

---

## 7° CONGRESSO NAZIONALE

---

### FARMACIA CLINICA 3.0: RITORNO AL FUTURO



Royal Carlton Hotel  
Bologna



24-26 ottobre  
2019

# RAZIONALE

Welcome

**Quale modello di medicina si prospetta per il prossimo futuro?** Lo sviluppo scientifico e tecnologico (dai progressi della diagnostica molecolare o per immagini allo sviluppo rapido di nuovi farmaci, strumentazioni e metodiche, dalle prospettive della medicina rigenerativa alla diffusione di strumenti di monitoraggio indossabili), disegna **una medicina in continua evoluzione, con il paziente al centro, sempre più partecipe del suo percorso di cura, al quale viene offerta una assistenza sanitaria sempre più personalizzata.**

Di conseguenza, anche l'organizzazione sanitaria si sta evolvendo verso nuovi modelli di assistenza e di cura che integrino le diverse competenze specialistiche e i servizi rispetto alle condizioni cliniche della fase acuta della malattia fino alle cure a domicilio e l'assistenza territoriale, in una popolazione che presenta problemi sempre più complessi, causa anche all'invecchiamento della stessa.

Siamo quindi di fronte a nuove tipologie di strategie terapeutiche, e ad una evoluzione organizzativa, a livello sia nazionale che regionale, che deve veder evolvere il modello di farmacia clinica attualmente applicato nel SSN.

La farmacia clinica nasce dalla necessità della personalizzazione della terapia e dell'approccio orientato al singolo paziente e alle sue esigenze. Adesso è il momento di ridiscutere e modernizzare questo approccio, prevedendo un coinvolgimento più marcato nella parte clinica, per entrare a tutto tondo nel nuovo modello di cura come specialisti competenti ed organizzati. La farmacia clinica entra nel nuovo modello di cura se offre professionisti preparati sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista gestionale e manageriale.

Il Congresso parte da questi presupposti, e dai filoni di ricerca sviluppati da Sifact nel passato recente e presenti nella pipeline, per approfondire sia aspetti tecnici e di conoscenza

che modelli e programmi di farmacia clinica, attraverso sessioni plenarie e parallele, in queste ultime favorendo l'interattività ed il confronto con i discenti.

Costituiranno argomenti chiave di discussione e confronto durante il congresso:

- Nuovi modelli manageriali e competenze della farmacia clinica 3.0 nell'organizzazione sanitaria in evoluzione
- La medication review del farmacista clinico nel paziente anziano
- L'ottimizzazione della terapia nel paziente con HIV
- Farmacovigilanza in terapie target
- Le terapie avanzate (ATMPs) e la farmacia clinica
- La farmacia clinica e le reti: il caso dell'oncoematologia pediatrica
- La tracciabilità di farmaci e dispositivi medici: dal processo di registrazione del dato alla personalizzazione della terapia
- Nuovi paradigmi di valutazione di farmaci e dispositivi medici
- Sicurezza nelle terapie personalizzate di dispositivi medici
- Counselling e comunicazione con il paziente
- i PDTA e il farmacista clinico

*Il Presidente del Congresso  
Francesca Venturini*

# 24 GIOVEDÌ OTTOBRE

**Salone Imperiale 13.30 - 15.30**

**TAVOLO PRECONGRESSUALE**

Clinical governance: opinioni e criticità nella complessità del settore farmaceutico

**Saturno A 15.30 - 17.00**

**SESSIONE PARALLELA 1**

Il farmacista clinico nell'area infettivologica: l'ottimizzazione della terapia nel paziente con HIV

**Saturno B 15.30 - 17.00**

**SESSIONE PARALLELA 2**

Intercambiabilità dei farmaci biologici originator e biosimilari: opinioni a confronto sul counselling al paziente

**Urano 15.30 - 17.00**

**SESSIONE PARALLELA 3**

La progettualità della rete oncologica

**Salone Imperiale 17.00 - 19.00**

**SESSIONE PLENARIA 1**

Nuovi modelli manageriali e competenze della farmacia clinica 3.0 nell'organizzazione sanitaria in evoluzione

**19.00 - 20.00**



**COCKTAIL DI  
BENVENUTO**

# 25 VENERDÌ OTTOBRE

**Saturno A 08.30 - 10.00**

**SESSIONE PARALLELA 4**

Il farmacista clinico in area geriatrica: casi clinici di applicazione della medication review

**Saturno B 08.30 - 10.00**

**SESSIONE PARALLELA 5**

Farmacovigilanza in terapie target - Esempi nelle neoplasie di polmone, rene, mammella e nei tumori ematologici

**Urano 15.30 - 17.00**

**SESSIONE PARALLELA 6**

La farmacia clinica e i PDTA

**Salone Imperiale 10.15 - 11.45**

**SESSIONE PLENARIA 2**

Le terapie avanzate (ATMPs) e la farmacia clinica

**Saturno A 12.00 - 13.00**

**SIMPOSIO AZIENDALE**



**13.00 - 14.00**

**LUNCH**

**Salone Imperiale 14.00 - 15.30**

**SESSIONE PLENARIA 3**

La medication review del farmacista clinico nel paziente geriatrico



**15.30 - 15.45**

**COFFEE BREAK**

**Salone Imperiale 15.45 - 17.15**

**SESSIONE PLENARIA 4**

La tracciabilità di farmaci e dispositivi medici: dal processo di registrazione del dato alla personalizzazione della terapia

**Salone Imperiale 17.30 - 19.30**

**ASSEMBLEA STRAORDINARIA**

**ASSEMBLEA ORDINARIA**

**26** SABATO  
OTTOBRE

**Salone Imperiale 09.00 - 10.15**

**SESSIONE PLENARIA 5**

Come garantire controlli e sicurezza nelle terapie personalizzate di dispositivi medici



**10.15 - 10.30**

**COFFEE BREAK**

**Salone Imperiale 09.00 - 10.15**

**SESSIONE PLENARIA 6**

Evidenze scientifiche: dobbiamo abituarci a nuovi paradigmi di valutazione di farmaci e dispositivi medici?

**CHIUSURA del CONGRESSO**

# **PROGRAMMA**

24 - 25 - 26

13:30-15:30

**TAVOLO PRECONGRESSUALE - NON ACCREDITATO ECM**

### **Clinical governance: opinioni e criticità nella complessità del settore farmaceutico**

- Report dei risultati della survey sulla nuova governance farmaceutica - *M. Chiumentente*
- Tavola rotonda tra i partecipanti del tavolo
- Domande dal pubblico e take home message

15.30 - 17.00

**SESSIONE PARALLELA 1**

### **Il farmacista clinico nell'area infettivologica: l'ottimizzazione della terapia nel paziente con HIV**

**Moderatori:** *R. Rampazzo, A. Cattelan*

- Le opzioni terapeutiche in una prospettiva "long-life" - *A. Cattelan*
- Le attività del farmacista nella promozione dell'ottimizzazione farmacologica in Malattie Infettive: l'esempio dello studio SO-CLOSe - *D. Mengato*
- Esercitazione - simulazione

15.30 - 17.00

**SESSIONE PARALLELA 2**

### **Intercambiabilità dei farmaci biologici originator e biosimilari: opinioni a confronto sul counselling al paziente**

**Moderatori:** *I. Uomo, G. Trifirò*

- L'AlFA e i pazienti: la comunicazione istituzionale che diventa buona informazione - *A. R. Marra*
- Il ruolo del clinico nel counselling: esperienze sulla comunicazione e sull'utilizzo dei farmaci biosimilari - *L. Naldi*
- Il paziente sempre più consapevole - *S. Tonolo*

15.30 - 17.00

**SESSIONE PARALLELA 3**

### **La progettualità della rete oncologica**

**Moderatori:** *M. Chiumentente, A. Palozzo*

Presentazione dei progetti in essere della rete oncologica:

- *Carla Masini*
- *Alessandra Pasqualini*
- *Francesca Di Sarra*
- *Fabrizio Festinese*
- *Paolo Baldo*
- *Marta Trojnik*

17.00-19.00

**SESSIONE PLENARIA 1**

**Nuovi modelli manageriali e competenze della farmacia clinica 3.0 nell'organizzazione sanitaria in evoluzione**

Moderatori: *Francesca Venturini*

- Le nuove frontiere di sviluppo della medicina - *Giuseppe Recchia*
- L'organizzazione dell'offerta di salute alla luce dell'evoluzione della medicina - *Relatore da confermare*
- Il farmacista clinico 3.0 - *R. Di Turi*



08.30 - 10.00

### SESSIONE PARALLELA 4

#### **Il farmacista clinico in area geriatrica: casi clinici di applicazione della medication review**

Moderatori: A.R. Gasbarro, D. Mengato

- INTERCheck: uno strumento per la medication review - *L. Pasina*
- Gestione della terapia e della relazione con il paziente: un caso clinico - *B. Brignolo*
- Gruppi di lavoro per commento sul caso clinico e debriefing - *A. R. Gasbarro, D. Mengato*
- Proposta di realizzazione di un modello di scheda per la revisione della terapia farmacologica

08.30 - 10.00

### SESSIONE PARALLELA 5

#### **Farmacovigilanza in terapie target - Esempi nelle neoplasie di polmone, rene, mammella e nei tumori ematologici**

Moderatori: P. Baldo, F. Musicco

- Reazioni avverse dermatologiche derivanti da Terapie Target in oncologia - *L. Naldi*
- Presentazione "interattiva": dialogo sul counseling ai pazienti oncologici e farmacovigilanza : l'esperienza di un "Pharmacy Desk" - *S. Francescon, G. Fornasier*

08.30 - 10.00

### SESSIONE PARALLELA 6

#### **La farmacia clinica e i PDTA**

Moderatori: Annalisa Campomori

- La governance del farmaco parallelamente ai PDTA - *Emilio Maestri*
- Il Progetto PDTA Net di Fondazione ReS: censire e valutare i PDTA per garantire l'equità e l'accesso - *Nello Martini*
- Condividere e diffondere competenze tra professionisti: la collaborazione tra SIFaCT e ReNaSFO nello studio QOSMOS (Quality Of life in multiple Sclerosis: a Multicenter Observational Study) - *Vera Damuzzo*

10.15-11.45

### SESSIONE PLENARIA 2

#### **Le terapie avanzate (ATMPs) e la farmacia clinica**

Moderatori: M. Trojniak, Maria Ester Bernardo

- Clinical trials and market access of ATMPs - *A. Biffi*
- Implementation of hospital pharmacy ATMPs in the UK: CAR-T and non cellular GTMP - *J. Chappell*
- JACIE accreditation: the pharmacist in the multidisciplinary team - *M.E. Moreno Martinez*

12.00 - 13.00

SPAZIO WORKSHOP AZIENDE

13.00 - 14.00

COLAZIONE DI LAVORO

14.00 - 15.30

SESSIONE PLENARIA 3

**La medication review del farmacista clinico nel paziente geriatrico**

Moderatori: *G. Dusi, G. Onder*

- Valutazione del rischio iatrogeno nel paziente geriatrico - *L. Pasina*
- L'appropriatezza della terapia gestita in RSA secondo un modello clinico sperimentale "patient centred care" - *C. Buongiovanni*
- Titolo da annunciare - *Eleonora Cerutti*

15.45-17.15

SESSIONE PLENARIA 4

**La tracciabilità di farmaci e dispositivi medici: dal processo di registrazione del dato alla personalizzazione della terapia**

Moderatori: *A. Palazzo, A. Pedrini*

- Tracciare il paziente cronico nel Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per valutare outcomes e sostenibilità - *P. Pisanti*
- La nuova sanità dematerializzata e i big data per il monitoraggio e la programmazione socio-sanitaria - *E. Rossi*
- Dalla prescrizione informatizzata alla dose unitaria: potenziale impiego dei dati per rilevare sicurezza ed esito dei trattamenti - *M. Sottocorno*

09.00 - 10.30

### SESSIONE PLENARIA 5

#### **Come garantire controlli e sicurezza nelle terapie personalizzate di dispositivi medici**

Moderatori: C. Puggioli, A. De Palma

- Terapia personalizzata nel trattamento della patologia dell'aorta toracoaddominale - *M. Gargiulo*
- I Dispositivi medici su misura in stampa 3D nella chirurgia maxillo-facciale - *C. Marchetti*
- Una nuova Governance per i Dispositivi medici - *G. Scroccaro*

10.45 - 12.15

### SESSIONE PLENARIA 6

#### **Evidenze scientifiche: dobbiamo abituarci a nuovi paradigmi di valutazione di farmaci e dispositivi medici?**

Moderatori: F. Venturini, R. Joppi

- Quale metodologia di ricerca nell'era della medicina personalizzata? - *O. Della Pasqua*
- La ricerca per le patologie rare e i farmaci orfani - *Relatore da confermare*
- Il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici: cambia veramente qualcosa in materia di indagini cliniche? - *P. Iannone*

12.15 - 12.30

CHIUSURA DEI LAVORI

# ABSTRACTS

delle sessioni

## Tavolo pregressuale

### **Clinical governance e sunshine act: analisi, opinioni e criticità dei decision makers alla luce delle recenti leggi sulla trasparenza**

Gli ultimi 12 mesi hanno visto numerosi cambiamenti nelle politiche di governance farmaceutica a livello nazionale. Sono stati eletti nuovi membri sia in AIFA che nel Consiglio Superiore di Sanità e si stanno discutendo alcune proposte di legge che stanno cambiando gli scenari in questo 2019. La nuova legge di bilancio, il "Sunshine Act" ed il "Documento in materia di governance farmaceutica" sono solo tre dei vari testi con indicazioni sui prossimi indirizzi delle future politiche farmaceutiche.

A prescindere dal ruolo ricoperto nel settore, ogni attore del sistema farmaceutico, dal decisore SSN al manager farmaceutico, dovrà rapidamente adeguarsi alle nuove indicazioni/normative in un sistema di complessa gestione e con inevitabili criticità.

Il recente passato ha spesso contrapposto servizio sanitario alle aziende farmaceutiche/biomedicali, e i numerosi contenziosi legali hanno danneggiato entrambe le parti.

Per limitare quanto più possibile le criticità è importante che gli attori del sistema conoscano le rispettive organizzazioni e priorità, oltre alle politiche di governance, allo scopo di trovare le giuste soluzioni a vantaggio del paziente e della sopravvivenza del servizio sanitario pubblico.

Il contenuto del tavolo pre-congressuale si baserà su una survey con domande relative alle novità introdotte dalle ultime normative. Le risposte verranno raccolte e analizzate da SIFaCT per poi discutere il report ottenuto durante la sessione. Al tavolo parteciperanno i decisori SSN (es. componenti commissioni AIFA e referenti farmaceutiche regionali) e i

manager di aziende farmaceutiche che hanno scelto e risposto alle domande della survey. Ai partecipanti al tavolo verrà chiesto in un dibattito di commentare i risultati e di approfondire alcuni dei punti che meritano maggiore attenzione.

### **Ottimizzazione della terapia nel paziente con HIV e farmacia clinica**

Le recenti "Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2017" definiscono "ottimizzazione delle terapie antiretrovirali di combinazione (ART)" le strategie finalizzate a modificare il regime terapeutico in atto con lo scopo di:

- Ovviare a una tossicità in atto (switch reattivo);
- Prevenire una tossicità prevedibile (switch preventivo o proattivo);
- Favorire l'aderenza attraverso una riduzione in sicurezza del numero di compresse o di dosi;
- Ovviare a interazioni farmacologiche sfavorevoli, ma sempre in condizioni di soppressione virologica (HIV-RNA <50 copie/mL).

Le strategie di ottimizzazione delle terapie prevedono diverse modalità d'intervento. Principalmente:

- riduzione del numero di componenti del regime antiretrovirale (Less Drug Regimen)
- riduzione del numero di dosi/somministrazioni e di compresse giornaliere in un regime di triplice terapia (FDC= Fixed-Dose Combinations; Monoterapia; STR= Single Table Regimen)

In quest'ambito si inserisce anche il tema dell'utilizzo di farmaci equivalenti all'interno di

regimi che prevedono l'utilizzo di terapie formulate e non come strumento per migliorare la sostenibilità economica, e della disponibilità di formulazioni (salificazioni) proposte per migliorare la tollerabilità delle ART.

La sessione si pone l'obiettivo di approfondire le possibili strategie di ottimizzazione della terapia e valutare quale può essere il contributo di un farmacista esperto in quest'area terapeutica, a partire da esperienze già realizzate. Tale ambito rappresenta infatti un modello/opportunità per la promozione del farmacista clinico "3.0" nell'ambito delle malattie infettive.

### **Counselling e comunicazione con il paziente**

Negli ultimi anni si sono susseguiti position paper, delibere regionali, sentenze, pareri eminenti, lettere ai quotidiani di società scientifiche o di associazioni di pazienti, tutte sul medesimo argomento: i farmaci biologici e biosimilari e la loro sostituibilità.

L'argomento è estremamente attuale poiché, dopo le prime incerte iniziative promosse dalle istituzioni nazionali sui prodotti biologici e biosimilari di prima generazione (vedi eritropoietine o ormone somatotropo), una vera e propria rivoluzione di intenti e di idee ha visto l'AIFA produrre, nell'arco di pochi mesi un nuovo position paper in cui per la prima volta si parla concretamente di sostituibilità e un decalogo rivolto ai pazienti, al fine di limitare la diffusione di pregiudizi e promuovere la diffusione di informazioni basate su solide basi scientifiche.

D'altronde l'utilizzo dei biosimilari o dei biologici a minor costo terapia, non solo nei pazienti naive ma anche nei pazienti in continuità terapeutica non può prescindere dalla collaborazione dei medici e dalla comprensione dei pazienti, unitamente agli sforzi dei farmacisti, siano essi pubblici e privati, negli interventi di counselling, al fine di evitare di ingenerare confusione e porre il presupposto all'aderenza alla terapia.

La sessione si propone di mettere a confronto i diversi punti di vista sulle modalità di comunicazione al paziente di messaggi ed informazioni relativi all'argomento "biosimilari",

per fare una buona informazione sanitaria con il coinvolgimento attivo del farmacista clinico.

### **La progettualità della rete oncologica**

Il workshop congressuale SIFaCT dedicato alla rete oncologica è giunto alla sua 4<sup>a</sup> edizione. Grazie ad un'efficiente rete di farmacisti oncologi, da anni si realizzano nuovi progetti di ricerca e formazione e il congresso SIFaCT è uno dei principali appuntamenti per continuare efficacemente le collaborazioni.

Cresce in maniera costante la rete che ormai ha superato i 550 iscritti; anche le società scientifiche estere del settore oncologico sempre più riconoscono la rete oncologica come riferimento per le proprie iniziative; recentemente è stata ad esempio pubblicata anche la versione italiana dei QUAPOS 6 (<http://www.oncofar.ma.it/index.php/documenti/raccomandazioni>)

Ogni anno viene inoltre realizzato un importante convegno nazionale.

Le progettualità nei settori di ricerca, formazione e comunicazione scientifica sono numerose e, durante questo workshop congressuale SIFaCT, vari referenti aggiorneranno i presenti sull'avanzamento dei lavori.

Interverranno quindi i referenti dei progetti che si svolgono all'interno dei gruppi di interesse della rete oncologica e si farà un breve resoconto dei principali temi emersi durante il convegno nazionale di giugno 2019 a Rimini.

Ci saranno alcune novità rispetto alle precedenti edizioni del workshop. Verranno presentati dai responsabili scientifici degli eventi svoltisi su dose banding e patient education in tema di reazioni avverse da target therapies, i take home messages delle giornate formative e i futuri sviluppi progettuali.

Infine, sarà dato ampio spazio ai risultati di una survey all'interno della rete oncologica in tema di tumori rari e utilizzo di farmaci off label in oncoematologia.

## **Nuovi modelli manageriali e competenze della farmacia clinica 3.0 nell'organizzazione sanitaria in evoluzione**

Lo sviluppo scientifico e tecnologico disegna una medicina in continua evoluzione, con il paziente al centro, sempre più partecipe del suo percorso di cura, al quale viene offerta una assistenza sanitaria sempre più personalizzata. Di conseguenza, anche l'organizzazione sanitaria si sta evolvendo verso nuovi modelli di assistenza e di cura che integrino le diverse competenze specialistiche e i servizi rispetto alle condizioni cliniche della fase acuta della malattia fino alle cure a domicilio e l'assistenza territoriale, in una popolazione che presenta problemi sempre più complessi, causa anche all'invecchiamento della stessa.

Siamo quindi di fronte a nuove tipologie di strategie terapeutiche, e ad una evoluzione organizzativa, a livello sia nazionale che regionale, che deve veder evolvere il modello di farmacia clinica attualmente applicato nel SSN. La sessione di apertura del congresso si propone quindi di analizzare in una prospettiva volta al futuro, i cambiamenti in ambito di conoscenze scientifiche e tecnologiche in medicina da un lato, e complementariamente di organizzazione sanitaria dall'altro. Questo scenario serve per ipotizzare e pianificare come deve evolvere il concetto di farmacia e farmacista clinico nelle aziende sanitarie.

## **La medication review del farmacista clinico nel paziente geriatrico: caso clinico**

Il consumo di farmaci è in continuo aumento, specie nella popolazione anziana. Il paziente anziano è per definizione un paziente fragile e spesso affetto da patologie croniche multiple che prevedono l'impiego della politerapia. Ciò comporta un aumento del rischio di utilizzo improprio dei farmaci e di insorgenza di reazioni avverse. È necessaria pertanto, un'attenzione

particolare in ambito di revisione della terapia farmacologica. Il ruolo del farmacista nella medication review è ufficialmente riconosciuto in molte realtà internazionali mentre risulta spesso sottovalutato in Italia. Le competenze in ambito farmacologico sono particolarmente importanti in ambito di revisione della terapia farmacologica, in modo da garantire un'ottimizzazione terapeutica, minimizzare i problemi collegati ad un uso improprio dei farmaci (dosaggi errati, interazioni farmaco-farmaco) e ridurre gli sprechi in termini di spesa sanitaria.

L'obiettivo di questa sessione parallela è quello di presentare alcune tipologie di medication review riconosciute a livello internazionale e di far sperimentare ai colleghi, tramite la tecnica della simulazione, l'approccio al paziente pluritrattato e alla collaborazione con il clinico in ambito di ricognizione e riconciliazione terapeutica.

Al termine della sessione, i colleghi avranno familiarizzato con gli strumenti della medication review con la possibilità di portare nelle proprie realtà le competenze acquisite.

## **Farmacovigilanza in terapie target**

Le nuove frontiere aperte dalla ricerca clinica e gli orizzonti spalancati dalla farmacogenomica e dalla farmacogenetica, in particolare in campo onco-ematologico, ci stanno orientando sempre di più verso la "medicina di precisione". Nuove molecole che continuamente vengono introdotte in terapia, basate sul concetto di target molecolare impongono al farmacista, da un lato, la necessità di "imparare" e acquisire un bagaglio di concetti raffinati e sofisticati, e, dall'altro, di attuare una valutazione della terapia farmacologica del paziente non più basata solo ed esclusivamente sui classici concetti farmacologici di "farmacocinetica" e "farmacodinamica".

Su queste basi, sono state condotte esperienze rilevanti di ricerca e counseling da parte di farmacisti ospedalieri, riportando un notevole impatto positivo da parte del paziente oncologico, soprattutto per la gestione della terapia domiciliare e del management delle reazioni

avverse. Ad esempio, la formalizzazione della “therapy review” attraverso un servizio di “Pharmacy Desk” aperto ogni mattina al Day H oncologico; la pubblicazione di piccole brochures informative da consegnare al paziente che puntano al Patient empowerment ed alla sua consapevolezza; la pratica, su richiesta dell’oncologo medico, di una revisione condivisa e multidisciplinare su aspetti critici della terapia farmacologica al point of care per i pazienti in degenza ospedaliera. Inoltre, la conduzione dello studio clinico “Target-Vig”, i cui risultati sono stati recentemente pubblicati nell’International Journal of Clinical Pharmacy, ha dimostrato che il farmacista è una figura sostanzialmente apprezzata dal paziente oncologico, e va ritenuta strategica anche per l’evoluzione stessa delle conoscenze sulla efficacia e sicurezza di farmaci target usati in oncologia.

Questa sessione parallela, interattiva prevede una presentazione, da parte di un oncologo clinico, sulle Target Therapy, ed una presentazione, svolta in forma di dialogo-discussione tra 2 farmaciste-ricercatrici, che materialmente espletano l’attività di counseling presso il Pharmacy Desk del CRO di Aviano ai pazienti oncologici. Inoltre, sulle tematiche sicurezza, polifarmacia e interazioni tra terapia oncologica e CAM (terapie/prodotti complementari o alternativi), è prevista la partecipazione del pubblico con votazione via APP /Smartphone e/o domande via elettronica.

## **Le terapie avanzate (ATMPs) e la farmacia clinica**

L’avanzamento delle conoscenze e tecniche di analisi molecolare hanno reso possibile lo sviluppo di una medicina personalizzata con nuovi scenari terapeutici che necessitano di essere approfonditi dal farmacista clinico per rimanere al passo con le conoscenze e sviluppare le competenze necessarie.

La terapia avanzata si riferisce ai nuovi prodotti medicinali che utilizzano la terapia genica, la terapia cellulare e l’ingegneria tissutale. Gli ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)

hanno il potenziale di trasformare i trattamenti per una serie di patologie, specialmente nelle aree in cui le cure tradizionali si sono dimostrate inadeguate. Possono essere usati per curare malattie o ferite, come la pelle nelle vittime di ustioni, il morbo di Alzheimer e il cancro o la distrofia muscolare, e hanno un enorme potenziale per il futuro della medicina.

Il regolamento dell’UE n. 1394/2007 sulle terapie avanzate costituisce la normativa di riferimento per gli ATMPs; Il Comitato per le terapie avanzate (CAT) dell’EMA valuta la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei prodotti medicinali per terapie avanzate. L’EMA ha lanciato un piano d’azione per promuovere lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate, allo scopo di snellire le procedure e di affrontare meglio i requisiti specifici dei produttori di ATMP.

All’interno di un team multidisciplinare il farmacista clinico assume un ruolo importante nella gestione degli ATMPs migliorando i risultati clinici, vigilando sulla sicurezza e sulla sostenibilità e garantendo il rispetto delle GCP nella sperimentazione clinica. Le terapie innovative offrono delle nuove opportunità al farmacista del SSN che richiedono la formazione e nuove e approfondite conoscenze, ad esempio gli standard dell’accreditamento JACIE (nell’ambito dei trapianti di cellule staminali e terapie cellulari) sanciscono la presenza del farmacista nel team clinico a tutti gli effetti.

L’obiettivo della sessione è di descrivere le nuove frontiere terapeutiche date dagli ATMPs e il ruolo del farmacista clinico in un contesto multidisciplinare, tracciando i percorsi di cura nei quali può concretizzarsi il contributo della farmacia clinica.

## **La medication review del farmacista clinico nel paziente geriatrico**

In letteratura è ampiamente dimostrato come con l’aumento del numero dei farmaci assunti crescono anche le interazioni, gli effetti avversi e gli accessi non programmati al Pronto Soccorso. Si parla sempre più spesso di de – prescribing, di criteri di Beers o di STOPP che mirano ad individuare farmaci potenzialmente inappropriati

in questa fascia di popolazione.

Anche studi a livello italiano hanno dimostrato, applicando i criteri americani o irlandesi, come la percentuale di farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano non siano irrilevanti e come ci siano ampi margini di miglioramento.

Ma la vera domanda è: è veramente possibile e realizzabile, non solo auspicabile, ridurre il numero dei farmaci nelle persone anziane?

Questa sessione cerca di rispondere a questo quesito invitando chi ha creato strumenti per individuare molecole il cui uso non sarebbe consigliabile nel paziente geriatrico e portando l'esperienza di chi ha veramente realizzato nella sua realtà il processo di riconciliazione e revisione della terapia farmacologica portando ad una ottimizzazione delle terapie prescritte.

Si analizzerà anche il ruolo può avere il farmacista ospedaliero e territoriale nel supportare e/o favorire la decisione di clinici verso il de-prescribing.

### **La tracciabilità di farmaci e dispositivi medici: dal processo di registrazione del dato alla personalizzazione della terapia**

Nel SSN italiano la tracciabilità di alcune informazioni amministrative sono mediamente ben rappresentate, anche per rispondere a chiare indicazioni del MEF e del MinSal. I dati raccolti sono convogliati in flussi informativi da applicativi logistici (movimenti di magazzino) e da programmi che gestiscono prestazioni, DRG e compensazione economica fra aziende. I programmi di cartella clinica e le prescrizioni elettroniche assistite sono ancora poco rappresentate negli ospedali e ancor meno ricordati con flussi territoriali o con i PDTA. Anche dove presenti, i data set, function set e output set sono disomogenei e non adatti ad estrarre dati sanitari di valenza epidemiologica, o ad un uso nella quotidianità che preveda una loro interconnessione a valenza clinica. La tracciabilità dei passaggi sanitari va perseguita sia per rendere omogenee e confrontabili le informazioni, sia per raccogliere, in dose unitaria / singolo paziente, le informazioni utili

a migliorare il suo stato di salute, che siano esse trattamenti farmacologici, uso di dispositivi medici di alto rischio o diagnostica.

L'applicazione della farmacia clinica aiuta, nei team multidisciplinari, a razionalizzare la prescrizione, l'erogazione, la somministrazione e la tracciatura dei dati, con un contributo attivo nella sicurezza e per l'esito dei trattamenti.

In questo percorso, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) si presenta come uno degli strumenti di input-output dei dati con un impatto nella diagnostica e la cura dei pazienti e potrà veicolare, attraverso la farmacogenomica, la medicina personalizzata.

L'obiettivo della sessione è quello di identificare modelli organizzativi e tecnologici che siano in grado di garantire sicurezza ed efficacia dei trattamenti sia negli ospedali del SSN sia nel loro rapporto con il territorio.

### **Come garantire controlli e sicurezza nelle terapie personalizzate di dispositivi medici**

I dispositivi medici rappresentano un settore di grande interesse, se considerato alla luce del loro impatto sulla salute e sulla spesa sanitaria.

Tra le frontiere più interessanti per quanto riguarda lo sviluppo della medicina personalizzata oggi possiamo annoverare la stampa 3D di dispositivi medici su misura e la realizzazione di endoprotesi vascolari custom made.

La stampa 3D di dispositivi medici si va sempre più affermando come una tecnologia d'avanguardia per la produzione di dispositivi su misura (custom made), progettati sulla base della precisa anatomia del singolo paziente con l'obiettivo di offrire opzioni di trattamento che rispondano al meglio ai suoi bisogni.

Un processo di progettazione e stampa additiva del dispositivo che è particolarmente delicato nel caso dei dispositivi impiantabili di classe III, come ad esempio le protesi utilizzate nella chirurgia maxillo-facciale o ortopedica.

Sul versante della chirurgia vascolare, lo sviluppo di nuovi materiali e tecnologie apre per il futuro nuove prospettive: la disponibilità



di protesi 'su misura' consente infatti di ampliare il campo d'applicazione della tecnica endovascolare. Questo potrebbe inoltre aprire nuovi importanti orizzonti anche nel trattamento degli aneurismi toraco-addominali, per i quali ad oggi l'unica chance terapeutica è rappresentata dalla chirurgia tradizionale, non priva però di elevati rischi per il paziente.

Obiettivo della sessione sarà quello di presentare questi innovativi trattamenti personalizzati con dispositivi medici su misura, comprenderne i vantaggi sotto il profilo clinico ma allo stesso tempo valutarne gli aspetti correlati alla sicurezza di impiego, alla vigilanza e tracciabilità, anche alla luce del "Documento in materia di Governance dei dispositivi medici" licenziato dal Ministero della salute, che introduce anche per questo settore adempimenti più puntuali riguardanti l'efficiente allocazione delle risorse del SSN, la sostenibilità dell'innovazione, il potenziamento della vigilanza e la messa in trasparenza delle azioni e relazioni inerenti l'approvvigionamento e l'utilizzo dei dispositivi medici.

### **Evidenze scientifiche: dobbiamo abituarci a nuovi paradigmi di valutazione di farmaci e dispositivi medici?**

Con l'evoluzione della medicina verso terapie sempre più personalizzate, e con tecnologie sempre più sofisticate, stiamo assistendo ad un cambiamento nelle modalità di generazione delle evidenze scientifiche, nonché nel processo di registrazione e messa in commercio di nuove tecnologie. Da un lato, per i farmaci, soprattutto in oncologia stanno emergendo le registrazioni per trattamenti "tumor agnostic": questo significa che un farmaco viene approvato per l'utilizzo di qualsiasi tipologia di tumore,

indipendentemente dalla sede o dal tessuto dalla quale è stato generato, sulla base della specifica alterazione molecolare che il farmaco in questione ha come bersaglio. Sempre per i farmaci, nel campo delle malattie rare, a causa dei piccoli numeri, i paradigmi per la conduzione di clinical trials sono differenti.

Nel campo dei dispositivi medici, il nuovo regolamento europeo prevede una maggiore attenzione ai dati premarketing per i dispositivi ad alto rischio, ma ancora poca ricerca strutturata viene portata avanti nel campo.

La sessione si propone di analizzare quali siano i nuovi paradigmi di valutazione delle evidenze, in termini di efficacia e sicurezza, dei nuovi strumenti terapeutici, anche al fine di una loro selezione, uso e monitoraggio all'interno delle strutture sanitarie.

### **La farmacia clinica e i PDTA**

I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" definiscono un percorso di presa in carico globale dei pazienti, quindi di tutti gli interventi multiprofessionali e multidisciplinari rivolti ai diversi ambiti come quello clinico, terapeutico, psicofisico e sociale. Il PDTA rappresenta la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere, basate sulle migliori evidenze cliniche disponibili, nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse.

La sessione si propone di analizzare come si costruisce un PDTA in maniera multidisciplinare, lo status del PDTA in Italia, e il coinvolgimento del farmacista clinico nei percorsi.



# INFORMAZIONI GENERALI

## SEDE DEL CONGRESSO

### Royal Hotel Carlton

Via Montebello 8 - 40121 Bologna

Tel.+39 051249361

Fax +39 051249725

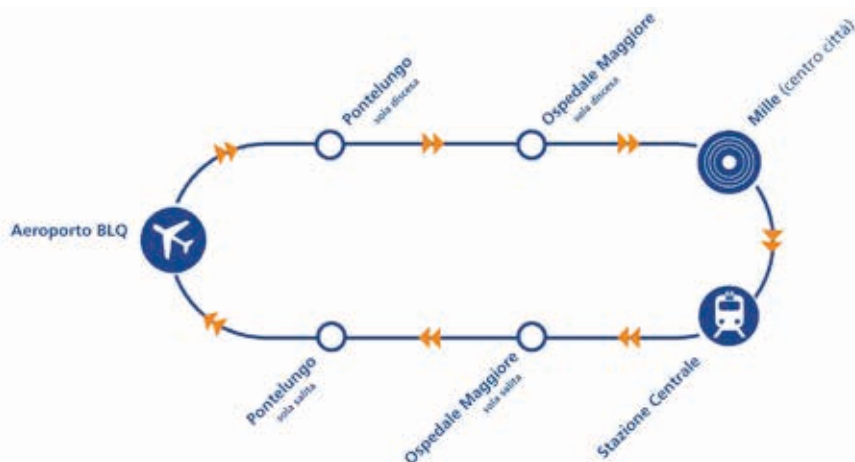
e-mail: carlton@monrifhotels.it

### COME RAGGIUNGERE LA SEDE CONGRESSUALE

L'hotel si trova a soli 5 km dall'aeroporto G. Marconi.

Il servizio di linea Aerobus (con corse ogni 11 minuti tutti i giorni dell'anno dalle 7.00 alle 21.00) ferma comunque vicinissimo all'Hotel ( fermata via dei Mille o Stazione Centrale).

Con corse ogni 11 minuti tutti i giorni dell'anno è il mezzo più conveniente per raggiungere il centro città.



**Il biglietto di corsa semplice da/per Aeroporto costa 6,00 €. I biglietti possono essere acquistati direttamente sul sito [aerobus.bo.it](http://aerobus.bo.it), presso le macchine automatiche presenti in Aeroporto e a Bologna presso la Stazione Centrale (nella pensilina di partenza di aerobus)**

Royal Hotel Carlton sorge nel cuore di Bologna, a soli 300 metri dalla Stazione Centrale ed al limite della ZTL.

# QUOTE

## DI ISCRIZIONE

---

### SOCI SIFACT (NON SPONSORIZZATI DA AZIENDE)

- Socio SIFACT over 40 60 € (49,18 + iva 22%)
- Socio SIFACT under 40 30 € (24,59 + iva 22%)

### NON SOCI O SOCI SPONSORIZZATI

#### Entro 15 settembre 2019

- Farmacista 250 € (204,92 + iva 22%)
- Giovane Farmacista 60,50 € (49,59 + iva 22%) (under 40 anni)
- Specializzando 60,50 € (49,59 + iva 22%)

#### Dopo 15 settembre 2019

- Farmacista 350 € (286,90 + iva 22%)
- Giovane Farmacista 121 € (99,18 + iva 22%) (under 40 anni)
- Specializzando 121 € (99,18 + iva 22%)

\* Con l'iscrizione è richiesta la fotocopia del documento di identità

\*\* Con l'iscrizione è richiesta la fotocopia del tesserino universitario

### Le quote di iscrizione al Congresso danno diritto a:

- ricevere il kit congressuale
- partecipare alle sessioni scientifiche
- presentare uno o più poster
- ricevere l'attestato di partecipazione
- usufruire dei coffee break e lunch previsti

### Modalità di iscrizione

È possibile iscriversi al Congresso collegandosi al sito del congresso

<https://congressosifact.com/>

Seguendo le indicazioni si potranno effettuare l'iscrizione e il relativo pagamento con carta di credito o bonifico bancario.

# ECM

## ED ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

---

Al termine del Congresso verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

Gli attestati validi ai fini ECM saranno spediti successivamente.

L'evento è in corso di accreditamento per le categorie professionali **Farmacista** (disciplina farmacia ospedaliera e farmaceutica territoriale).

## SEGRETERIA SCIENTIFICA



Via Carlo Farini 81  
20159 Milano  
tel 0266802323 int. 918  
fax 026686699  
segreteria.sifact@gmail.com  
www.sifact.org

## PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Via Carlo Farini 81  
20159 Milano  
tel. +39.02.66802323  
fax +39.02.6686699  
congressosifact@mzcongressi.com  
<https://congressosifact.com/>

## COMITATO SCIENTIFICO

Francesca Venturini  
(Azienda Ospedaliera di Padova; Presidente)

Paolo Baldo  
(Centro di Riferimento Oncologico, Aviano, PN)

Marco Chiumentè  
(Direzione scientifica SIFaCT)

Giulia Dusi  
(Ospedale di Rovereto, TN)

Anna Rita Gasbarro  
(Policlinico di Bari)

Angelo Palozzo  
(Presidente eletto SIFaCT)

Roberta Rampazzo  
(Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi  
Medici, Regione Veneto, Venezia)

Silvia Restuccia  
(Ospedale S. Orsola, Bologna)

Marta Trojnik  
(Ospedale Burlo Garofalo, Trieste)

Ilaria Uomo  
(Azienda Sanitaria Provinciale, Palermo)

## COMITATO ORGANIZZATORE

Cristina Puggioli  
Marco Chiumentè  
Fabrizio Festinese  
Gianemilio Giuliani  
Marta Morotti