

SIFO UMBRIA MAGAZINE

N.04/2026

Condividi, Cresci, Impara

MAGAZINE BIMESTRALE A CURA DI SIFO UMBRIA



IN EVIDENZA

*Sicurezza del farmaco
Fentanyl e filiera*

*Governance e appropriatezza
Interazioni, Nota N01 e accesso al farmaco*

*Innovazione terapeutica
Nuovi farmaci e biosimilari*

IN QUESTO NUMERO

L'editoriale	4
Interazioni farmacologiche in geriatria: la percezione dei farmacisti ospedalieri italiani	5
Aggiornamento Farmaci Innovativi	8
Emergenza fentanyl e sicurezza della filiera del farmaco	10
Farmaci biosimilari: il terzo Position Paper AIFA rilancia la sostenibilità	12
Nota AIFA N01: La nuova disciplina degli inibitori di pompa protonica	13
Modalità prescrittive e modelli di dispensazione: un inquadramento operativo per la Regione Umbria	17
SIFO Umbria alla XXIV edizione del Master "Manager di Dipartimenti Farmaceutici"	19

A large, light teal closing quotation mark (”) is positioned in the top right corner of the page.

*Innovare è trasformare competenza e confronto
in scelte di cura migliori.*

A large, light teal opening quotation mark (”) is positioned in the bottom left corner of the page.



Nicola Nigri - Segretario Regionale SIFO Umbria

L'editoriale

Quando le distanze scompaiono

La crescita professionale non passa soltanto dallo studio. Nasce anche dall'incontro con chi lavora in realtà diverse, dalla condivisione delle esperienze e dalla disponibilità a mettere in discussione il proprio punto di vista.



ECOP è uno di quei luoghi in cui una sigla diventa una comunità. La **European Conference of Oncology Pharmacy**, promossa da **ESOP Global – European Society of Oncology Pharmacy**, riunisce farmacisti oncologici di diversi Paesi per confrontarsi sulle sfide cliniche, organizzative e tecnologiche della professione. La settima edizione, svoltasi a Lubiana, ha ospitato anche una sessione dedicata all'automazione nella preparazione dei farmaci oncologici.

Quando ho accettato di partecipare come relatore, la difficoltà principale non riguardava tanto i contenuti, nati dall'esperienza quotidiana, quanto il doverli raccontare in inglese davanti a colleghi provenienti da contesti differenti.

Un timore che si è rapidamente ridimensionato quando il confronto è entrato nel merito degli argomenti. Quando si parla di problemi realmente affrontati e di soluzioni sperimentate, la difficoltà linguistica rimane, ma smette di essere una barriera.

Ciò che più mi ha colpito di ECOP è stata la semplicità delle relazioni.

Durante le sessioni, negli incontri informali e nella cena sociale, professionisti con ruoli ed esperienze differenti dialogavano alla pari, con naturalezza e rispetto. Parlare con il presidente di una società scientifica internazionale come con un collega conosciuto da tempo mi ha ricordato che l'autorevolezza autentica non crea distanza: facilita il confronto.

Si parlava di automazione, sicurezza, organizzazione e difficoltà operative. Problemi spesso comuni, affrontati attraverso esperienze differenti e con la volontà di individuare soluzioni concrete.

Per questa opportunità desidero ringraziare il dottor **Klaus Meier**, presidente di ESOP Global, e il dottor **Fabrizio Festinese**, delegato italiano ESOP.

Esperienze come questa non rappresentano soltanto occasioni individuali. Possono creare valore anche per **SIFO**, facendo conoscere le esperienze maturate nelle nostre realtà e costruendo ponti con altre comunità scientifiche.

Questo valore, però, non è automatico. Nasce quando relazioni e apprendimenti non rimangono patrimonio del singolo, ma diventano progetti, formazione e opportunità condivise.

È un messaggio importante soprattutto per i colleghi più giovani: partecipare, proporre idee e accettare il confronto anche quando non ci si sente completamente pronti.

"Buttarsi" non significa improvvisare. Significa prepararsi senza lasciare che la paura impedisca il primo passo. È però un impegno che riguarda anche noi, chiamati a creare occasioni accessibili e ad accompagnare chi si affaccia per la prima volta a questi contesti.

ECOP mi ha ricordato che nessuno cresce davvero da solo. Mi ha ricordato anche perché amo questo lavoro: perché unisce competenza, innovazione e relazioni umane. Il confronto iniziato a Lubiana ora deve trasformarsi in nuove opportunità per la nostra comunità.

Stay tuned: tra settembre e ottobre 2026 racconteremo i primi sviluppi di questo percorso.



*Rosanna Celenza - Coordinatore Nazionale SIFO ASC Geriatria -
Dirigente Farmacista USL Umbria 2*

Interazioni farmacologiche in geriatria: la percezione dei farmacisti ospedalieri italiani

Le **interazioni farmacologiche** rappresentano una criticità rilevante nella gestione del paziente anziano, frequentemente caratterizzato da politerapia, multimorbidità, fragilità clinica e alterazioni della funzionalità renale ed epatica. In questo contesto, la ricognizione e la riconciliazione farmacologica, insieme alla revisione periodica della terapia, costituiscono strumenti essenziali per ridurre il rischio di eventi avversi prevenibili.

Per esplorare l'organizzazione dei percorsi assistenziali e la percezione del problema nella pratica quotidiana, è stata realizzata un'indagine nazionale, da parte della ASC Geriatria SIFO, rivolta a farmacisti ospedalieri e professionisti operanti nei servizi farmaceutici, nella farmacovigilanza e nella governance del farmaco. La survey ha raccolto 199 accessi complessivi; 73 partecipanti hanno completato la sezione specifica relativa alle interazioni farmacologiche in geriatria. I rispondenti provenivano da numerose regioni italiane e operavano in contesti assistenziali eterogenei, prevalentemente ospedalieri e farmaceutici.

Un problema frequente, ma non ancora strutturato

Circa il 62% dei partecipanti ha riferito la presenza di un reparto di geriatria nella propria struttura, mentre circa il 30% ha dichiarato che tale reparto non era attivo. Il dato deve essere interpretato alla luce dell'organizzazione ospedaliera per intensità di cura, nella quale l'assistenza al paziente anziano può essere collocata anche in medicina interna o in altri reparti.

Il principale elemento di criticità riguarda la disponibilità di procedure formalizzate. Solo circa il 14% dei rispondenti ha dichiarato l'esistenza di protocolli per la rilevazione delle interazioni farmacologiche nei pazienti anziani; nel 65% dei casi tali protocolli risultavano assenti e nel 22% erano in corso di implementazione.

Questa situazione evidenzia una possibile distanza tra la consapevolezza del rischio e la capacità organizzativa di gestirlo. In assenza di procedure condivise, l'identificazione e la valutazione delle interazioni possono dipendere dall'esperienza del singolo professionista, dalla sensibilità del clinico o dalla disponibilità occasionale del farmacista.

Anche la frequenza percepita delle reazioni avverse appare significativa: circa il 54% dei partecipanti ha indicato la risposta "spesso" e il 18% "molto spesso". Complessivamente, oltre sette professionisti su dieci hanno quindi percepito tali eventi come frequenti nella popolazione geriatrica. Il dato non rappresenta un'incidenza epidemiologica, ma segnala la rilevanza del problema nella pratica assistenziale quotidiana.





*Rosanna Celenza - Coordinatore Nazionale SIFO ASC Geriatria -
Dirigente Farmacista USL Umbria 2*

Le classi farmacologiche più coinvolte

Gli anticoagulanti sono stati indicati come i farmaci maggiormente esposti al rischio di interazione, con una percentuale vicina all'80%. Seguono gli inibitori di pompa protonica, gli antinfiammatori non steroidei e gli ipoglicemizzanti.

Nelle risposte aperte sono state inoltre segnalate benzodiazepine, antidepressivi, antipsicotici, diuretici, farmaci oncologici, antiepilettici, digossina, immunosoppressori e levotiroxina. L'eterogeneità delle classi citate riflette la complessità del paziente geriatrico, nel quale il rischio non dipende esclusivamente dal numero dei medicinali assunti, ma anche dalle condizioni cliniche, dalla funzione d'organo, dalla durata dei trattamenti e dalla presenza di farmaci potenzialmente inappropriati.

Particolare attenzione meritano i medicinali ad attività sul sistema nervoso centrale. L'associazione di benzodiazepine, antidepressivi e antipsicotici può contribuire a sedazione, alterazioni cognitive, cadute, delirium e riduzione dell'aderenza terapeutica. Tali manifestazioni possono essere erroneamente attribuite alla patologia di base o all'invecchiamento, ritardando il riconoscimento dell'origine farmacologica.

Riconciliazione e comunicazione: i nodi principali

Le risposte aperte hanno evidenziato alcune problematiche ricorrenti:

- politerapia e sovraprescrizione;
- ricognizione farmacologica incompleta;
- riconciliazione non sistematica tra domicilio, reparto e dimissione;
- mancato riconoscimento delle interazioni;
- sottosegnalazione delle reazioni avverse;
- assenza di protocolli condivisi;
- difficoltà di comunicazione tra professionisti e reparti;
- limitato coinvolgimento del farmacista clinico;
- difficoltà nella deprescrizione;
- informazioni incomplete fornite dal paziente o dal caregiver.

La riconciliazione farmacologica emerge quindi come un passaggio centrale. Nel paziente anziano non dovrebbe limitarsi alla trascrizione dei medicinali, ma comprendere la verifica dell'effettiva assunzione, l'identificazione di omissioni o duplicazioni, la valutazione dell'appropriatezza e la definizione degli obiettivi terapeutici individuali.

Un ulteriore elemento di complessità è rappresentato dal passaggio ospedale-territorio. Le modifiche effettuate durante il ricovero possono non essere adeguatamente comunicate al medico di medicina generale, al paziente o al caregiver, aumentando il rischio di errori alla dimissione e di ripresa di trattamenti precedentemente sospesi.





*Rosanna Celenza - Coordinatore Nazionale SIFO ASC Geriatria -
Dirigente Farmacista USL Umbria 2*

Tecnologia e farmacista clinico

Tra gli strumenti utilizzati per il monitoraggio delle interazioni sono stati indicati soprattutto il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, INTERCheck web dell'Istituto Mario Negri e CODIFA. Mediatel e Lexicomp risultano utilizzati da una quota più contenuta di partecipanti.

La disponibilità di banche dati, tuttavia, non garantisce da sola una gestione appropriata. Gli alert devono essere integrati nel processo decisionale e interpretati alla luce delle condizioni cliniche del singolo paziente. Un sistema non integrato nella cartella clinica può inoltre aumentare la frammentazione e favorire il fenomeno dell'alert fatigue.

Le azioni considerate prioritarie confermano la necessità di un approccio multidisciplinare. La presenza del farmacista clinico in reparto è stata indicata da oltre l'80% dei rispondenti, seguita dalla formazione del personale, dall'implementazione di protocolli e dagli audit con i clinici.

Il farmacista clinico può contribuire alla ricognizione all'ingresso, alla riconciliazione, alla revisione della terapia, alla valutazione degli alert, al supporto alla deprescrizione e alla pianificazione del trattamento alla dimissione. Il suo ruolo risulta particolarmente rilevante quando è stabile, riconoscibile e **integrato nel team assistenziale, anziché limitato a consulenze occasionali.**

Dalla segnalazione al percorso

I risultati della survey suggeriscono la necessità di superare un modello basato sulla sola individuazione dell'interazione. È necessario costruire un percorso che preveda:

- ricognizione della terapia domiciliare all'ingresso;
- riconciliazione con la prescrizione ospedaliera;
- revisione farmacologica multidisciplinare;
- protocolli per le interazioni ad alto rischio;
- integrazione degli alert nella cartella clinica elettronica;
- registrazione della decisione clinica;
- rivalutazione della terapia alla dimissione;
- comunicazione strutturata con paziente, caregiver e territorio.

L'obiettivo non è eliminare automaticamente ogni associazione potenzialmente interagente, ma valutare il rapporto tra rischio e beneficio, identificare le combinazioni realmente rilevanti e adottare misure di prevenzione e monitoraggio proporzionate.

La survey mostra infine una forte disponibilità dei professionisti a collaborare a un progetto nazionale: un risultato che può costituire la base per sviluppare procedure comuni, individuare le interazioni più rilevanti e promuovere una gestione più sicura e personalizzata della terapia nell'anziano.



Roberta Matocci - Farmacista Dirigente AOPG

Aggiornamento Farmaci Innovativi

Nel corso dell'ultimo trimestre sono stati registrati importanti aggiornamenti relativi ai farmaci innovativi.

L'elenco è stato pubblicato sul sito AIFA il 30/6/2026. Due farmaci che più recentemente hanno ottenuto innovatività sono gli oncologici Rybrevant ed Elahere.

Rybrevant® (amivantamab)

Rybrevant® (amivantamab) è un anticorpo bispecifico basato sull'immunoglobulina G1 (IgG1) completamente umano diretto contro i recettori del fattore di crescita dell'epidermide (epidermal growth factor, EGF) e della transizione mesenchima-epidermide (mesenchymal-epidermal transition, MET) ha ottenuto il riconoscimento di **innovatività condizionata per la seguente indicazione: 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 attivanti dell'esone 20 del gene EGFR.** (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3707001/Rybrevant_amivantamab_19019_sc_heda_innovativita_v1.1.pdf)

Il riconoscimento dell'innovatività si basa sui risultati dello studio registrativo **PAPILLON**, uno studio di fase III, randomizzato, multicentrico e in aperto. Lo studio ha arruolato complessivamente **308 pazienti** con NSCLC avanzato o metastatico con mutazione **EGFR exon 20 insertion**, randomizzati a ricevere:

- **amivantamab + carboplatino + pemetrexed (n = 153);**
- **carboplatino + pemetrexed (n = 155).**

L'analisi primaria ha dimostrato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS) nel braccio trattato con amivantamab in associazione alla chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia:

- **PFS mediana: 11,37 mesi vs 6,70 mesi;**
- **Hazard Ratio (HR): 0,395.**

Questi risultati documentano una significativa riduzione del rischio di progressione di malattia o di morte nei pazienti trattati con la combinazione contenente amivantamab.

Per questa indicazione è inoltre garantito l'accesso al **Fondo per i farmaci innovativi, ai sensi della Legge n. 207 del 24 dicembre 2024.**



Roberta Matocci - Farmacista Dirigente AOPG

ELAHERE® (mirvetuximab soravtansine)

Mirvetuximab soravtansine è un coniugato anticorpo-farmaco (*antibody-drug conjugate*, ADC) diretto contro il recettore α dei folati (FR α). L'ADC è costituito da un anticorpo monoclonale anti-FR α del sottotipo IgG1, prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante.

A seguito dell'entrata in vigore della **Determina AIFA n. PRES/851/2026**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 25 giugno 2026, dal **26 giugno 2026** è disponibile in regime di rimborsabilità SSN il medicinale **ELAHERE® (mirvetuximab soravtansine)** per la seguente indicazione: ***“Trattamento in monoterapia di pazienti adulte con carcinoma epiteliale dell'ovaio, carcinoma della tuba di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, sieroso di alto grado, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, che abbiano ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico”***

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3861628/Elahere_mirvetuximab_innovativita.pdf)

Le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica disponibile tra i **Registri e Piani Terapeutici attivi** sulla piattaforma AIFA.

Dal **26 giugno 2026** il relativo registro è attivo sulla piattaforma web AIFA.

Per questa indicazione è inoltre garantito l'accesso al **Fondo per i farmaci innovativi**, ai sensi della **Legge n. 207 del 24 dicembre 2024**.



Maria Laura Brunelli - Consigliere Regionale SIFO Umbria

Emergenza fentanyl e sicurezza della filiera del farmaco

Dal furto di 80 fiale a Roma al Decalogo NAS-SIFO: torna centrale il ruolo del farmacista ospedaliero

Il recente furto di **80 fiale di fentanyl** dalla farmacia dell'**Ospedale Israelitico di Roma** ha riportato con forza al centro dell'attenzione nazionale il tema della sicurezza dei medicinali ad alto rischio di diversione verso circuiti illeciti.

L'episodio ha determinato un'immediata risposta istituzionale, con una riunione d'urgenza a Palazzo Chigi, l'attivazione dei **Carabinieri NAS**, l'avvio di verifiche ispettive da parte del Ministero della Salute e l'annuncio di un ulteriore rafforzamento dei controlli sulla corretta detenzione, gestione e circolazione dei medicinali contenenti fentanyl e analoghi.

Secondo quanto comunicato a livello governativo, il quantitativo sottratto sarebbe potenzialmente idoneo a confezionare fino a circa **20.000 dosi destinate al consumo illecito**. Un dato che evidenzia come la sottrazione di medicinali stupefacenti dal circuito sanitario non rappresenti soltanto una perdita patrimoniale o una criticità organizzativa interna, ma possa assumere una rilevanza diretta in termini di **sanità pubblica, sicurezza e contrasto alla diffusione illegale degli oppioidi sintetici**.

Fentanyl: impiego terapeutico e alto rischio di abuso e diversione

Il fentanyl è un potente oppioide sintetico impiegato nella pratica clinica, in particolare in ambito anestesilogico e nel trattamento di specifiche condizioni di dolore severo. Il suo valore terapeutico è indiscutibile, ma le caratteristiche farmacologiche della sostanza impongono una particolare attenzione rispetto ai rischi di uso improprio, abuso e diversione dal circuito legale.

L'esperienza internazionale, in particolare quella nordamericana, ha mostrato le conseguenze devastanti della diffusione illecita del fentanyl e dei suoi analoghi.

Anche per questo motivo, in Italia è stato adottato il **Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici**, finalizzato a prevenire, intercettare e impedire l'accesso e la diffusione illegale di tali sostanze sul territorio nazionale e a predisporre strumenti adeguati per la gestione di eventuali situazioni emergenziali.

Il recente episodio di Roma dimostra tuttavia come la prevenzione debba necessariamente comprendere anche la protezione della filiera sanitaria legale, dalla distribuzione alla custodia nei magazzini farmaceutici, fino alla gestione nei reparti e nei servizi utilizzatori.





Maria Laura Brunelli - Consigliere Regionale SIFO Umbria

Dopo il furto: controlli rafforzati lungo tutta la filiera

A seguito dell'episodio, il Ministero della Salute ha richiamato l'attenzione sulla necessità di rafforzare ulteriormente i controlli sull'uso e sulla circolazione impropri dei medicinali contenenti fentanyl e analoghi.

Particolare rilievo assume la corretta custodia dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, nonché la necessità di garantire una chiara attribuzione delle responsabilità relative al controllo delle giacenze, allo stoccaggio e alla gestione delle chiavi e degli accessi.

Parallelamente, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha annunciato l'intensificazione delle attività di vigilanza sulla corretta detenzione e gestione dei farmaci stupefacenti lungo la filiera distributiva, interessando farmacie, distributori intermedi, farmacie ospedaliere, aziende sanitarie e servizi per le dipendenze.

In questo scenario, la sicurezza del farmaco non può essere considerata esclusivamente come un insieme di adempimenti formali. Diventa invece parte integrante della **governance farmaceutica**, della gestione del rischio e della responsabilità organizzativa delle strutture sanitarie.

Il Decalogo NAS-SIFO: uno strumento ancora di grande attualità

Il recente caso richiama direttamente l'attenzione sul **Decalogo NAS-SIFO** per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, elaborato con il coinvolgimento della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e dell'Arma dei Carabinieri – NAS.

Il documento individua una serie di misure preventive e operative che, alla luce dell'attuale emergenza fentanyl, mostrano una rinnovata attualità.

Il ruolo strategico del farmacista del SSN

Il farmacista ospedaliero e territoriale assume un ruolo centrale nel presidio della sicurezza della filiera, attraverso il controllo delle giacenze e dei flussi, l'individuazione di anomalie e scostamenti, la corretta gestione degli stupefacenti e la tempestiva attivazione delle procedure in caso di furto o ammanco. La digitalizzazione dei processi e la collaborazione con Direzioni sanitarie, strutture aziendali di sicurezza e Forze dell'Ordine rappresentano strumenti essenziali per rafforzare la prevenzione.



Alessandro Caraffa - Farmacista Dirigente AOPG

Farmaci biosimilari: il terzo Position Paper AIFA rilancia la sostenibilità

Introduzione

Ad aprile 2026 è stato pubblicato il terzo Position Paper dell'AIFA sui farmaci biosimilari, un atteso aggiornamento del testo del 2018, nato per recepire le evoluzioni normative e la dichiarazione congiunta EMA-HMA sull'intercambiabilità di tali farmaci. Recependo le indicazioni europee, l'Agenzia Italiana del Farmaco conferma che i farmaci biosimilari approvati nell'UE presentano un rapporto beneficio-rischio sovrapponibile a quello dei prodotti di riferimento, reputandoli intercambiabili sia nei pazienti naïve sia nei soggetti già in trattamento e introduce il concetto di "switch informato".

Intercambiabilità e "switch informato"

Per favorire un uso sempre più consapevole delle risorse e la prescrizione dei farmaci a più basso impatto economico per il SSN in virtù delle aggiudicazioni di gare regionali, il documento introduce la raccomandazione al cosiddetto "switch informato". Attraverso questa procedura, il farmacista, acquisito l'assenso del medico prescrittore, può sostituire il biologico prescritto con il medicinale attualmente primo aggiudicatario dell'accordo quadro di gara regionale, assicurando sempre la piena tracciabilità della prescrizione e della dispensazione e l'adeguata informazione del paziente. Se nei pazienti naïve la terapia deve sempre essere individuata sulla base della graduatoria di aggiudicazione di gara, anche per quelli in trattamento è auspicabile valutare lo switch verso i prodotti aggiudicatari. Qualora il medico prescrittore ritenga di doversi orientare verso prodotti differenti, viene raccomandato che documenti le relative motivazioni cliniche.

Tale raccomandazione risulta inoltre particolarmente utile anche in specifiche circostanze organizzative o di sistema, quali indisponibilità temporanee, oppure carenze del medicinale prescritto.

Conclusioni

La progressiva scadenza brevettuale degli originator e la diffusione dei biosimilari innescano meccanismi virtuosi di competitività, liberando risorse preziose che possono essere utilizzate per finanziare l'accesso alle nuove terapie, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e assicurando loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

In questo scenario, il Farmacista del SSN assume un ruolo sempre più strategico. Attraverso lo "switch informato", dispone di uno strumento in più per la governance farmaceutica, operando in stretta e sinergica collaborazione con il medico prescrittore. L'obiettivo comune è garantire la continuità, la tracciabilità e la sicurezza delle cure per ciascun paziente, ottimizzando al contempo la spesa sanitaria ove clinicamente possibile.

Per approfondire

Agenzia Italiana del Farmaco. "Terzo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari." AIFA, Aprile 2026.



Gloria Papini - Farmacista Dirigente USL Umbria 2

Nota AIFA N01: La nuova disciplina degli inibitori di pompa protonica tra appropriatezza prescrittiva, deprescrizione e nuove responsabilità cliniche

L'introduzione della **Nota AIFA N01** segna la revisione più importante degli ultimi anni nell'ambito della rimborsabilità degli inibitori di pompa protonica (IPP). Con un unico provvedimento vengono infatti superate le storiche Note AIFA 1 e 48, che per oltre quindici anni hanno regolato rispettivamente la gastroprotezione nei pazienti in trattamento con FANS e la prescrizione nelle principali patologie acido-correlate.

Tuttavia, ricondurre la N01 a una semplice operazione di accorpamento normativo sarebbe riduttivo. Come evidenziato anche dall'analisi pubblicata dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), il vero elemento di discontinuità consiste nel passaggio da una visione centrata sulla gastrolesività del farmaco a un approccio fondato sulla stratificazione del rischio del paziente. Si tratta di un cambiamento culturale prima ancora che regolatorio, destinato ad avere ricadute significative sull'attività dei medici prescrittori e dei farmacisti del SSN.



i La Nota AIFA N01 promuove appropriatezza prescrittiva, personalizzazione delle cure e sostenibilità del SSN.





Gloria Papini - Farmacista Dirigente USL Umbria 2

Il cambio di paradigma

La precedente Nota 1 era costruita essenzialmente attorno all'impiego cronico dei FANS. La nuova Nota N01 amplia invece il concetto di rischio, riconoscendo il ruolo di altre classi farmacologiche frequentemente utilizzate nella popolazione anziana e fragile. Oltre ai FANS, vengono infatti inclusi:

- anticoagulanti, sia antagonisti della vitamina K sia DOAC;
- doppia antiaggregazione (ASA associata a un secondo antiaggregante);
- corticosteroidi sistemici per via orale o parenterale.

La gastroprotezione con IPP diventa rimborsabile in prevenzione primaria nei pazienti che assumono queste terapie in presenza di età pari o superiore a 65 anni oppure in condizioni cliniche associate ad alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale.

Tra queste rientrano cirrosi epatica con ipertensione portale, insufficienza renale cronica avanzata, scompenso cardiaco severo, neoplasie e diabete non controllato. Il principio sottostante è chiaro: non è il singolo farmaco a determinare automaticamente la necessità di gastroprotezione, ma il profilo complessivo di rischio del paziente.

Per noi farmacisti questo significa confrontarsi sempre più frequentemente con valutazioni cliniche personalizzate e meno con automatismi prescrittivi.

La distinzione tra prevenzione primaria e secondaria

Uno dei cardini della nuova Nota è la **netta separazione tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria**.

Nella **prevenzione primaria** la rimborsabilità è limitata ai pazienti considerati ad alto rischio o di età ≥ 65 anni in trattamento cronico con farmaci potenzialmente gastrolesivi. Nella **prevenzione secondaria**, invece, il criterio è rappresentato dalla storia clinica. I pazienti con pregressa ulcera peptica o precedente sanguinamento da ulcera mantengono il diritto alla gastroprotezione per tutta la durata della terapia con FANS, anticoagulanti, ASA a basse dosi, doppia antiaggregazione o corticosteroidi.

La distinzione appare coerente con le evidenze disponibili e introduce una maggiore attenzione alla storia clinica individuale, superando criteri esclusivamente anagrafici.

Il caso ASA è la novità più controversa

Probabilmente il cambiamento destinato a generare il maggior numero di richieste di chiarimento riguarda la rimborsabilità dell'acido acetilsalicilico a basse dosi (< 300 mg/die).

Le **FAQ AIFA** pubblicate il 16/06/2026 precisano infatti che il paziente di età superiore a 65 anni in trattamento esclusivamente con ASA a basse dosi non ha più automaticamente diritto alla prescrizione rimborsata di un IPP in prevenzione primaria.

La **SIMG** ha evidenziato come questa scelta rappresenti uno degli aspetti più delicati del nuovo impianto regolatorio. Nella pratica clinica esiste infatti una vasta popolazione di pazienti anziani in prevenzione cardiovascolare secondaria trattati con sola cardioaspirina che negli anni hanno ricevuto gastroprotezione continuativa. La nuova disciplina modifica significativamente questo scenario e richiederà inevitabilmente un importante lavoro di informazione nei confronti dei pazienti.

Per noi farmacisti sarà probabilmente uno dei temi più frequenti di confronto con medici di medicina generale e specialisti.





MRGE: più spazio alla rivalutazione clinica

Anche nell'ambito della **malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)** la Nota introduce elementi di razionalizzazione.

Il trattamento rimborsato viene esteso fino a 8 settimane, superando il precedente riferimento alle 4-6 settimane della Nota 48. Al termine del periodo terapeutico è prevista una rivalutazione clinica.

Nei pazienti che rispondono al trattamento, la terapia dovrebbe essere sospesa oppure proseguita con modalità on demand.

La terapia di mantenimento rimane indicata esclusivamente in presenza di:

- recidive frequenti;
- sintomi refrattari alla sospensione;
- malattia complicata, come esofagite erosiva moderato-severa o stenosi.

La SIMG considera particolarmente positiva l'esplicita indicazione alla rivalutazione clinica, che chiarisce come non sia necessaria una rivalutazione strumentale routinaria per giustificare la prosecuzione del trattamento.

Ulcera peptica e Helicobacter pylori

Per l'**ulcera peptica** viene confermata una durata terapeutica di 4-8 settimane, ma scompare la possibilità di trattamento prolungato precedentemente prevista in alcune situazioni.

Si tratta di una scelta coerente con l'obiettivo generale della Nota di limitare l'esposizione cronica non necessaria agli IPP.

Novità importanti riguardano anche l'infezione da Helicobacter pylori.

La rimborsabilità degli IPP viene riconosciuta nel contesto della terapia eradicante per 10-14 giorni e anche la SIMG sottolinea positivamente il recepimento della strategia "test and treat", ormai consolidata nella pratica clinica.

Rimane invece esclusa dalla Nota la dispepsia funzionale non associata a infezione da H. pylori, nonostante l'esistenza di evidenze che supportano l'efficacia degli IPP in alcuni sottogruppi di pazienti.

Le zone grigie della Nota

Accanto agli aspetti innovativi, sono evidenziate alcune aree che potrebbero generare incertezze applicative.

Tra le condizioni non esplicitamente considerate figurano:

- esofago di Barrett;
- esofagite eosinofila;
- esiti di chirurgia esofago-gastrica o bariatrica;
- gastrite cronica non ulcerativa;
- malattia di Crohn con interessamento gastrico.

Pur evitando un'eccessiva estensione delle condizioni di rimborsabilità, la Nota lascia ai clinici ampi margini interpretativi, con il rischio di differenze applicative tra territori e prescrittori.





Gloria Papini - Farmacista Dirigente USL Umbria 2

Deprescrizione e uso cronico di IPP: il ruolo centrale del farmacista

Il messaggio più forte della Nota N01 riguarda probabilmente la **deprescrizione**.

Per la prima volta un documento regolatorio richiama esplicitamente la necessità di rivalutare periodicamente l'indicazione terapeutica, ridurre il dosaggio quando possibile e sospendere il trattamento nei pazienti che non ne traggono più un beneficio documentato.

La Nota richiama inoltre l'attenzione sui possibili effetti associati all'uso cronico degli IPP: infezioni gastrointestinali, alterazioni del microbiota, deficit di vitamina B12 e magnesio, aumento del rischio osteoporotico e possibili complicanze renali.

Tuttavia, come sottolineato dalla SIMG, la deprescrizione non deve trasformarsi in un automatismo burocratico. La decisione di ridurre o sospendere la terapia deve restare un atto clinico fondato sulla valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio.

In questo contesto, come farmacisti SSN abbiamo un ruolo strategico. L'analisi delle prescrizioni ripetute, l'identificazione dei pazienti in trattamento da molti anni senza rivalutazione documentata, il counselling sull'uso appropriato e il dialogo con il medico prescrittore rappresentano strumenti fondamentali per tradurre nella pratica quotidiana gli obiettivi della Nota.

La N01 non si limita infatti a ridefinire criteri di rimborso, ma propone un nuovo modello di gestione degli IPP orientato all'appropriatezza, alla personalizzazione delle cure e alla sostenibilità del sistema.

BIBLIOGRAFIA

Mastronuzzi T. et al., Rivista SIMG 2026
<https://www.aifa.gov.it/nota-N01>



Martina Savoia - Farmacista Dirigente USL Umbria 2

Modalità prescrittive e modelli di dispensazione: un inquadramento operativo per la Regione Umbria

Nella gestione della terapia farmacologica, oltre alla scelta clinica, è fondamentale conoscere le modalità prescrittive e i canali attraverso cui il farmaco viene erogato al paziente, sia per garantire un corretto accesso alla terapia sia per governarne l'impatto sulla spesa farmaceutica.

Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica territoriale rivolta ai pazienti, i farmaci a carico del SSN possono essere erogati attraverso tre principali modalità: farmaceutica convenzionata, distribuzione diretta (DD) e distribuzione per conto (DPC).

Nella convenzionata rientrano i farmaci di fascia A erogati tramite farmacia territoriale, generalmente su ricetta SSN del medico di medicina generale. Anche in presenza di un Piano Terapeutico (PT) redatto dallo specialista, la ricetta del MMG resta necessaria per l'erogazione, salvo i casi di farmaci con obbligo di ricetta limitativa specialistica.

Diverso è il caso della distribuzione diretta (DD) e della distribuzione per conto (DPC), nelle quali il farmaco è acquistato dalle Aziende Sanitarie tramite gare regionali, con conseguente riduzione del costo rispetto alla convenzionata, in quanto il prezzo deriva da procedure competitive su grandi volumi di acquisto e non dal prezzo al pubblico rimborsato.

La **distribuzione diretta (DD)** riguarda prevalentemente farmaci ad elevato impatto clinico ed economico o soggetti a particolari condizioni prescrittive e di monitoraggio. Il medicinale viene dispensato direttamente al paziente attraverso gli sportelli delle strutture sanitarie. La distribuzione per conto (DPC) prevede invece che il farmaco, pur essendo acquistato dalla ASL, venga dispensato al paziente dalle farmacie territoriali sulla base di specifici accordi regionali. Riguarda farmaci di fascia A-PHT destinati a trattamenti cronici o continuativi e consente di coniugare il controllo della spesa con una maggiore accessibilità sul territorio.

In Umbria, per i farmaci di fascia A inclusi nel PHT, la Commissione ETOR regionale individua il canale distributivo più appropriato, definendone l'inserimento in DD o DPC sulla base di criteri clinici, organizzativi ed economici.

La gestione prescrittiva dei farmaci erogati attraverso questi canali è oggi fortemente supportata dalla **piattaforma regionale GopenPT**, sviluppata proprio per la prescrizione dei farmaci a gestione prevalentemente specialistica. Nella pratica, questo significa che la gran parte dei farmaci in distribuzione diretta e DPC transita attraverso questo sistema, con l'esclusione di quelli soggetti a registri AIFA, piattaforme web-based nazionali o specifici percorsi del Sistema Tessera Sanitaria.

L'utilizzo di **GopenPT** ha reso il percorso prescrittivo più uniforme e tracciabile. Durante la compilazione del Piano Terapeutico, il sistema consente al prescrittore di visualizzare le specialità aggiudicatrici di gara e la relativa modalità di erogazione, permettendo di indirizzare correttamente il paziente già al momento della prescrizione allo sportello della propria ASL in caso di distribuzione diretta oppure, per i farmaci in DPC, al medico di medicina generale per la ricetta dematerializzata e quindi alla farmacia territoriale.

GopenPT costituisce anche un importante strumento di consultazione e monitoraggio. Il prescrittore, accedendo con le proprie credenziali, visualizza i Piani Terapeutici per i quali è abilitato sulla base della normativa regionale e dell'individuazione dei centri prescrittori. Il farmacista del SSR, attraverso il profilo di "controllore", può invece consultare i farmaci e i piani terapeutici presenti a livello regionale, verificarne lo stato e le erogazioni effettuate ed eseguire ricerche per assistito, trattamento, indicazione terapeutica, periodo o centro prescrittore.





Martina Savoia - Farmacista Dirigente USL Umbria 2

A questo si affianca la possibilità di consultare l'elenco regionale dei farmaci erogabili in DPC e le relative disponibilità di magazzino, strumenti che consentono al farmacista di indirizzare correttamente il paziente e di fornire un supporto concreto ai clinici nella gestione del percorso di accesso al farmaco. La consultazione non necessita di credenziali di accesso ed è disponibile all'indirizzo https://umbria.gopendpc.it/controllore/anag_prodotti.xls.

Questo insieme di strumenti informativi e di monitoraggio si inserisce in un obiettivo più ampio, che è quello della tutela del corretto percorso di accesso al farmaco, elemento strettamente connesso alla sostenibilità del sistema. Un aspetto particolarmente rilevante riguarda il controllo delle deroghe alla specialità aggiudicataria in DPC. Prima dell'introduzione della prescrizione informatizzata, l'indicazione di "non sostituibilità" sulla ricetta SSN poteva determinare l'uscita dal canale DPC e l'erogazione del farmaco in convenzionata, senza un sistema strutturato che consentisse di verificarne la motivazione clinica. Ciò poteva comportare un incremento della spesa, legato all'utilizzo di specialità non aggiudicatarie acquistate al prezzo di rimborso SSN.

Con l'integrazione tra prescrizione ed erogazione, la deroga è oggi tracciata e subordinata a una motivazione clinica documentata. Le principali condizioni previste sono:

- **evento avverso (ADR)** correlato alla specialità aggiudicataria;
- **inefficacia terapeutica** adeguatamente documentata;
- **intolleranza o allergia a eccipienti** presenti nella specialità aggiudicataria

La documentazione giustificativa deve essere caricata in piattaforma dallo specialista o dal medico di medicina generale e può essere verificata anche in fase di dispensazione. In assenza della documentazione prevista, la non sostituibilità non è considerata valida ai fini dell'erogazione secondo il percorso previsto.

Nel caso di evento avverso o inefficacia, è richiesto il caricamento di **una segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)** o di documentazione clinica equivalente, mentre per l'intolleranza ad eccipienti è necessaria una relazione clinica che ne attesti la sussistenza. In assenza di tale documentazione caricata in piattaforma, la dicitura di non sostituibilità non viene considerata valida ai fini dell'erogazione in DPC. La verifica di tali condizioni avviene anche in fase di dispensazione, consentendo di rendere il processo tracciabile e coerente con i criteri di appropriatezza definiti a livello regionale.

Il quadro descritto evidenzia come la gestione delle modalità prescrittive e dei canali distributivi rappresenti un elemento strutturale dell'assistenza farmaceutica, non separabile dall'appropriatezza clinica.

GopenPT rappresenta quindi non soltanto uno strumento prescrittivo, ma un elemento di integrazione tra prescrizione, dispensazione e monitoraggio. La tracciabilità delle scelte consente di favorire l'appropriatezza dei percorsi, limitare le fuoriuscite non giustificate dai canali a costo controllato e supportare la sostenibilità della spesa farmaceutica.

Resta tuttavia fondamentale il ruolo dei professionisti coinvolti. Il medico prescrittore è chiamato a **una maggiore consapevolezza non solo della scelta terapeutica**, ma anche delle implicazioni organizzative ed economiche ad essa collegate. Parallelamente, il farmacista del SSN contribuisce in modo attivo al governo del percorso, attraverso attività di verifica, supporto e monitoraggio. La disponibilità di strumenti informativi condivisi, unita a una conoscenza diffusa dei percorsi, rappresenta oggi un elemento chiave per garantire appropriatezza nell'accesso al farmaco, uniformità dei comportamenti prescrittivi, sostenibilità del sistema sanitario. In questo contesto, il rispetto dei canali distributivi e delle modalità prescrittive non costituisce un vincolo formale, ma uno strumento operativo per assicurare un utilizzo razionale delle risorse e una presa in carico coerente del paziente lungo tutto il percorso assistenziale.





Maria Laura Brunelli - Consigliere Regionale SIFO Umbria

SIFO Umbria alla XXIV edizione del Master “Manager di Dipartimenti Farmaceutici”

Ha preso avvio il **9 giugno 2026**, presso il Centro Congressi Hotel Calabresi di San Benedetto del Tronto, la **XXIV edizione del Master universitario di II livello “Manager di Dipartimenti Farmaceutici”**, promosso dall’Università degli Studi di Camerino.

La prima sessione didattica, svoltasi dal 9 al 14 giugno 2026, ha inaugurato un percorso di alta formazione dedicato allo sviluppo di competenze manageriali, organizzative, economico-finanziarie e relazionali applicate ai servizi e ai Dipartimenti Farmaceutici.

Tra i circa 67 partecipanti alla nuova edizione figurano tre componenti della **SIFO Umbria: Stefano Scambia, Giulia Furci e Maria Laura Brunelli**. Una presenza che offre l'opportunità di vivere un percorso strutturato di formazione e confronto sui principali temi che interessano oggi l'organizzazione e la governance dei servizi farmaceutici, insieme a colleghi provenienti da differenti realtà del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Master è diretto dal Prof. Carlo Cifani, Professore Ordinario di Farmacologia e Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell’Università di Camerino, con la vice direzione della Prof.ssa Maria Vittoria Micioni Di Bonaventura e il contributo di un articolato coordinamento scientifico composto da professionisti del Servizio Sanitario Nazionale e del mondo accademico.

Un percorso tra governance, organizzazione e sostenibilità

Fin dalla giornata inaugurale, il programma ha affrontato alcune delle principali sfide che attraversano il Servizio Sanitario Nazionale: la tutela universalistica della salute, l'offerta assistenziale nelle aree interne, la riorganizzazione dell'assistenza primaria, la leadership e la formazione manageriale.

Particolare attenzione è stata dedicata agli strumenti e alle strategie di governance di farmaci e dispositivi medici, tema al centro di una tavola rotonda che ha riunito rappresentanti delle istituzioni, delle Regioni, delle organizzazioni sanitarie e della professione farmaceutica. Il confronto ha toccato questioni centrali per il futuro dei servizi: programmazione, sostenibilità, governo dell'innovazione e capacità di integrare competenze e livelli decisionali differenti.

Nel corso della prima giornata sono stati inoltre approfonditi temi quali la sostenibilità delle malattie rare e l'horizon scanning, il processo di governo del farmaco nel rapporto tra AIFA e Regioni e il management degli acquisti dei beni sanitari.

Formazione, confronto e relazioni professionali

Uno degli elementi più significativi dell'esperienza è rappresentato dalla dimensione del gruppo: circa 67 partecipanti, con percorsi professionali, ruoli e provenienze differenti.

La condivisione di giornate formative intense favorisce un confronto continuo sulle esperienze maturate nei diversi contesti regionali e aziendali, trasformando l'aula in uno spazio di scambio di pratiche, punti di vista e possibili soluzioni a problemi comuni.

Accanto alla formazione, si costruiscono relazioni professionali e personali. I momenti di dialogo tra una sessione e l'altra e le occasioni di socialità contribuiscono a creare un clima di collaborazione, dal quale nascono nuove conoscenze e amicizie. È anche in questa dimensione informale che il Master esprime un valore aggiunto: la possibilità di costruire una rete tra professionisti che condividono sfide, responsabilità e prospettive di sviluppo dei servizi farmaceutici.





CREDITI

Coordinatori editoriali

Brunelli Maria Laura
Nigri Nicola

Redattori

Brunelli Maria Laura
Caraffa Alessandro
Matocci Roberta
Nigri Nicola

Autori di questo numero

Brunelli Maria Laura
Caraffa Alessandro
Celenza Rosanna
Matocci Roberta
Nigri Nicola
Papini Gloria
Savoia Martina

***È possibile scrivere alla seguente email per poter contribuire alla stesura del SIFO Umbria Magazine o proporre argomenti da trattare nel prossimo numero:
sr.umbria@sifoweb.it***

Ogni contributo è prezioso per far crescere insieme il progetto editoriale

**SUM-SIFO Umbria News
Giornalino della Sezione Regionale SIFO Umbria
✉ Redazione: sr.umbria@sifoweb.it**

- Le opinioni espresse negli articoli firmati appartengono esclusivamente agli autori.
- Il trattamento dei dati avviene nel rispetto del GDPR 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 e successive modifiche. I diritti degli interessati possono essere esercitati scrivendo a sr.umbria@sifoweb.it
- ©Tutti i contenuti restano di proprietà degli autori, concessi a titolo gratuito per questa pubblicazione. Vietata la riproduzione senza autorizzazione. Ogni ulteriore utilizzo deve essere concordato con la redazione.



SUM

Condividi, Cresci, Impara



SIFO