaliera.

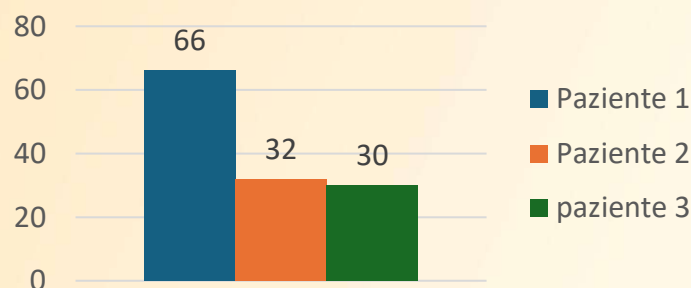
Materiali e Metodi

È stata condotta un'analisi osservazionale e contabile retrospettiva sui registri di tracciabilità della Farmacia Ospedaliera dal 3 marzo 2025 al 10 aprile 2026. Sono stati inclusi 3 pazienti affetti da NSCLC con mutazioni nell'esone 20 dell'EGFR trattati in prima linea in associazione a carboplatino e pemetrexed secondo lo schema posologico dello studio PAPILLON. Per ciascun paziente è stato annotato il numero di flaconcini forniti dall'azienda produttrice e somministrati. Il costo evitato è stato quantificato moltiplicando i flaconcini erogati gratuitamente per il prezzo ex factory ufficiale del medicinale pari a 1.547,93 euro per singolo flaconcino.

Risultati

Nel periodo di osservazione di circa tredici mesi i **3 pazienti** inclusi hanno ricevuto complessivamente **128 flaconcini** di Amivantamab, così distribuiti: 66 flaconcini per il primo paziente, 32 per il secondo e 30 per il terzo. Dal punto di vista clinico, si è registrata una risposta obiettiva in tutti i pazienti i quali non presentano progressione di malattia e proseguono tuttora la terapia. Applicando il prezzo ex factory i costi terapeutici evitati per il SSN sono di **198.135,04 euro**, corrispondente a un risparmio medio per singolo paziente di 66.045,01 euro. La gestione del programma ha consentito alla struttura ospedaliera siciliana di beneficiare interamente di tale risorsa, assicurando al contempo un trattamento ad elevato valore clinico.

Flaconcini somministrati a paziente



Costo evitato per il SSN: € 198.135,04

Conclusioni

La gestione proattiva dei programmi di uso compassionevole con farmaci forniti gratuitamente dall'azienda produttrice si conferma una leva strategica fondamentale per la Farmacia Ospedaliera. Tale strumento permette di coniugare la tempestività di accesso e il mantenimento dell'efficacia clinica di terapie oncologiche innovative contribuendo alla salvaguardia degli equilibri di bilancio del SSN.



PharmacON2026

Pisa 16-17 ottobre 2026 Scuola Superiore Sant'Anna

Terapie CAR-T nel carcinoma pancreatico e qualità dei registri per la programmazione della farmacia ospedaliera

Ferdinando Spagnolo^{1,2}

¹ Istituto di Scienze Biomediche della Difesa

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Salerno

Sviluppo precoce, prevalenza multitumorale e record da verificare per la programmazione

81

studi inclusi su 115 record
70,4% della coorte deduplicata

88,9%

con componente di fase I
72 studi su 81

0/75

record con centri europei
fra quelli con sedi strutturate

Obiettivo e metodi

Descrivere gli studi CAR-T che ammettono esplicitamente il carcinoma pancreatico e le criticità utili alla programmazione. Analisi trasversale di ClinicalTrials.gov (24/09/2026): tre ricerche complementari, studi interventistici e deduplicazione per identificativo. Dei 115 record univoci, 81 sono inclusi e 34 non inclusi.

Popolazione inclusa (n = 81)

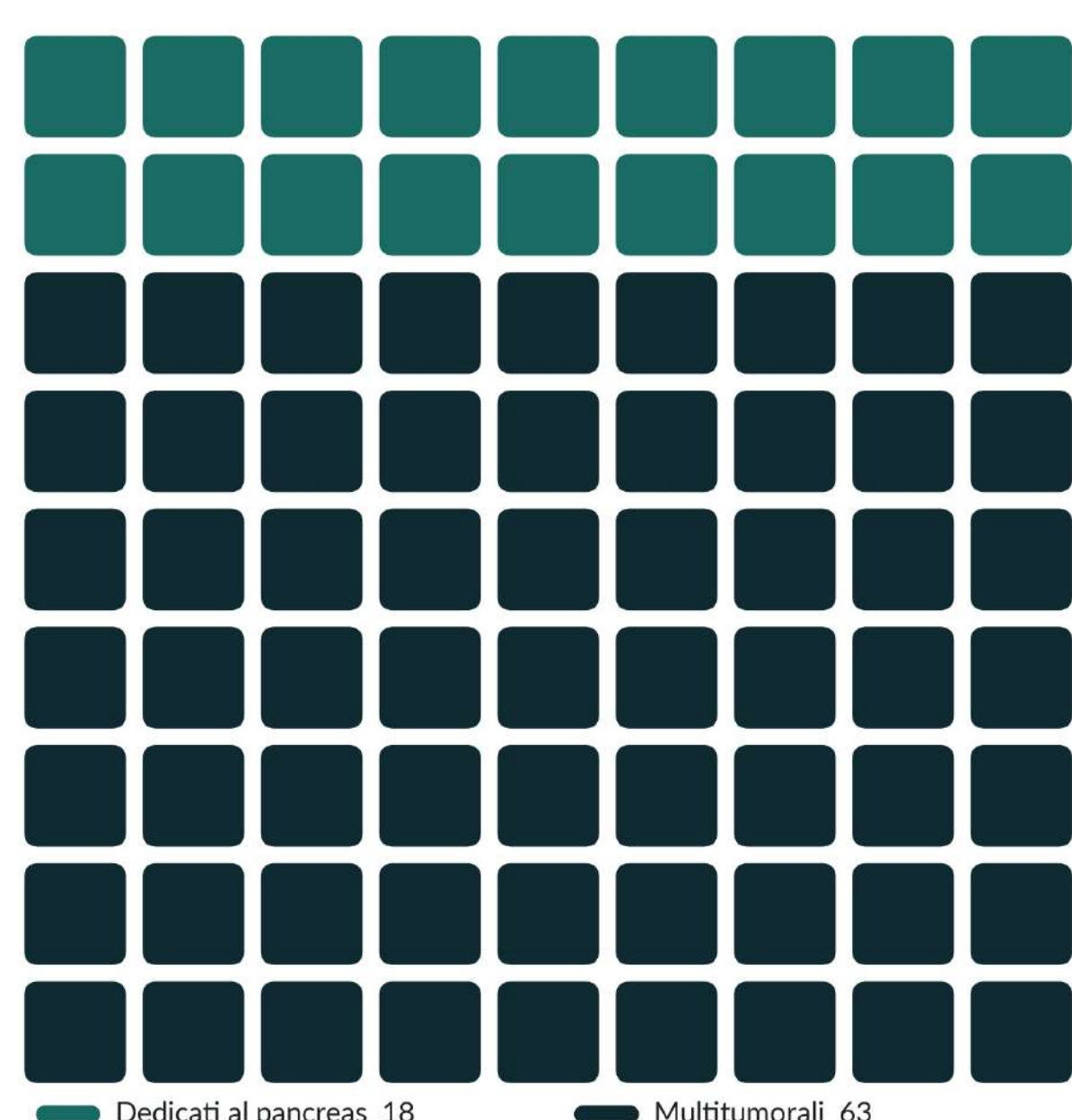


Figura 1. Ogni cella rappresenta uno studio. 18 dedicati + 63 multitumorali = 81 inclusi.

Stato dichiarato e recenza

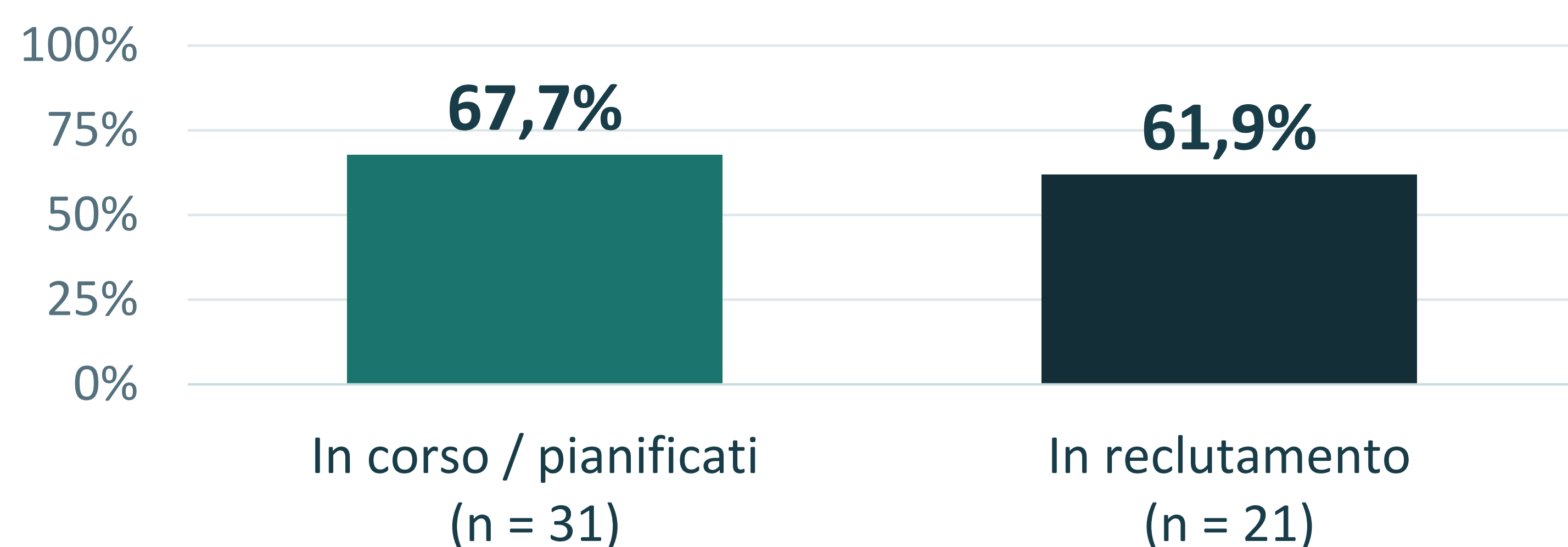


Figura 2. Aggiornamento negli ultimi 24 mesi. Gruppi annidati, denominatori distinti.

Qualità dell'informazione

Indicatore	n / 81	%
Componente di fase I	72 / 81	88,9
Stato sconosciuto	31 / 81	38,3
Paesi non riportati	6 / 81	7,4

Tabella 1. Segnali non esclusivi, non sommabili. Le percentuali usano la stessa base di 81 studi.

L'unico studio di fase II/III era ritirato, senza arruolamento.

Bersagli citati



Figura 3. Categorie sovrapposte, non sommabili. L'intersezione non è disponibile.

Sedi europee

Tra i 6 record incompleti, fonti istituzionali documentavano un programma europeo pianificato.

Implicazioni per la farmacia ospedaliera

La programmazione richiede la verifica di programmi e coorti. Il monitoraggio può collegare responsabilità, tracciabilità del prodotto e organizzazione dei medicinali di supporto.

Limiti: L'analisi non misura efficacia, pazienti pancreatici effettivamente trattati o fabbisogno assistenziale.

Fonte: ClinicalTrials.gov, estrazione 24/09/2026, dati del poster fornito. Recenza: aggiornamento negli ultimi 24 mesi.

Requisiti informativi per la continuità delle terapie oncoematologiche orali

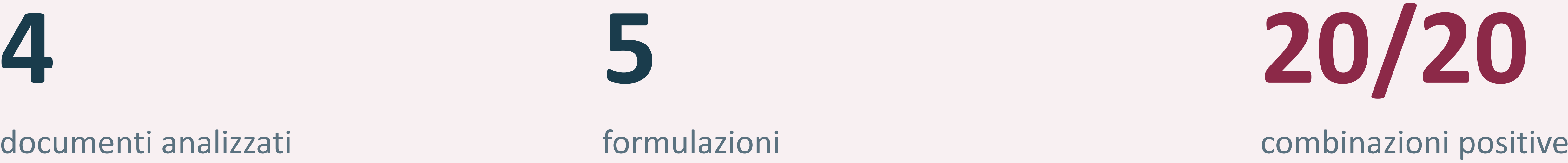
Analisi documentale e proposta di un modello di dati

Ferdinando Spagnolo^{1,2}

¹ Istituto di Scienze Biomediche della Difesa

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Salerno

La formulazione è parte dell'informazione necessaria alla continuità del trattamento



Obiettivo e metodi

Individuare i requisiti condivisi tra centro prescrittore e farmacia erogatrice. Ricognizione dei RCP EMA (26/09/2026), con campione intenzionale di quattro principi attivi. Capsule e compresse di acalabrutinib analizzate separatamente. Quattro categorie per formulazione.

Tabella 1. Specificità informative

Formulazione	Specificità da conservare
Olaparib	Monitoraggio ematologico
Venetoclax	Lisi tumorale e incremento posologico
Acalabrutinib capsule	Acidità gastrica: indicazioni diverse dalle compresse
Acalabrutinib compresse	Acidità gastrica: indicazioni diverse dalle capsule
Erdafitinib	Fosfatemia e sorveglianza oculare

Copertura informativa



Figura 1. 5/5 per categoria, 20/20 combinazioni. Copertura documentale, senza equivalenza tra prodotti.

Acalabrutinib: capsule e compresse

Capsule • IPP

concomitant use should be avoided

Compresse • acidità gastrica

Acalabrutinib tablets can be co-administered with gastric acid reducing agents

Figura 2. Estratti originali RCP EMA Calquence (EN), pp. 10 e 44, consultato il 14/10/2026. IPP = inibitori di pompa protonica.

Otto domini del modello proposto

- 01
- Contesto clinico e biomarcatore
- 02
- Prodotto e formulazione
- 03
- Schema e fase terapeutica
- 04
- Controlli
- 05
- Interazioni
- 06
- Tossicità e sospensioni
- 07
- Dispensazione e assunzione riferita
- 08
- Responsabilità e provenienza del dato

Scambio informativo (FHIR R4)

Informazione	Risorsa FHIR
Prescrizione	MedicationRequest
Dispensazione	MedicationDispense
Monitoraggio	Observation
Assunzione riferita	MedicationStatement

Responsabilità e provenienza accompagnano i dati condivisi.

Modello proposto per l'interoperabilità

Il modello conserva formulazione, fase terapeutica e monitoraggio. Distingue consegna del medicinale e assunzione riferita e può orientare un successivo progetto di interoperabilità.

Limiti. Campione ridotto. Non misurati errori evitati, aderenza o sicurezza della decentralizzazione. Autorizzazione europea ed erogazione locale richiedono verifiche distinte.