

SIFO UMBRIA MAGAZINE

N.03/2026

Condividi, Cresci, Impara

MAGAZINE BIMESTRALE A CURA DI SIFO UMBRIA



IN EVIDENZA IN QUESTO NUMERO

*Malattie rare:
dalla diagnosi alla presa in
carico*

*Innovazione terapeutica:
HIV e oncologia*

*Governance sanitaria:
modelli, norme e strumenti*

IN QUESTO NUMERO

L'editoriale	4
Italia - Germania	5
La voce dei giovani	8
Nuova Indicazione per Keytruda	11
Farmaci coperti da brevetto: le novità del DL. PNRR	13
HIV e aderenza: lo studio LATITUDE	15
Nuova classificazione DM	16
SINAFO Umbria: partecipare per contare	19
Nutrizione clinica e continuità assistenziale: l'esperienza umbra	20
Costruiamo valore, insieme	22

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

La vera innovazione nasce quando organizzazione, competenze e dialogo diventano parte integrante della cura.

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



Nicola Nigri - Segretario Regionale SIFO Umbria

L'editoriale

29 febbraio: la rarità non può diventare invisibilità

La **Giornata Mondiale delle Malattie Rare** si celebra il **29 febbraio**, il giorno più raro del calendario. Non è una scelta casuale: è un modo simbolico per ricordare che esistono condizioni rare che, prese singolarmente, riguardano poche persone, ma che nel loro insieme coinvolgono milioni di cittadini e famiglie.

Durante l'incontro SIFO Umbria del 27 febbraio dedicato alle malattie rare è emersa con forza un'espressione che descrive bene il percorso di molti pazienti: **"diagnostic odyssey"**, l'odissea diagnostica. Per molte persone arrivare a una diagnosi significa attraversare anni di visite, consulti e incertezze. E, anche quando finalmente la diagnosi arriva, resta spesso un altro dato difficile: per la maggior parte delle malattie rare **non esiste ancora una cura risolutiva**.

È in questo scenario che il ruolo del farmacista assume un valore ancora più importante. Non solo nella dispensazione del farmaco, ma nella **presa in carico reale delle persone**. Il farmacista è spesso uno dei professionisti più vicini ai pazienti e ai caregiver, un punto di riferimento nella gestione delle terapie, nell'aderenza al trattamento, nella soluzione di problemi concreti che emergono nella vita quotidiana.

Nelle malattie rare ogni dettaglio può fare la differenza: una formulazione adatta, una risposta tempestiva, una comunicazione chiara con la famiglia o con chi si prende cura del paziente. Per questo il farmacista, soprattutto nel contesto ospedaliero e territoriale, contribuisce in modo determinante a trasformare indicazioni normative e percorsi diagnostico-terapeutici in **assistenza concreta e personalizzata**.

Ma le malattie rare ci insegnano anche un'altra cosa: nessuno può affrontarle da solo. Servono **rete, dialogo e collaborazione** tra professionisti sanitari, istituzioni e associazioni dei pazienti.

Il **29 febbraio** è un giorno raro.

La nostra responsabilità, invece, è quotidiana: garantire che la rarità non diventi mai invisibilità.



Nicola Nigri - Segretario Regionale SIFO Umbria

Italia e Germania: due modelli sanitari europei a confronto



Durante una recente visita a Berlino della **delegazione SIFO Umbria presso lo stabilimento produttivo Menarini**, abbiamo avuto l'opportunità di confrontarci su alcune caratteristiche del sistema sanitario tedesco e di riflettere sulle differenze rispetto al modello del Servizio Sanitario Nazionale italiano. Il confronto tra sistemi sanitari diversi rappresenta infatti uno spunto utile per comprendere come differenti principi organizzativi possano influenzare concretamente l'accesso alle cure e ai farmaci.



Il **Servizio Sanitario Nazionale italiano**, istituito con la **Legge 833 del 1978**, si fonda su principi che riconoscono la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. In particolare, l'articolo 1 della legge richiama i principi di **universalità, uguaglianza ed equità** nell'accesso alle prestazioni sanitarie.

Il principio di **universalità** stabilisce che la tutela della salute sia riconosciuta come diritto di tutti i cittadini. L'accesso ai servizi sanitari e ai farmaci essenziali non dipende quindi dalla posizione lavorativa o dalla capacità contributiva, ma è garantito all'intera popolazione attraverso un sistema finanziato prevalentemente tramite fiscalità generale.

Il principio di **uguaglianza** implica che i cittadini abbiano pari accesso alle prestazioni sanitarie senza discriminazioni legate alla condizione sociale o economica.

L'**equità**, infine, richiama la necessità che l'accesso alle cure avvenga sulla base del bisogno di salute. Questo principio si riflette anche nella governance del farmaco: in Italia la rimborsabilità dei medicinali e le modalità di prescrizione sono definite a livello nazionale attraverso strumenti regolatori come **classi di rimborsabilità, note AIFA e registri di monitoraggio**, con l'obiettivo di garantire l'accesso ai trattamenti appropriati mantenendo al tempo stesso la sostenibilità del sistema sanitario.



Il sistema sanitario tedesco si sviluppa invece su un modello storicamente **assicurativo**, spesso definito di tipo "bismarckiano". In questo sistema la copertura sanitaria è garantita principalmente attraverso **casce assicurative obbligatorie** (Krankenkassen), finanziate dai contributi versati da lavoratori e datori di lavoro. La grande maggioranza della popolazione è iscritta a una di queste casce assicurative, mentre una quota minoritaria può scegliere un'assicurazione privata.





Alcuni elementi caratteristici del sistema tedesco

Il confronto con il sistema tedesco mette in luce alcuni aspetti organizzativi particolarmente interessanti.

Pluralità delle casse assicurative: Il sistema tedesco prevede numerose casse assicurative pubbliche tra cui i cittadini possono scegliere. Queste casse operano all'interno di un quadro regolatorio nazionale ma mantengono una certa autonomia organizzativa.

Valutazione del beneficio dei nuovi farmaci: Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, i nuovi medicinali sono sottoposti a una valutazione del beneficio terapeutico aggiuntivo rispetto alle terapie disponibili. In questo processo IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) produce la valutazione tecnico-scientifica del beneficio aggiuntivo, mentre il G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) adotta la decisione finale vincolante che costituisce la base per le successive negoziazioni di prezzo.

Partecipazione diretta alla spesa: Per molte prescrizioni farmacologiche è prevista una quota di partecipazione alla spesa da parte del paziente sotto forma di copayment, con esenzioni o limiti annuali per determinate categorie di cittadini.

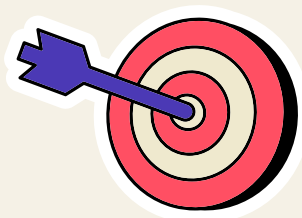
Aspetto		
Modello di sistema	<i>Servizio sanitario universalistico</i>	<i>Sistema assicurativo</i>
Finanziamento	<i>Fiscalità generale</i>	<i>Contributi di lavoratori e datori di lavoro</i>
Copertura sanitaria	<i>Garantita a tutti i cittadini</i>	<i>Garantita tramite casse assicurative</i>
Valutazione e rimborsabilità dei farmaci	<i>Definite a livello nazionale (AIFA)</i>	<i>Valutazione tramite G-BA con supporto tecnico di IQWiG</i>
Partecipazione alla spesa	<i>Ticket variabile con esenzioni</i>	<i>Copayment per molte prescrizioni</i>
Canali di erogazione	<i>Farmacie territoriali e distribuzione diretta SSN</i>	<i>Prevalentemente farmacie territoriali</i>





Nicola Nigri - Segretario Regionale SIFO Umbria

Dal punto di vista delle risorse economiche emergono inoltre alcune differenze tra i due sistemi. Secondo i dati **OECD (Health at a Glance Europe 2024, dati riferiti al 2022)**, la **spesa sanitaria totale (pubblica e privata)** in Germania si colloca intorno al **12,7% del PIL**, mentre in Italia è pari a circa 9,0% del PIL. Se si considera la sola **spesa pubblica**, il divario rimane comunque significativo, con valori intorno al **10% del PIL in Germania** rispetto a circa **6-7% in Italia**.



Modelli diversi, stesso obiettivo

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano e il sistema assicurativo tedesco si fondano su principi organizzativi differenti, ma condividono lo stesso obiettivo: garantire ai cittadini l'accesso alle cure e ai farmaci.

La governance del farmaco come snodo centrale

Valutazione del valore terapeutico, definizione della rimborsabilità e politiche di prezzo rappresentano strumenti fondamentali per bilanciare accesso alle terapie e sostenibilità dei sistemi sanitari.



Il confronto come opportunità di crescita

Analizzare modelli sanitari diversi non significa stabilire quale sia il migliore, ma permette di comprendere approcci organizzativi differenti e di riflettere sulle sfide comuni dei sistemi sanitari europei.

PER APPROFONDIRE

Ministero della Salute – Il Servizio Sanitario Nazionale

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=ssn

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Governance del farmaco

<https://www.aifa.gov.it>

Busse R., Blümel M. Germany: Health System Review. European Observatory on Health Systems and Policies

<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-review>

OECD – Health at a Glance Europe 2024

<https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe/>

European Commission – State of Health in the EU: Italy Country Health Profile

https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles/italy_en

European Commission – State of Health in the EU: Germany Country Health Profile

https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles/germany_en

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – AMNOG early benefit assessment

<https://www.g-ba.de/english/>

IQWiG – Institute for Quality and Efficiency in Health Care

<https://www.iqwig.de/en/>



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

La voce ai giovani

Lo specializzando farmacista ospedaliero nella gestione delle sperimentazioni cliniche in ospedale: una opportunit  o un paradosso?

Gli specializzandi in farmacia ospedaliera stanno diventando una risorsa chiave per la ricerca clinica, ma spesso vengono inseriti in ruoli da data manager con inquadramenti contrattuali fragili che hanno effetti rilevanti sui contributi ENPAF.



Ruolo dello specializzando nelle sperimentazioni

Il farmacista ospedaliero   ormai riconosciuto come figura centrale nella gestione delle sperimentazioni cliniche: prende in carico il farmaco sperimentale, ne cura ricezione, conservazione, dispensazione, partecipa a monitoraggi e audit, supporta autorizzazioni e comitati etici. Sempre pi  spesso contribuisce anche alla progettazione degli studi, alla stesura dei protocolli, alle valutazioni di fattibilit  e dei costi, assumendo un ruolo di farmacista di ricerca a tutti gli effetti. In questo contesto, lo specializzando di farmacia ospedaliera viene inserito in segreterie tecnico-scientifiche, clinical trial center e unit  di ricerca come supporto operativo strutturale, e non come presenza occasionale.

Specializzando impiegato come “Data manager”

Nella pratica molti specializzandi vengono impiegati come data manager o study coordinator: raccolgono dati clinici, inseriscono case report form elettronici, gestiscono query, archivio documentale e comunicazioni con CRA e promotori. Si tratta di attivit  continuative, integrate nel flusso della sperimentazione, che richiedono competenze regolatorie, informatiche e clinico-farmacologiche tipiche del profilo del farmacista ospedaliero in formazione. Il problema   che questo lavoro strutturale alla ricerca viene spesso coperto con contratti formalmente “collaterali” al percorso di specializzazione (prestazioni occasionali o professionali, collaborazioni a partita IVA), scollegati sia dal contratto formativo sia da un adeguato riconoscimento previdenziale.





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

Prestazione occasionale, partita IVA e vincoli ENPAF

Per i farmacisti iscritti all'albo la prestazione "occasionale" è di fatto incompatibile con l'esercizio abituale della professione: ENPAF e Ministero dell'Economia hanno chiarito che l'iscrizione all'albo è indice di abitudine, quindi il farmacista non può esercitare in regime di lavoro autonomo occasionale per attività tipicamente professionali. Ne consegue che, per svolgere attività libero-professionale (inclusi incarichi da data manager che sfruttano competenze professionali), il farmacista dovrebbe aprire partita IVA, anche per singole collaborazioni, con obbligo contributivo pieno e perdita di alcune agevolazioni. L'iscrizione a ENPAF è obbligatoria e automatica per tutti gli iscritti all'Ordine, con un contributo intero che negli ultimi anni si attesta oltre i 5.000 euro annui, pur con possibilità di riduzioni solo in specifici casi (dipendenti, disoccupati, redditi molto bassi).



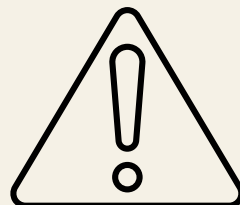
Come questi contratti "infacciano" il contributo ENPAF

Gli incarichi da data manager conferiti allo specializzando come prestazione occasionale o piccola partita IVA generano un effetto paradossale: il lavoro è di fatto stabile e strutturale, ma l'inquadramento resta formalmente marginale, impedendo una copertura previdenziale coerente. Se l'attività viene riconosciuta come professionale abituale, lo specializzando deve sostenere i contributi ENPAF in misura piena da libero professionista, spesso a fronte di compensi modesti, frammentati e senza tutele tipiche del lavoro dipendente. Inoltre, il ricorso improprio alla "prestazione occasionale" può portare a contestazioni sia fiscali sia previdenziali (Agenzia delle Entrate, ENPAF), con il rischio di recuperi contributivi e perdita di riduzioni o contributo di solidarietà.





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



Spunti critici e prospettive

Questo quadro evidenzia una forte asimmetria: lo specializzando sostiene responsabilità cliniche e regolatorie nella ricerca, ma viene retribuito e inquadrato come collaboratore esterno, con costi previdenziali sproporzionati rispetto al reddito. La mancata integrazione di queste attività nel contratto di formazione specialistica e l'uso estensivo di forme autonome (occasionale/partita IVA) di fatto scaricano su giovani professionisti il peso dei contributi ENPAF senza garantire loro una costruzione previdenziale solida. Da qui l'esigenza di ripensare modelli contrattuali e tutele, riconoscendo formalmente il ruolo dello specializzando nella sperimentazione clinica e armonizzando le regole ENPAF con percorsi formativi che prevedono attività assistenziali e di ricerca strutturate.





Roberta Matocci - Farmacista Dirigente AOPG

Nuova indicazione Keytruda

Pembrolizumab in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.

Il **carcinoma uroteliale, a localizzazione per lo più vescicale**, rappresenta una neoplasia aggressiva con una prognosi particolarmente infausta, sia per l'elevata percentuale di pazienti che recidiva nonostante l'esordio in forme superficiali e sia per la bassa percentuale di pazienti vivi a 5 anni.

In **Italia rappresenta il 5° tumore più frequente** e gli ultimi dati AIRTUM disponibili hanno stimato nel 2023 29.700 nuove diagnosi (23.700 tra gli uomini e 6.000 tra le donne), con circa 8.300 decessi stimati nel 2022.

Il trattamento standard per le forme non resecabili o metastatiche è rappresentato da polichemioterapia con sali di platino. La terapia di prima linea è cisplatino-gemcitabina, ma circa il 40% dei pazienti risulta inelleggibile ed è pertanto trattato con carboplatino-gemcitabina, (meno efficace in termini di sopravvivenza).

I risultati ottenuti con il trattamento standard di prima linea rimangono modesti, con tassi di sopravvivenza che variano tra i 9 e i 15 mesi a seconda della tipologia di platino utilizzata, e la tossicità è significativa. Inoltre, sebbene la terapia di mantenimento post-chemioterapia con avelumab abbia dimostrato di aumentare i tassi di sopravvivenza, è importante tenere presente che una quota significativa di pazienti non può accedere a questo trattamento chemioterapico.

Pertanto, rimaneva forte la necessità di colmare un importante unmet medical need nella prima linea di trattamento per i pazienti affetti da carcinoma uroteliale.

La combinazione pembrolizumab in associazione con enfortumab vedotin con lo studio KEYNOTE-A39/EV-302 ha ottenuto risultati che possono cambiare la storia naturale della malattia portando quasi al raddoppio del tasso di progressione libera da malattia e di sopravvivenza globale.

A un follow up mediano di 17,2 mesi, lo studio ha dimostrato come la combinazione di pembrolizumab-enfortumab rispetto alla chemioterapia a base di platino (cisplatino e/o carboplatino e gemcitabina) abbia:

- ridotto il rischio di progressione o morte (PFS) del 55% (HR 0,45; 95% IC, 0,38-0,54; $p < 0,001$), con una PFS mediana quasi raddoppiata (12,5 mesi vs 6,3 mesi)
- ridotto il rischio di morte (OS) del 53% (HR 0,47; 95% IC, 0,38-0,58; $p < 0,001$), con una OS mediana quasi raddoppiata (31,5 mesi vs 16,1 mesi).
- riportato maggiori tassi di risposta (ORR) pari a 67,7% rispetto 44,4% del controllo
- riportato maggiori tassi di risposte complete (CR), pari a 29,1% vs 12,5% del controllo.
- una durata della risposta più prolungata, con il 59,6% dei pazienti ancora in risposta a 18 mesi di follow up verso 19,3% del controllo
- un profilo di safety consistente con quanto atteso, senza ulteriori nuovi segnali identificati nel braccio pembrolizumab-enfortumab





Quale è l'impatto economico della combinazione pembrolizumab+enfortumab vedotin sul SSN?

	1° anno	2° anno	3° anno	Totale	Medio annuo
Budget impact di pembrolizumab + EV	62.520.144 €	203.033.147 €	328.555.296 €	594.108.587 €	198.036.196 €

Regione	Popolazione eleggibile a pembrolizumab + EV	1° anno (€)	2° anno (€)	3° anno (€)	Totale (€)	Medio annuo (€)
Umbria	74	956.711	3.106.904	5.027.700	9.091.315	3.030.438

Per la nostra Regione:

Tuttavia, nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20/01/2026 è stato comunicato l'avviso di pubblicazione da parte di AIFA della DET PRES 4-2026 del 13 gennaio 2026 che ha aggiornato le indicazioni, prezzo e rimborsabilità del Keytruda specificando che il farmaco, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti ed ha ottenuto **piena innovatività terapeutica**.

Per le nostre Regioni quindi possibilità di garantire la migliore terapia a pazienti con carcinoma uroteliale attingendo al fondo per i farmaci innovativi.

Per il Farmacista SSN: verificare l'aggiornamento tempestivo del Registro AIFA per garantire l'eleggibilità e il rimborso tramite Fondo Innovativi, supervisionare l'appropriatezza dei dosaggi e coordinare con l'UFA l'allestimento centralizzato, monitorando attivamente la sicurezza clinica della combinazione.



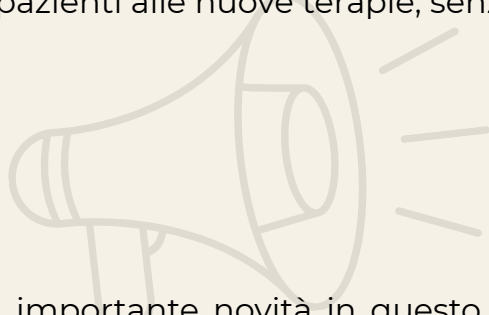
Maria Laura Brunelli - Consigliere Regionale SIFO Umbria

Farmaci coperti da brevetto: le novità del decreto-legge PNRR

Il tema della semplificazione delle procedure di approvvigionamento dei farmaci coperti da brevetto era già stato affrontato nel **numero precedente del SIFO Umbria Magazine**, nell'articolo dedicato alla proposta congiunta Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) – Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità (FARE), presentata alle istituzioni parlamentari lo scorso ottobre.

La proposta nasceva dalla constatazione che, nel caso dei **farmaci coperti da brevetto con indicazioni terapeutiche esclusive**, le procedure di gara attivate a livello regionale o aziendale non producono alcun reale beneficio competitivo, poiché il prezzo di tali medicinali è già definito a livello centrale dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e non è suscettibile di ribasso fino alla scadenza della copertura brevettuale.

Al contrario, la moltiplicazione di procedure autonome comporta un aggravio amministrativo, un dispendio di risorse professionali e, soprattutto, ritardi nell'accesso dei pazienti alle nuove terapie, senza incidere in alcun modo sul prezzo del farmaco.



Novità Normativa

Una importante novità in questo ambito è rappresentata dal **Decreto-legge recante "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione"**, approvato dal Consiglio dei Ministri il **29 gennaio**, che introduce misure di semplificazione nelle procedure di appalto nel settore sanitario.

L'obiettivo dichiarato è quello di **ridurre i tempi di approvvigionamento e garantire la continuità delle cure**, in particolare per i pazienti affetti da **patologie croniche e da malattie rare**.

Le disposizioni più rilevanti sono contenute **nell'articolo 15** del decreto, che introduce una previsione specifica per tali medicinali, stabilendo che, al fine di garantire adeguata continuità terapeutica, le Regioni possano procedere al loro approvvigionamento ai sensi dell'**articolo 76 del Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023)**, riconoscendo formalmente le peculiarità di un mercato caratterizzato da esclusività e assenza di alternative terapeutiche equivalenti.





Nel dettaglio, l'articolo 15 consente alle Regioni di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per l'approvvigionamento di farmaci coperti da brevetto e destinati a indicazioni terapeutiche esclusive, inclusi i farmaci innovativi e quelli per il trattamento delle malattie rare.

Articolo 15

Misure urgenti di semplificazione a favore dei malati cronici e delle persone affette da patologie rare

Al fine di garantire adeguata continuità terapeutica, per l'approvvigionamento dei farmaci coperti da brevetto in indicazioni d'uso esclusive, ivi inclusi i farmaci per il trattamento di malattie rare e i farmaci innovativi, forniti sul mercato da un unico operatore detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), le regioni possono procedere ai sensi dell'articolo 76 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

L'introduzione dell'articolo 15 rappresenta **un primo e significativo passo** nella direzione della **semplificazione delle procedure di approvvigionamento** e costituisce un importante riconoscimento delle criticità evidenziate negli ultimi anni dai farmacisti ospedalieri e dalla comunità scientifica, che da tempo promuove un confronto costruttivo con le istituzioni su questo tema.

Si tratta di un **risultato importante per SIFO**, che attraverso il lavoro tecnico-scientifico sviluppato insieme a **FARE** ha portato per anni all'attenzione delle istituzioni le criticità legate alle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esclusiva, promuovendo la necessità di renderle più coerenti ed efficienti, al fine di garantire al tempo stesso rapidità di accesso alle terapie e **sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**.



Alessandro Caraffa - Farmacista Dirigente AOPG

HIV e aderenza: lo studio LATITUDE rafforza il ruolo del long-acting

Introduzione

Le terapie antiretrovirali hanno trasformato l'infezione da HIV in una patologia cronica controllabile, garantendo, nella maggior parte dei casi, una soppressione virologica stabile. Tuttavia, l'efficacia del trattamento rimane strettamente vincolata all'aderenza rigorosa alla terapia orale quotidiana.

In questo scenario si inseriscono i risultati dello studio di **Fase III ACTG A5359 LATITUDE**, pubblicati sul **New England Journal of Medicine**, che hanno valutato l'impiego della combinazione iniettabile **Long-acting di Cabotegravir e Rilpivirina in persone con documentata difficoltà di aderenza**. Sebbene tale regime sia già autorizzato per pazienti con soppressione virologica stabile, LATITUDE è il primo trial randomizzato ad aver testato prospetticamente questa strategia in una popolazione con criticità pregresse.

Disegno dello studio

Lo studio ha arruolato 453 partecipanti con difficoltà nell'assunzione regolare della terapia o precedenti interruzioni del follow-up. Dopo una fase di supporto intensivo per raggiungere la soppressione virologica tramite ART orale, **306 soggetti con HIV-RNA non rilevabile sono stati randomizzati a: prosecuzione della terapia orale quotidiana o passaggio a cabotegravir + rilpivirina long acting con somministrazione mensile**. **L'endpoint primario era il "regimen failure"**, definito come fallimento virologico confermato (due misurazioni consecutive di HIV-1 RNA >200 copie/ml) o interruzione definitiva del trattamento per qualsiasi causa prima della settimana 48.

Risultati

A 48 settimane, il **rischio di "regimen failure" è risultato quasi doppio nel braccio orale rispetto al long-acting (41,2% vs 22,8%)**. I fallimenti virologici sono stati significativamente inferiori nel gruppo iniettabile (5 casi su 152) rispetto al gruppo orale (32 su 154). Il dato centrale riguarda la tenuta della soppressione virologica: nei soggetti con scarsa aderenza, il regime mensile ha mostrato una probabilità maggiore di mantenere il controllo dell'infezione. Gli eventi avversi sono apparsi sovrapponibili. Nel braccio iniettivo, le reazioni nel sito di somministrazione sono state frequenti (60%), ma raramente causa di interruzione.

Conclusioni

Lo studio LATITUDE evidenzia come **la somministrazione mensile programmata possa favorire una maggiore stabilità virologica in quei pazienti che presentano difficoltà nell'aderenza alla terapia orale**, rappresentando quindi un'opzione importante da prendere in considerazione per contribuire a migliorare gli outcome clinici e supportare gli obiettivi generali di prevenzione.

[Per approfondire](#)

[Rang, A. I., et al. "Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine for HIV in Persons with Adherence Challenges." New England Journal of Medicine, vol. 394, no. 8, 2026.](#)



Francesca Panfilo - Farmacista Dirigente AOTR

Nuova classificazione dei dispositivi medici

Con il Decreto del Ministero della Salute 29 dicembre 2025, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 27 febbraio 2026, viene introdotta la **CID – Classificazione Italiana dei Dispositivi medici**, che va a sostituire la storica CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) utilizzata fino ad oggi per la classificazione e la gestione dei dispositivi.

Il provvedimento segna un passaggio significativo nell'evoluzione del sistema di governance dei dispositivi medici, aggiornando la classificazione nazionale e rendendola coerente con la nomenclatura europea dei dispositivi.

1. Introduzione della CID e ambito di applicazione

L'**articolo 1** del decreto stabilisce formalmente l'adozione della **Classificazione Italiana dei Dispositivi medici (CID)**, riportata nell'allegato 1 del provvedimento.

La nuova classificazione riguarda non solo i dispositivi medici, ma anche i prodotti elencati nell'Allegato XVI del regolamento europeo sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ampliando quindi l'ambito di applicazione rispetto al sistema precedente.

Contestualmente, l'**articolo 6** del decreto dispone l'abrogazione della **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)**, introdotta con il decreto ministeriale del 20 febbraio 2007, a decorrere dal **1° gennaio 2026**.

2. Struttura della nuova classificazione

L'**articolo 2** del decreto definisce la struttura della CID, che presenta un sistema **alfanumerico ad albero**, composto da codici e relative descrizioni che identificano gruppi di dispositivi con caratteristiche tecnologiche omogenee.

La classificazione recepisce i principi della precedente CND e della **European Medical Device Nomenclature (EMDN)**, con cui mantiene una stretta integrazione: in particolare, **i primi sette livelli della CID corrispondono alla nomenclatura europea**, mentre eventuali livelli successivi possono essere introdotti solo in presenza di documentate esigenze di dettaglio.

Questo modello consente di identificare in modo più preciso le diverse tipologie di dispositivi, migliorando la comparabilità delle tecnologie e la gestione delle informazioni a livello nazionale ed europeo.

3. Gli obiettivi della nuova classificazione

L'**articolo 3** del decreto individua gli obiettivi principali della CID, che rappresenta uno degli strumenti per il rafforzamento del sistema di governo dei dispositivi medici.

Tra le finalità principali si evidenziano:

- favorire **l'uso efficiente e appropriato delle tecnologie sanitarie**, in particolare nell'ambito delle attività assistenziali del Servizio sanitario nazionale;
- **rafforzare il monitoraggio dei consumi e della spesa per dispositivi medici**;
- **ottimizzare le procedure di approvvigionamento** e la gestione clinica dei dispositivi da parte delle strutture sanitarie.





La nuova classificazione si configura quindi non solo come uno strumento tecnico di catalogazione, ma anche come un supporto operativo per le attività di programmazione, controllo e governo della spesa sanitaria.

4. Aggiornamento e gestione della classificazione

Il decreto disciplina anche le modalità di aggiornamento della CID.

L'articolo 4 prevede che le modifiche relative ai primi sette livelli siano valutate nell'ambito della procedura europea prevista per la **EMDN**, mentre gli aggiornamenti dei livelli successivi sono approvati dalla **Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della salute**, con il coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome.

Gli aggiornamenti saranno adottati **annualmente** mediante decreto del Direttore generale e pubblicati sul portale istituzionale del Ministero della salute.

L'articolo 5 stabilisce inoltre che la CID sia resa disponibile sia sul portale del Ministero sia all'interno della banca dati nazionale dei dispositivi medici, prevista dal **decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137 e n. 138**, che disciplinano rispettivamente i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

5. Alcune differenze pratiche nella classificazione

Uno degli effetti più evidenti della nuova classificazione riguarda la maggiore specificità nella descrizione dei dispositivi.

Volendo fare degli esempi possiamo prendere in esame i **cateteri venosi centrali (CVC)**. Nella precedente classificazione molti dispositivi erano ricondotti allo stesso gruppo di cateteri vascolari, senza distinguere chiaramente tra le diverse caratteristiche tecnologiche.

Con la nuova classificazione diventa invece possibile differenziare **tra cateteri venosi centrali standard, cateteri impregnati con sostanze antimicrobiche o cateteri PICC**, migliorando la definizione dei fabbisogni clinici e la comparabilità dei prodotti nelle procedure di gara.

Un'evoluzione analoga riguarda il **settore della diagnostica in vitro**, in particolare per i test di biologia molecolare. In precedenza diversi kit basati su **PCR** potevano essere classificati nello stesso gruppo di reagenti per diagnostica molecolare.

La nuova classificazione consente invece una distinzione più precisa tra test per patogeni infettivi, diagnostica genetica e test oncologici molecolari, favorendo una gestione più appropriata delle tecnologie diagnostiche.





6. Impatto operativo per le aziende sanitarie

L'introduzione della CID comporta per le aziende sanitarie e per le farmacie ospedaliere un progressivo aggiornamento delle **anagrafiche dei dispositivi nei sistemi informativi**, nonché un adeguamento dei riferimenti utilizzati nelle **procedure di gara, nelle analisi di spesa e nella programmazione dei fabbisogni**.

Nel complesso, la nuova classificazione rappresenta **uno strumento utile** per rafforzare le attività di governo clinico dei dispositivi medici, **migliorare la tracciabilità** delle tecnologie e rendere più efficiente il **monitoraggio dei consumi e della spesa** all'interno del Servizio sanitario nazionale.



Dispositivo	CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi (DM 20/02/2007)	CID – Classificazione Italiana dei Dispositivi medici (DM 29/12/2025, GU n.45/2026)
<i>Catetere venoso centrale (CVC)</i>	C – Dispositivi cardiovascolari C01 – Cateteri vascolari C0102 – Cateteri venosi centrali Tutti i CVC raggruppati nello stesso codice, senza distinzione tecnologica	C – Dispositivi cardiovascolari C01 – Cateteri vascolari C0102 – Cateteri venosi centrali C010201 – CVC standard C010202 – CVC impregnati antimicrobici C010203 – PICC C010204 – CVC <u>tunnellizzati</u>
<i>Test diagnostico molecolare (PCR)</i>	W – Diagnostica in vitro W02 – Reagenti diagnostici W0203 – Reagenti per biologia molecolare Tutti i test PCR nello stesso gruppo, senza distinzione di applicazione	W – Diagnostica in vitro W02 – Diagnostica molecolare W020301 – Test PCR per patogeni infettivi W020302 – Test PCR genetici W020303 – Test PCR oncologici molecolari W020304 – Test PCR multiplex o kit specializzati



Nicola Nigri - Segretario Regionale SIFO Umbria

SINAFO Umbria: partecipare per contare



Le elezioni del SINAFO Umbria, svoltesi **mercoledì 15 aprile**, segnano un passaggio che va oltre il semplice rinnovo di una guida.

Il **SINAFO** rappresenta uno degli strumenti fondamentali attraverso cui i farmacisti ospedalieri possono difendere non solo condizioni di lavoro, ma soprattutto il proprio ruolo nel Servizio Sanitario Nazionale. Un ruolo che negli anni si è trasformato profondamente: da funzione prevalentemente gestionale a leva sempre più centrale nella governance clinica e nell'appropriatezza delle cure. Per questo, il lavoro svolto dalla **dr.ssa Sara Pugliese** merita un riconoscimento che va oltre il formale ringraziamento.

Riattivare partecipazione e interesse attorno al sindacato in un contesto spesso caratterizzato da distanza e disillusione non era affatto scontato. Significa aver ricostruito un punto di riferimento dove prima rischiava di esserci solo frammentazione. Oggi questo percorso passa nelle mani del **dr. Francesco Casoli**, a cui va l'augurio di buon lavoro. Ma la sfida che si apre è chiara: non limitarsi a raccogliere quanto costruito, bensì trasformarlo in capacità reale di incidere.

Perché il nodo non è organizzativo, ma sostanziale.

Un sindacato è utile solo se riesce a incidere.

Incidere su cosa?

- sulla reale valorizzazione del farmacista nei processi clinici
- sulla sostenibilità dei carichi di lavoro
- sulla presenza nei tavoli decisionali dove si gioca la governance del farmaco

Senza questo passaggio, il rischio è chiaro: tornare a essere marginali proprio nel momento in cui la professione è più centrale che mai.

La farmacia ospedaliera sta vivendo una fase di trasformazione profonda: innovazione terapeutica, integrazione ospedale-territorio, nuovi modelli organizzativi. In questo scenario, la rappresentanza non può limitarsi a difendere, ma deve saper guidare.

E questo richiede una cosa semplice, ma tutt'altro che banale: partecipazione reale.

Perché un sindacato non si misura da chi lo guida, ma da quanti decidono di esserci.



Caterina Balucani - Farmacista Dirigente Usl Umbria 1

Nutrizione clinica-artificiale e presa in carico: il coordinamento ospedale-territorio come leva per l'appropriatezza delle cure

La **nutrizione clinica-artificiale** è una delle aree a più alto impatto clinico e, allo stesso tempo, tra le meno governate nei modelli organizzativi del **Servizio Sanitario Nazionale**. Le evidenze indicano che tra il **20% e il 50%** dei pazienti ospedalizzati presenta **malnutrizione**. Non si tratta quindi di un problema marginale, ma di un determinante clinico che incide direttamente sugli esiti e sulla sostenibilità del sistema.

In questo contesto, la fase di **transizione ospedale-territorio** si conferma come uno dei principali punti di criticità. La discontinuità informativa, i ritardi nell'attivazione dei percorsi domiciliari e l'assenza di un monitoraggio nutrizionale strutturato contribuiscono a generare inappropriatezza prescrittiva e disomogeneità nella presa in carico. **Più che singole criticità organizzative, emerge un limite sistemico che si riflette sull'efficacia delle cure.**

Le raccomandazioni delle principali società scientifiche, tra cui **ESPEN** e **SINPE**, sottolineano da tempo la necessità di **modelli organizzativi integrati**, capaci di garantire continuità assistenziale, appropriatezza e rivalutazione periodica dei trattamenti. Tuttavia, la loro applicazione operativa risulta ancora eterogenea, con differenze significative tra contesti regionali e locali.

In linea con gli indirizzi di rafforzamento dell'assistenza territoriale previsti dal **DM 77/2022** e dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, alcune realtà regionali stanno sperimentando modelli organizzativi orientati all'integrazione e alla digitalizzazione dei percorsi di cura.

In **Umbria** è stato sviluppato un sistema informatizzato per la gestione della nutrizione clinica-artificiale, con l'obiettivo di strutturare il processo prescrittivo e migliorare la presa in carico del paziente lungo tutto il percorso assistenziale. L'elemento qualificante del modello non risiede nella sola digitalizzazione della prescrizione, ma nella capacità di tracciare e governare il percorso del paziente lungo l'intero continuum assistenziale, dalla dimissione ospedaliera alla gestione territoriale. I primi dati evidenziano una presa in carico precoce già alla dimissione e una gestione strutturata dei piani nutrizionali sul territorio, con una progressiva disponibilità di informazioni utili alla programmazione sanitaria.

In un contesto caratterizzato da invecchiamento della popolazione e crescente prevalenza di patologie croniche, la possibilità di disporre di dati sistematizzati rappresenta un elemento strategico per l'appropriatezza e la sostenibilità.

Resta tuttavia centrale la dimensione organizzativa e professionale. La nutrizione clinica richiede un **approccio multidisciplinare**, in cui il coordinamento tra ospedale e territorio diventa determinante. In questo scenario, il farmacista del SSN assume un ruolo sempre più trasversale, contribuendo non solo alla gestione dei prodotti, ma alla governance dei percorsi, al monitoraggio dell'appropriatezza e alla produzione di dati utili ai processi decisionali.



Caterina Balucani - Farmacista Dirigente Usl Umbria 1

Il contributo delle società scientifiche e professionali, come SIFO, si inserisce in questo processo di evoluzione, promuovendo modelli organizzativi condivisi e sostenendo lo sviluppo di competenze integrate tra dimensione clinica e gestionale, in linea con gli indirizzi strategici nazionali orientati alla qualità, all'integrazione e alla continuità delle cure.

Il riconoscimento espresso da **SINPE** conferma l'interesse verso modelli in grado di coniugare innovazione organizzativa e coerenza con le evidenze scientifiche. Resta aperta la sfida della valutazione nel medio-lungo periodo, necessaria per misurare l'impatto reale su esiti clinici, qualità della vita e sostenibilità economica.

La nutrizione clinica-artificiale si configura quindi come un ambito paradigmatico in cui l'integrazione tra modelli organizzativi, competenze professionali e strumenti digitali può contribuire in modo significativo al miglioramento dell'appropriatezza delle cure. **La vera sfida non sarà introdurre nuovi modelli, ma rendere effettiva e misurabile la presa in carico lungo tutto il percorso del paziente.** L'evoluzione di queste esperienze potrà offrire indicazioni utili per una possibile estensione ad altri contesti regionali, nel quadro di un rafforzamento complessivo dell'assistenza territoriale.



Per approfondire il tema

• **ESPEN – Guidelines on Clinical Nutrition**

<https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines> (ESPEN)

• **SINPE – Linee guida e documenti sulla nutrizione artificiale**

<https://www.sinpe.org/linee-guida-sinpe.html> (SINPE)

• **DM 77/2022 – Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale**

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG> (Gazzetta Ufficiale)

• **Documento Programmatico 2024–2028 SIFO**

<https://www.sifoweb.it>



Alessandro Caraffa - Farmacista Dirigente AOPG

Crescere nel confronto, innovare nell'assistenza

Siamo giunti alla conclusione di questo terzo numero di SIFO Umbria Magazine, un'edizione che testimonia la **vivacità della nostra professione e la forza di un gruppo che continua a crescere** attraverso il confronto e la partecipazione. In queste pagine abbiamo esplorato ambiti diversi, tutti accomunati dalla ricerca dell'eccellenza assistenziale e della sostenibilità della nostra sanità.

Abbiamo aperto questo numero con una importante riflessione sulle **malattie rare**, ricordando come l' "**odissea diagnostica**" richieda al farmacista una presa in carico reale e quotidiana, affinché **la rarità non diventi mai invisibilità**. Lo sguardo si è poi allargato all'Europa con il **confronto tra i modelli sanitari di Italia e Germania**, un'occasione preziosa per riflettere su come diverse architetture organizzative puntino allo stesso obiettivo: garantire l'accesso universale alle cure

L'innovazione clinica corre veloce e trova in queste pagine due esempi emblematici. L'ottenimento della **piena innovatività per Keytruda nel trattamento del carcinoma uroteliale** apre prospettive di cura concrete e sostenibili. Allo stesso modo, i risultati dello studio **LATITUDE rafforzano il ruolo delle terapie long-acting per HIV** in pazienti con difficoltà di aderenza alla terapia orale.

Non è mancata l'attenzione alla governance e all'aggiornamento normativo: **le novità del Decreto PNRR sulla semplificazione degli acquisti per i farmaci coperti da brevetto e l'introduzione della CID per i dispositivi medici** rappresentano passaggi fondamentali per una gestione più efficiente, trasparente e appropriata delle risorse del SSN.

Questo Magazine continua a crescere come uno **spazio di confronto, capace di unire competenze tecniche e responsabilità condivisa**. Ringraziamo sentitamente tutti i colleghi per il loro prezioso contributo e **vi invitiamo a continuare ad animare questo progetto con le vostre idee e riflessioni**.



CREDITI

Coordinatori Editoriali

Brunelli Maria Laura
Nigri Nicola

Redattori

Brunelli Maria Laura
Caraffa Alessandro
Matocci Roberta
Nigri Nicola

Autori di questo numero

Balucani Caterina
Brunelli Maria Laura
Caraffa Alessandro
Celenza Rosanna
Matocci Roberta
Nigri Nicola
Panfilo Francesca

***E' 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