

**FORMAZIONE SUL CAMPO
GRUPPO DI MIGLIORAMENTO**

Ottimizzazione dell'approvvigionamento, stoccaggio e gestione di glucarpidasi

14 luglio - 15 settembre - 27 ottobre 2026

SEDE : 1 Incontro online; Piattaforma c/o AIM GROUP - Viale E. Forlanini, 23 Milano
2 Incontro in presenza: Milano - Starhotels E.c.ho. - V.le Andrea Doria, 4, 20124 Milano MI
3 Incontro online; Piattaforma c/o AIM GROUP - Viale E. Forlanini, 23 Milano

PROVIDER: AIM Education – n.93

OBIETTIVO FORMATIVO DI PROCESSO: Documentazione clinica. Percorsi clinico – assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza – profili di cura (3)

DESTINATARI DELL'INIZIATIVA:

Professione: Farmacista

Disciplina: Farmacista SSN, Farmacista di altro settore; Farmacista territoriale

ORARIO INIZIO E FINE EVENTO:

14/07/2026 - Ore 15:00 - 16.00

15/09/2026 - Ore 14:00 – 18.00

27/10/2026 - Ore 15:00 - 16.00

ORE ATTIVITÀ FORMATIVA: 6h

NUMERO PARTECIPANTI: 14

N. CREDITI ASSEGNATI: 6

RESPONSABILI SCIENTIFICI: Daniela Paganotti; Matteo Pizzi

AIM EDUCATION | aimeducation.it

Viale E. Forlanini 23
20134 Milan, Italy
T +39 02 566011
info.aimeducation@aimgroup.eu

Company with quality System Certified by SGS - ISO 9001:2008 | AIM Education S.r.l.
Reg. Imprese di Milano, Cod. Fisc. e P. IVA 10553070151 Capitale sociale € 20.400
Società a responsabilità limitata con unico socio soggetta ad attività di direzione e coordinamento della AIM Group International Spa - Cod. Fisc. 05075630482

Let's__together



RAZIONALE SCIENTIFICO

Il metotrexato (MTX) è uno degli agenti antitumorali più utilizzati e la somministrazione di metotrexato ad alte dosi (HDMTX) seguita dal salvataggio con leucovorin (acido folinico) è una componente importante nel trattamento di una varietà di tumori infantili e degli adulti, come DLBCL, BL, ALL, PCNSL e Osteosarcomi. L'HDMTX può essere somministrato in modo sicuro a pazienti con normale funzionalità renale mediante l'uso di alcalinizzazione, idratazione e soccorso ventricolare sinistro guidato farmacocineticamente.

Nonostante queste misure, dal 3 al 12% dei pazienti che ricevono HDMTX sperimenterà una disfunzione renale acuta (AKI) indotta da MTX, un'emergenza oncologica che può portare a tossicità sistemica potenzialmente irreversibile e pericolosa per la vita e danni agli organi.

Ci sono molti fattori associati all'MTX che possono aumentare il rischio di AKI, tra cui il dosaggio e lo schema di MTX, un'insufficienza renale preesistente e alcuni fattori legati al paziente, tra cui età, obesità, sindrome di Down e tipo di neoplasia.

La somministrazione di leucovorin fornisce un salvataggio intracellulare, ripristinando le riserve di tetraidrofolato e consentendo la ripresa della sintesi di DNA e RNA, ma non elimina il MTX dall'organismo.

La glucarpidasi è una carbossipeptidasi indicata per ridurre la concentrazione plasmatica tossica del MTX (superiore a 1 μM per litro) in pazienti adulti e pediatrici con clearance ritardata del MTX (concentrazioni plasmatiche superiori a 2 deviazioni standard della curva media di escrezione specifica per la dose di MTX somministrata) a causa di compromissione della funzionalità renale. La somministrazione di Glucarpidasi riduce le concentrazioni plasmatiche del MTX del $\geq 97\%$ in 15 minuti e questa riduzione si mantiene per più di 8 giorni. In uno studio retrospettivo su pazienti oncologici, l'impiego di Glucarpidasi ha dimostrato la riduzione della durata della degenza e la riduzione dei tassi di mortalità associate ad un buon profilo di tollerabilità. Inoltre, con la somministrazione precoce la durata della degenza in ospedale è risultata ridotta del 54% e la degenza in terapia intensiva è stata più breve del 91% rispetto ad una somministrazione ritardata di glucarpidasi; per questi motivi le linee guida raccomandano di somministrare Glucarpidasi entro 48 ore dall'inizio della terapia HDMTX quando le concentrazioni di MTX superano le 5 μM (2,27 $\mu\text{g/mL}$) e la creatinina sierica è elevata rispetto alla misurazione basale.

Oltre le 48-60 ore, le tossicità pericolose per la vita e persino la morte potrebbero non essere prevenibili: di conseguenza le linee guida raccomandano a tutti gli ospedali che forniscono cure di emergenza di immagazzinare 3-5 flaconcini di Glucarpidasi che siano prontamente disponibili e di adottare un protocollo standardizzato che ne consenta la tempestiva somministrazione entro le 48 ore. In questo percorso terapeutico, il farmacista ospedaliero ricopre un ruolo centrale nella catena di sicurezza clinica che assicura la disponibilità degli antidoti. La sua responsabilità non è solo tecnica e gestionale, ma anche professionale, etica e legale, poiché da un corretto approvvigionamento può dipendere la sopravvivenza del paziente in condizioni di emergenza.

Alla luce del contesto descritto, è stato costituito un **Gruppo di Miglioramento**, rivolto a **Farmacisti Ospedalieri**, i cui membri operano congiuntamente per definire il protocollo ottimale per l'approvvigionamento tempestivo di glucarpidasi.

Il gruppo di lavoro si concentrerà su alcuni aspetti decisivi del percorso di trattamento. Nello specifico:

- potenziare l'awareness sul tema delle tossicità da HDMTX e il valore aggiunto dell'intervento precoce con glucarpidasi
- implementare e mantenere un sistema sicuro, efficace e sostenibile di approvvigionamento, stoccaggio e gestione dell'antidoto, minimizzando i tempi di somministrazione in emergenza e garantendo conformità normativa e farmacovigilanza.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

14/07/2026 - Ore 15:00 - 16.00 ONLINE

- Obiettivi del Gruppo di Miglioramento – **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**
- Raccolta di esperienze e analisi dello stato attuale (as-is analysis) - **All Faculty**
- Condivisione delle esperienze del Gruppo di Miglioramento - **All Faculty**
- Discussione guidata dei risultati: criticità, punti di forza ed eventuali differenze organizzative - **All Faculty**
- Sintesi degli insight e impostazione delle fasi successive - **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**

15/09/2026 - Ore 14:00 – 18.00 – Milano - Starhotels E.c.ho

- Definizione condivisa degli obiettivi - **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**
- L'accesso a glucarpidasi a seguito della rimborsabilità SSN (G.U. n. 281 del 1° dicembre 2023): condivisione delle procedure per il calcolo del fabbisogno - **All Faculty**
- L'approvvigionamento di glucarpidasi in Farmacia. Procedure operative standard (SOP) per stoccaggio, conservazione, tracciabilità e gestione delle scadenze. Simulazione di rottura stock e attivazione procedure. Procedure a confronto - **All Faculty**
- SWOT analysis: valutazione dei punti di forza e di debolezza, opportunità e rischi. Focus sulla gestione attuale di glucarpidasi in Farmacia. - **All Faculty**
- Take home message - **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**

27/10/2026 - Ore 15:00 - 16.00 ONLINE

- Condivisione dei temi discussi in precedenza - **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**
- Proposta di creazione di un network tra i Centri per la condivisione delle informazioni: punti chiave e modalità - **All Faculty**
- Prossimi passi ed eventuali iniziative future - **Daniela Paganotti; Matteo Pizzi**

ACRONIMI:

MTX: metotressato

HDTMX: elevate dosi di MTX

DLBCL: linfoma diffuso a grandi cellule B

BL: (Linfoma di Burkitt).

PCNSL: Linfoma Primitivo del Sistema Nervoso Centrale

ALL: Leucemia Linfoblastica Acuta

SCr: creatinina sierica

AKI: Insufficienza renale acuta o danno renale acuto

ECM _TABELLA FACULTY: I CV DELLA FACULTY SONO ARCHIVIATI E CONSULTABILI PRESSO L'ENTE ACCREDITANTE

Nome	Cognome	LAUREA/PROFESSIONE	SPECIALIZZAZIONE/DISCIPLINA	AFFILIAZIONE/ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Daniela	Paganotti	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, U.O. Farmacia	Farmacista dirigente - Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
Matteo	Pizzi	Farmacia	Farmacologia Clinica	Farmacia dell'Ospedale SanGerardo Monza	Dirigente Farmacista Area Farmacologia Clinica dell'Ospedale SanGerardo Monza
Claudia Caterina	Cimarusti	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	S.C.Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano	Dirigente Farmacista presso SC Farmacia S.C.Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
Alessandro	Pecere	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Dirigente Farmacista SC Farmacia - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano	Dirigente Farmacista SC Farmacia - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano
Ludovica	Mazzoleni	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	SC Farmacia ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo	Farmacista ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo
Giulio	De Vivo	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera ASST Fatebenefratelli - Sacco, Milano	Farmacista Ospedaliero ASST Fatebenefratelli - Sacco, Milano
Matilde	Scaldaferri	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	FarmaciaCITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO - SEDE MOLINETTE	Farmacista clinico presso CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO - SEDE MOLINETTE
Andrea Luna	Ucciero	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	S.C. Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità di Novara	Farmacista - S.C. Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità di Novara
Fiorenza	Enrico	Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e in Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia dell'IRCCS di Candiolo	Farmacista Dirigente presso la Farmacia dell'IRCCS di Candiolo (TO)
Dario	Galli	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	UOC di Farmacia, ASST dei Sette Laghi Varese	Dirigente Responsabile UOC di Farmacia, ASST dei Sette Laghi, Varese
Michela	Bandelloni	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedale Policlinico San Martino, Genova	Dirigente farmacista presso Ospedale Policlinico San Martino, Genova
Gabriella	Pieri	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera presso Istituto Clinico Humanita, Rozzano	Direttore Farmacia Ospedaliera presso Istituto Clinico Humanitas e PioX, Rozzano
Laura	Savi	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria,	Dirigente Farmacista Responsabile della S.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria,
Claudia	Fruttero	Farmacia	Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera AO S. Croce e Carle di Cuneo	Direttore SC Farmacia Ospedaliera AO S. Croce e Carle di Cuneo

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);*
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;*