



VI Congresso Nazionale

LA CENTRALITÀ DEL PAZIENTE NEI
PERCORSI DI CURA: QUALI RISPOSTE
DALLE SANITÀ REGIONALI?

VOLUME DEGLI ABSTRACT



MILANO 11-13 OTTOBRE 2018 -- MICO Fiera Milano City

Presentazione del volume degli abstract

Questo volume degli abstract è il più corposo nella breve storia di questa società. Sono stati infatti selezionati ben 156 abstract inviati nella maggioranza da farmacisti già associati a Sifact che operano in 13 regioni italiane, con una prevalenza dell'Emilia Romagna con 32 abstract, seguiti dal Veneto con 25 e dalla Toscana con 20. Rappresentano certamente una testimonianza concreta dell'impegno dei farmacisti SIFaCT, nel cercare di fornire propri contributi alle tematiche in discussione al congresso.

In termini generali, vengono descritti i propositi e gli strumenti; esplicitate le misure e le risorse; riportati i risultati; espresse le capacità e le competenze che i farmacisti SIFaCT realizzano, applicano, mettono a disposizione, per orientare un SSN che metta al centro dei percorsi di salute, il paziente, con i suoi bisogni, in ospedale e nella continuità assistenziale.

Nell'ambito dei temi congressuali, i settori in cui i farmacisti, con questi abstract, documentano la loro presenza e competenza sono svariati e coprono tutte le undici tematiche indicate come argomenti attinenti al contenuto delle sessioni del Congresso.

In particolare il tema della farmacovigilanza e farmacoepidemiologia è stato il più scelto con ben 33 abstract su questo argomento, seguito dall'utilizzo dei dati di consumo e dei flussi sanitari per fare ricerca, scelto da 29 autori e dai settori oncologico e valutazioni HTA, rispettivamente per 20 e 19 autori. Ma anche argomenti meno tradizionali ed immediati come la presa in carico del paziente cronico e l'emergenza antibiotici, hanno avuto un discreto consenso con 19 e 13 poster rispettivamente.

Qest'anno inoltre abbiamo deciso di coinvolgere maggiormente i nostri iscritti nelle varie sessioni del Congresso attraverso contributi, ricavati dai migliori abstract. Pertanto in tutte le sessioni vi sarà una relazione tratta da questi abstract presentati entro la specifica scadenza (sono pervenuti oltre 50 abstract candidati alla presentazione orale).

Un altro elemento di rilievo è la giovane età dei primi autori, che seppur incentivata per la partecipazione al Congresso per i primi 30, ha visto ben 120 abstract presentati da primi autori con età inferiore ai 40 anni.

Cogliamo quindi l'occasione per ringraziare tutti i colleghi che hanno voluto essere presenti a questo congresso con un elevato numero di propri contributi scientifici, in rapporto agli iscritti della nostra Società, come testimonianza dell'attività svolta presso le proprie sedi di lavoro e come disponibilità ad operare per fare ancora di più e meglio.

Buon congresso!

Il Presidente del Congresso
Gianemilio Giuliani

I Comitati Scientifico e Organizzatore

INDICE DEGLI ABSTRACT

| Num. | Titolo | 1° autore | Pag. |
|--|--|-------------------------|------|
| 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO | | | |
| 13 | CONSAPEVOLEZZA DEL TRATTAMENTO, MODALITÀ CORRETTA DI ASSUNZIONE, ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI POLITRATTATI PRESSO DUE PUNTI DISTRIBUZIONE FARMACI DELL'AUSL DI BOLOGNA | Elisa Sangiorgi | 1 |
| 19 | INTOLLERANZE E GESTIONE DELLA TERAPIA CRONICA ANTIRETROVIRALE: ANALISI DEGLI ECCIPIENTI PRESENTI NELLE PIÙ UTILIZZATE SPECIALITÀ MEDICINALI. | Ferrara Francesco | 2 |
| 37 | RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA (RRF) NEL PAZIENTE CON MALATTIA RENALE AVANZATA: UN'ESPERIENZA INNOVATIVA DI COLLABORAZIONE TRA LO STAFF NEFROLOGICO ED IL FARMACISTA CLINICO | Masucci S | 3 |
| 50 | PROGETTO PILOTA PER VALUTARE L'EFFICACIA DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE DI COMUNITÀ NEL MONITORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA E MIGLIORARE GLI ESITI CLINICI NEL POST-INFARTO MIOCARDICO ACUTO (IMA) - IM-ADHERENCE | Vighesso Erika | 4 |
| 60 | LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUGLI AUSILI ASSORBENTI | Torbol Marika | 5 |
| 88 | IL PROGETTO STATINE COME STRUMENTO DI GOVERNANCE DEL PAZIENTE CRONICO CON DISLIPIDEMIA. | Manfredi Federico | 6 |
| 89 | FARMACIA DEI SERVIZI – UN PROGETTO PER MIGLIORARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE E BPCO | Pilati Paola | 7 |
| 91 | I NUMERI DEI PDTA APPROVATI IN ITALIA E IL RUOLO DEL FARMACISTA: RISULTATI DAL PROGETTO PDTA LAB DI FONDAZIONE RES (RICERCA E SALUTE) | Calabria Silvia | 8 |
| 95 | LA PRESA IN CARICO IN EROGAZIONE DIRETTA DEL PAZIENTE DIALITICO DELL'OSPEDALE MAGGIORE DELL'AUSL DI BOLOGNA | Sora Elena | 9 |
| 97 | PZ HCV POSITIVI, FALLITI AI DAA DI SECONDA GENERAZIONE E TRATTATI CON SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR: ESPERIENZA DELL'AMBULATORIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI. | Antonella Nappi | 10 |
| 105 | TRATTAMENTI ANTIRETROVIRALI NEI PAZIENTI NAIVE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI | Alessandra Crispo | 11 |
| 115 | REVISIONE DEL PERCORSO ASSISTENZIALE PER LA FORNITURA DI FARMACI AI PAZIENTI IN ADIMED-CURE PALLIATIVE NELL'ULSS 5 POLESANA ROVIGO | Bregola Gianni | 12 |
| 122 | RELAZIONE TRA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E RISPOSTA IMMUNOVIROLOGICA IN UNA COORTE DI PAZIENTI CON DICHIARATA BASSA ADERENZA | Vitale Salvatore | 13 |
| 123 | MANTENIMENTO DELLA SOPPRESSIONE VIRALE CON UN REGIME DUAL THERAPY IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV+ CON FARMACORESISTENZE | Piazza Giulia | 14 |
| 134 | IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE | Valentino G | 15 |
| 142 | FIBROSI CISTICA: ANALISI NELL'ASL13 NOVARA DEI COSTI RELATIVI AI MEDICINALI E AGLI INTEGRATORI ALIMENTARI | Galai Elisabetta | 16 |
| 147 | STUDIO QOSMOS "QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY": ANALISI PRELIMINARE DEI DATI RACCOLTI | Milani Federica | 17 |
| 158 | STUDIO QOSMOS "QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY": MANAGEMENT E FASE ISTRUTTORIA DELL'ITER AUTORIZZATIVO AI COMITATI ETICI | Francesca Cammalleri | 18 |
| 163 | LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE TERRITORIALE NELLA NUOVA FARMACIA DEI SERVIZI | Bertin Riccardo | 19 |
| 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI | | | |
| 2 | IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO IN UN PROGRAMMA DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA NELLA LOTTA CONTRO L'ANTIMICROBICO RESISTENZA | Sora Elena | 20 |
| 6 | IL FARMACISTA CLINICO: COMPETENCE E RUOLI IN UN PROGRAMMA MULTI-LEVEL DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA | Restani Alice | 21 |
| 8 | REVISIONE DELLE ATTITUDINI PRESCRITTIVE VERSO UN APPROCCIO CARBAPENEM SPARING NELLA ASP ISTITUTI MARTINITT E STELLINE E PIO ALBERGO TRIVULZIO DI MILANO | Bellizzi Marco | 22 |
| 38 | L'IMPATTO DELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP (AS) SUL GOVERNO CLINICO DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA | Cerutti E | 23 |
| 41 | ANTIBIOTIC STEWARDSHIP: ESPERIENZA DI UNA REALTA' OSPEDALIERA TOSCANA | Cabiddu Maria Francesca | 24 |
| 42 | COMPLICAZIONI CLINICHE E GESTIONALI CORRELATE ALLA CARENZA DI PIPERACILLINA/TAZOBACTAM: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE DI BOLZANO | Nicolas Sagaria | 25 |
| 47 | APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: VALUTAZIONE DI UTILIZZO ON/OFF LABEL DI CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM (C/T) | Crecchi Irene | 26 |
| 58 | L'UTILIZZO DI VANCOMICINA IN PRIMA LINEA PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE PUÒ DETERMINARE UN AUMENTO DELLE INCIDENZE DA VRE? UNA REVISIONE DI LETTERATURA | Camuffo Laura | 27 |
| 80 | MONITORAGGIO DELL'USO DI ANTIBIOTICI INIETTABILI AD ALTO COSTO E/O AD ALTO RISCHIO DI RESISTENZA NELLE UO DI MEDICINA, LUNGODEGENZA E GERIATRIA DEGLI OSPEDALI RIUNITI PADOVA SUD | Pinato Samuela | 28 |
| 104 | USO OFF LABEL DI TEDIZOLID: UN CASE REPORT | S. Ruggiero | 29 |

| | | | |
|-----|--|-----------------|----|
| 118 | MONITORAGGIO DELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI NEL TRIENNIO 2015-2017 IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO | Blonda Maria | 30 |
| 119 | ANTIBIOTICI: QUALE SARÀ IL LORO FUTURO? | Blonda Maria | 31 |
| 162 | CEFTAZIDIME/AVIBACTAM NELLE INFEZIONI GRAVI DA BATTERI GRAM NEGATIVI MULTIRESISTENTI: L'ESPERIENZA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP DEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA | Lucia Appolloni | 32 |

3 – INFORM. & COMM.TECHNOL. (ICT) AL SERVIZIO DELLA QUALITÀ DELLE CURE E DELLA SICUREZZA

| | | | |
|-----|--|------------------------|----|
| 72 | VALUTAZIONE DELL' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ANALISI DI BUDGET IMPACT DI SACUBITRIL/VALSARTAN: L'ESPERIENZA PRESSO LA ASL FG. | Giornetti Mariarosaria | 33 |
| 156 | RISK ASSESSMENT ASSOCIATO ALLE PREPARAZIONI OFTALMICHE STERILI PER I PAZIENTI ONCOLOGICI | Della Costanza Chiara | 34 |
| 161 | MONITORAGGIO INFORMATIZZATO DELLE RICHIESTE DI FARMACI OFF-LABEL. L'UTILIZZO DI REFOL NELLA REALTÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA. | Cesca Marco | 35 |

4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

| | | | |
|-----|---|-----------------------|----|
| 1 | LA REAL WORLD EVIDENCE (RWE) QUALE STRUMENTO PER LA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE IN AMBITO ONCOLOGICO ED ONCOEMATOLOGICO: CREAZIONE DI UN LABORATORIO SPERIMENTALE DI FARMACOUTILIZZAZIONE ISTITUITO PRESSO LA S.C.FARMACIA OSPEDALIERA DELL'A.O.ORDINE MAURIZIANO | Fazzina Giovana | 36 |
| 22 | DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI ORALI: L' ESPERIENZA DELL'ASL DI TARANTO. | Dimatteo Mariella | 37 |
| 46 | SOSPENSIONE DEGLI INIBITORI DELLA TIROSINCHINASI NELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN RISPOSTA MOLECOLARE COMPLETA: METANALISI E METAREGRESSIONE | Addis Chiara | 38 |
| 49 | IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA ALLA PATIENT EDUCATION IN AMBITO ONCOLOGICO: DALLE PAROLE AI FATTI | Berti Elena | 39 |
| 69 | IMMUNOTERAPIA: IL GIUSTO PESO AL GIUSTO COSTO | Cancanelli Luca | 40 |
| 70 | BIOSIMILARI DI TRASTUZUMAB: ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET SECONDO LA PROSPETTIVA DELL'ASST DI VIMERCATE | Elena Omati | 41 |
| 73 | FOCUS SUI PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE AVANZATO TRATTATI IN AUSL BOLOGNA | CAPUTO ROSARIA | 42 |
| 77 | WEBSITE PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO SUL MANAGEMENT DELLE REAZIONI AVVERSE COMUNI E SULLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE DELLE TARGETED-THERAPIES USATE IN ONCOLOGIA | Francescon Sara | 43 |
| 82 | L'USO DI DABRAFENIB IN ASSOCIAZIONE NEL PAZIENTE MELANOMA BRAF V600 MUTATO PRIMA E DOPO LA RIMBORSABILITA' PRESSO L'UNITA' DI ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA | Fragomeno Benedetta | 44 |
| 83 | TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO: AUDIT CLINICO SUI TRATTAMENTI DI PRIMA E SECONDA LINEA DI TERAPIA | Bertipaglia Carolina | 45 |
| 100 | APPROPRIATEZZA E SICUREZZA DELLE CURE: ASPETTI CRUCIALI NELL'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOLOGICHE INFUSIONALI NELLA FARMACIA DELL'AOU DI BOLOGNA | Guarguaglini AM | 46 |
| 101 | UTILIZZO DEL BIOSIMILARE DI RITUXIMAB NELLA PRATICA CLINICA: OPPORTUNITÀ E CRITICITÀ | Restuccia Silvia | 47 |
| 109 | PERCORSO PER L'OTTIMIZZAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14 | Sartori Alessia | 48 |
| 128 | VALUTAZIONE DELL'EQUIVALENZA TERAPEUTICA DI TRASTUZUMAB BIOSIMILARE CON IL SUO ORIGINATOR TRAMITE UNA METANALISI A RETE | D. Mengato | 49 |
| 132 | RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEI TRIALS CLINICI: RILIEVO NAZIONALE E PROSPETTIVA PER UNA SURVEY INTERNAZIONALE | Silimbani Paolo | 50 |
| 136 | JOB DESCRIPTION DEL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO IN FARMACIA: FASI DI SVILUPPO DEL PROGETTO TECNICI NELLA RETE ONCOFARMA | Maria Rosaria Fanello | 51 |
| 150 | AUDIT CLINICI SUI FARMACI ONCOLOGICI E ONCOEMATOLOGICI INNOVATIVI OGGETTO DI RACCOMANDAZIONI REGIONALI: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO | Vighesso Erika | 52 |
| 151 | DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA: RICOGNIZIONE DEGLI USI TERAPEUTICI DI FARMACI DELL'AMBITO ONCOEMATOLOGICO IN SPERIMENTAZIONE APPROVATI DAL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) DELLA PROVINCIA DI PADOVA DAL 2015 AL PRIMO SEMESTR | Galeazzo Elettra | 53 |
| 157 | LA CHEMIOTERAPIA NELLA CASA DELLA SALUTE: VANTAGGI E PROSPETTIVE PER I PAZIENTI ONCOLOGICI DELLE PERIFERIE | Riva Alessandra | 54 |
| 160 | FOLFOX E FOLFIRI IN ASSOCIAZIONE CON TARGET THERAPY NEL TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO: ANALISI DELL'EFFICACIA IN TERMINI DI OS E PFS MEDIANTE UNA META-ANALISI. | C. Cappelli | 55 |

5 - AFFRONTARE LA CARENZA E L'INDISPONIBILITÀ DI FARMACI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

| | | | |
|-----|---|-----------------|----|
| 43 | COMPLICAZIONI CLINICHE E GESTIONALI CORRELATE ALLA CARENZA DI PIPERACILLINA/TAZOBACTAM: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE DI BOLZANO | Nicolas Sagaria | 56 |
| 129 | GESTIONE DELLA CARENZA DI ESAFOSFINA® PRESSO L'OSPEDALE DI BOLZANO | Mazzer Marta | 57 |

6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

| | | | |
|-----|---|---------------------------|----|
| 17 | IMPLEMENTAZIONE DI UNO STRUMENTO A SUPPORTO DELL'INDIVIDUAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI CANDIDATI A HTA REGIONALE | Maltoni S | 58 |
| 18 | TRATTAMENTO DELLA CARENZA MARZIALE E VALUTAZIONI DI HTA: ANALISI DEI DATI REAL LIFE DELLA ASL ROMA 5. | Ferrara Francesco | 59 |
| 23 | SICUREZZA DELL'USO INTRAVITREALE DI BEVACIZUMAB E RANIBIZUMAB: LA PROVA DI NON-INFERIORITÀ | Leonardi Luca | 60 |
| 25 | OSSIGENO 93%: VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA INNOVATIVA A DUE ANNI DALL'AVVIO | Viglione Elena | 61 |
| 30 | FORNITURA SPERIMENTALE DI PREPARAZIONI A BASE DI CITISINA PER LA DISASSUEFAZIONE DALLA NICOTINA IN PAZIENTI MOTIVATI | Lecis Marco | 62 |
| 33 | IL GOVERNO DELLA FARMACEUTICA ATTRAVERSO GLI INDICATORI DI ADERENZA ALLE LINEE DI INDIRIZZO. IL CASO DEI FARMACI BIOSIMILARI. | Andretta Margherita | 63 |
| 48 | BUDEGT IMPACT ANALYSIS: APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE OCULARI CON FARMACI INTRAVITREALI | Crecchi Irene | 64 |
| 53 | UTILIZZO DI LAMS PER IL TRATTAMENTO DELLE PSEUDOCISTI PANCREATICHE: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS) | De Luca Aldo | 65 |
| 56 | OMEGA-3 E PREVENZIONE SECONDARIA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE: METANALISI E TRIAL SEQUENTIAL ANALYSIS | Alberto Russi | 66 |
| 63 | ATTUALI STRATEGIE TERAPEUTICHE DI PRIMA LINEA PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE: VALUTAZIONI DI COSTO-EFFICACIA ED ANALISI ICER | Ferrante F | 67 |
| 66 | ANALISI COSTO-UTILITÀ RELATIVA ALLE TERAPIE PER IL CLOSTRIDIUM DIFFICILE ALLA LUCE DELLE NUOVE LINEE GUIDA 2018 | Ferrante F | 68 |
| 71 | GESTIONE DELLE MEDICAZIONI PER PIAGHE, FERITE, ULCERE ED ANALISI LINEE GUIDA REGIONALI VS AGGIUDICAZIONE GARA REGIONALE: RUOLO DEL FARMACISTA NEL PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE, FORMAZIONE, ANALISI COSTI. | Lazzari Romina | 69 |
| 81 | VALUTAZIONE DELLA NEFROTOSSICITÀ DI TRE FORMULAZIONI DI AMFOTERICINA B TRAMITE LA TECNICA DELLA TRIAL SEQUENTIAL ANALYSIS | Giovannetti Linda | 70 |
| 86 | L'HTA IN ITALIA: UN CONFRONTO SULLA FRUIBILITÀ DEI REPORT NEL PANORAMA NAZIONALE | Asprea Martina | 71 |
| 99 | LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'UTILIZZO DELLE MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE | Cavazzana Anna | 72 |
| 111 | L'ESPERIENZA DELLA COMMISSIONE DI AREA VASTA EMILIA CENTRO NELLA VALUTAZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE | Locchi Federica | 73 |
| 117 | USI OFF-LABEL DEI FARMACI IN NEUROPSICHIATRIA INFANTILE: NUOVO PERCORSO DI GESTIONE DELLE RICHIESTE PER SINGOLO PAZIENTE | Rossi Lucia | 74 |
| 124 | LA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL PRIMO CICLO TERAPEUTICO. ANALISI ECONOMICA NELLA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA ASL FG. | Giornetti Mariarosaria | 75 |
| 133 | REALIZZAZIONE DI UN DATABASE PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI PER LA MANIPOLAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI. | Valentino G | 76 |

7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

| | | | |
|----|--|----------------------|----|
| 5 | ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E DEI TRATTAMENTI ANTI HCV NEL 1° SEMESTRE 2018 E 1° SEMESTRE 2017: ESPERIENZA DI UN CENTRO HUB DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA | Santarossa Laura | 77 |
| 9 | INTERAZIONI TRA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NOACS) E ITRACONAZOLO: ANALISI DI PRESCRIZIONI DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE (ASL) DEL PIEMONTE | Viglione Elena | 78 |
| 12 | FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN AMBITO PEDIATRICO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA NELLA PRATICA CLINICA OSPEDALIERA – AZIENDA USL DI BOLOGNA | Elisa Sangiorgi | 79 |
| 14 | PROGETTO MEREAFAPS 5.0: I PRIMI RISULTATI | Giulia Spada | 80 |
| 15 | USO DI FARMACI E ALLATTAMENTO: UNO STUDIO A QUESTIONARIO SUL COMPORTAMENTO DELLE MADRI NEI PRIMI SEI MESI DOPO IL PARTO NELL'AMBITO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA | Elisa Sangiorgi | 81 |
| 31 | EPIDEMIOLOGIA ED EVOLUZIONE DELLA TERAPIA NELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE: ESPERIENZA DI UN ASL | Lecis Marco | 82 |
| 32 | IPOTIROIDISMO SECONDARIO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SUNITINIB NEL CARCINOMA RENALE AVANZATO (MRCC) COME FATTORE PREDITTIVO DI RISPOSTA ALLA TERAPIA. UNA META-ANALISI. | Faoro Sonia | 83 |
| 36 | LA VALUTAZIONE DELL'INCIDENZA DELL'OSTEONECROSI DELLA MANDIBOLA PRESSO LO IOV: UNO STRUMENTO DI PROMOZIONE DELLA SEGNALEZIONE SPONTANEA | F.TODINO | 84 |
| 51 | REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA COME STRUMENTO DI ANALISI EPIDEMIOLOGICA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE | Ciniero Valentina | 85 |
| 54 | IMPLEMENTAZIONE DELLA QUALITÀ E DEL NUMERO DI SEGNALAZIONI ADRS TRAMITE UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA VIGIFARMACO: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS). | De Luca Aldo | 86 |
| 59 | DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AREA VASTA 1: IL CASO DI AGHI CON NUOVO SISTEMA DI SICUREZZA | Sergi Roberta | 87 |
| 61 | IL MONITOR FACILITATORE: LA CHIAVE DI VOLTA | Cancanelli Luca | 88 |

| | | | |
|-----|--|------------------------|-----|
| 62 | AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE E VACCINOVIGILANZA: DALLA SEGNALAZIONE ALL'ANALISI DEI DATI | Furlanetto Costanza | 89 |
| 74 | SCLEROSI MULTIPLA: CONOSCERE LE REAZIONI AVVERSE E GLI STRUMENTI PER SEGNALARLE | Aloisi Anna Chiara | 90 |
| 98 | ANALISI RETROSPETTIVA DELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE DI ADR DEGLI ANNI 2015-16-17 NELL'ULSS 5 POLESANA ROVIGO | Bregola Gianni | 91 |
| 102 | ADRS DA ANTIRETROVIRALI IN PAZIENTI CON HIV | Daniela Ardolino | 92 |
| 106 | CARATTERISTICHE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI NELLA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO | Del Lungo Martina | 93 |
| 107 | L'IPOGlicEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO IN POLITERAPIA: MONITORAGGIO DELLE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE | Lai Maria Grazia | 94 |
| 112 | INSORGENZA DI TUMORI E FINGOLIMOD: ESPERIENZA DI UN I.R.C.C.S. NEUROLOGICO LOMBARDO | Bordignon Susanna | 95 |
| 113 | MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE A NIVOLUMAB E PEMBROLIZUMAB. | Giovannetti Linda | 96 |
| 116 | IL DIALOGO TRA PAZIENTE E FARMACISTA OSPEDALIERO COME EFFICACE STRUMENTO DI FARMACOVIGILANZA | Blonda Maria | 97 |
| 125 | REAZIONI AVVERSE DA ABUSO DI FARMACI RILEVATE NELL'AMBITO DEL PROGETTO MEREAFAPS NEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA | Martens Irene | 98 |
| 126 | SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DI REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ AI FARMACI (DHRS) RILEVATE NEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI, BOLOGNA | Martens Irene | 99 |
| 130 | L'INFORMATIZZAZIONE DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO (ADR) COME STRUMENTO DI SENSIBILIZZAZIONE E SUPPORTO: IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'AUSL DI BOLOGNA II EDIZIONE. | Di Sanza Giusy | 100 |
| 135 | LA FARMACOVIGILANZA IN AMBITO PEDIATRICO: UN'ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI (ADRS) NELL'OSPEDALE MEYER DI FIRENZE DALL'ANNO 2017 AL PRIMO SEMESTRE DEL 2018 | Asprea Martina | 101 |
| 137 | ANALISI DELLE TERAPIE CON ANTICOAGULANTI INIETTIVI NEGLI ANNI 2016 E 2017 NELLA ASL ROMA3 | Paola Cargnino | 102 |
| 139 | VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EBPM E DEL FONDAPARINUX IN DIMISSIONI OSPEDALIERE, IN DD E NEL TERRITORIO DELLA ASL ROMA 3 | Paola Cargnino | 103 |
| 143 | AZIONI CORRETTIVE POST ANALISI DI SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO VIGILANZA | SERGI ROBERTA | 104 |
| 144 | ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE A FARMACI NELLA USL TOSCANA CENTRO: CONFRONTO FRA PRIMO SEMESTRE 2018 E 2017 | Borsi Valentina | 105 |
| 148 | TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA TRA PRATICA CLINICA E LINEE DI INDIRIZZO | Cella Eleonora | 106 |
| 149 | PRESENZA DI ECCIPIENTI POTENZIALMENTE TOSSICI NEI MEDICINALI UTILIZZATI IN PATOLOGIA NEONATALE: ANALISI RETROSPETTIVA | Cella Eleonora | 107 |
| 153 | FARMACOVIGILANZA IN NUTRIZIONE PARENTERALE: UN CASE REPORT PEDIATRICO | Bordignon Susanna | 108 |
| 159 | ARTRALGIE DA TECFIDERA: EVENTO AVVERSO NON SEGNALATO IN SCHEDA TECNICA | Bordignon Susanna | 109 |

8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

| | | | |
|----|---|----------------------|-----|
| 4 | LA GESTIONE DEI BIOSIMILARI IN REGIONE PIEMONTE: ESPERIENZA DI UN'ASL NEL CASO ETANERCEPT | Lecis Marco | 110 |
| 7 | ANALISI DEL FLUSSO INFORMATIVO EX LEGGE 94/1998 DI PREPARAZIONI GALENICHE CONTENENTI PSEUDOEFEDRINA A SCOPO DIMAGRANTE: VALUTAZIONE DELLA POTENZIALE ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE ALLA LUCE DEL DECRETO MINISTERIALE 27/07/2017 | Pirrone Antonio | 111 |
| 10 | FARMACI PER L'ARTRITE REUMATOIDE: CONFRONTO TRA UNA ASL PIEMONTESE CON I DATI REGIONALI E NAZIONALI | Viglione Elena | 112 |
| 11 | ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEGLI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI (DOAC) NELL'ASL TO3 DELLA REGIONE PIEMONTE NEL TRIENNIO 2015-2017: ESISTE UNA GIUSTIFICAZIONE OGGETTIVA PER CONSUMI COSI' ELEVATI? | Viglione Elena | 113 |
| 16 | APPROPRIATEZZA FARMACEUTICA: ANALISI E MONITORAGGIO DI ALCUNI INDICATORI REGIONALI | R. M. Folcarelli | 114 |
| 20 | MONITORAGGIO PRESCRITTIVO DELLE TERAPE ANTIRETROVIRALI PRESSO L'ASL DI TARANTO - ALLINEAMENTO ALLE LINEE GUIDA ITALIANE PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA HIV | Dimatteo Mariella | 115 |
| 21 | ESPERIENZA DELL'ASL DI TARANTO: DOLUTEGAVIR/ABACAVIR/LAMIVUDINA RISPETTO ALLE POLITERAPIE CONVENZIONALI | Dimatteo Mariella | 116 |
| 24 | MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ITER PRESCRIZIONE/FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO DOMICILIARE E DI OSSIGENO GASSOSO IN UNA ASL | Lecis Marco | 117 |
| 26 | PRESCRIZIONI DI CLOPIDOGREL NELL'ASL TO3 NEGLI ANNI 2015 E 2016: IL CONTRIBUTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE (SFT) ALLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE NUOVE REGOLE DI DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO DELLE ASL (DPC) DELLA REGIONE PIEMONTE | Strobino Stefania | 118 |

| | | | |
|-----|---|------------------------|-----|
| 27 | MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI CANNABIS IN ASL AD UN ANNO DALL'APPLICAZIONE DEL DGR 15/02/2016 | Viglione Elena | 119 |
| 28 | PANORAMICA DELLA MODA PRESCRITTIVA DI CANNABIS TERAPEUTICA IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA PIEMONTESE | Lecis Marco | 120 |
| 29 | VALUTAZIONE DELLA DDD DELLA SOMATOTROPINA BIOSIMILARE IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA PIEMONTESE ALLA LUCE DELL'AGGIUDICAZIONE IN GARA REGIONALE | Lecis Marco | 121 |
| 34 | DATI REAL WORLD SULLO SWITCH DAI FVIII CONVENZIONALI A RFVIIIIC IN FRANCIA, GERMANIA, ITALIA E REGNO UNITO | Gerardo Liguori | 122 |
| 35 | PROTON-PUMP INHIBITOR PRESCRIPTIONS IN PATIENTS WITH CARDIOVASCULAR DISEASE: CAN THE MEDICATION RECONCILIATION PROCESS AND THE PHYSICIAN-HOSPITAL PHARMACIST TEAMWORK IMPROVE ADHERENCE TO INTERNATIONAL AND NATIONAL GUIDELINES? | Lo Surdo Giuseppa | 123 |
| 39 | L'APPENDICECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA (VLP) CON SUTURATRICE MECCANICA VS ENDOLOOP NELLA AUSL DI BOLOGNA. | giovanni brigati | 124 |
| 40 | ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI PRESIDI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI PAZIENTI DIABETICI IN AAS N. 5 "FRIULI OCCIDENTALE" | Basso Barbara | 125 |
| 44 | OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE DI COMBINAZIONE (CART): L'USO DEI SINGLE TABLET REGIMEN NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE | Rossella Centola | 126 |
| 64 | MONITORAGGIO E ANALISI SULL'UTILIZZO DEL SATIVEX NEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA | Ferrante F | 127 |
| 65 | VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEL PIRFENIDONE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: ESPERIENZA DI UN CENTRO OSPEDALIERO | Ferrante F | 128 |
| 79 | IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON ASMA GRAVE CHE POTREBBE BENEFICIARE DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO | Luca Degli Esposti | 129 |
| 84 | ANALISI RETROSPETTIVA DA DATI DI REAL-WORLD SULL'UTILIZZO DI FARMACI PER LA CURA DELL'OSTEOPOROSI NEL PREVENIRE IL RISCHIO DI NUOVA FRATTURA O MORTE | Luca Degli Esposti | 130 |
| 92 | ANALISI DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE UTILIZZATE NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA DEPRESSIONE UTILIZZANDO DATI DI REAL-WORLD | Perrone Valentina | 131 |
| 93 | IMPIEGO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE E CONSUMO DI RISORSE IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI CROHN O COLITE ULCEROSA IN UN CONTESTO REGIONALE DA DATI DI REAL-WORLD. | Perrone Valentina | 132 |
| 96 | IMPLEMENTAZIONE DI UN NUOVO STRUMENTO REGIONALE DI GOVERNANCE DEI FARMACI AD ALTO COSTO PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE (MR) | Andretta Margherita | 133 |
| 110 | IMPATTO DEI FARMACI PER LE MALATTIE RARE SULLA SPESA FARMACEUTICA IN UN I.R.C.C.S. NEUROLOGICO | Marini Valentina | 134 |
| 114 | ANALISI E VALUTAZIONI DELL'IMPATTO ECONOMICO NEL CAMBIO DA UNA SOMMINISTRAZIONE CON POSOLOGIA MG/KG ALLA FLAT DOSE: IL CASO DEL NIVOLUMAB | F. Festinese | 135 |
| 127 | IL TRATTAMENTO CON DAAS MIGLIORA I PROFILI METABOLICI DEI PAZIENTI DIABETICI CON HCV? ANALISI SULLA VARIAZIONE DEI VALORI DI HBA1C IN UNA COORTE DI PAZIENTI DELLA PROVINCIA DI BOLZANO | M. Primerano | 136 |
| 155 | ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NEL PERIODO 2016-2017 | De Stefano Giuseppe | 137 |
| 164 | PROSSIMA INDICAZIONE DEGLI ANTICOAGULANTI ORALI NELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA E ARTERIOPATIA PERIFERICA: PREVALENZA DELLE PATOLOGIE E STIMA DELL'IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA | Degli Esposti Luca | 138 |

9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

| | | | |
|-----|---|--------------------------|-----|
| 68 | PROMOZIONE DELLA SICUREZZA D'USO DEI FARMACI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI: IL PRONTUARIO DELLA DIVISIBILITÀ. | Damuzzo | 139 |
| 78 | TROMBOPROFILASSI IN AREE SUPPORTATE DA SCARSE EVIDENZE DI LETTERATURA (CHIRURGIA ORTOPEDICA MINORE, PAZIENTE ORTOPEDICO NON CHIRURGICO PORTATORE DI GESSO, SOGGETTI CRONICAMENTE ALLETTATI) | Anna Michela Menti | 140 |
| 85 | ANALISI SUL GUADAGNO DI MEDIAN OVERALL SURVIVAL O MEDIAN PROGRESSION FREE SURVIVAL DEI FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI DESUNTI DALL'ELENCO AIFA | Caputo Rosaria | 141 |
| 141 | IMPATTO SULLE PRESCRIZIONI A BASE DI COLECALCIFEROLO A SEGUITO DI RACCOMANDAZIONI SULL'USO CORRETTO | Giurin Maria Sole | 142 |
| 145 | "COMPENDIO DELLE SSFO": UN PROGETTO INFORMATIVO DELL'ASSOCIAZIONE RENASFO – RETE NAZIONALE DEGLI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA | Cancanelli Luca | 143 |

10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

| | | | |
|-----|---|-------------------|-----|
| 3 | ACCORDO CAPPING PER REGISTRI LUCENTIS: L'ESPERIENZA NELLA ASL TARANTO | Angelo Santoro | 144 |
| 55 | CONSEGUIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015, MODELLO INTEGRATO UFA-ONCO-EMA NELLA ASL TARANTO: REALIZZAZIONE E STIMOLO DI UN PROCESSO DI CONTINUO MIGLIORAMENTO INTER-DIPARTIMENTALE | F. D'Amico | 145 |
| 87 | GESTIONE DELLE PROTESI ORTOPEDICHE IN CONTO DEPOSITO, ATTRAVERSO GARA CENTRALIZZATA REGIONALE: ESPERIENZE DI UN OSPEDALE SEDE DI PRONTO SOCCORSO ATTIVO | Giraldi | 146 |
| 131 | L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DEL PAZIENTE E DEL CLINICO: LA FARMACIA SATELLITE E IL PROGETTO SPORT MODELLING | Di Sanza Giusy | 147 |

| | | | |
|-----|---|---------------------|-----|
| 154 | INTERAZIONE TRA FARMACIA OSPEDALIERA E DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA PER LA SOSTENIBILITA' DELLA SPESA FARMACEUTICA: IL CASO RITUXIMAB | Massacese Silvia | 148 |
|-----|---|---------------------|-----|

11 - GALENICA CLINICA

| | | | |
|-----|---|-----------------------|-----|
| 45 | LA DOSE-BANDING COME STRATEGIA PER OTTIMIZZARE L'ALLESTIMENTO DI CHEMIOTERICI: I RISULTATI DI UNA SURVEY NAZIONALE | Svegliati E. | 149 |
| 52 | ESTENSIONE DELLA STABILITÀ DELLE SOLUZIONI ANTINEOPLASTICHE: ELABORAZIONE DI UN DATABASE CONDIVISO A LIVELLO NAZIONALE | R.Santeramo | 150 |
| 57 | L'IMPORTANZA DEL FARMACISTA GALENICO IN ALLESTIMENTI ESTEMPORANEI DESTINATI A PROCEDURE AD ALTO RISCHIO | Francesca Di Santi | 151 |
| 75 | INNOVATIVA PREPARAZIONE GALENICA DA INGERIRE NEL CASO DI MUCOSITI DEL TRATTO GASTROENTERICO SUPERIORE CONSEGUENTI A CHEMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA. | Pietro Tonon | 152 |
| 76 | DOSE FLAT DEL NIVOLUMAB: SCELTA SOSTENIBILE? | Adorasio Rosamaria | 153 |
| 103 | ANALISI ECONOMICA DI CONFRONTO DELLA SINTESI DI GALLIO68-DOTATOC REALIZZATA CON KIT DI REAGENTI GIÀ PREDISPOSTI E SOLUZIONI HOME-MADE | Turatti Michela | 154 |
| 138 | LA GALENICA CLINICA COME NUOVA FRONTIERA NEL TRATTAMENTO DEL RETINOBLASTOMA | Di Santi Francesca | 155 |
| 140 | PROCEDURA PER L'ALLESTIMENTO, LA DISPENSAZIONE E IL TRASPORTO "IN SICUREZZA" DI PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS. | Di Muzio M. | 156 |

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: CONSAPEVOLEZZA DEL TRATTAMENTO, MODALITÀ CORRETTA DI ASSUNZIONE, ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI POLITRATTATI PRESSO DUE PUNTI DISTRIBUZIONE FARMACI DELL'AUSL DI BOLOGNA

Autori: Sangiorgi E (1), Valastro V (1), Falesiedi C (1), Savini D (1)

Affiliazioni: UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza, Ausl Bologna

Introduzione e scopo: La presa in carico dei pazienti anziani cronici da parte dei farmacisti dei punti di erogazione diretta dei farmaci comporta la necessità di comunicare al fine di evitare errori terapeutici, di rispettare l'aderenza terapeutica, di rilevare reazioni avverse da farmaco, prevenire interazioni farmacologiche potenzialmente pericolose. Presso due poliambulatori dell'Ausl di Bologna, è stata effettuata una ricerca sulle terapie erogate ai pazienti complessi, generalmente affetti da malattie non trasmissibili. Obiettivo era la valutazione della consapevolezza delle terapie assunte, del rispetto dell'aderenza ai trattamenti, la rilevazione delle reazioni avverse da farmaci e l'uso concomitante di altri medicinali o integratori.

Materiali e Metodi: Ai pazienti complessi in politerapia veniva somministrato un questionario con le seguenti domande: - consapevolezza delle terapie assunte - rispetto degli schemi posologici - eventuale comparsa di ADR - assunzione di terapie complementari. Sono state raccolte sia le ADR riferite dal paziente al farmacista (trimestre febbraio-aprile 2018) che quelle rilevate da quest'ultimo tramite somministrazione di un breve questionario contestualmente alla dispensazione dei farmaci (bimestre febbraio-marzo 2017 e maggio-giugno 2018). In caso di presenza di ADR, è stata compilata la scheda online sulla piattaforma Vigifarmaco.

Risultati: Nel bimestre febbraio-marzo 2017, su 60 pazienti intervistati, sono state segnalate 15 ADR, non gravi e note, con l'eccezione di un'emorragia oculare da pioglitazone. La classe più segnalata è stata quella degli antiipertensivi, seguita dagli antidiabetici e antitrombotici. Nel bimestre maggio-giugno 2018, sono stati intervistati 35 pazienti e segnalate 13 ADR tutte note e non gravi ad eccezione di un rigonfiamento della lingua e laringospasmo da ASA, con ricovero e trattamento cortisonico. Le classi più segnalate sono state quella degli antiipertensivi e ipolipemizzanti. 31 pazienti avevano consapevolezza della terapia che assumevano, mentre 5 facevano fatica ad organizzare l'assunzione farmacologica affidandosi ad un caregiver.

Conclusione: Il farmacista clinico svolge un ruolo cruciale nel sostenere, tutelare ed educare il paziente ad un uso sicuro e consapevole dei farmaci, dato il suo ruolo professionale e la formazione specifica in questo campo. È più che mai necessario considerarlo un "fornitore/erogatore di assistenza farmaceutica" in senso lato. Un trattamento farmacologico sicuro ed efficace è frutto della collaborazione tra i pazienti e tutti gli operatori sanitari, in primis il farmacista, che occupa una posizione strategica nel monitorare ed intercettare potenziali problematiche relative ai farmaci e nel segnalarne prontamente le reazioni avverse.

Data ricevimento: 31/07/2018 15.16.17

Primo Autore: Elisa Sangiorgi

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: INTOLLERANZE E GESTIONE DELLA TERAPIA CRONICA ANTIRETROVIRALE: ANALISI DEGLI ECCIPIENTI PRESENTI NELLE PIÙ UTILIZZATE SPECIALITÀ MEDICINALI.

Autori: F.Ferrara (1), M.Rizzica (2), A.Ascani (2), G.Zaccaro (2), S.Murachelli (2).

Affiliazioni: 1- UOC Farmaceutica Territoriale ASL Roma 5. 2- INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Roma.

Introduzione e scopo: La terapia antiretrovirale (ARV) è stata rivoluzionata negli ultimi anni grazie all'immissione in commercio di molti farmaci che permettono all'infettivologo di scegliere la associazione e le formulazioni farmaceutiche più adatte sulla base dei seguenti parametri: pattern di resistenza virale, aspetti clinici, caratteristiche personali di ogni singolo paziente. Scopo di questo studio è evidenziare la presenza di allergenici presenti tra gli eccipienti dei farmaci più usati nella terapia antiretrovirale in modo da poter effettuare una scelta terapeutica ponderata, sicura e che eviti reazioni allergiche. Quella ARV è una terapia cronica ed è importante che il paziente assuma farmaci efficaci e sicuri anche in termini di intolleranze e reazioni allergiche.

Materiali e Metodi: Presso l'INMI "Spallanzani" sono stati prescritti negli ultimi anni 36 specialità medicinali su un totale di 6354 pazienti in terapia nell'anno 2016 e 6386 nel 2017. Le sostanze analizzate sono state 14: lattosio, maltitolo, mannitolo e sucralosio che possono scatenare intolleranze agli zuccheri; sodio amido glicolato, lecitina di soia, amido pregelatinizzato e amido di mais che sono eccipienti a contenuto variabile di glutine e possano causare problemi a celiaci; sodio lauril solfato, gomma lacca, sodio stearil fumarato e sodiometil paraidrossibenzoato che possono portare a reazioni allergiche; glicole propilenico che può aggravare patologie che interessano fegato e reni; glicerolo che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Risultati: Lattosio, sodio amido glicolato e glicole propilenico sono gli eccipienti più usati rispettivamente in 13, 12 e 8 formulazioni su 36. Sodio lauril solfato, sodio stearil fumarato, amido pregelatinizzato, gomma lacca e glicerolo vengono adoperati spesso e li ritroviamo in 3-4 dei farmaci analizzati, mentre amido di mais, maltitolo, mannitolo, lecitina di soia, sodiometil paraidrossibenzoato, sucralosio le ritroviamo in meno di 3 prodotti. Alcuni prodotti risultano privi dei 14 eccipienti analizzati: TAF/FTC; DRV/cobi; ABC/3TC (no brand). Le terapie STR con il TAF presentano poche sostanze analizzate: EFV/TDF/FTC il solo sodio lauril solfato; DTG/ABC/3TC sodio amido glicolato e mannitolo; TAF/FTC/EVI/cobi sodio lauril solfato e glicole propilenico; TAF/FTC/RPV il solo lattosio.

Conclusione: Con l'immissione sul mercato di nuovi farmaci, branded e generici, si assiste a un miglioramento delle formulazioni farmaceutiche non solo riguardante l'efficacia nella terapia ARV ma anche la sicurezza, sia dei principi attivi, sia degli eccipienti, evitando possibili reazioni allergiche e/o effetti collaterali. Soprattutto con la sostituzione del TDF con il TAF, viene eliminato l'uso dell'amido di mais, che poteva dare effetti collaterali anche gravi in celiaci (TDF/FTC/RPV). Nelle terapie croniche è sempre di cruciale importanza per i clinici valutare tutti gli ingredienti delle terapie prescritte perché potrebbero essere la causa di ADR anche ritardate nel tempo ai pazienti predisposti.

Data ricevimento: 31/07/2018 19.57.42

Primo Autore: Ferrara Francesco

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA (RRF) NEL PAZIENTE CON MALATTIA RENALE AVANZATA:UN'ESPERIENZA INNOVATIVA DI COLLABORAZIONE TRA LO STAFF NEFROLOGICO ED IL FARMACISTA CLINICO

Autori: Masucci S (1), Soragna G (1), Cerutti E (1), Riba M (2), Azzolina MC (1), Vitale C (1), Gasco A (1)

Affiliazioni: 1- Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino 2- Università di Torino

Introduzione e scopo: Molti pazienti con Malattia Renale Avanzata (MaReA) sono anziani e affetti da numerose comorbidità, per le quali sono assistiti da diversi specialisti oltre al Nefrologo. Di conseguenza, spesso essi devono seguire complesse terapie farmacologiche, particolarmente onerose anche per il SSN. Secondo la Racc.Min.n.17, la RRF è uno strumento efficace per rivalutare accuratamente la terapia farmacologica del paziente e prevenire gli errori terapeutici. La D.D. 235/11 individua nel farmacista la figura ideale per assistere i pazienti nei momenti di transizione delle cure farmacologiche. Per questi motivi, presso la SC di Nefrologia del nostro Ospedale si è inteso sperimentare un percorso di integrazione del Farmacista Clinico nel team multidisciplinare degli ambulatori MaReA –Trapianto.

Materiali e Metodi: Le fasi del progetto sono: -individuazione, implementazione ed adeguamento a livello locale dello strumento ICT per supportare il team di cura nella ricognizione delle terapie farmacologiche impostate e nella rilevazione di anomalie prescrittive: miss/over/under prescribing, drug interaction (DI), analizzate attraverso l'uso di indicatori d'appropriatezza (START/STOPP, Beers criteria) -riconciliazione farmacologica farmacista-clinico per migliorare compliance ed aderenza del paziente alla terapia – rilevazione dell'impatto delle terapie riconciliate in termini di compliance e riduzione dei costi per i 92 pazienti dell'ambulatorio Trapianto.

Risultati: Lo strumento ICT individuato è la piattaforma di knowledge Suite NavFarma®. Per i pazienti sottoposti a RRF sono state individuate: 265 DI, di cui, per gravità, 5 controindicate e 260 maggiori, con un livello di evidenza delle fonti bibliografiche pari a 52% eccellenti, 16% buone e 32% discrete. I medicinali maggiormente responsabili di DI: L04AA immunosoppressivi (52%), A02BC PPI (24%), B01AC06 ASA (24%). La valutazione delle terapie evidenzia che il 3,75% dei farmaci prescritti può essere considerato inappropriato. La valutazione dei costi mostra che il costo medio di un ciclo di terapia/paziente è 704,23€ a carico del SSN e 102,93€ per il cittadino. L'intervento di RRF permette una riduzione del costo per singolo ciclo di terapia del 4%, per il SSN e del 37% per il cittadino.

Conclusione: Il progetto dimostra che RRF è la metodologia più indicata per correggere gli errori di prescrizione, migliorare la compliance dei pazienti ed implementare un modello più efficace di governo della spesa farmaceutica. Tecnologia e multidisciplinarietà sono le parole che riassumono l'innovatività del modello proposto, nell'ambito del quale una nuova figura, il farmacista clinico, integra l'equipe medica ed infermieristica portando il suo contributo in termini di conoscenze farmacologiche, farmacocinetiche e farmaco-economiche e stimola la valutazione critica delle scelte terapeutiche adottate e dei dati elaborati attraverso l'uso di un appropriato strumento ICT.

Data ricevimento: 09/08/2018 11.34.54

Primo Autore: Masucci S

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: PROGETTO PILOTA PER VALUTARE L'EFFICACIA DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE DI COMUNITÀ NEL MONITORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA E MIGLIORARE GLI ESITI CLINICI NEL POST-INFARTO MIocardico ACUTO (IMA) - IM-ADHERENCE

Autori: Vighesso E (1), Lavaroni F (2), Ruzza R (2), Bregola G (2), Ferrarese A (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova; 2- UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana

Introduzione e scopo: La bassa aderenza alle terapie in prevenzione secondaria dell'IMA è associata all'aumentato rischio di eventi CV e mortalità. Una revisione Cochrane del 2014 evidenzia la difficoltà di individuare una strategia di miglioramento dell'aderenza alle terapie croniche applicabile a tutte le patologie, popolazioni e contesti assistenziali (dati migliori quando si combinano più approcci). Le Farmacie di Comunità possono contribuire al miglioramento dell'aderenza, offrendo un servizio clinicamente utile e giocando un ruolo attivo nella rete assistenziale e nella continuità Ospedale-Territorio. Scopo del lavoro è descrivere l'avvio di uno studio pilota per valutare l'aderenza e gli outcomes clinici a 1 anno dalla dimissione post-IMA, attraverso 3 interventi attuati dalle Farmacie di Comunità.

Materiali e Metodi: Il lavoro ha previsto: -sottomissione al CESC dello studio pilota, controllato, in aperto; -raccolta delle adesioni delle Farmacie di Comunità dell'ULSS; - arruolamento prospettico (6 mesi) da parte della Farmacia Ospedaliera (F.O.) dei Pazienti ricoverati in Cardiologia con diagnosi di IMA (braccio sperimentale); - introduzione nel braccio sperimentale dei 3 interventi (counseling, self-report sull'aderenza, pills counts) da parte delle Farmacie; -arruolamento retrospettivo dei Pazienti dimessi con diagnosi di IMA nei 6 mesi antecedenti l'avvio dello studio (braccio di controllo); -compilazione delle schede raccolta dati (self-report, pills counts) e analisi da parte della F.O. riferendo al cardiologo e MMG le situazioni più critiche.

Risultati: Lo studio è stato approvato dal CESC, registrato in Clinicaltrials.gov (NCT03621111) e avviato a Febbraio 2018. A distanza di quasi 6 mesi dall'avvio, 76 su 92 Farmacie hanno aderito, di cui 30 con Pazienti in carico. Di 110 Pazienti ricoverati, il 32% non era eleggibile e il 21% non ha dato consenso. Dei 52 Pazienti arruolati, 42 sono attualmente in studio (1 decesso; 9 drop-out). Per 33 Pazienti sono disponibili le visite a 30 giorni e/o 3 mesi: nel 73% dei casi sono state raccolte informazioni complete sugli interventi delle Farmacie (self-report, pills counts). In 4 casi si è verificata discontinuità nell'accesso dei Pazienti e in 5 difficoltà nel rispettare le procedure di studio. Con la collaborazione dei MMG, da Agosto è iniziato l'arruolamento di 12 Pazienti nel braccio di controllo.

Conclusione: Lo studio ha ricevuto buona adesione delle Farmacie, motivate a potenziare il modello di Farmacia dei Servizi e valorizzare il loro ruolo nell'educazione sanitaria e nel monitoraggio dell'aderenza. L'arruolamento nei 2 bracci è ancora aperto. Sembrano emergere alcune difficoltà sia in fase di reclutamento (informativa, consenso) che in quella sperimentale (riconsegna blister, pills counts). Il confronto con il braccio di controllo permetterà di valutare il reale impatto dei 3 interventi su aderenza e ri-ospedalizzazioni a 1 anno. Lo studio permetterà di testare la gestione integrata di un problema clinico rilevante, mettendo in relazione specialisti, MMG, farmacisti ospedalieri e di comunità.

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUGLI AUSILI ASSORBENTI

Autori: Torbol M (1), Redomi A (1), Bassotto F (2), Mottola R (2), Andretta M (1), Scroccaro G (2)

Affiliazioni: 1-UOC HTA, Azienda Zero, Regione del Veneto; 2-Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: A seguito del DPCM 12 gennaio 2017 di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, gli ausili assorbenti, come tutti i dispositivi medici monouso, non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa e vengono garantiti agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria e fecale cronica. In ambito di assistenza integrativa, il DPCM demanda alle Regioni il compito di stabilire le modalità con cui la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali, nonché le procedure di rilascio dell'autorizzazione e le tempistiche. Sono state quindi elaborate a livello regionale delle linee di indirizzo con l'obiettivo di fornire raccomandazioni sull'utilizzo di tali ausili.

Materiali e Metodi: Per rispondere ai quesiti delle linee di indirizzo sull'uso appropriato degli ausili assorbenti e sul percorso di gestione dei pazienti che utilizzano tali dispositivi è stato chiamato ad esprimersi il Tavolo Tecnico Continenza, gruppo multidisciplinare costituito da clinici, farmacisti, direttori di distretto, esperti in materia. Sono state quindi reperite, analizzate ed approfondite le evidenze di letteratura, attraverso ricerche bibliografiche effettuate sulle principali banche dati, ed è stata valutata la normativa disponibile. La risposta ad ogni quesito ha previsto delle raccomandazioni qualificate con un livello della prova e una forza della raccomandazione, secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida.

Risultati: I risultati emersi dalla letteratura hanno permesso di rispondere al primo quesito riguardante gli strumenti da utilizzare per misurare l'entità dell'incontinenza. L'opinione degli esperti del Gruppo di Lavoro, invece, ha consentito di formulare le raccomandazioni per gli altri due quesiti, ovvero quali e in quali quantità sono le categorie di ausili assorbenti indicate in base all'entità dell'incontinenza e qual è il percorso prescrittivo, autorizzativo ed erogativo dei dispositivi medici monouso, identificando le figure professionali responsabili, nonché le modalità e le tempistiche delle varie fasi. Infine, sono stati formulati gli indicatori di monitoraggio.

Conclusione: Queste linee di indirizzo consentiranno di uniformare sul territorio regionale la gestione del paziente affetto da grave incontinenza urinaria e fecale cronica e, con la definizione degli indicatori di monitoraggio, di misurare la diffusione e l'aderenza alle raccomandazioni espresse.

Data ricevimento: 29/08/2018 10.17.45

Primo Autore: Torbol Marika

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: IL PROGETTO STATINE COME STRUMENTO DI GOVERNANCE DEL PAZIENTE CRONICO CON DISLIPIDEMIA.

Autori: Manfredi F (1), Sora E(1), Candido M (1), Savini D (1), Zuccheri P(1), Borsari M(1),

Affiliazioni: 1 Dipartimento Farmaceutico Azienda USL di Bologna.

Introduzione e scopo: La crescente esposizione della popolazione residente nell'area territoriale di Bologna al trattamento con statine rilevata negli ultimi anni, (AFT) 2016 vs 2015 ha rilevato un incremento dei consumi della cl ha necessariamente richiesto azioni di governo tese all'individuazione delle possibili motivazioni e conseguente monitoraggio necessario a garantire un appropriato utilizzo del farmaco e delle risorse economiche. Il "Progetto Statine", nato a luglio 2017 dalla collaborazione delle Aziende USL e Ospedaliera di Bologna, ha come obiettivo la presa in carico dei pazienti naive e rivalutati in dimissione o post visita specialistica, ai quali è stata prescritta una statina e conseguente monitoraggio dell'appropriatezza e aderenza alla terapia compresa l'efficacia e tollerabilità.

Materiali e Metodi: I dati del flusso Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) 2016 vs 2015 hanno rilevato un incremento dei consumi della classe statine di +7.8% e +3.5% rispetto al valore regionale. Considerando le linee guida ACC/AHA e i criteri della nota AIFA 13, un team di clinici internisti e farmacisti ospedalieri ha sviluppato una scheda prescrittiva contenente i principali scenari clinici per cui è raccomandata la prescrizione di statine. La rosuvastatina e le statine in associazione con ezetimibe sono definite di "gruppo B" (seconda linea) le altre molecole della classe definite di "gruppo A" (prima linea). Il farmaco prescritto su scheda andava ritirato per tutta la durata del progetto, presso un punto di Erogazione diretta farmaci.

Risultati: periodo di analisi (luglio 17-aprile 18): La prescrizione ospedaliera AUSLBO con o senza modulo delle statine è rappresentata per l'80% dal gruppo A e per il 20% dal gruppo B. La distribuzione percentuale è: 60% atorvastatina, 19% simvastatina, 7% atorvastatina in associazione estemporanea con ezetimibe, 6% rosuvastatina, 6% simvastatina-ezetimibe associazione preconstituita, 2% altro. La presa in carico dei pazienti è stata del 60% e la distribuzione percentuale è stata 70% gruppo A vs 30% gruppo B. La prescrizione territoriale delle statine ha registrato nel confronto storico un graduale contenimento del trend di crescita, a fronte di incremento dei consumi medi regionali: $\Delta\%$ (AFT 17/16) + 6,1% AUSLBO vs + 4,6% RER, (AFT 4 MESI 18/17) +2,2% AUSLBO vs + 7,1% RER.

Conclusione: La prescrizione guidata con scenari clinici relativi alla nota AIFA 13 facilita il medico nella rivalutazione del paziente risulta pertanto essere un valido strumento di appropriatezza prescrittiva. La presa in carico dei pazienti in erogazione diretta da parte del farmacista Ospedaliero/Territoriale ha permesso di garantire la massima aderenza della terapia e il monitoraggio sull'efficacia e tollerabilità. L'applicazione del percorso messo in atto con questo progetto, in altri ambiti prescrittivi ad alto impatto per il sistema SSN, potrebbe risultare strategica sia in medicina generale che a livello ospedaliero.

Data ricevimento: 07/09/2018 10.16.48

Primo Autore: manfredi federico

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: FARMACIA DEI SERVIZI – UN PROGETTO PER MIGLIORARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE E BPCO

Autori: Pilati P (1), Andretta M (1), Cocchiglia A (2), Deambrosio P (3), Scroccaro G (3)

Affiliazioni: 1 - UOC HTA – Azienda Zero, Regione del Veneto; 2 - Consorzio ARSENAL; 3 - Direzione Farmaceutico – Protesica –Dispositivi medici, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: La Regione del Veneto, con DGR 279/2017, nel ridefinire i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, ha previsto di utilizzare parte del risparmio derivante dalla rimodulazione per una nuova linea di finanziamento denominata "Farmacia dei servizi-progettualità", destinata a finanziare specifici progetti da attuarsi da parte delle farmacie pubbliche/private della Regione del Veneto. Avvalendosi di una Commissione multidisciplinare, è stato definito un progetto, strutturato in 2 parti, il cui obiettivo finale è quello di migliorare l'aderenza alle terapie nei pazienti affetti da diabete e BPCO, riducendo anche lo switch tra prodotti diversi contenenti lo stesso principio attivo.

Materiali e Metodi: Prima parte: formazione dei farmacisti costituita da eventi residenziali e corsi FAD su tematiche relative a: aderenza, switch, fragilità dei pazienti cronici e loro presa in carico. Seconda parte: arruolamento dei pazienti non aderenti affetti da diabete e BPCO, identificati con il supporto del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. I pazienti verranno seguiti per 2 anni e in questo periodo verranno attuate da parte del farmacista azioni per migliorare l'aderenza che prevedono attività di counselling individuale e azioni di comunicazione strutturata. Verrà inoltre monitorato da parte del farmacista il grado di aderenza alla terapia. Possono accedere alla seconda parte solo le farmacie che hanno partecipato alla fase di formazione.

Risultati: La prima parte del progetto è iniziata a settembre-ottobre 2017 e si è conclusa a marzo 2018. Sono in corso, da parte delle Aziende ULSS, le verifiche delle farmacie che hanno partecipato alla fase di formazione e che potranno così accedere alla seconda parte del progetto. Dai dati preliminari emerge che circa il 43% delle farmacie della Regione del Veneto hanno aderito alla prima fase.

Conclusione: Il progetto getta le basi per migliorare l'aderenza alla terapia nei pazienti con diabete e BPCO grazie alla collaborazione dei farmacisti territoriali e, in base ai risultati ottenuti, verrà valutata la possibilità di estendere il progetto anche ad altre patologie. Il Piano Socio Sanitario Regionale richiama, infatti, l'importanza delle farmacie territoriali negli ambiti dell'educazione sanitaria e monitoraggio della salute, in virtù della capillarità sul territorio. L'area della BPCO e ancor più quella del diabete per l'elevata prevalenza e frequenza di accesso in farmacia di tali pazienti rappresenta il setting ideale per svolgere azioni di rinforzo della aderenza alla terapia.

Data ricevimento: 07/09/2018 10.25.35

Primo Autore: Pilati Paola

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: I NUMERI DEI PDTA APPROVATI IN ITALIA E IL RUOLO DEL FARMACISTA: RISULTATI DAL PROGETTO PDTA LAB DI FONDAZIONE RES (RICERCA E SALUTE)

Autori: Calabria S, Piccinni C, Pedrini A, Ronconi G, Dondi L, Maggioni AP, Marangolo M, Martini N

Affiliazioni: Fondazione ReS (Ricerca e Salute) – partner CINECA, Roma

Introduzione e scopo: L'adozione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), come presa in carico della cronicità e come garanzia dei LEA, è un passaggio chiave per porre al centro il paziente e l'intero suo percorso assistenziale. Il progetto PDTA Lab, realizzato da Fondazione ReS-CINECA, in collaborazione con ISS (con il patrocinio di Conferenza Stato-Regioni, Federsanità ANCI e FIASO), ha lo scopo di creare uno strumento di riferimento per comprendere come i modelli organizzativi locali influenzino il percorso stesso e gli esiti clinici. L'obiettivo del presente contributo è illustrare i risultati della ricognizione analitica di tutti i documenti approvati dalle singole Regioni.

Materiali e Metodi: È stata sviluppata una piattaforma informatizzata popolata tramite la ricerca sistematica dei PDTA Regionali approvati e pubblicati sui siti istituzionali fino al 31/12/2017. Per assicurare la completezza della ricerca, un elenco dei documenti rinvenuti per ogni singola regione è stato sottoposto al referente regionale, individuato dalle Direzioni Generali o sulla base del loro concreto impegno nelle attività di definizione dei PDTA. La piattaforma permette alcune funzionalità, tra cui la ricerca e l'accesso ai PDTA, per anno, per Regione/provincia autonoma e per patologia (mediante il dizionario MESH).

Risultati: I documenti approvati fino al 31/12/2017 sono 466, di cui 262 su patologie croniche a elevato impatto sociale e 205 su malattie rare. Approvati dal 2006, hanno subito un incremento esponenziale nel 2012 con ulteriore aumento nel 2017. Le aree cliniche più interessate sono: neurologia (59 PDTA), oncologia (58), cardiologia (34). Le patologie più trattate sono: diabete (14), BPCO e ictus (11), scompenso cardiaco e tumore colon-retto (9). La maggioranza dei PDTA sulle patologie rare si evidenzia nelle Regioni in cui sono attive le Reti Malattie Rare: Lombardia (109 PDTA), Lazio (64) e Toscana (15). Le malattie rare con il maggior numero di PDTA regionali sono: sclerosi laterale amiotrofica (7 PDTA), malattia da accumulo di glicogeno (5), cistite interstiziale, distrofia miotonica (4).

Conclusione: Sono rare le esperienze in cui il farmacista è direttamente coinvolto nel PDTA. La sua partecipazione in fase di sviluppo potrebbe garantire la coerenza del PDTA con le evidenze sui farmaci/DM. Inoltre, la sua presenza all'interno del PDTA permetterebbe la corretta gestione della fase di cura. Ad oggi in Italia i numerosi PDTA e le contestualizzazioni disomogenee delle linee guida richiedono alle realtà locali di dotarsi di strumenti e metodologie in grado di rispondere alle necessità dinamiche della governance sanitaria. PDTA Lab risulta uno strumento rivolto alle istituzioni sanitarie utile alla programmazione e alla valutazione omogenea della presa in carico della cronicità.

Data ricevimento: 07/09/2018 10.37.41

Primo Autore: Calabria Silvia

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: LA PRESA IN CARICO IN EROGAZIONE DIRETTA DEL PAZIENTE DIALITICO DELL'OSPEDALE MAGGIORE DELL'AUSL DI BOLOGNA

Autori: Sora E (1), Candido M (1), Anfuso Alberghina M (1), Caligiore D (1), Ortolani E (1), Donati M (1), Buccellato E (1), Mantovani B (1), Zuccheri P (1), Borsari M (1)

Affiliazioni: (1) Dipartimento Farmaceutico Azienda USL di Bologna.

Introduzione e scopo: La complessità del paziente dializzato associata all'età avanzata e alle comorbidità determina la necessità di una politerapia farmacologica in continuo aggiornamento. La UOC Farmacia dell'Ospedale Maggiore dell'AUSL di Bologna, tramite il programma erogazione diretta farmaci, ha individuato un percorso condiviso con il Centro Dialisi Decentrati ad Assistenza Continuativa (CAD) per la presa in carico dei pazienti dializzati con l'obiettivo di garantire una continuità assistenziale appropriata. Scopo del percorso è quello di facilitare il paziente nell'accesso alla terapia farmacologica, monitorarne aderenza e compliance, garantire la sicurezza della politerapia.

Materiali e Metodi: Lo specialista nefrologo rivaluta la terapia farmacologica sulla base dei parametri clinico-laboratoristici che vengono rilevati durante la seduta dialitica ed effettua la prescrizione su apposita modulistica (Mod. Legge 2001/405) allegando relativi Piani terapeutici previsti da normativa. L'erogazione dei farmaci viene effettuata attraverso due modalità: 1) presso il punto Erogazione diretta ai pazienti autonomi in grado di recarsi in farmacia ospedaliera a cadenza mensile. 2) tramite consegna in reparto nei casi di pazienti critici, concordando a cicli programmati l'allestimento di sacchetti nominali che il personale infermieristico recapita al paziente durante la seduta dialitica.

Risultati: Nel primo semestre 2018 i pazienti dializzati presi in carico dall'erogazione diretta dell'Ospedale Maggiore della AUSL di Bologna sono 80. È stata effettuata un'analisi delle prescrizioni dei pazienti critici che riceve i farmaci direttamente in Reparto (34%). L'età media è di 73 anni; il 50% dei pazienti assume almeno un farmaco che prevede la prescrizione su PT e la dispensazione attraverso erogazione diretta. Il numero medio di farmaci erogati dalla Farmacia a ciascun paziente è 11. Oltre alla terapia legata alla patologia cronica renale i farmaci consegnati per le comorbidità sono rappresentati per il 30% da inibitori di pompa protonica PPI, 30% cardiovascolari, 12% insulina, 9% statine, 9% ormoni tiroidei, 5% per BPCO, 5% per l'ipertrofia prostatica.

Conclusione: L'interesse per la Qualità di Vita del paziente dialitico e l'impatto psicosociale della malattia, negli ultimi anni, hanno richiamato sempre di più l'attenzione sia clinica che scientifica. La definizione condivisa tra specialisti Nefrologi e Farmacisti di questo percorso assistenziale di cura garantisce un monitoraggio continuo ed efficace della prescrizione farmacologica. Viene pertanto garantita l'appropriatezza prescrittiva su un'area assistenziale ad alta criticità quale il paziente in trattamento dialitico che per le caratteristiche cliniche e le comorbidità è maggiormente a rischio di scarsa aderenza alla terapia e interazioni farmacologiche.

Data ricevimento: 07/09/2018 11.14.19

Primo Autore: Sora Elena

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: PZ HCV POSITIVI, FALLITI AI DAA DI SECONDA GENERAZIONE E TRATTATI CON SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR: ESPERIENZA DELL'AMBULATORIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI.

Autori: Nappi A (1), Ardolino D (2), Guerritore M (1), Crispo A (1), Ruggiero S (1), Papa N (1), Spatarella M (1).

Affiliazioni: 1-UOSD di Farmacovigilanza, Farmacia P.O. "D. COTUGNO", AORN dei Colli, Napoli. 2-Controllo di qualità indirizzo farmaceutico-ospedaliero, Farmacia P.O. "D. COTUGNO", AORN dei Colli, Napoli.

Introduzione e scopo: Il Vosevi®, DAA pangenetico di terza generazione, contenente Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (HCV) negli adulti con e senza cirrosi ed ha rimborsabilità a carico del SSN limitatamente ai pazienti (pz) HCV positivi con precedente fallimento ai DAA di seconda generazione, inclusi soggetti falliti a un inibitore NS5A (GU n. 90 del 18/04/2018; determina AIFA n. 617 del 12 aprile 2018). Alla luce dell'immissione in commercio del Vosevi® la Regione Campania ha aggiornato il PDTA per l'HCV e ha assegnato i trattamenti ai singoli centri prescrittori (D.D. n. 281 del 24/05/2018). Analisi dei pz HCV positivi, falliti a precedenti trattamenti con DAA di seconda generazione e ritrattati con Vosevi®.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati i pz HCV positivi che da giugno ad agosto 2018 hanno avuto accesso al trattamento con Vosevi®. E' stato creato un file excel in cui sono stati riportati: i pz che hanno terminato, interrotto e in prosecuzione di cura, sesso, genotipo, criterio di arruolamento, tipo e durata dei precedenti trattamenti falliti nonché eventuali coinfezioni. I dati sono stati raccolti dalle prescrizioni, dal gestionale aziendale e dal registro di monitoraggio AIFA.

Risultati: Da giugno ad agosto 2018 sono stati avviati il 20% dei trattamenti assegnati al Cotugno. Nello stesso periodo il 75% dei trattamenti ha terminato, il 12,5% ha interrotto e il 12,5% è prosecuzione. I pz trattati con Vosevi® sono: 37,2% femmine e 62,5% maschi. I pz hanno genotipo: 1a il 12,5%; 1b il 50%; 2 il 12,5% e 3 il 25%. I pz sono stati arruolati per il 75% con criterio 1, per il 12,5% criterio 4 e 12,5% criterio 7. I pz risultano precedentemente falliti ai trattamenti: 25% Sovaldi®/Daklinza® (24 settimane); 12,5% Sovaldi®/Daklinza® (24 settimane) ed Epclusa®/Ribavirina (12 settimane); 25% Viekirax®/Exviera® (8 settimane); 12,5% Harvoni® (24 settimane) e Zepatier® (12 settimane); 12,5% Epclusa® (12 settimane) e 12,5% Epclusa® (4 settimane). Il 12,5% dei pz sono coinfetti HIV/HCV.

Conclusione: Al 31 agosto 2018 dei 40 trattamenti assegnati al PO Cotugno dalla Regione Campania il 20% ha iniziato. I primi risultati dei follow-up saranno valutati durante il mese di settembre 2018.

Data ricevimento: 07/09/2018 13.21.31

Primo Autore: Antonella Nappi

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: TRATTAMENTI ANTIRETROVIRALI NEI PAZIENTI NAIVE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI

Autori: Crispo A(1), Ruggiero S(1), Guerritore M(1), Papa N(1), Nappi A(1), Ardolino D(2), Spatarella M(1).

Affiliazioni: 1) Farmacia Ospedaliera Ospedale Cotugno 2) Controllo di Qualità del Settore Farmaceutico Ospedaliero Ospedale Cotugno

Introduzione e scopo: Le recenti Linee-Guida Nazionali (LG) hanno modificato l'approccio al trattamento dei pazienti naive HIV+. Gli studi suggeriscono che un inizio precoce della ART è in grado di rallentare la progressione verso l'AIDS e ridurre l'insorgenza di patologie HIV-correlate. Le LG suggeriscono un trattamento ART di prima linea a base di 3 farmaci: di cui 2 (NRTI/N(t)RTI) più un terzo farmaco appartenente alla classe degli NNRTI, PI boosted o INSTI. Al fine di migliorare l'aderenza alla terapia, la qualità della vita e l'efficacia virologica del trattamento le LG raccomandano dove possibile di avviare trattamenti single tablet regimen (STR). Sono state analizzate le prescrizioni del primo semestre 2018 dei pazienti naive HIV-positivi e confrontate con i regimi raccomandati dalle LG in vigore.

Materiali e Metodi: Attraverso il gestionale aziendale sono stati selezionati i pazienti nel periodo oggetto dello studio. I dati valutati e registrati in un foglio excel sono stati: data del primo accesso, sesso, età, regime terapeutico prescritto ed unità operativa di provenienza. Si è poi proceduto al confronto con i regimi raccomandati e i regimi alternativi previsti dalle LG.

Risultati: Nel primo semestre 2018 sono stati trattati 89 pazienti (21% F; 79% M), di cui il 2% nati tra il 1941-1950, 4% tra 1951-1960, 13% tra 1961-1970, 26% tra 1971-1980, 41% tra 1981-1990, 14% tra 1991-2000. Il 64% dei trattamenti prescritti è un STR. L'85% dei regimi prescritti rientra in quelli raccomandati all'inizio della ART dalle LG, mentre nel 15% dei casi sono stati prescritti regimi alternativi indicati quando i trattamenti di prima linea non sono utilizzabili.

Conclusione: La scelta del regime terapeutico nel paziente naive deve tenere in considerazione molteplici fattori clinici (carica virale, presenze di resistenze, tossicità, tollerabilità, comorbidità), non clinici e deve essere scelta anche in funzione della particolare cronicità dei trattamenti. Dall'analisi effettuata i regimi terapeutici prescritti risultano conformi a quanto suggerito dalle LG Nazionali.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.38.57

Primo Autore: Alessandra Crispo

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: REVISIONE DEL PERCORSO ASSISTENZIALE PER LA FORNITURA DI FARMACI AI PAZIENTI IN ADIMED-CURE PALLIATIVE NELL'ULSS 5 POLESANA ROVIGO

Autori: Bregola G (1), Vighesso E (2), Stocco A (2), Cavalieri A (2), Ruzza R (2), Ferrarese A (1-2)

Affiliazioni: (1-UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 5 Polesana Rovigo; 2-UOC Farmacia Ospedaliera ULSS 5 Polesana Rovigo)

Introduzione e scopo: L'assistenza sanitaria al paziente cronico o fragile, in ambito territoriale richiede l'integrazione di più figure professionali con diverse competenze e del coinvolgimento dei famigliari/caregivers. Per questo è necessario per le Aziende Sanitarie creare percorsi ben tracciati con allocazione di risorse e impiego di energie, supportate da adeguate tecnologie informatiche; tutto ciò, finalizzato all'ottimizzazione di tutte le fasi che vanno dalla presa in carico del paziente alla gestione dell'assistenza al domicilio. Lo scopo di questo lavoro è stato la ricognizione e, successivamente, revisione della procedura per la fornitura della terapia farmacologica a pazienti fragili residenti nel territorio dell'Azienda ULSS di Rovigo, inseriti in programmi assistenziali ad alta intensità di cura.

Materiali e Metodi: Nel 2017 è stato costituito un gruppo di lavoro comprendente medici di medicina generale (MMG), palliativisti, delle Cure Primarie, infermieri di assistenza domiciliare, farmacisti ospedalieri per la revisione del percorso della terapia farmacologica a favore di pazienti in assistenza domiciliare (ADIMED) o in Cure Palliative. Ne è uscito un testo condiviso e una modulistica di richiesta personalizzata di farmaci da parte del medico, flow chart delle fasi di: prescrizione, riconciliazione terapeutica al Prontuario Aziendale, logistica per l'allestimento della terapia con quantitativi mensili, consegna della terapia. Inoltre è stato messo a punto un applicativo informatico per la creazione di un archivio farmacologico per singolo paziente.

Risultati: Ad un anno dall'avvio della nuova procedura sono state inserite nell'applicativo informatizzato, 1734 schede di terapia personalizzata a favore di 276 pazienti in ADIMED e Cure Palliative del Distretto di Rovigo. La media di farmaci prescritta per ogni consegna è stata di cinque diverse molecole. Di tutte le molecole prescritte dai MMG, soltanto 70 non sono state riconciliate al Prontuario Terapeutico dell'Azienda ULSS. Con la riorganizzazione del percorso, il tempo medio che intercorre tra la prescrizione del medico, l'inoltro alla Farmacia Territoriale, la eventuale riconciliazione, il perfezionamento della scheda di terapia, l'inoltro al magazzino per l'allestimento in quantità mensile, la consegna al paziente, si è ridotto sensibilmente attestandosi in media a tre giorni lavorativi.

Conclusione: I risultati ottenuti ad un anno dalla revisione del percorso assistenziale, delineano un quadro positivo, di appropriatezza ed efficienza, tangibili. La costituzione di un tavolo aziendale dove si sono confrontate professionalità coinvolte a vario titolo nei diversi aspetti e momenti del percorso, ha permesso di migliorare l'impiego delle risorse e di creare sinergie. Da notare che, la fase di riconciliazione avviene per chiamata diretta del farmacista aziendale al MMG. Questa prima fase pilota ha interessato uno dei due distretti dell'Azienda ULSS. In prospettiva si programma di estendere questo modello a tutti i pazienti della provincia di Rovigo inseriti in ADIMED o Cure Palliative.

Data ricevimento: 07/09/2018 18.35.15

Primo Autore: Bregola Gianni

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: RELAZIONE TRA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E RISPOSTA IMMUNOVIROLOGICA IN UNA COORTE DI PAZIENTI CON DICHIARATA BASSA ADERENZA

Autori: S. Vitale¹, G. Piazza¹, I. Martens¹, L. Appolloni¹, J. Baldi¹, M. Morotti¹, C. Puggioli¹

Affiliazioni: 1. Farmacia Clinica Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna

Introduzione e scopo: L'utilizzo della terapia antiretrovirale (ART) nel trattamento dei pz HIV+ mira a sopprimere la replicazione virale riducendo l'HIV-RNA plasmatico ad un livello non rilevabile (HIV-RNA < 200 cell/μL), diminuendo l'incidenza della morbilità e mortalità. Per mantenere la soppressione virologica l'aderenza alla ART dovrebbe essere >95%. Obiettivo dello studio è verificare il livello di aderenza alla terapia dei pz che accedono all'Ambulatorio della Clinica di Malattie Infettive attraverso uno specifico questionario dispensato dal farmacista e, per i pazienti che hanno dichiarato una bassa aderenza, valutare le possibili motivazioni e la risposta immunovirologica.

Materiali e Metodi: Il farmacista clinico al momento dell'erogazione dei farmaci consegna la scheda di valutazione dell'aderenza alla ART che utilizza la Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) costituita da otto domande che misurano l'aderenza attraverso l'assegnazione di un punteggio 0-1. I motivi di non aderenza sono indagati tramite due domande aperte. Il grado di adesione è dato dalla somma delle risposte: alta (8 punti), media (6-7 punti), bassa aderenza (6 punti). Le schede raccolte da lug2017-giu2018 sono state inserite in un Database Access. Per i pz con punteggio < 6, i dati dell'aderenza sono stati messi in relazione con i valori dell'HIV-RNA e dei TCD4, la terapia ART e farmaci concomitanti, le reazioni avverse (ADR).

Risultati: Sono state analizzate le schede di 1033 pz. Il 47% (488) ha dichiarato un'elevata aderenza alla terapia, il 41% (424) media e il 12% (121) bassa. Tra i pz con bassa aderenza, il 9% (11) ha HIV-RNA > 50 cp/ml e il 4% (5) una conta dei TCD4 < 200 cellule/μL. Considerando i ritiri della terapia, il 59% (71) risulta non costante mentre il 41% (50) ha rispettato la corretta frequenza. Le motivazioni, estrapolate da una domanda aperta, sono: 11% impossibilità di assunzione, 9% accusati disturbi (segnalate 5 ADR), 7% malattia, 2% altro; 71% dei casi il dato non è disponibile. Gli schemi terapeutici sono costituiti nel 67% dei casi da 1-2 cp QD e nel 33% da 3-4 cp BID. Nel 20% (24) dei pz la terapia è stata semplificata. Il 60% (72) assume concomitanti (24% 2 o più farmaci).

Conclusione: Il questionario basato sulla MMAS-8 si è rivelato idoneo all'autovalutazione dell'aderenza. La principale motivazione di non aderenza è l'impossibilità ad assumere la terapia in viaggio, al lavoro o in compagnia, indipendentemente dal n. di cp e dalla frequenza. I concomitanti influenzano l'aderenza: il 60% ne assume da 1-4. Tuttavia, un'aderenza non ottimale non risulta correlata ad un'alterazione dei valori immunovirologici probabilmente determinata dalla scelta di regimi terapeutici che permettono un buon controllo viremico. Sarà utile approfondire questi dati con un team multidisciplinare per intervenire tempestivamente e intraprendere azioni finalizzate a migliorare la retention in care.

Data ricevimento: 07/09/2018 23.00.51

Primo Autore: Vitale Salvatore

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: MANTENIMENTO DELLA SOPPRESSIONE VIRALE CON UN REGIME DUAL THERAPY IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV+ CON FARMACORESISTENZE

Autori: Piazza G(1), Vitale S(1), Badia L(2), Martens I(1), Appolloni L(1), Baldi J(1), Morotti M(1), Puggioli C(1)

Affiliazioni: 1-Farmacia Clinica Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna, 2-Clinica Malattie Infettive Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna

Introduzione e scopo: Il gold standard della terapia antiretrovirale (ART) di prima linea prevede, ad oggi, l'impiego di tre farmaci. Differente è lo scenario dell'ottimizzazione dove le dual therapy rappresentano un'opportunità terapeutica interessante in un'ottica di assunzione life-long della ART. Gli studi SWORD 1 e 2 hanno dimostrato la non-inferiorità del regime dual contenente dolutegravir e rilpivirina mantenendo la soppressione virologica a 48 settimane dallo switch terapeutico. L'obiettivo del nostro lavoro è valutare efficacia e sicurezza di questo regime terapeutico in una coorte di pazienti con precedenti di fallimento virologico, farmacoresistenza o co-infezione di epatite C, più vicina allo scenario reale di utilizzo rispetto alla popolazione considerata negli studi di riferimento.

Materiali e Metodi: E' stata condotta un'analisi retrospettiva sui pz della Clinica di Malattie Infettive che hanno assunto dolutegravir(DTG)+rilpivirina(RPV) nel periodo gen2015-ago2018. Per la RPV, essendo ad oggi approvata solo in prima linea, si è resa necessaria la presentazione della richiesta nominale di farmaci off-label alla Commissione del Farmaco (CFAVEC) per ottenere il parere favorevole al trattamento proposto. Il farmacista clinico ha provveduto ad inserire le richieste nell'applicativo web regionale delle "Eccezioni prescrittive", a registrarle nel Database Excel aziendale e analizzarle in correlazione alle motivazioni dello switch, ai parametri immunovirologici, alla precedente ART, al profilo lipidico, alle farmacoresistenze e co-infezioni.

Risultati: Dei 20 pz che hanno semplificato la ART in DTG+RPV i dati sono disponibili per 12 (6 mancano di follow up a 6 mesi e 2 hanno interrotto per effetti collaterali:1 diarrea,1 cefalea e insonnia). Le motivazioni degli switch sono nel 42% tossicità epatiche e metaboliche, 25% fallimenti virologici, 25% interazioni con altre terapie, 1% controindicazioni alla ART in corso. Le farmacoresistenze riguardano la classe degli NRTI (92%), dei PI (50%) e degli NNRTI (25%). Il 92%(11) dei pz ha una co-infezione HCV. Il 58%(7) ha un'ipercolesterolemia che si riduce al 33%(4) dopo lo switch. Dall'ultima valutazione immunovirologica nel 92% dei pz(11) si osserva HIV-RNA200cell/μL (84%;10).

Conclusione: L'analisi dei risultati evidenzia che la soppressione virale viene mantenuta in seguito alla semplificazione a DTG+RPV. Il trattamento si configura con un buon profilo di sicurezza;solo 2 pz hanno interrotto per effetti collaterali non gravi. Inoltre, si osserva una riduzione dell'ipercolesterolemia da ricondurre alla sospensione dell'IP. In conclusione, minore tossicità, risparmio di una molecola e riduzione dei costi rappresentano le principali motivazioni per modificare la terapia verso questa strategia che risulta comunque una valida ed efficace alternativa alle ART a 3 farmaci. Il limite del lavoro è rappresentato dallo scarso numero di pz del campione giustificato dal regime off-label.

Data ricevimento: 07/09/2018 23.05.09

Primo Autore: Piazza Giulia

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE

Autori: Valentino G (1), Ricci P (1), Dal Muto M (1), Cocquio T(1), Mattarelli M (2)

Affiliazioni: (1) AUSL Romagna Farmacia Centralizzata; (2)AUSL Romagna U.O. Controllo di Gestione

Introduzione e scopo: La conoscenza e l'osservazione dei fattori che favoriscono la guarigione delle lesioni cutanee orientano la scelta del trattamento più adatto. La scelta delle medicazioni rappresenta un passaggio importante. Numerose infatti sono le tipologie di medicazioni a disposizione degli operatori sanitari per il trattamento delle lesioni cutanee. Queste medicazioni sono in grado di favorire il processo di guarigione interagendo nelle diverse fasi di progressione della lesione rimanendo attive sul letto della ferita per più giorni e riducendo il numero di accessi da parte del personale sanitario. La scelta e l'impiego del tipo di medicazione si basa prevalentemente sulla capacità di ridurre i tempi di guarigione della lesione in ambiente umido rapportata a parametri definiti.

Materiali e Metodi: A seconda della lesione viene modificato il tipo di medicazione da applicare. La scelta è influenzata sia dallo stadio che dalla sede della lesione stessa; importante risulta anche l'esperienza del personale e la tollerabilità del paziente. Si è provveduto ad analizzare le diverse medicazioni e a sviluppare dei protocolli basati su parametri come : caratteristiche del letto della ferita, profondità e quantità di essudato presente nella ferita. La scelta della medicazione varia ad ogni specifica fase della ferita . Per ottenere un risultato definitivo nel trattamento della lesione cutanea vengono combinate più strategie di intervento: adeguata mobilitazione, accurata detersione della ferita, costante controllo delle condizioni generali.

Risultati: A livello aziendale nel corso dell'anno 2017, sul totale delle medicazioni appartenenti alla CND M, rappresentata dai dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, si è rilevato che il sottogruppo M0404, riferito alle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere, ha rappresentato il 30% della spesa con una prevalenza significativa per le medicazioni in poliuretano e per le medicazioni antibatteriche in argento. L'adozione di tali protocolli ha comportato un significativo risparmio in particolar modo in questo sottogruppo di medicazioni che si può stimare ad un oltre 20%.

Conclusione: A livello aziendale l'adozione di appropriate strategie per il corretto utilizzo delle medicazioni nel trattamento delle lesioni cutanee ha contribuito alla risoluzione di patologie spesso complesse consentendo in numerosi casi la guarigione e contestualmente un risparmio relativo al costo sanitario sostenuto per i trattamenti applicati.

Data ricevimento: 08/09/2018 20.02.43

Primo Autore: Valentino G

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: FIBROSI CISTICA: ANALISI NELL'ASL13 NOVARA DEI COSTI RELATIVI AI MEDICINALI E AGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

Autori: Galai E (1), Giurin MS (1), Dairaghi M (2), Poggi L (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi del Piemonte Orientale; 2-ASL NO, S.C. Farmaceutica Territoriale, Novara

Introduzione e scopo: La Fibrosi Cistica (FC), malattia genetica ad esordio in età pediatrica e con aspettativa di vita media pari a 40 anni, per la sua complessità è stata regolamentata dalla Legge 548/93 che ne garantisce il livello di assistenza in campo sia terapeutico che riabilitativo per le cure domiciliari, senza alcun onere di spesa per il paziente. Obiettivo di questo studio è l'analisi quantitativa e dei costi, focalizzata sui medicinali e gli integratori alimentari in Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), prescritti a pazienti afferenti all'ASL13 Novara.

Materiali e Metodi: Nel periodo gennaio 2017-giugno 2018, mediante estrazione dal programma di gestione del magazzino aziendale, è stata condotta un'analisi dei medicinali e degli integratori alimentari presenti in PTA, relativamente a pazienti affetti da FC dell'ASL 13 Novara. I dispositivi medici sono stati esclusi in quanto gestiti direttamente dal Servizio di Assistenza Integrativa e Protesica ASL 13 Novara, così come i medicinali ed i prodotti acquistati dal Grossista.

Risultati: La spesa totale sostenuta per i medicinali e gli integratori alimentari in PTA, da gennaio 2017 a giugno 2018, è stata pari a 207.926,46€ riferito a 17 pazienti, per un costo medio di 700€ mensili per paziente. La spesa totale si suddivide in 191.540,14€ per i medicinali e in 16.174,63 per gli integratori. Relativamente alla spesa per medicinali il 65% è rappresentato da medicinali di classe A (i tre principi attivi maggiormente prescritti sono: acido ursodesossicolico n=1980 confezioni, dornase alfa n=1722, tobramicina n=786), il 32% da medicinali di classe C (tra i più prescritti: colistimetato n=112122, pancrelipasi n=91709, sodio cloruro 0,9% n=1910) ed il restante 3% di classe H (come unica specialità, l'associazione di imipenem con cilastatina n= 58950).

Conclusione: In questa indagine, in farmacia territoriale esaminando l'andamento prescrittivo e la spesa globale afferente al PTA, in ottemperanza alla L.548/93 garantisce il rispetto della gratuità delle cure e la centralità del paziente affetto da FC, malattia cronica evolutiva a prognosi infausta e ad alto impatto economico per la complessa gestione terapeutica.

Data ricevimento: 09/09/2018 11.45.17

Primo Autore: Galai Elisabetta

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: STUDIO QOSMOS “QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY”: ANALISI PRELIMINARE DEI DATI RACCOLTI

Autori: Milani F (1,2), Damuzzo V (2), Cancanelli L (3), Di Sciascio C (4), Brocato S (4), Agnoletto L (5), Mengato D (6), Romero M (7), Rampazzo R (8)

Affiliazioni: 1-Ospedale Sant'Antonio – AULSS 6 Euganea; 2-Scuola di Spec.Farmacia Ospedaliera, Università di Padova; 3-Scuola di Spec.Farmacia Ospedaliera, Università di Milano; 4-Scuola di Spec.Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino; 5-Ospedali Riuniti Padova Sud - AULSS 6 Euganea; 6-Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano; 7-Dip.di Scienze Mediche, Orali e Biotecnologiche- Università "G.D'Annunzio" Chieti; 8-Coordinamento Regione Veneto, SIFaCT

Introduzione e scopo: Lo studio QOSMOS è uno studio osservazionale trasversale, multicentrico, non profit promosso da SIFaCT in collaborazione con la Rete Nazionale Specializzandi in Farmacia Ospedaliera (ReNaSFO) e patrocinato dal Presidente della Conferenza Nazionale dei Direttori delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera. Lo studio si pone come obiettivo la valutazione della qualità di vita (QoL) dei pazienti con sclerosi multipla (MS) e prevede la partecipazione di 16 centri nei quali operano specializzandi ReNaSFO, coinvolgendo 8 diverse regioni italiane. Il seguente lavoro analizza i dati raccolti finora e verifica il raggiungimento dell'obiettivo primario dello studio, ovvero la valutazione della QoL dei pazienti con MS nella pratica clinica italiana.

Materiali e Metodi: Lo studio QOSMOS arruola pazienti maggiorenni con MS in trattamento farmacologico per via orale o iniettiva sottocute/intramuscolo. La QoL viene misurata somministrando al paziente il questionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54 - versione italiana validata da Solari et al.), che raccoglie informazioni sulla salute mentale e fisica del paziente. MSQoL-54 è costruito sulla base del questionario SF36 e contiene 18 items specifici per la MS. La scala di punteggi va da 0 a 100 (migliore QoL). Lo studio raccoglie inoltre il grado di soddisfazione del paziente in merito alla distribuzione farmaci. Questa analisi preliminare considera i pazienti arruolati dai 5 centri che hanno iniziato lo studio tra maggio e agosto 2018.

Risultati: I pazienti arruolati hanno età compresa tra 21 e 75 anni e MS recidivante remittente. Il 64% sono donne e il tempo mediano dalla diagnosi è 6,6 anni (IQR:3.75-13.35 anni). Il 68% non ha avuto ricadute. L'Expanded Disability Status Scale (EDSS) mediano è 1.5 (IQR: 1-3). I tre farmaci più utilizzati sono dimetilfumarato (33%), IFN-B-1a (17%), glatiramer acetato (17%). Il punteggio mediano del MSQoL-54 relativo alla salute fisica è 79 (IQR: 78-84). L'overall QoL mediano è 6.7 (IQR: 6.3-8.1). L'indice di salute mentale tende ad un andamento bimodale attorno ai valori 35 e 80. Non vi è correlazione tra i punteggi del MSQoL-54 e caratteristiche cliniche della coorte eccetto due correlazioni statisticamente significative tra EDSS e overall QoL o MSQoL-54 relativo alla salute fisica.

Conclusione: I punteggi del MSQoL-54 ottenuti sono superiori rispetto a quelli pubblicati da Solari et al. ma questo è giustificabile dal fatto che la nostra coorte ha un EDSS migliore rispetto a quello della coorte di riferimento. In analogia allo studio di Solari, anche nel nostro studio EDSS e MSQoL-54 relativo alla salute fisica sono correlati. Nei prossimi mesi attendiamo un aumento del numero di pazienti arruolati alla luce dell'approvazione dello studio in altri 8 centri e dell'estensione del periodo di arruolamento che terminerà a giugno 2019. Lo studio è svolto grazie al lavoro degli specializzandi di ReNaSFO e costituisce anche uno strumento di formazione oltre che di analisi epidemiologica.

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: STUDIO QOSMOS “QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY”: MANAGEMENT E FASE ISTRUTTORIA DELL’ITER AUTORIZZATIVO AI COMITATI ETICI

Autori: Cammalleri F (1,2), Confalonieri C (3), Michielan S (4,6), Agnoletto L (5), Damuzzo V (6), Mengato D (7), Romero M (8), Rampazzo R (9)

Affiliazioni: 1-Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano; 2-Scuola di Spec.Farmacia Ospedaliera, Università di Milano; 3-Azienda Unita' Sanitaria Locale di Modena – AUSL Modena; 4-Istituto Oncologico Veneto – IOV, I.R.C.C.S. - Padova; 5-Ospedali Riuniti Padova Sud AULSS 6 Euganea; 6-Scuola di Spec.Farmacia Ospedaliera, Università di Padova; 7-Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano; 8-Dip.di Scienze Mediche, Orali e Biotecnologiche-Università "G.D'Annunzio" Chieti; 9-Coord. Regione Veneto, SIFACT

Introduzione e scopo: SIFACT e ReNaSFO promuovono lo studio osservazionale trasversale multicentrico QOSMOS. La Determina AIFA 20 marzo 2008 “Linee guida per gli studi osservazionali dei medicinali”, definisce le caratteristiche delle diverse tipologie di studi osservazionali e norma l’iter autorizzativo presso i Comitati Etici (CE). I promotori hanno individuato un gruppo di specializzandi, coordinati da un referente socio SIFACT che, a partire da settembre 2017, hanno sottomesso, in linea con la normativa citata, lo studio ai CE dei centri partecipanti. Scopo del presente lavoro è stato quello di analizzare le tempistiche nelle diverse fasi del percorso autorizzativo, individuando le criticità che hanno comportato un prolungamento dell’iter procedurale.

Materiali e Metodi: È stata effettuata un’analisi dei tempi di: invio documentazione ai CE, richiesta di integrazione e successiva tempistica di invio dei documenti integrativi, sottomissione in sede di riunione dei CE, ricezione del verbale, ricezione della delibera aziendale, arruolamento dei primi pazienti. Sono stati calcolati minimo, massimo, e distribuzione in quartili dei tempi intercorsi tra i diversi passaggi. Per i tempi superiori alla mediana è stata effettuata un’analisi delle motivazioni che hanno comportato un ritardo soprattutto dei tempi tra presentazione e approvazione da parte dei CE e tra approvazione e inizio effettivo della raccolta dati.

Risultati: Lo studio è stato inviato 13 centri. In 3 centri è stata richiesta un’integrazione della documentazione. La mediana del tempo tra invio della documentazione e valutazione del CE è stata di 38 giorni (8-86 gg). I tempi mediani di ottenimento del verbale e delibera aziendale sono di 12 e 31 giorni. In 4 centri i giorni intercorsi tra l’invio della documentazione ai CE e l’ottenimento della delibera sono stati più di 184 (mediana:110, IQR:81-184 gg). 5 centri hanno arruolato il primo paziente con una mediana di 31 giorni dall’ottenimento della delibera autorizzativa. Le principali criticità finora riscontrate sono state l’individuazione di un neurologo nell’equipe dello studio, la valutazione della fattibilità locale dello studio, la richiesta di modulistica centro specifica.

Conclusione: A distanza di quasi un anno dalla predisposizione della documentazione definitiva relativa allo studio QOSMOS, ad oggi pochi centri sono stati in grado di avviare lo studio ed arruolare pazienti. Al di là delle difficoltà organizzative locali dei diversi centri, presenti sia nel momento di sottomissione dello studio ai CE che all’avvio dello studio, abbiamo osservato che i diversi CE lavorano con modalità molto differenti tra loro e ciò comporta ulteriori difficoltà e ritardi nell’avvio di uno studio osservazionale.

Data ricevimento: 09/09/2018 21.12.32

Primo Autore: Francesca Cammalleri

Tematica: 1 - LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Titolo: LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE TERRITORIALE NELLA NUOVA FARMACIA DEI SERVIZI

Autori: Bertin R, Lamon M, Chiappa P, Scacciati F

Affiliazioni: Farmacia Pio X, Piazza Pio X 3 – 35017 Piombino Dese (PD)

Introduzione e scopo: La Legge di Bilancio n. 205 del 27/12/2017 ha avviato per il triennio 2018-2020 un progetto sperimentale per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dalla normativa sui nuovi servizi, erogate dalle farmacie di 9 regioni italiane con oneri a carico del SSN. Tale sperimentazione si colloca oggi in uno scenario che impone un profondo ripensamento del sistema farmacia, richiamando allo sviluppo di servizi che possano integrare la gestione della terapia farmacologica ad un approccio più consulenziale, riferito in maniera più ampia alla prevenzione e al benessere della persona.

Materiali e Metodi: E' stato elaborato un questionario somministrato ai pazienti della farmacia "Pio X" di Piombino Dese (PD) nel periodo compreso tra il 01/07/2018 e il 31/08/2018. Il questionario prevede la compilazione in forma anonima di 18 domande, redatte sia in forma cartacea da riconsegnare al personale strutturato, sia mediante apposito link caricato nella pagina facebook della farmacia. I dati raccolti sono stati trattati statisticamente, ai sensi delle recenti disposizioni sulla privacy previste dal Regolamento Europeo.

Risultati: Sono stati raccolti 79 questionari. Il 49.4% degli intervistati non ha mai sentito parlare di "farmacia dei servizi", mentre il restante 50.6% ne è venuto a conoscenza prevalentemente in farmacia (53.8%) o dal medico (15.4%). I servizi più diffusi sono le autoanalisi su sangue e/o urine (25.3%), la misurazione pressoria (21.7%) e il counselling sulla terapia farmacologica (10.8%). L'importanza attribuita ai servizi erogabili è stata stimata con un punteggio di 9.0/10, riferita soprattutto alla categoria dei servizi di diagnosi (39.1%). Il 29.5% ha avuto necessità di consegna domiciliare dei farmaci e l'87.3% si è dichiarata favorevole all'ingresso di altre figure sanitarie dedicate in farmacia. Il 94.8% è favorevole alla compartecipazione dell'SSN nella spesa riferita ai servizi erogati.

Conclusione: I dati preliminari raccolti nel presente studio - seppur limitati ad una ristretta circoscrizione territoriale – documentano da un lato la scarsa consapevolezza del paziente in merito ai servizi erogabili dalle farmacie di comunità, dall'altro evidenziano invece il desiderio di una presa in carico del cittadino secondo un approccio clinicamente più globale ed integrato. Maggiore attenzione va coltivata nel promuovere i servizi dedicati al consiglio del paziente e all'intermediazione con la realtà ospedaliera, affinché vi sia un progressivo riconoscimento della farmacia come presidio socio-sanitario sempre più intimamente integrato con il Servizio Sanitario Nazionale.

Data ricevimento: 09/09/2018 23.58.32

Primo Autore: Bertin Riccardo

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: **IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO IN UN PROGRAMMA DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA NELLA LOTTA CONTRO L'ANTIMICROBICO RESISTENZA**

Autori: Sora E (1), Alberghini L (1), Castelvetro C (1), Restani A (1), Savini D (1), Zuccheri P (1), Berlingeri A (2), Raumer L (3), Zamparini E (3), Guerra L (3), Tumietto F (3), Viale P (3), Borsari M (1)

Affiliazioni: 1-Dipartimento Farmaceutico Azienda USL di Bologna. 2-UOC Microbiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. 3-UOC Malattie Infettive Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Introduzione e scopo: L'Italia è uno dei Paesi con elevata antimicrobico-resistenza (AMR) e consumo di antimicrobici doppio rispetto alla media europea. Contribuisce al fenomeno dell'AMR la scarsa consapevolezza dei professionisti sanitari. In risposta agli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto alla AMR 2017-2020 nell'ambito del progetto Governo del Farmaco, il Dipartimento Farmaceutico dell'AUSL di Bologna (AUSLBO) da gennaio 2018 ha attivato un corso ECM di stewardship antimicrobica: "Revisione Casi Clinici: dalla condivisione di work-up diagnostici all'appropriatezza prescrittiva", per fornire un'informazione corretta sull'uso consapevole e appropriato degli antimicrobici.

Materiali e Metodi: Conduce l'iniziativa un team composto da 4 infettivologi, 1 microbiologo e 4 farmacisti. Il corso annuale prevede 34 incontri settimanali itineranti in 6 dei 9 Ospedali dell'AUSLBO (popolazione: 876.884, 1.286 posti letto) per 85 ore complessive. La Farmacia ha elaborato i dati di consumo degli antibiotici 2017 in DDD/100gg degenza. Ha estrapolato e interpolato la diagnosi principale della banca dati SDO con il programma informatizzato di prescrizione della lettera di dimissione. I dati presentati in tabelle e grafici sono stati integrati con le lettere di dimissione segnalate dal Farmacista di erogazione diretta.

Risultati: A giugno 2018 (19 incontri), i partecipanti sono stati 306: 53% medici, 42% personale infermieristico, 6% altri profili. Gli argomenti trattati sono stati: batteriemie, polmoniti, antibiogramma. La Farmacia ha elaborato report di confronto dei consumi della classe J01: AUSLBO vs Regione Emilia-Romagna, confronto tra ospedali, Dipartimenti e Unità Operative (UUOO) della stessa disciplina. La prescrizione antibiotica in dimissione dalle UUOO del Dipartimento Medico (pilota) è del 39%; 49% penicilline/inibitori di beta-lattamasi ; 17% fluorochinoloni, 17% macrolidi, 12% cefalosporine. Un'analisi sulla durata della terapia in dimissione con diagnosi di polmonite rileva che il 17% prosegue per 1-3 giorni, il 73% per 4-7 giorni, il 10% oltre 10 giorni.

Conclusione: L'analisi di confronto ha permesso di individuare gli ospedali e le discipline sulle quali risulta strategico un attento monitoraggio dell'utilizzo degli antimicrobici. La durata della terapia risulta uno dei punti di intervento per un'azione di stewardship volta a ridurre il rischio, inclusa la tossicità e la selezione dei patogeni resistenti. Il Farmacista ospedaliero può collaborare con i clinici al fine di garantire un'appropriata erogazione e uso corretto degli antimicrobici. Risulta strategico sviluppare sistemi informatici in grado di garantire l'integrazione dei dati di monitoraggio dei consumi (analisi quantitativa) con dati clinici (analisi qualitativa).

Data ricevimento: 24/07/2018 17.50.07

Primo Autore: Sora Elena

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: IL FARMACISTA CLINICO: COMPETENCE E RUOLI IN UN PROGRAMMA MULTI-LEVEL DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA

Autori: Restani A (1), Alberghini L (1), Castelvetro C (1), Sora E (1), Savini D (1), Zuccheri P (1), Berlinger A (2), Raumer L (3), Zamparini E (3), Guerra L (3), Tumietto F (3), Viale P (3), Borsari M (1)

Affiliazioni: 1- Dipartimento Farmaceutico Azienda USL di Bologna. 2 - UOC Microbiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. 3 - UOC Malattie Infettive Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Introduzione e scopo: L'Italia è uno dei Paesi con elevata antimicrobico-resistenza (AMR) e consumo di antimicrobici doppio rispetto alla media europea. Contribuisce al fenomeno dell'AMR la scarsa consapevolezza dei professionisti sanitari. In risposta agli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto alla AMR 2017-2020 nell'ambito del progetto Governo del Farmaco, il Dipartimento Farmaceutico dell'AUSL di Bologna, l'Azienda Sanitaria più grande in Italia, da aprile 2017 sta sperimentando un nuovo modello organizzativo e multidisciplinare di stewardship antimicrobica.

Materiali e Metodi: Un gruppo di 4 farmacisti con specificità nei seguenti ambiti: erogazione diretta, gestione acquisizione farmaci, governo clinico in relazione con i medici ed elaborazione ed analisi dei dati è stato individuato per sviluppare il programma di stewardship antimicrobica. Sono stati previsti incontri almeno mensili con 4 infettivologi e 1 microbiologo per permettere ai farmacisti di sviluppare le specifiche competenze sul tema. Inoltre, è stato programmato di allargare l'esperienza di formazione, a tutti i farmacisti del Dipartimento Farmaceutico.

Risultati: Lo sviluppo di specifiche competenze ha permesso: nell'ambito dell'erogazione diretta di intercettare lettere di dimissioni con palesi o sospette criticità; nell'ambito della gestione acquisizione farmaci, il confronto in un team multidisciplinare ha consentito la gestione tempestiva delle carenze; nell'ambito del governo clinico, nella relazione con i medici di condividere i temi dell'AMR; nell'ambito dell'elaborazione dei dati di sviluppare reportistiche e analisi critiche. E' stato organizzato corso ECM per i farmacisti del Dipartimento con approfondimenti sui temi: principi di microbiologia e batteriologia, sepsi e shock settico, diagnosi microbiologica, antibiogramma e sua interpretazione clinica, equivalenza degli antibiotici, farmacocinetica/farmacodinamica e principi di stewardship

Conclusione: Il confronto multidisciplinare arricchisce e stimola, consentendo di sviluppare maggiori competenze ed idee. Il farmacista clinico con competenze di stewardship antimicrobica sviluppa una sensibilità critica sul tema dell'AMR che contribuisce ad un utilizzo più appropriato degli antibiotici. Il confronto con i clinici diventa pro-attivo e di reciproco confronto, valorizzando pertanto la figura del farmacista.

Data ricevimento: 30/07/2018 13.24.38

Primo Autore: Restani Alice

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: REVISIONE DELLE ATTITUDINI PRESCRITTIVE VERSO UN APPROCCIO CARBAPENEM SPARING NELLA ASP ISTITUTI MARTINITT E STELLINE E PIO ALBERGO TRIVULZIO DI MILANO

Autori: Bellizzi M. (1), Busà E.(1), Bisceglia J. (2)

Affiliazioni: 1. Servizio di Farmacia, ASP Istituti Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio 2. Direzione Sanitaria, ASP Istituti Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio

Introduzione e scopo: Alla luce del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR 2017-2020), che ha come obiettivi di lungo termine, a livello centrale e regionale, la sorveglianza ed il controllo dei patogeni MDR (Multi Drug Resistance) e delle ICA (Infezioni Correlata all'Assistenza), è stata effettuata una revisione dei protocolli interni di terapia antibiotica per ottimizzare l'utilizzo degli antibiotici nella popolazione anziana, che rappresenta quella a più alto rischio. Al fine di monitorare l'andamento delle prescrizioni antibiotiche e di migliorarne l'appropriatezza è stata inoltre redatta una richiesta motivata per determinate categorie di antibiotici iniettabili come i carbapenemici, le cefalosporine di III e IV generazione, la Piperacillina/Tazobactam e la Teicoplanina.

Materiali e Metodi: Negli incontri del CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) sono state redatte le linee di indirizzo sulla gestione dell'antibiotico terapia, orientate verso un approccio carbapenem-sparing in funzione delle variazioni farmacocinetiche nella popolazione geriatrica, contenenti una serie di indicazioni riguardanti: -la promozione dell'utilizzo di Piperacillina/Tazobactam o cefalosporine EV in luogo di Meropenem in diversi protocolli di terapia empirica (eg. Infezioni polmonari); -la riduzione dell'utilizzo dell'Imipenem (più epilettogeno rispetto ad altri carbapenemici). La valutazione delle prescrizioni è stata possibile grazie all'introduzione della richiesta motivata per antibiotici iniettabili e dall'analisi dei consumi dei periodi in esame.

Risultati: Dal confronto tra il periodo novembre-giugno 2016-2017 e novembre-giugno 2017-2018 sono emersi risultati confortanti che indicano dei trend prescrittivi più appropriati degli antibiotici monitorati. Dai dati si riscontra un maggior utilizzo di Piperacillina/Tazobactam (+28% dosaggio 4,5g) per il trattamento di infezioni polmonari e delle vie urinarie a fronte di una netta riduzione dell'utilizzo dei carbapenemici rispetto all'anno precedente nel periodo considerato (-53,1% Meropenem 500mg, -20,5% Meropenem 1 g). La diminuzione dell'utilizzo di Cefepime (-62,9), invece, è stata compensata dall'aumento dell'utilizzo di Ceftazidima (+98,2%). Le prescrizioni di Teicoplanina si sono pressoché dimezzate (-45%). Tutto ciò si è tradotto nel periodo di riferimento in un risparmio di 15.000 €.

Conclusioni: La revisione delle prescrizioni e la stesura delle linee di indirizzo hanno permesso un approccio più ragionato verso l'impostazione di nuove terapie antibiotiche. Il carbapenem-sparing è una pratica assolutamente necessaria che, in prospettiva, consente di contenere l'insorgenza delle resistenze antimicrobiche, garantendo al contempo una corretta gestione delle risorse in un'ottica di ottimizzazione in termini di costo/beneficio delle prestazioni sanitarie. La variazione delle attitudini prescrittive, virate verso un maggior utilizzo di cefalosporine e Piperacillina/Tazobactam, ha inoltre permesso un consistente risparmio rispetto all'anno precedente.

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: L'IMPATTO DELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP (AS) SUL GOVERNO CLINICO DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA

Autori: Cerutti E (1), Marengo C (1), Pennone EJ (1), Masucci S (1), Marcato M (1), Parola BMA (1), Briozzo A (1), Vitale F (1), Bo A (1), Gasco A (1)

Affiliazioni: 1-Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino

Introduzione e scopo: Nel 2018 gli obiettivi affidati ai Direttori Generali delle AO piemontesi in ambito farmaceutico scaturiscono dai contenuti del PNCAR 2017-2020. Con l'Ob.5.1.6 della DGR26/18 si chiede alle AO di promuovere l'appropriatezza prescrittiva nell'ambito della classe J01, con particolare attenzione all'impatto dei nuovi antibiotici ad alto costo. Per seguire il grado di raggiungimento dell'obiettivo, la Regione ha predisposto una piattaforma informatica, che monitora mensilmente i consumi con l'indicatore: numero di giornate di terapia (NGT). Nella nostra AO, l'AS è attiva dal 2009 e si avvale della collaborazione tra Infettivologo, Clinico e Farmacista di Dipartimento. L'obiettivo regionale ne ha consolidato la coesione ampliando gli strumenti di governo clinico delle terapie antibiotiche

Materiali e Metodi: Aggiornamento LG Terapia Empirica (TE) secondo approccio EB. Organizzazione di audit settimanali nei reparti con maggiori criticità: tipologia pazienti, consumi quali/quantitativi, con l'obiettivo di valutare: appropriatezza, durata terapia, strategie di contenimento resistenze (carbapenem-sparing), switch, secondo parametri clinici-microbiologici e di efficacia comparabile, a molecole con profilo farmaco-economico più vantaggioso, agevolando la dimissione e contenendo le giornate di terapia; elaborazione di un database per monitorare i casi clinici discussi

Risultati: TE: la revisione ha riguardato l'area medicochirurgica e ha portato alla stesura/pubblicazione/distribuzione in tutti i reparti d'un manuale con indicazioni d'utilizzo, posologia e durata (giugno 2018). Realizzazione database con campi specifici per evento infettivo, paziente, terapia, posologia, durata e modifiche apportate dopo ogni audit che l'AS attua settimanalmente in riva gen, riva cardio e chir gen/oncol (da marzo 2018). Sono stati valutati 42 PC. Consumi: daptomicina (-78%) pari a 95 UT; levofloxacina (-37%) 259 UT; meropenem (-34%) 480 UT. Tigeciclina (+11%) 39 UT con azione su razionale d'uso più mirato e riduzione dei giorni di terapia (-36%). La durata media delle terapie è passata da 21 a 7,72 giorni. NGT da 6,38 a 6,10 e la spesa totale è diminuita del 13% (40.000EU)

Conclusione: A seguito dell'implementazione/introduzione del manuale nella pratica clinica, si ha l'intenzione di monitorare il progetto secondo il ciclo PDCA della Clinical Governance (CG) per verificarne l'applicabilità. Il consolidamento dell'AS e l'implementazione dei principi e della metodologia della CG, stimolati dall'obiettivo regionale, hanno permesso di incidere ulteriormente sull'appropriatezza delle terapie in termini di durata e di contenimento delle resistenze e dei costi. Inoltre ciascuna figura, pur rafforzando il proprio ruolo nel gruppo AS, ha definitivamente compreso le potenzialità e l'importanza del lavorare in rete

Data ricevimento: 09/08/2018 14.51.11

Primo Autore: Cerutti E

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: ANTIBIOTIC STEWARDSHIP: ESPERIENZA DI UNA REALTÀ OSPEDALIERA TOSCANA

Autori: Cabiddu M F(1); Russi A (2); Bartolini S (3); Benini A L(4)

Affiliazioni: 1- Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze 2-Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Padova 3-Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Giovanni Di Dio, Firenze 4-Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Giovanni Di Dio, Firenze

Introduzione e scopo: L'antibiotico-resistenza rappresenta una delle emergenze di salute pubblica, con un crescente impatto a livello sia epidemiologico che economico. Ogni anno in Europa, si registrano 25.000 decessi dovuti a infezioni da microrganismi resistenti e l'Italia è tra i paesi con la più elevata resistenza agli antibiotici. In linea con le principali strategie nazionali individuate dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2017-2020 (PNCAR), la regione Toscana ha attuato delle politiche di sorveglianza dell'uso degli antibiotici e delle resistenze e programmi di antibiotic stewardship (ASP) Obiettivo di questo studio è analizzare i risultati ottenuti presso l'ospedale Nuovo San Giovanni Di Dio (NSGD) nel periodo 2016-2017 con l'introduzione del programma stewardship.

Materiali e Metodi: L'analisi retrospettiva condotta ha valutato il consumo di carbapenemi, a maggiore impatto sulle resistenze, nei reparti di medicina interna confrontando il biennio 2015-2016 con il 2016-2017, rispettivamente prima e dopo l'attuazione del programma ASP. L'ASP è stata predisposta da un team multidisciplinare di internisti, infettivologi, microbiologi e farmacisti e introdotta nella pratica clinica ospedaliera nell'Aprile 2016. Il consumo degli antibiotici è stato analizzato utilizzando il sistema di classificazione ATC e la Defined Daily Dose (Dose Definita Giornaliera, DDD) come unità di misura. I risultati sono espressi come numero di DDD/100 giorni di degenza. Sono state considerate anche le differenze della relativa spesa sostenuta.

Risultati: I risultati di questa prima esperienza stewardship, complessivamente, nel secondo biennio considerato hanno mostrato una riduzione sia della DDD dei carbapenemici, pari al 64%, che dei costi connessi del 40%. Per quanto riguarda il biennio 2015/2016 i consumi degli antibiotici e la relativa spesa sono stati: Medicina A, 277 DDD e spesa di 2.117euro; Medicina B, 562 DDD e 5.992 euro; Medicina C, 205 DDD e 1.530 euro; Medicina D 386 DDD e spesa di 1.499 euro; per un totale di 1.430 DDD a fronte di una spesa di 12.737 euro. Relativamente al biennio 2016/2017: Medicina A, 134 DDD spesa 1949 euro; Medicina B, 198 DDD con 1.898 euro; Medicina C, 164 DDD e 2.344 euro; Medicina D, 89 DDD 1.499 euro; DDD totale pari a 512 e spesa di 7.689 euro.

Conclusione: La relazione tra uso inappropriato ed eccessivo di antibiotici e antibiotico-resistenza è ormai dimostrato e, ad oggi, diversi studi sono stati condotti con lo scopo di implementare sistemi di monitoraggio del consumo di antibiotici. La nostra analisi, seppure condotta all'interno di una piccola realtà e in un arco di tempo limitato, fornisce un'ulteriore conferma alla possibilità che un sistema di monitoraggio sistematico può comportare un'inversione di tendenza dell'antibiotico-resistenza accompagnata da una riduzione della spesa ospedaliera. Promuovere l'attuazione dell'ASP sembra essere la strategia giusta per perseguire gli obiettivi nazionali riduzione delle infezioni nosocomiali.

Data ricevimento: 10/08/2018 12.01.08

Primo Autore: Cabiddu Maria Frances

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: **COMPLICAZIONI CLINICHE E GESTIONALI CORRELATE ALLA CARENZA DI PIPERACILLINA/TAZOBACTAM: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE DI BOLZANO**

Autori: Sagaria N1,2, Mengato D2, Binazzi R3, Erne ME3, Tavella A2

Affiliazioni: 1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova (PD) 2. Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio Bolzano (BZ) 3. Dipartimento di Malattie Infettive, Ospedale San Maurizio Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: Le carenze di farmaci rappresentano una sfida probante per qualsiasi realtà assistenziale, sia da un punto di vista gestionale che, soprattutto, da un punto di vista clinico. Negli ultimi anni, tra le classi farmacologiche più colpite dal problema delle carenze, troviamo sicuramente gli antibiotici per uso sistemico. Tra questi, in particolare, il caso "piperacillina/tazobactam" ha creato notevoli disagi negli ospedali di tutto il mondo. Obiettivo principale del presente lavoro è quello di fotografare l'andamento della carenza di questo farmaco nell'Ospedale di Bolzano soffermandoci sulla correlazione con l'eventuale aumento di utilizzo dei carbapenemi, classe terapeutica che dovrebbe essere "salvaguardata" per casi clinici di più difficile gestione.

Materiali e Metodi: A partire dal database gestionale interno alla farmacia e dalla "Lista dei medicinali carenti" presente sul sito AIFA, sono stati analizzati i periodi di carenza per le due formulazioni di piperacillina/tazobactam gestite dal Servizio Farmaceutico di Bolzano. In seguito, sono stati estratti dal gestionale Qlikview i dati di consumo delle due formulazioni citate e di meropenem, carbapenemico di prima scelta nei casi di neutropenia febbrile. Nei periodi identificati come "critici" in termini di carenza, si è analizzato il consumo di meropenem per dimostrare come si sia dovuti switchare ad esso in caso di mancanza della prima opzione terapeutica.

Risultati: Il periodo analizzato va da gennaio 2016 a luglio 2018 e i periodi definiti come "critici" in termini di carenza sono 2: da settembre 2016 a febbraio 2017 (carenza del dosaggio da 2+0,250g) e da gennaio a luglio 2018 (carenza generalizzata ma soprattutto del dosaggio da 4+0,5g). Nel primo periodo si è verificata una riduzione media/mensile dell'utilizzo di piperacillina/tazobactam che oscilla tra l'8% (gennaio 2017) e il 47% (settembre 2016). Nel contempo si è registrato un aumento medio/mensile di meropenem di oltre l'8%. Nel secondo periodo "critico" (2018), grazie ad una collaborazione più stretta, si è limitata a soli due mesi (febbraio e giugno).

Conclusione: Il periodo analizzato va da gennaio 2016 a luglio 2018 e i periodi definiti come "critici" in termini di carenza sono 2: da settembre 2016 a febbraio 2017 (carenza del dosaggio da 2+0,250g) e da gennaio a luglio 2018 (carenza generalizzata ma soprattutto del dosaggio da 4+0,5g). Nel primo periodo si è verificata una riduzione media/mensile dell'utilizzo di piperacillina/tazobactam che oscilla tra l'8% (gennaio 2017) e il 47% (settembre 2016). Nel contempo si è registrato un aumento medio/mensile di meropenem di oltre l'8%. Nel secondo periodo "critico" (2018), grazie ad una collaborazione più stretta, si è limitata a soli due mesi (febbraio e giugno).

Data ricevimento: 10/08/2018 12.27.05

Primo Autore: Nicolas Sagaria

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: VALUTAZIONE DI UTILIZZO ON/OFF LABEL DI CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM (C/T)

Autori: Crecchi I (1), Centola R (1), De Luca A (1), Gallucci G (2), Laudisio C (2), Bianco M.T. (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Siena 2-UOSA Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Introduzione e scopo: /T è approvato per il trattamento di infezioni complicate del tratto urinario, infezioni intra-addominali complicate e pielonefrite acuta. In studi non registrativi si è mostrato efficace nel trattamento di infezioni complicate sostenute da ceppi di Pseudomonas Aeruginosa Multidrug Resistant (PAMDR) e potrebbe rappresentare un'opzione terapeutica nell'ottica della "carbapenem sparing strategy" e dei principi della "antimicrobial stewardship", relativamente all'uso mirato degli antibiotici disponibili. C/T viene impiegato in off-label nel trattamento di infezioni polmonari sostenute da ceppi di PAMDR, associate o meno a fibrosi cistica (FC), per le quali le terapie antibiotiche approvate e al momento disponibili sono limitate e non sempre efficaci, a causa dell'antibiotico-resistenza.

Materiali e Metodi: Sono stati raccolti i Piani Terapeutici, redatti dagli Specialisti Infettivologi, necessari alla prescrizione di C/T e i dati relativi all'utilizzo del farmaco in regime off-label nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, nel lasso temporale 01/2017-06/2018

Risultati: Durante il periodo di tempo indicato, hanno beneficiato del trattamento con C/T 8 pazienti, di cui 2 on-label, mentre i restanti 6 in modalità off-label. Per quanto riguarda la seconda tipologia di pazienti, 4 di questi sono stati trattati per l'indicazione "infezione polmonare PAMDR", e 2 per "infezione polmonare PAMDR in pazienti affetti da fibrosi cistica in attesa di trapianto", con differenze importanti rispetto ai trattamenti on-label, sia in termini di posologia che di durata del trattamento.

Conclusione: Nei pazienti trattati in modalità off-label, al momento, il farmaco si è dimostrato sicuro, in quanto non sono state registrate ADR, ed efficace. Sulla base delle osservazioni effettuate, C/T potrebbe dunque rappresentare una reale opportunità di trattamento e un'opzione salvavita per pazienti malati di FC, affetti da infezioni polmonari recidivanti ed in attesa di trapianto polmonare, colmando il "vuoto terapeutico" al momento esistente. Sarebbe, pertanto, auspicabile, l'inserimento nella L. 648/96 e s.m.i

Data ricevimento: 10/08/2018 17.35.20

Primo Autore: Crecchi Irene

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: L'UTILIZZO DI VANCOMICINA IN PRIMA LINEA PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE PUÒ DETERMINARE UN AUMENTO DELLE INCIDENZE DA VRE? UNA REVISIONE DI LETTERATURA

Autori: Camuffo L (1)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

Introduzione e scopo: La diffusione delle antibiotico-resistenze costituisce uno dei più gravi problemi di salute pubblica. Le nuove linee guida per il trattamento delle infezioni da Clostridium Difficile (CDI), pubblicate a marzo 2018, introducono vancomicina 125 mg ogni 6 ore per os come prima linea di trattamento per i pazienti adulti con CDI grave e non grave al posto di metronidazolo 500 mg ogni 8 ore per os, che diventa terza linea di trattamento. Tale introduzione potrebbe determinare un aumento delle incidenze da enterococchi vancomicina-resistenti (VRE)? Si è effettuata una revisione della letteratura disponibile.

Materiali e Metodi: I criteri di ricerca utilizzati su PubMed sono stati "clostridium difficile vancomycin resistant enterococcus". Tutti gli studi in cui si è valutata una correlazione tra lo sviluppo di VRE e l'utilizzo di vancomicina per il trattamento di CDI sono stati presi in considerazione. Generici studi di correlazione tra precedenti terapie con vancomicina e insorgenza di VRE, anche in pazienti con CDI, sono stati esclusi. Il risultato della revisione ha portato a 5 studi: 2 osservazionali prospettici e 3 osservazionali retrospettivi.

Risultati: Nel primo e nel secondo studio, sia il trattamento con metronidazolo sia il trattamento con vancomicina per CDI determina un aumento della concentrazione di VRE nei campioni di feci durante la terapia, che diminuisce significativamente al termine della terapia, senza differenza significativa tra i due trattamenti. Un terzo studio riporta nessuna correlazione significativa tra l'utilizzo preferenziale di vancomicina rispetto a metronidazolo e l'aumento di colonizzazioni da VRE durante la gestione di un'epidemia di CD. In un quarto studio, nessun paziente in trattamento con vancomicina per CDI sviluppa colturali VRE positivi a 18 giorni dall'inizio della terapia. L'ultimo studio associa un osservato aumento delle incidenze di VRE all'aumento di utilizzo di vancomicina e dei casi di CDI.

Conclusione: Dalla poca letteratura disponibile non è chiaro se il trattamento delle CDI con vancomicina determini un aumento delle incidenze da VRE. Essendo un trattamento orale, il rischio, comunque, risulta minore rispetto a un trattamento ev. Sembra, invece, che non ci siano differenze d'aumento di incidenze da VRE tra il trattamento con vancomicina rispetto al trattamento con metronidazolo.

Data ricevimento: 22/08/2018 13.55.48

Primo Autore: Camuffo Laura

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: MONITORAGGIO DELL'USO DI ANTIBIOTICI INIETTABILI AD ALTO COSTO E/O AD ALTO RISCHIO DI RESISTENZA NELLE UO DI MEDICINA, LUNGODEGENZA E GERIATRIA DEGLI OSPEDALI RIUNITI PADOVA SUD

Autori: Pinato S, Amato A, Bollettin P, Cogo M, Draghi E, Faoro S, Svegliati E, Zogno M

Affiliazioni: Farmacia Ospedali Riuniti Padova Sud, Azienda ULSS 6 Euganea

Introduzione e scopo: Nell'ambito dell'antimicrobial stewardship, e vista la presenza di un Infettivologo nell'ULSS 6 Euganea, a febbraio 2018 la Commissione Terapeutica Farmaci ha avviato nelle UO di Medicina, Lungodegenza e Geriatria dei Presidi Ospedalieri dell'ULSS6 un percorso di monitoraggio dell'uso degli antibiotici ad alto costo e/o ad alto rischio di resistenza. Lo scopo è analizzare l'uso degli antibiotici, per quali indicazioni vengono richiesti, per quali ceppi batterici e con quale durata di terapia, questo anche al fine di produrre dati per la stesura di protocolli interni di terapia antibiotica empirica che potrebbero contribuire a ridurre la selezione di germi resistenti, contenere i costi della terapia antibiotica e migliorare l'outcome clinico.

Materiali e Metodi: È stata predisposta una scheda di richiesta motivata per la prescrizione di tigeciclina, linezolid, daptomicina, meropenem, ertapenem da utilizzare come prescrizione per singolo paziente per la somministrazione in reparto. La richiesta del farmaco deve riportare: i dati del paziente, l'indicazione terapeutica per cui viene richiesto il farmaco, la posologia, la durata prevista della terapia, il ceppo batterico isolato, da che materiale, se sono in corso esami colturali e se viene allegato l'antibiogramma. Il monitoraggio, tuttora in atto, riguarda il periodo marzo-giugno 2018 (4 mesi) e le UO di Medicina, Lungodegenza e Geriatria degli Ospedali Riuniti Padova Sud e dell'Ospedale Periferico di Montagnana.

Risultati: Sono state analizzate 43 terapie per 38 pazienti (35 in Medicina -12.000 gg di degenza). L'87% delle terapie era con meropenem per infezioni complicate delle vie urinarie (42%) e polmoniti gravi (32%) sostenute da E. Coli (19%), e P. aeruginosa, (14%). Infezioni da A. baumannii, E. faecalis, K. pneumoniae e infezioni combinate da P. mirabilis e P. aeruginosa sono state riportate ciascuna nel 5% delle richieste mentre nel 38% non è stato riportato il ceppo batterico isolato. Il 61% delle terapie era corredato da antibiogramma (58% con meropenem) e il 30% delle richieste senza antibiogramma era in attesa di esame colturale. La durata media era di 10 gg. Il consumo di meropenem è più che dimezzato rispetto allo stesso periodo del 2017 ed è aumentato l'uso di penicilline e cefalosporine.

Conclusione: L'attivazione di una scheda di richiesta motivata per singolo paziente, al solo fine di monitoraggio, ha modificato l'uso degli antibiotici in particolare di meropenem. Nello stesso periodo era presente anche un infettivologo che ha sicuramente contribuito alla rivalutazione delle terapie antibiotiche. Un monitoraggio di questo tipo, che deve essere parte integrante dell'attività quotidiana del farmacista ospedaliero, corredato dai dati microbiologici locali di sensibilità batterica e delle linee guida nazionali ed internazionali, può fornire i dati di partenza elaborare protocolli di terapia antibiotica da parte di gruppi di lavoro multidisciplinari.

Data ricevimento: 06/09/2018 16.32.08

Primo Autore: Pinato Samuela

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: USO OFF LABEL DI TEDIZOLID: UN CASE REPORT

Autori: Ruggiero S(1), Guerritore M(1), Papa N(1), Nappi A(1), Crispo A(1), Ardolino D(2), Spatarella M(1), Attanasio V(3), Tascini C(3).

Affiliazioni: 1) Farmacia Ospedaliera Ospedale Cotugno 2) Controllo di Qualità del Settore Farmaceutico Ospedaliero Ospedale Cotugno 3) Divisione di Malattie Infettive ad Indirizzo Neurologico Ospedale Cotugno

Introduzione e scopo: Tedizolid è un ossazolidinione indicato per le infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea negli adulti; è attivo contro batteri Gram-positivi e presenta attività batteriostatica contro enterococchi, stafilococchi e streptococchi in vitro. Il dosaggio raccomandato è 200 mg per 6 giorni. Si presenta un caso di uso offlabel di tedizolid per indicazione e durata.

Materiali e Metodi: Donna con tetraparesi spastica, portatrice di PMK trasferita al Cotugno per episodi febbrili. Diagnosi: endocardite sui cateteri del PMK e su SIA, polmonite e infezione intestinale. Iniziata terapia con daptomicina, piperacillina/tazobactam e linezolid. Le emocolture sono risultate positive per C.Striatum sensibile solo a vancomicina e linezolid. I primi 2 farmaci sono stati sospesi mentre linezolid è stato sospeso per grave piastrinopenia. Iniziata vancomicina ed è stata programmata terapia con tedizolid. Praticato intervento di rimozione dei cateteri del PMK, toilette chirurgica e reimpianto di nuovo PMK. L'esame colturale del catetere ventricolare è risultato positivo per C.Stiatum per cui è stata continuato tedizolid per 17gg.

Risultati: Tedizolid è stato utilizzato per un'indicazione diversa da quella autorizzata e per un periodo superiore. Pur avendo attività batteriostatica, la sua introduzione è stata fondamentale per rafforzare l'effetto a sua volta batteriostatico della vancomicina senza alcuna alterazione ematica. Si attendono i risultati del follow-up.

Conclusione: Il caso descritto supporta l'importanza dell'ampliamento delle opportunità d'impiego degli antibiotici soprattutto in condizioni di emergenza e di forti resistenze batteriche.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.32.21

Primo Autore: S. Ruggiero

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: MONITORAGGIO DELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI NEL TRIENNIO 2015-2017 IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Autori: Blonda M (1), Perri R (1), Bonito R (1), Dibartolomeo MR (1), Dell'Aera M (1)

Affiliazioni: Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (1)

Introduzione e scopo: In ambito ospedaliero, una larga percentuale degli antibiotici è utilizzata, spesso impropriamente, a scopo profilattico. Il loro uso comporta un rischio legato alla tossicità ed all'insorgenza di resistenze batteriche e di sovra infezioni micotiche. A tal punto sono state realizzate delle linee guida per la profilassi antibiotica in chirurgia, riguardanti l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica allo scopo di razionalizzare e ottimizzarne l'uso da parte dei reparti, con particolare riferimento agli antibiotici per uso sistemico, quali Carbapenemi, Cefalosporine e Fluorochinoloni. L'obiettivo di tale lavoro è stato quello di analizzare i dati di consumo delle tre classi terapeutiche ritenute maggiormente responsabili dell'antibiotico-resistenza.

Materiali e Metodi: Tramite il sistema informatico gestionale ospedaliero sono stati estrapolati i dati di consumo per unità posologiche delle citate classi terapeutiche di antibiotici, relativamente agli anni 2015, 2016 e 2017, e conseguentemente elaborati attraverso il programma Microsoft Excel.

Risultati: Dal 2015 al 2017 si è assistito alla riduzione del consumo degli antibiotici analizzati. I Carbapenemi quali Meropenem e Imipinem in associazione con cilastatina son passati rispettivamente da 74600 e 27995 nel 2015 a 65795 e 16820 nel 2017. Nell'ambito delle Cefalosporine i consumi riscontrati sono risultati i seguenti: Cefotaxime 20901, Ceftazidime 21915, Ceftriaxone 32612, Cefixime 346, Cefepime 8720 nell'anno 2015, contro rispettivamente i 19966, 11251, 29520, 282, 16447 dell'anno 2016 e i 18553, 16335, 29224, 243, 12595 nell'anno 2017. In riferimento ai Fluorochinoloni, i consumi di Ciprofloxacina riscontrati sono stati di 50634 (nel 2015) 44738 (nel 2016) e 45216 (nel 2017) mentre per la Levofloxacina si è passati da 34763 (nel 2015) a 29321 (nel 2016) e 29655 (nell'anno 2017).

Conclusione: tali dati evidenziano un'attenzione crescente all'esigenza di contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza e rappresentano una valida base di partenza per le strategie richieste dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza.

Data ricevimento: 07/09/2018 19.35.35

Primo Autore: Blonda Maria

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: ANTIBIOTICI: QUALE SARÀ IL LORO FUTURO?

Autori: Blonda M (1), Perri R (1), Bonito R (1), Dibartolomeo MR (1), Dell'Aera M (1)

Affiliazioni: Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (1)

Introduzione e scopo: Con l'intesa del 2 novembre 2017 tra il Governo e le Regioni, l'Italia si è dotata del primo Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) al fine di armonizzare a livello nazionale le strategie per l'uso appropriato degli antibiotici. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare i dati di consumo degli antibiotici quale base da sottoporre al comitato infezioni ospedaliere per perseguire gli obiettivi previsti dal PNCAR.

Materiali e Metodi: Dal sistema informatico gestionale ospedaliero di un Policlinico Universitario sono stati estrapolati i dati di consumo relativi al 1° trimestre 2017 e al 1° trimestre 2018 delle varie classi di antibiotici presenti nel prontuario aziendale ed elaborati mediante il programma Microsoft Excel al fine di confrontare le dosi definite giornaliere (DDD) normalizzate rispetto ai giorni di degenza ed espresse in percentuale rispetto al totale degli antibiotici sistemici utilizzati.

Risultati: l'analisi effettuata ha evidenziato una sostanziale tendenza alla riduzione nel 1° trimestre del 2018 rispetto allo stesso trimestre del 2017 delle DDD di varie classi di antibiotici. In particolare, tra gli antibiotici in diminuzione spiccavano i fluorochinoloni (J01MA) con DDD pari a 16,6% nel 2017 e 15,2 % nel 2018 e i Carbapenemi (J01DH) con DDD pari a 12,3% (2017) e 11% (2018). Risultavano ridotti anche gli Antibatterici Glicopeptidici (J01XA) passando dal 7,7% (2017) al 7 % (2018), le Polimixine (J01XB) dal 3,5% nel 2017 al 2,8% nell'anno successivo e le Cefalosporine di 1° generazione (J01DB) con DDD pari a 8,7% vs 8,1% nel 2018. Meno ridotti i consumi delle penicilline resistenti alle beta-lattamasi (J01CF), delle tetracicline (J01AA) e dei derivati imidazolici (J01XD).

Conclusione: In linea con gli obiettivi del PNCAR, un dato molto positivo è la marcata riduzione dei fluorochinoloni e dei carbapenemi. Tale lavoro rappresenta solo il primo step di un lungo percorso di monitoraggio che deve supportare il lavoro del CID per poter attuare le strategie e favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNCAR.

Data ricevimento: 07/09/2018 19.48.06

Primo Autore: Blonda Maria

Tematica: 2 - EMERGENZA ANTIBIOTICI

Titolo: CEFTAZIDIME/AVIBACTAM NELLE INFEZIONI GRAVI DA BATTERI GRAM NEGATIVI MULTIRESISTENTI: L'ESPERIENZA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP DEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

Autori: L. Appolloni¹, C. Campoli², M. Giannella², M. Bartoletti², S. Tedeschi², R. Pascale², L. Raumer², G. Virgili², J. Baldi¹, G. Piazza¹, I. Martens¹, S. Vitale¹, M. Morotti¹, F. Tumietto², P. Viale², C. Puggioli¹

Affiliazioni: 1.Farmacia Clinica Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna 2.Clinica Malattie Infettive Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna

Introduzione e scopo: Le infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE), in particolare Klebsiella pneumoniae KPC rappresentano un problema di salute pubblica mondiale per le limitate opzioni terapeutiche e l'elevata mortalità. Da febbraio 2018 è disponibile ceftazidime/avibactam (CAZ-AVI), molecola di sintesi tra cefalosporina di 3° generazione e inibitore delle β-lattamasi non β-lattamico, caratteristica che protegge ceftazidime dall'inattivazione delle β-lattamasi in particolare delle classi A, C e D di Ambler. CAZ-AVI trova indicazione nelle infezioni addominali e urinarie complicate, polmoniti nosocomiali e infezioni gravi sostenute da gram-negativi con opzioni terapeutiche limitate. Obiettivo del lavoro è stato analizzare l'impiego di CAZ-AVI nel programma di Antimicrobial Stewardship.

Materiali e Metodi: Dal 2013 presso il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi è attivo un programma di Antimicrobial Stewardship (AS) basato sul modello semi-persuasivo drug-oriented e realizzato attraverso una stretta collaborazione fra la Farmacia Clinica e le Malattie Infettive. È stata condotta una valutazione di tipo retrospettivo delle prescrizioni di CAZ-AVI da febbraio ad agosto 2018. Per la raccolta dati è stato utilizzato un database Excel condiviso tra farmacisti e infettivologi. Sono stati raccolti dati riguardanti il reparto richiedente, posologia e quantità di farmaco consegnata, tipologia di infezione, data della diagnosi, isolato microbiologico, eventuale terapia di associazione, data di inizio del trattamento e durata della terapia e outcome.

Risultati: Sono stati prescritti 40 trattamenti, 55% in reparti di Terapia Intensiva, in Ematologia, in reparti medici e chirurgici, rispettivamente 15, 22.5 e 7.5%. La batteriemia è stata l'infezione più trattata (21 casi, 52.5%), in 5 casi CVC-relata, secondaria a infezione intraddominale, urinaria e polmonare in 4 casi per ciascuna tipologia, primitiva in 4. K.pneumoniae KPC il patogeno responsabile dell'infezione in 28 casi. Il trattamento è stato usato in terapia mirata in 20 casi, in 15 in empirica in colonizzati da CRE risultando adeguato per isolato clinico in 3 casi, in 5 casi in terapia di rescue. In tutti i casi è stato utilizzato in associazione e in 38 (95%) con meropenem. I giorni di trattamento sono stati in media 15. È stata definita una guarigione (clinica e/o microbiologica) in 21 casi, 8 i pz deceduti.

Conclusione: CAZ-AVI è una risorsa preziosa nel trattamento di infezioni da patogeni gram-negativi multiresistenti. La prescrivibilità del farmaco da GU è riservata a specialisti infettivologi e ne è consigliato un uso nell'ambito di modelli di AS e in relazione all'epidemiologia del presidio considerato. La nostra esperienza consolidata in termini di AS ha permesso un utilizzo "chirurgico" di CAZ-AVI considerata l'epidemia da CRE presente nel nostro Policlinico. Il trattamento è stato prescritto in terapia mirata o empiricamente in pazienti colonizzati con segni e sintomi di infezione. La stretta interazione tra farmacisti e infettivologi può costituire uno strumento per il corretto utilizzo del farmaco.

Tematica: 3 - INFORMATION & COMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) AL SERVIZIO DELLA QUALITÀ DELLE CURE E DELLA SICUREZZA

Titolo: VALUTAZIONE DELL' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ANALISI DI BUDGET IMPACT DI SACUBITRIL/VALSARTAN: L'ESPERIENZA PRESSO LA ASL FG.

Autori: Giornetti M(1), Colasuonno F(2)

Affiliazioni: 1- ASL Foggia; 2- Regione Puglia

Introduzione e scopo: L'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle terapie sono fondamentali sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici sia per l'efficiente allocazione delle risorse del SSN. Obiettivo di questo lavoro è valutare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco Sacubitril-Valsartan, sottoposto a monitoraggio AIFA, in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione. Da marzo 2017 AIFA ne ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN in classe A, tramite prescrizione di specialisti (cardiologo o internista operanti in centri individuati dalle Regioni) su Piani Terapeutici AIFA cartacei. La dispensazione avviene mediante distribuzione diretta da parte delle Farmacie Territoriali della ASL.

Materiali e Metodi: La Regione Puglia ha emanato i provvedimenti individuando i centri preposti al trattamento e alla prescrizione del farmaco. La Farmacia Territoriale di Manfredonia della ASL FG, tramite il Sistema Informativo Regionale EDOTTO, ha esaminato nel periodo maggio 2017- maggio 2018, 45 prescrizioni cartacee AIFA con verifica puntuale dell'assunzione da parte del paziente, per almeno 6 mesi, del miglior trattamento farmacologico tollerato che comprende un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II a dose terapeutica.

Risultati: Dei 45 pazienti, 21 non rientravano nei criteri di eleggibilità previsti. Di questi, 16 pazienti non avevano assunto nei 6 mesi precedenti una delle due categorie farmaceutiche previste; i restanti 5 pazienti, pur avendo effettuato terapie convenzionali, non avevano rispettato l'aderenza terapeutica. Il prezzo di una confezione di sacubitril-valsartan è di Euro 60,093054 (scatola da 28 cpr) e di € 120,20 (scatola da 56 cpr) IVA compresa. La spesa totale è stata di € 26.319,21 nel periodo considerato (maggio 2017-maggio 2018), con un importo pari a € 12.282,283 per i pazienti non eleggibili ed una percentuale di inappropriatelyzza del 46,66%.

Conclusione: Nei casi di inappropriatelyzza c'è stato un confronto sia con i pazienti, ma soprattutto con gli specialisti, in modo da evitare un danno erariale alla ASL. Nei casi di conclamata inappropriatelyzza è stato possibile bloccare l'erogazione del farmaco alla prima dispensazione in 4 pazienti, garantendo agli stessi comunque l'accesso alle terapie convenzionali. Per gli altri 17 pazienti non è stato possibile bloccare l'erogazione del farmaco per motivi di continuità terapeutica. La Farmacia Territoriale del P.O. di Manfredonia sta attuando un attento e accurato monitoraggio delle prescrizioni in AIFA e in Edotto con l'obiettivo di ridurre al minimo l'inappropriatelyzza nei pazienti naive.

Data ricevimento: 05/09/2018 23.38.44

Primo Autore: Giornetti Mariarosaria

Tematica: 3 - INFORMATION & COMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) AL SERVIZIO DELLA QUALITÀ DELLE CURE E DELLA SICUREZZA

Titolo: RISK ASSESSMENT ASSOCIATO ALLE PREPARAZIONI OFTALMICHE STERILI PER I PAZIENTI ONCOLOGICI

Autori: Della Costanza C (1), Galassi M (1), Tirone C (1), Ladisa V (1)

Affiliazioni: 1- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

Introduzione e scopo: Le preparazioni oftalmiche sterili richiedono di essere allestite in particolari condizioni di sicurezza al fine di prevenire errori nell'allestimento ed evitare così un danno al paziente. I colliri - Mitomicina C, antibiotico citotossico, e Interferone alfa-2b, farmaco biologico – e gli intravitreali – Bevacizumab, anticorpo monoclonale – sono allestiti presso la nostra u.f.a. in sterilità con l'utilizzo della cappa a flusso laminare e poi conservati a temperatura refrigerata. L'intento è di classificare e analizzare il rischio associato all'allestimento di queste preparazioni ricercando linee guida nazionali, internazionali e risk assessment in letteratura.

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le procedure interne dell'u.f.a. per individuare i rischi possibili durante l'allestimento dei colliri e degli intravitreali. Sono state ricercate valutazioni basate sul calcolo del rischio ottenuto attraverso la "matrice di rischio"-che prevede l'assegnazione di un punteggio e livello per ogni tipologia di probabilità versus tipologia di impatto/danno: sono state analizzate le World Health Organization (WHO) guidelines on quality risk management sulla base del Product Quality Research Institute (PQRI) website, la Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici e valutazioni sul rischio in letteratura associate alle condizioni di allestimento delle preparazioni in esame.

Risultati: I rischi considerati nell'allestimento e conservazione dei preparati in esame sono stati: contaminazione del campo sterile e chimica e microbiologica della preparazione, errore dell'operatore (dosaggio; n°unità preparate) e nella distribuzione e conservazione. Le WHO guidelines hanno evidenziato degli esempi per il calcolo del rischio dalla "matrice di probabilità (da certa (5) a rara (1)) versus impatto (da catastrofico (5) a trascurabile (1))". Queste linee guida pongono una stratificazione del livello di rischio (basso-medio-alto) in base alla sicurezza del paziente, all'alterazione del prodotto, ma non citano nello specifico le condizioni di allestimento. In letteratura non vi sono riferimenti circa l'ottenimento della metodologia di assegnazione del livello di rischio.

Conclusione: Il calcolo della matrice di rischio dovrebbe essere funzionale al calcolo del livello di rischio più appropriato e di conseguenza alla determinazione e al controllo delle condizioni di allestimento e conservazione. Le raccomandazioni nazionali che forniscono direttive generali non prendono in esame l'assegnazione del livello di rischio per specifici chemioterapici. Non essendo disponibile una metodologia definita per il risk assessment delle preparazioni oftalmiche oncologiche considerate, allo stato attuale tali preparazioni seguono le regole di allestimento degli altri chemioterapici secondo normativa nazionale e internazionale e le regole di conservazione secondo scheda tecnica.

Data ricevimento: 09/09/2018 20.09.27

Primo Autore: Della Costanza Chiara

Tematica: 3 - INFORMATION & COMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) AL SERVIZIO DELLA QUALITÀ DELLE CURE E DELLA SICUREZZA

Titolo: MONITORAGGIO INFORMATIZZATO DELLE RICHIESTE DI FARMACI OFF-LABEL. L'UTILIZZO DI REFOL NELLA REALTÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA.

Autori: Cesca M (1), Fraccaroli R (1), Gianella B (1), Sipala G (1), Bolcato I (1), Marini P (1)

Affiliazioni: 1-Servizio Farmacia AOUI Verona

Introduzione e scopo: Da Maggio 2017 nella Regione Veneto è attivo ReFOL, un registro informatizzato per la gestione delle prescrizioni off-label, che va a sostituire interamente i moduli cartacei; nell'ambiente sanitario c'è la tendenza sempre maggiore ad utilizzare l'ICT per agevolare le mansioni dei professionisti della salute e le esigenze dei cittadini. Dopo un primo periodo di prova, ReFOL è diventato lo strumento dei medici per richiedere i farmaci fuori indicazione. Il Servizio Farmacia dell'AOUI di Verona ha fornito supporto ai clinici per la compilazione del registro e ha organizzato durante l'anno 2017 incontri formativi con i reparti. Sono state analizzate le richieste di farmaci off-label pervenute tramite ReFOL, verificando i vantaggi del nuovo registro rispetto alla modalità cartacea.

Materiali e Metodi: I medici dell'AOUI di Verona hanno iniziato ad utilizzare ReFOL da Gennaio 2018. Questa ricerca prende in esame e confronta i dati raccolti in due periodi: Gennaio-Agosto 2017 e Gennaio-Agosto 2018. Nell'indagine non sono stati inclusi i casi di notifica urgente a posteriori; sono stati messi a confronto i moduli cartacei di richiesta off-label con le prescrizioni inviate tramite ReFOL e ne è stata valutata l'integrità, ossia le informazioni sul paziente, l'indicazione, il principio attivo, lo schema di terapia proposto, la relazione clinica e la documentazione scientifica a supporto dell'uso.

Risultati: Durante il primo periodo di osservazione sono state raccolte 61 richieste di farmaci off-label, di cui 20 incomplete per mancanza di uno o più dati: assenza di relazione clinica (n°9); regime di somministrazione non specificato (n°6); assenza di letteratura allegata (n°4); schema posologico non specificato (n°4); errori di compilazione (n°2). Nel secondo periodo, su 42 prescrizioni totali, 32 sono state inviate tramite ReFOL, di cui n°4 incomplete per uno o più dati: (n°3) schema posologico non specificato; (n°2) assenza di relazione clinica. Le restanti 10 sono pervenute in Farmacia tramite la modulistica cartacea e n°3 erano prive di letteratura allegata. Queste sono state tutte inserite retrospettivamente in ReFOL dal farmacista grazie ad una superutenza.

Conclusione: La gestione in formato elettronico delle prescrizioni accelera l'iter autorizzativo ed agevola la condivisione delle informazioni fra medico, farmacista e direzione sanitaria. Grazie a ReFOL la presenza di campi compilativi obbligatori riduce la possibilità di ricevere una richiesta off-label mancante di dati utili alla valutazione; si nota infatti che solo il 67,2% delle prescrizioni del 2017 risulta completo, contro l'83,3% del 2018 (87,5% se si considerano solo quelle provenienti da ReFOL). L'utilizzo del nuovo registro può aver sensibilizzato i medici ad un ricorso meno frequente ai farmaci fuori indicazione infatti rispetto al 2017 si registra una flessione delle richieste (-31,1%).

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: LA REAL WORLD EVIDENCE (RWE) QUALE STRUMENTO PER LA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE IN AMBITO ONCOLOGICO ED ONCOEMATOLOGICO: CREAZIONE DI UN LABORATORIO SPERIMENTALE DI FARMACOUTILIZZAZIONE ISTITUITO PRESSO LA S.C.FARMACIA OSPEDALIERA DELL'A.O.ORDINE MAURIZIANO

Autori: Fazzina G (1), Nada C (1), Tagini V (1), Di Maio M (1), Azzolina MC (1), Gasco A (1)

Affiliazioni: 1-A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Introduzione e scopo: Gli RCT sono lo strumento più affidabile per generare evidenze sull'efficacia di farmaci e dispositivi. Tuttavia, la lunga durata di molte terapie o l'incompleta aderenza da parte dei pazienti alle raccomandazioni mediche, possono generare uno scostamento tra le evidenze generate nell'ambiente controllato (efficacy) e il loro effettivo impatto nel mondo reale (effectiveness). Per questo, gli RCT non sempre sono sufficienti per descrivere il reale impatto delle cure nella pratica clinica. Il Progetto, condotto in un contesto multidisciplinare, si propone di attivare un Laboratorio sperimentale di farmacoutilizzazione in ambito onco-ematologico, al fine di definire una metodologia che produca RWE, da accostare agli RCT, attraverso l'analisi strutturata dei Real World Data (RWD) locali.

Materiali e Metodi: Il Progetto è realizzabile attraverso le seguenti fasi: 1. Centralizzazione di tutte le terapie onco-ematologiche parenterali, a garanzia degli standard di sicurezza e qualità; 2. Implementazione dell'attività di counseling di tutte le terapie onco-ematologiche orali, al fine di evitare che gli eventuali fallimenti terapeutici derivino da una compliance subottimale, piuttosto che da una reale inefficacia del farmaco; 3. definizione e sviluppo di un Data Base per la raccolta strutturata e successiva analisi dei dati di farmacoutilizzazione (RWD) dei pazienti in trattamento con medicinali onco-ematologici innovativi e/o ad alto costo.

Risultati: Il Laboratorio sperimentale, da accostare al Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici e all'Ambulatorio di counseling delle terapie oncoematologiche orali, rappresenta un innovativo punto di osservazione sulle terapie farmacologiche e si differenzia da questi ultimi, di più stretta pertinenza del farmacista, perchè permette di coinvolgere il clinico, suscitandone il vivo interesse. Nel Laboratorio sperimentale di Farmacoutilizzazione, i dati di efficacy (EBM-supported) si integrano con quelli di effectiveness (RWD-supported), offrendo informazioni potenzialmente utili per l'ottimizzazione delle scelte terapeutiche. I dati così ottenuti nel nostro Centro potranno essere uniti a dati provenienti da altri Centri, al fine di aumentare la solidità e la generalizzabilità delle informazioni.

Conclusione: La RWE, derivante dall'analisi strutturata della pratica corrente, consente di continuare a studiare il profilo beneficio-rischio dei farmaci e di migliorarne la comprensione del valore relativo, in confronto cioè con le alternative terapeutiche disponibili, configurandosi come un'opportunità per acquisire nuove informazioni sui farmaci e per acquisire informazioni aggiuntive sui sottogruppi di popolazione poco studiati nelle sperimentazioni cliniche. Nel Laboratorio di Farmacoutilizzazione si consolida il rapporto tra farmacista e clinico e, in un'ottica di sostenibilità globale, si realizzano i presupposti per la promozione di una più efficace ed efficiente allocazione delle risorse.

Data ricevimento: 24/07/2018 13.17.46

Primo Autore: Fazzina Giovana

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI ORALI: L' ESPERIENZA DELL'ASL DI TARANTO.

Autori: Dimatteo M, Mosconi R, D'amico F, Brandi L,

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto

Introduzione e scopo: Negli ultimi anni la Pharmaceutical care ha indotto a considerare sempre di più il paziente al centro delle prestazioni sanitarie, e ha contribuito all' evoluzione del ruolo professionale del farmacista ospedaliero, svolgendo un ruolo centrale nelle attività d'informazione e documentazione rivolte sia al paziente che allo specialista. Invitando il farmacista ad una pratica professionale attenta sia alla valutazione della appropriatezza prescrittiva che ai bisogni del malato. L'obiettivo è quello di migliorare il livello di assistenza ai pazienti onco- ematologici cercando di contenere nel contempo la spesa farmaceutica.

Materiali e Metodi: La distribuzione diretta ai pazienti onco-ematologici prevede la compilazione mediante il portale Regionale EDOTTO, della prescrizione in cui viene riportata la diagnosi, i farmaci da assumere a domicilio. Il paziente consegnerà la prescrizione medica in farmacia all' atto del ritiro della terapia, prima della consegna dei farmaci viene verificata l' appropriatezza della prescrizione in base alle indicazioni terapeutiche registrate, se sottoposto a monitoraggio AIFA con previa compilazione della scheda in formato elettronico e cartaceo. I dati anagrafici e i farmaci consegnati vengono registrati informaticamente in modo da consentire un monitoraggio permanente dei pazienti e delle terapie.

Risultati: Il farmacista ha elaborato da portale EDOTTO e il software aziendale utilizzato in distribuzione diretta, i dati di erogazione dei farmaci onco-ematologici. La distribuzione è iniziata da metà febbraio, i pazienti sono andati progressivamente aumentando passando da una media di 100 pazienti al mese nel corso del 2016 a circa 250 pazienti al mese nel corso dell'anno 2017. Per l' acquisto dei farmaci nel 2016 abbiamo speso in media 277.000,00 €/mensile e 445.000,00 €/mensile nel 2017. E' emerso, inoltre un alto gradimento del servizio erogato dalla Farmacia Ospedaliera

Conclusione: Il percorso di distribuzione diretta delle terapie da assumere a domicilio ai pazienti onco-ematologici ha determinato un notevole miglioramento della qualità dell'assistenza a pazienti critici; con un'attenta verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni; verifica della compliance nella assunzione della terapia; e cercando di quantificare una possibile riduzione della spesa farmaceutica.

Data ricevimento: 01/08/2018 13.09.14

Primo Autore: Dimatteo Mariella

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: **SOSPENSIONE DEGLI INIBITORI DELLA TIROSINCHINASI NELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN RISPOSTA MOLECOLARE COMPLETA: METANALISI E METAREGRESSIONE**

Autori: Addis C (1), Cancanelli L (2), Rivano M (2), Zovi A (2), Chiumente M (3), Mengato D (4)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Firenze; 2-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano; 3-Sifact -Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, Direzione scientifica, Milano; 4-Servizio farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, BZ

Introduzione e scopo: Gli inibitori della tirosinchinasi (TKIs) imatinib, dasatinib e nilotinib rappresentano la principale opzione terapeutica per il trattamento della leucemia mieloide cronica (CML). Numerose evidenze dimostrano la possibilità di mantenere la risposta molecolare completa dopo sospensione della terapia con TKIs. Tuttavia, la durata del follow-up molto diversa tra gli studi pubblicati rappresenta una variabile di potenziale rilevanza. Obiettivi primari dello studio sono la valutazione della significatività della durata dei follow-up sulle ricadute degli studi relativi ai principali TKIs e la correlazione esistente tra durata del follow-up e percentuale di ricadute tramite metaregressione.

Materiali e Metodi: Dopo una ricerca sistematica utilizzando il database MEDLINE, è stata eseguita una metanalisi degli studi riguardanti la sospensione di imatinib. Tramite il software Open Meta-Analyst (OMA) è stata condotta una metanalisi incentrata sugli studi relativi a imatinib, alla quale sono stati aggiunti dati di studi più recenti relativi a dasatinib e nilotinib. Ai fini dell'analisi statistica sono stati inseriti in OMA il numero di pazienti arruolati e il numero di ricadute, ponendo come covariata i mesi di follow-up di ciascuno studio. La metaregressione è stata effettuata ponendo in correlazione i mesi di follow-up alla percentuale di ricadute di CML. Le analisi sono state effettuate sugli studi relativi a imatinib e poi a dasatinib e nilotinib.

Risultati: Dalla prima metanalisi emerge che il 53% dei pazienti che ha interrotto la terapia dopo una remissione duratura va incontro a ricaduta. La metaregressione inoltre rivela una correlazione tra mesi di follow-up e probabilità di ricaduta, sebbene tale dato non sia statisticamente significativo ($p=0,059$). La seconda metanalisi condotta aggiungendo i dati degli studi relativi a dasatinib e nilotinib mostra un numero di ricadute pari al 50%. Anche la seconda metaregressione conferma la proporzionalità tra mesi di follow-up e numero di ricadute. In questo caso il dato è statisticamente significativo ($p=0,028$).

Conclusione: Il dato non statisticamente significativo della prima metaregressione ($p=0,059$) può trovare giustificazione nel minor numero di studi coinvolti. Entrambe le metanalisi rivelano che circa il 50% dei pazienti va incontro a ricaduta dopo sospensione di terapia e che all'aumentare del follow-up aumenta tale probabilità. Questo risultato conferma la possibilità di interruzione della terapia con TKIs nei pazienti che abbiano ottenuto una risposta molecolare completa.

Data ricevimento: 10/08/2018 17.30.52

Primo Autore: Addis Chiara

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA ALLA PATIENT EDUCATION IN AMBITO ONCOLOGICO: DALLE PAROLE AI FATTI

Autori: Berti E (1), Damuzzo V (2), Parlantzas A (1), Di Sarra F (1), Ciniero V (1), Palozzo AC (1)

Affiliazioni: 1-Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova; 2-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dip. di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova

Introduzione e scopo: 'Patient Education' (PE) è l'insieme di attività informative e formative che aiuta i pazienti ad acquisire le competenze necessarie a compiere scelte più consapevoli sulla propria malattia e sui percorsi di cura disponibili. Nel 2016 è stato costituito presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) il Gruppo di Lavoro "Patient Education & Empowerment". Il gruppo, multiprofessionale e aperto a tutti comprende associazioni di volontariato e di pazienti, nasce con l'intento di promuovere all'interno dell'Istituto l'umanizzazione delle cure e la centralità del paziente. Ciò si realizza anche attraverso la trasmissione di informazioni a scopo educativo per mezzo di audiovisivi e materiale cartaceo. Scopo del presente lavoro è illustrare il contributo della Farmacia allo sviluppo della PE presso IOV.

Materiali e Metodi: Il gruppo si è focalizzato sull'intercettazione dei bisogni informativi primari dei pazienti: per questo, ci si è fatti guidare dalle domande che più spesso i pazienti pongono al farmacista che eroga le terapie orali. Individuati gli argomenti, si è proceduto alla realizzazione di opuscoli informativi, attraverso ricerca bibliografica in rete dei materiali già realizzati, prima stesura secondo le regole della scrittura 'per e con i pazienti', revisione tra farmacisti e nel gruppo PE. I materiali in bozza sono stati distribuiti a un campione di pazienti e familiari per la valutazione in termini di chiarezza, comprensibilità e utilità. Gli opuscoli sono stati revisionati sulla base di questi commenti e stampati, pronti per essere distribuiti.

Risultati: Sono stati realizzati 3 opuscoli informativi: Come gestire la propria terapia a casa: informazioni per il paziente Istruzioni per le iniezioni sottocutanee di eparina Gestione domestica dei liquidi corporei Il campione scelto per la valutazione era di 28 persone (23 pazienti e 5 familiari equamente suddivisi per sesso, 15 di età ≥65 anni). Tutti hanno espresso parere positivo sul materiale, in particolare sulle precauzioni da adottare e le modalità di assunzione. Questo lavoro ha portato alla codifica di una procedura aziendale per la revisione tra pari del materiale editoriale, realizzata attraverso un questionario di valutazione da utilizzare in fase di pre-stampa. I materiali sono stati pubblicati anche sul sito web dell'Istituto (<http://ioveneto.it/prevenzione-e-cura/patient-education>)

Conclusione: La partecipazione del farmacista al processo di cura e il dialogo coi pazienti sono attività preziose per la salute del paziente e per la crescita professionale del farmacista. Nel nostro piccolo, cerchiamo di realizzare ciò attraverso un Servizio di Distribuzione Diretta delle terapie orali che riserva al paziente uno spazio e un tempo di contatto diretto con il farmacista, in un contesto di riservatezza. In questo senso, gli opuscoli realizzati rappresentano uno strumento semplice e utile per dare consigli. Questa esperienza ancora in fase germinale ci ha permesso di misurare potenzialità e limiti dell'iniziativa e suggerisce nuove strategie per il miglioramento della qualità delle cure.

Data ricevimento: 10/08/2018 17.48.39

Primo Autore: Berti Elena

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: IMMUNOTERAPIA: IL GIUSTO PESO AL GIUSTO COSTO

Autori: Cancanelli L. (1), Gatti F. (2), Brini I. (2), Stoppa S. (2), Varalli L. (3)

Affiliazioni: 1- Farmacista Specializzando ASST Ovest Milanese, 2- Farmacista Ospedaliero ASST Ovest Milanese, 3- Direttore Servizio Farmaceutico ASST Ovest Milanese

Introduzione e scopo: L'immunoterapia rappresenta una nuova efficace e sicura strategia terapeutica in ambito oncologico. Le cellule tumorali esprimono dei ligandi cellulari, detti PD-L1, che interagendo col recettore PD-1 delle cellule immunitarie dell'ospite portano ad una loro inibizione. I farmaci immunoterapici agiscono inibendo questo legame. Attraverso la regolazione di questi complessi recettoriali è possibile dunque riattivare il sistema immunitario dell'ospite inducendo così alla morte delle cellule tumorali. Date alcune indicazioni sovrapponibili di pembrolizumab, nivolumab (entrambi anti-PD1) e atezolizumab (anti-PDL1) e i recenti cambiamenti di dosaggio e di prezzo, si è deciso di effettuare un confronto esclusivamente di tipo economico delle terapie con i tre anticorpi monoclonali.

Materiali e Metodi: Il costo del trattamento è riferito a 54 settimane (w), numero più vicino all'anno in relazione alle diverse frequenze di somministrazione, ed è calcolato sulla base della posologia indicata in RCP a seconda delle diverse indicazioni: - nivolumab 240mg ogni 2w per ca polmonare NSCLC $\geq 2^{\circ}$ linea, ca renale $\geq 2^{\circ}$ linea e melanoma; per le ultime due indicazioni è possibile un dosaggio di 480 mg ogni 4w; dal punto di vista dell'analisi economica è indifferente. - pembrolizumab 200mg ogni 3w per ca polmonare NSCLC in 1°linea (PD-L1 $>49\%$); per le linee successive (PD-L1 $\geq 1\%$) e per I° linea nel melanoma 2mg/kg. - atezolizumab 1200mg ogni 3w per ca polmonare NSCLC $\geq 2^{\circ}$ linea. Il prezzo nell'analisi è quello di acquisto nella Azienda Ospedaliera

Risultati: L'analisi economica evidenzia che: -Polmone prima linea: pembrolizumab è l'unico autorizzato e il costo è indipendente dal peso (dose flat) del paziente: € 107.468. - Polmone linee successive: pembrolizumab per questa indicazione ha un dosaggio peso dipendente; risulta più economico (€ 59.000) nei pazienti fino ai 55 kg; al di sopra dei 55 kg è più conveniente atezolizumab (dose flat) con una spesa di € 59.609; nivolumab (dose flat) impegna risorse per € 79.479. -Melanoma e rene: (atezolizumab non ha le indicazioni), nivolumab (dose flat) è più conveniente nei pazienti con peso superiore ai 74kg (79.479€) rispetto a pembrolizumab la cui posologia è peso dipendente e risulta favorevole nei pazienti con peso inferiore ai 74kg.

Conclusione: Ad oggi non esistono studi di confronto diretti tra i farmaci presenti nell'elaborato. Qualora il clinico ritenga sovrapponibili le diverse opzioni terapeutiche dal punto di vista dell'efficacia e sicurezza, i dati di questa analisi economica potrebbero indirizzarlo verso la molecola a costo inferiore, ottimizzando le risorse per il SSN. E' compito del farmacista ospedaliero aggiornare la seguente analisi diffondendola ai prescrittori, qualora intervengano variazioni di prezzo, di dosaggio o ampliamento delle indicazioni rimborsabili dal SSN.

Data ricevimento: 05/09/2018 11.31.09

Primo Autore: Cancanelli Luca

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: BIOSIMILARI DI TRASTUZUMAB: ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET SECONDO LA PROSPETTIVA DELL'ASST DI VIMERCATE

Autori: Omati E (1), Casadei G (2), Ruocco M (1), Gioia AF (1)

Affiliazioni: 1 - U.O. Farmacia Ospedaliera ASST di Vimercate; 2 - Centro di Economia Sanitaria A. e A. Valenti (CESAV) IRCCS – Istituto per le Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Introduzione e scopo: Nel 2015 è scaduto il brevetto di Herceptin®, originatore di trastuzumab, e attualmente sono in corso di approvazione alcuni suoi biosimilari. Considerato che trastuzumab è al primo posto nella lista dei farmaci a maggior spesa in ambito ospedaliero e ambulatoriale, è ragionevole attendersi che l'introduzione dei biosimilari fornirà un importante contributo al controllo della spesa farmaceutica pubblica. Da qui, la volontà di stimare mediante un'analisi di impatto di budget (BIA) l'entità dei possibili risparmi ottenibili dall'introduzione del biosimilare di trastuzumab nella realtà dell'ASST di Vimercate. La BIA è stata condotta secondo la prospettiva dell'ASST, e si è deciso di restringere l'orizzonte temporale al primo anno.

Materiali e Metodi: Il modello di analisi prevede che il biosimilare possa in parte sostituirsi all'originatore sulla base di ipotetici scenari di prezzo e di accesso alla terapia. Questo processo genererebbe dei risparmi per l'ASST, da quantificare confrontando la spesa nelle ipotesi di assenza e di presenza del biosimilare. Al fine di delineare un modello quanto più possibile realistico si è ipotizzato di assumere tassi di uptake differenziati a seconda della popolazione (experience o naïve) e dell'indicazione terapeutica (carcinoma mammario in fase iniziale o metastatico; il ca. gastrico non è stato considerato). Sono stati infine ipotizzati vari scenari di riduzione di prezzo dell'originatore e del biosimilare come risultato della concorrenza di mercato.

Risultati: Nello scenario corrente, in cui il biosimilare non è ancora disponibile, la spesa annua, data da costo di trastuzumab più i costi di allestimento e somministrazione, a carico dell'ASST, risulta pari a 1.544.528€. Considerando invece lo scenario di uptake basale, la spesa annua complessiva andrebbe da 1.129.066€ a 1.444.181€ a seconda dello scenario di prezzo. L'introduzione del biosimilare porterebbe all'azienda un risparmio che va da 100.347€ (6%) nello scenario di prezzo basale, a 415.462€ (27%) nello scenario di prezzo molto basso. Considerando lo scenario di uptake alto, la spesa annua complessiva andrebbe da 1.078.478€ a 1.408.755€ a seconda dello scenario di prezzo. L'introduzione del biosimilare porterebbe quindi ad un risparmio variabile da 135.772€ (9%) a € 466.049€ (30%).

Conclusione: I risultati sono supportati da una serie di analisi di sensibilità che confermano la robustezza del modello di analisi nonostante sia molto semplificato e inficiato da alcuni limiti. Alla luce di quanto illustrato si può quindi concludere che l'introduzione dei biosimilari di trastuzumab potrebbe portare a significativi risparmi nella spesa farmaceutica di un'azienda sanitaria come l'ASST di Vimercate. L'entità di tali risparmi sarà strettamente legata alle dinamiche di mercato e al tasso di penetrazione (uptake). Nell'ottica di una razionalizzazione della spesa, pertanto, i farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità irrinunciabile per i servizi sanitari e per la loro sostenibilità.

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: FOCUS SUI PAZIENTI CON CARCINOMA RENALE AVANZATO TRATTATI IN AUSL BOLOGNA

Autori: Caputo R (1), Scarlattei D (1), Lupoli A (1), Santilli G (1), Zuccheri P (2), Borsari M (1)

Affiliazioni: (1) Farmacia centralizzata AUSL di Bologna – Laboratorio di Farmacia Oncologica (2) Direttore UOC FARMACIA CLINICA dei BLOCCHI OPERATORI

Introduzione e scopo: In Italia le diagnosi di carcinoma renale ammontano a 130.000 (70% uomini e 30% donne). Negli ultimi 10 anni tale patologia ha registrato un considerevole aumento di sopravvivenza, in gran parte dovuto all'introduzione di terapie target innovative, che hanno quasi soppiantato l'uso di citochine ad alte dosi. In 1° linea (1L) sono a disposizione sia terapie orali (os), quali sunitinib, pazopanib e sorafenib sia trattamenti endovenosi (ev) ossia bevacizumab e temsirolimus. Per la 2° linea e successive (2L) le opzioni terapeutiche comprendono nivolumab, cabozantinib, axitinib, sorafenib e everolimus. Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare nel 1° semestre 2018 rispetto al 2017 l'andamento prescrittivo del carcinoma renale avanzato (RCC), in termini di pazienti arruolati, scelte terapeutiche e spesa presso AUSL BOLOGNA

Materiali e Metodi: l'analisi è stata condotta estraendo i dati da due applicativi gestionali, Log80® per i farmaci ev somministrati nei DSA ed EUSIS per i farmaci orali consegnati a paziente come terapie domiciliari. Il dettaglio della linea di trattamento è stato ricavato dalla piattaforma web AIFA 'Registri farmaci sottoposti a monitoraggio'. I costi delle terapie sono stati valutati mediante il software aziendale QLIK VIEW®.

Risultati: nel 2018 sono stati trattati 25 maschi e 13 femmine. Nel 2017 non sono state riscontrate differenze significative tra i sessi. Nei 2 periodi analizzati i pazienti in 1L risultano nettamente superiori a quelli in 2L con un andamento dei costi pressoché sovrapponibile (71% 1L e 29% 2L). In 2L sebbene la distribuzione percentuale di pazienti sia simile nei 2 anni (29% appunto), nel 2018 si osserva un incremento del costo medio dei pazienti pari a 2182€ (12.400€ nel 2018 vs 10.218€ nel 2017). L'incremento registrato in 2L è correlato al trattamento con nivolumab, che nel 2018 ha riguardato 8 pazienti degli 11 trattati, con un impatto economico pari al 68% (v.a. 94.274€) della spesa totale (136.390€). Nel 2017 l'impiego del nivolumab ha interessato 1 paziente dei 14 trattati in 2L con un impatto economico del 6% (v.a. 8903€) sulla spesa (143.049€)

Conclusione: Nel 2018 la distribuzione tra i sessi è in linea con l'andamento nazionale. Dai dati analizzati emerge che si assiste ad una riduzione del numero di pazienti che dalla 1L accede alla 2L. La percentuale di fallimenti terapeutici in 1L è del 40% a conferma che il RCC rimane una patologia a prognosi particolarmente infausta. A maggio 2017 è entrato in Prontuario Terapeutico Regionale il nivolumab, farmaco innovativo immunoterapico che a tutt'oggi ricopre un place in therapy fondamentale. Ha comportato un cambiamento nel trattamento della 2L e nei costi/terapia quasi soppiantando le terapie orali esistenti. L'uso di tale farmaco è raccomandato dalle linee guida oncologiche come nuovo standard di cura.

Data ricevimento: 06/09/2018 11.00.47

Primo Autore: CAPUTO ROSARIA

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: WEBSITE PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO SUL MANAGEMENT DELLE REAZIONI AVVERSE COMUNI E SULLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE DELLE TARGETED-THERAPIES USATE IN ONCOLOGIA

Autori: Francescon S (1), Chiumente M (2)

Affiliazioni: 1- Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), IRCCS, 33081 Aviano, Italia 2- Direzione Scientifica Sifact - Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

Introduzione e scopo: Con l'introduzione nella pratica clinica oncologica di farmaci targeted-therapies (TT), il farmacista ospedaliero necessita di avere a disposizione informazioni evidence-based. Attualmente, non vi sono Linee Guida o documenti esaustivi che descrivano come riconoscere, prevenire e gestire la maggior parte delle reazioni avverse (ADRs) più comuni dovute a TT; inoltre, non è disponibile una lista completa delle interazioni farmacologiche che possono avvenire tra TT e altri farmaci o prodotti naturali/integratori. Obiettivo del gruppo di interesse Patient Education e Distribuzione Diretta della rete Oncofarma è la creazione di un sito web sulla gestione delle ADRs comuni e sulle interazioni farmacologiche delle TT antitumorali.

Materiali e Metodi: Mediante Google Drive, che permette di condividere documenti online e di lavorare contemporaneamente sullo stesso file, sono stati stabiliti i contenuti per ciascun farmaco. I partecipanti sono suddivisi in tre gruppi di lavoro: redattori dei testi, revisori dei contenuti, assistenti nel coordinamento e realizzazione del sito. Per stabilire la qualità dell'evidenza nella scelta delle interazioni farmacologiche da riportare, sono stati applicati i criteri di Van Roon et al. (2005). Si è scelto di approfondire la gestione delle ADRs riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con una frequenza > 10%. Infine, la realizzazione del sito web è stata affidata ad un esperto e sarà condotta utilizzando il software Wordpress.

Risultati: Il progetto è in corso. Finora, sono stati coinvolti nel progetto 28 farmacisti, nella maggior parte dei casi operanti in ambito ospedaliero in tutto il territorio nazionale. Allo stato attuale, sono stati completati i profili di 16 TT usati come terapie di supporto o come trattamento in oncologia. Ciascuna scheda farmaco è stata sottoposta al controllo da parte del gruppo revisori per quanto concerne linguaggio, forma, correttezza e qualità delle fonti e del contenuto. Onde evitare eterogeneità nella valutazione e revisione del testo, è stata predisposta un'apposita checklist. La realizzazione del sito web è in corso; tale fase prevede l'inserimento dei primi profili completati in base a specifici aspetti tecnico-strategici, di funzionalità e fattibilità.

Conclusione: Il progetto ha stimolato e stimola tuttora la collaborazione e la condivisione di informazioni tra colleghi farmacisti. Ciò potrebbe portare ad un aumento della sensibilità dei clinici e dei farmacisti al riconoscimento e alla segnalazione di ADRs comuni dovuti a TT. Inoltre, la migliore gestione delle reazioni avverse e la conoscenza delle possibili interazioni farmacologiche potrebbe avere una positiva ricaduta sulla qualità delle cure del paziente oncologico, sul suo bisogno informativo e sul rapporto professionista sanitario-paziente. Il sito web è uno strumento che può offrire contenuti aggiornati e di immediata fruibilità al farmacista ospedaliero.

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: L'USO DI DABRAFENIB IN ASSOCIAZIONE NEL PAZIENTE MELANOMA BRAF V600 MUTATO PRIMA E DOPO LA RIMBORSABILITA' PRESSO L'UNITA' DI ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

Autori: Fragomeno B (1), Melotti B (1), Ardizzoni A (1), Puggioli C (2)

Affiliazioni: (1) Unità di Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi , Bologna. (2) Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna.

Introduzione e scopo: Il 31 maggio 2015 sono stati pubblicati i risultati dello studio COMBI-d, questo ha dimostrato che la combinazione di Dabrafenib +Trametinib ha ottenuto un beneficio statisticamente significativo rispetto alla sopravvivenza globale con Dabrafenib in monoterapia. Overall response rate al 69% rispetto al 53% della monoterapia; la Duration of response mediana per i 144 responder che hanno ricevuto la terapia di combinazione pari a 12,9 mesi contro i 10,6 mesi nei 113 responder della monoterapia. Dopo 1 anno e 8 mesi (22/01/2017) l'Agenzia italiana del farmaco pubblica il regime di rimborsabilità. Durante il periodo di approvazione e negoziazione i pazienti hanno potuto beneficiare dell'associazione grazie al programma di uso terapeutico attivato presso la nostra Oncologia.

Materiali e Metodi: Il DM 8/05/2003 (abrogato dal DM 01/12/2017) permette in Italia l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali per uso terapeutico. La richiesta viene preparata dal clinico assieme al farmacista di reparto. La ditta farmaceutica verifica la eleggibilità del soggetto per l'approvazione alla fornitura gratuita del farmaco in tal caso la documentazione viene inviata al C.E. Ottenuto il parere positivo il farmacista di reparto si occupa della contabilità e delle comunicazioni con l'azienda sull'andamento dell'uso terapeutico (Farmacovigilanza). Dalla pubblicazione della rimborsabilità, il clinico compila la eleggibilità del paziente e la prescrizione per tutti i cicli di terapia fino al fine trattamento come previsto dal registro AIFA.

Risultati: Dal 2015 ad oggi abbiamo trattato 40 pazienti con l'associazione; 22 uso terapeutico, 18 a regime di rimborsabilità. I pazienti deceduti sono 21, 16 uso terapeutico e 5 regime di rimborsabilità. 6 pazienti uso terapeutico continuano a beneficiare del trattamento di questi si rispecchiano i dati dello studio COMBI-d, dei 22 pazienti totali (UT). Il trattamento è oggetto di monitoraggio clinico con Registro AIFA attivo. L'accordo negoziale di AIFA rappresenta la condivisione del rischio di non risposta riferito alla monoterapia e non all'associazione. Il costo posologico annuo di un paziente con l'associazione (dose piena) è di circa 45.000 euro che calcolato su 22 pazienti uso terapeutico in un anno di terapia avrebbe comportato un impatto economico per il SSN di circa 991,000 euro.

Conclusione: Nel Melanoma la target therapy ha offerto una maggiore possibilità terapeutica ed un migliore outcome dei pazienti. L'uso terapeutico ha rappresentato una opportunità a pazienti fragili, senza alternativa terapeutica, anticipando un trattamento con evidente beneficio clinico, disponibile dal SSN dopo quasi due anni, ed ha permesso un grosso risparmio sulla spesa farmaceutica del SSN. La presenza del farmacista di reparto consente una verifica puntuale dell'impatto economico delle terapie innovative ed un attento monitoraggio del percorso prescrittivo con rilevazione dell'esito sia in ambito sperimentale che clinico assistenziale, implementando competenza e professionalità del farmacista.

Data ricevimento: 06/09/2018 17.14.01

Primo Autore: Fragomeno Benedetta

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO: AUDIT CLINICO SUI TRATTAMENTI DI PRIMA E SECONDA LINEA DI TERAPIA

Autori: Bertipaglia C (1), Restuccia S (1), Guarguaglini AM (1), Fiacchi P (1), Fragomeno B (2), Sperandi F (2), Taglioni M (3), Puggioli C (1)

Affiliazioni: (1) Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna. (2) Unità di Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna. (3) Governo Clinico, Qualità, Formazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna.

Introduzione e scopo: Il trattamento del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è stato profondamente rivoluzionato negli ultimi anni con lo sviluppo di nuovi inibitori tirosin-chinasici e l'introduzione dell'immunoterapia. Ai fini della valutazione dell'appropriatezza di trattamento di prima e seconda linea di pazienti con NSCLC, ad istologia squamosa e non squamosa, nel 2017 è stato effettuato un Audit clinico che ha visto la collaborazione di farmacisti, clinici e rappresentanti del Governo Clinico. L' Audit si proponeva di valutare che ai pazienti venisse garantito il miglior trattamento possibile, rispetto agli standard definiti a livello regionale, e che in Azienda fossero stati raggiunti gli obiettivi di budget previsti dalla Direzione per l'anno 2017.

Materiali e Metodi: Criteri, indicatori e standard di riferimento sono definiti dal GreFO (Gruppo Regionale Sui Farmaci Oncologici) nelle Determinazioni di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e sulla base dell'Algoritmo di strategia terapeutica con le indicazioni di utilizzo dei farmaci oggetto della valutazione: immunoterapia (nivolumab e pembrolizumab), inibitori di EGFR (erlotinib, gefitinib, afatinib, osimertinib), inibitori di ALK (crizotinib), chemioterapia a base di platino, pemetrexed e docetaxel. Sono stati consultati il Registro AIFA e le cartelle cliniche dei pazienti trattati nel II semestre 2017 per valutare istologia, linea, setting di trattamento, stato mutazionale di EGFR-ALK e espressione di PD-L1.

Risultati: Rispetto ai 10 indicatori stabiliti sono stati analizzati 149 pz per un totale di 163 terapie. Di queste n° 100 trattamenti sono stati in I linea e 63 in II linea. I pz candidati alla I linea sono stati trattati con pembrolizumab (pz PD-L1 \geq 50% e wild-type (wt) per EGFR e ALK) e con gli inibitori orali di EGFR o di ALK (pz EGFR mutati o ALK riarrangiati) con raggiungimento del target per tutti gli indicatori di I linea. Per i 6 indicatori relativi alla seconda linea, tutti i target sono stati raggiunti eccetto uno per il quale, nonostante la raccomandazione del GReFO positiva forte, 1 solo pz su 3, EGFR/ALK wt e con PD-L1 \geq 50%, è stato trattato con pembrolizumab.

Conclusione: L'audit ha evidenziato una sostanziale aderenza alle indicazioni proposte dal GReFO. Per tutti gli indicatori, eccetto uno, il target è da considerarsi raggiunto. C'è comunque da sottolineare che, nonostante la popolazione oggetto di monitoraggio sia numericamente importante (149 pz), gli indicatori sono calcolati su sottogruppi particolari di pazienti; questo determina una popolazione campione esigua con conseguente poca precisione nel calcolo della stima. La programmazione regionale 2017 prevedeva un'adesione alle raccomandazioni GReFO \geq 90%. La valutazione effettuata mediante l'audit clinico ha rilevato un'adesione del 96% con pieno raggiungimento dell'obiettivo.

Data ricevimento: 06/09/2018 17.22.24

Primo Autore: Bertipaglia Carolina

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: APPROPRIATEZZA E SICUREZZA DELLE CURE: ASPETTI CRUCIALI NELL'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOLOGICHE INFUSIONALI NELLA FARMACIA DELL'AOU DI BOLOGNA

Autori: Guarguaglini AM, Stancari A, Restuccia S, Bertipaglia C, Puggioli C

Affiliazioni: Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione e scopo: In oncologia l'appropriatezza nelle scelte del farmaco e la sicurezza del paziente sono aspetti sempre più importanti finalizzati a garantire trattamenti mirati, sicuri ed efficaci ed economicamente sostenibili. In linea con l'implementazione a livello regionale di un data base oncologico (DBO) con i dati clinici e patologici necessari a valutare nella pratica clinica la reale efficacia dei farmaci antitumorali, è stato aggiornato il software LOG80 di gestione delle terapie antitumorali. Scopo del lavoro è descrivere l'esperienza del Centro Compounding nell'implementazione di procedure che, oltre ad ottimizzare il processo di produzione, soddisfino le indicazioni regionali di tracciare dati utili per il DBO e per i flussi sanitari (FED e AFO).

Materiali e Metodi: Dal 2007 si è centralizzato ed informatizzato l'allestimento delle terapie infusionali oncologiche personalizzate. Per garantire la tracciabilità dei farmaci e diluenti utilizzati si è gestita, con il software LOG80, la rietichettatura delle singole confezioni con indicazione del lotto e della scadenza, letti dall'operatore al prelievo dal magazzino secondo l'indicazione di una lista di lavoro. Dal 2017, la lettura della targatura sotto cappa con lettore ottico, ha consentito, per i farmaci che ne sono provvisti, di eliminare la rietichettatura e garantire la tracciabilità dei flaconi utilizzati per ogni specifica terapia. Da LOG80 sono stati estratti i dati relativi al totale di terapie allestite e farmaci scaricati nell'anno 2017.

Risultati: Nel 2017 sono state allestite, secondo schemi terapeutici validati, 46188 terapie infusionali oncologiche personalizzate, 4574 sperimentali e 4252 iniezioni intravitreali con Bevacizumab. Per 111 su 125 specialità medicinali nella fase di carico nel magazzino viene letta da LOG80 la specifica targatura, che è "bippata" sotto cappa dal tecnico al momento dell'utilizzo del farmaco. La targatura consente una puntuale tracciabilità dell'allestimento a partire dalla singola confezione di farmaco fino alla somministrazione al paziente e una precisa contabilità dei mg residui dei flaconi, con una riduzione degli scarti. Inoltre il controllo quotidiano del Farmacista della corretta esecuzione delle operazioni di "lettura ottica" assicura la qualità del processo di produzione.

Conclusione: L'introduzione della targatura dei farmaci ha permesso non solo di far fronte alle indicazioni regionali, ma soprattutto di allestire le terapie infusionali con la completa tracciabilità delle specialità medicinali utilizzate, esigenza resasi sempre più importante con l'aumentare del numero e della complessità delle terapie allestite. Con l'implementazione di nuove funzionalità del software, l'introduzione di strumenti informatici supplementari e la formazione del personale sanitario afferente al Centro Compounding, è stata garantita una migliore efficienza dell'intero processo di produzione centralizzata a tutela della sicurezza dei pazienti.

Data ricevimento: 07/09/2018 14.42.23

Primo Autore: Guarguaglini AM

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: UTILIZZO DEL BIOSIMILARE DI RITUXIMAB NELLA PRATICA CLINICA: OPPORTUNITÀ E CRITICITÀ

Autori: Restuccia S, Guarguaglini AM, Bertipaglia C, Lucidi C, Grilli D, Tombari F, Stancari A, Fiacchi P, Puggioli C

Affiliazioni: Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione e scopo: I farmaci biosimilari, simili per qualità, efficacia e sicurezza ai biologici di riferimento ma a costo inferiore, consentono di trattare un maggior n° di pazienti e di allargare l'accesso a terapie ad alto costo. Pertanto le Regioni pongono degli obiettivi di utilizzo alle Aziende Sanitarie. A dic 2017 è stato inserito nel PT dell'Emilia-Romagna il biosimilare di rituximab per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN (LNH, LLC, AR, etc). Inoltre AIFA ha esteso ai biosimilari le indicazioni di rituximab originator della L.648. E' stato chiesto di trattare i pazienti naive con il biosimilare, lasciando al clinico la scelta dello switch nelle terapie in corso. Scopo del lavoro è valutare il raggiungimento degli obiettivi regionali sulla base delle scelte condivise con i clinici.

Materiali e Metodi: L'allestimento delle terapie personalizzate di rituximab avviene nel laboratorio antiblastici della Farmacia da parte di TLB qualificati, nel rispetto delle NBP, attraverso il software LOG80. Sono stati estrapolati i dati relativi al periodo dic 2017-giu 2018 (pz trattati e n° trattamenti). I dati ottenuti sono stati analizzati sia alla luce degli obiettivi regionali che delle scelte condivise con gli specialisti coinvolti: ematologi, reumatologi, nefrologi, infettivologi e dermatologi. Si sono valutati i consumi dell'originator vs biosimilare nei pazienti naive rispetto al totale dei trattati, la percentuale di switch ed è stata fatta una stima della spesa sostenuta e del risparmio ottenuto grazie all'utilizzo appropriato del biosimilare.

Risultati: Da dic 2017 a giu 2018 sono stati trattati con rituximab 992 pz, di cui il 77% (761) per LNH, il 5% (45) sia per AR che per vasculite (L.648), il 3% (30) per LLC. Il 59% (586) dei pz è stato trattato con il biosimilare vs il 41% (406) con l'originator. La Regione ha posto come obiettivo annuale regionale l'80%. Nel 5% (45) dei pz trattati con rituximab, è stato effettuato lo switch da originator a biosimilare su prescrizione medica. L'11% (114) dei pz è stato trattato con l'originator ma si è trattato di cicli effettuati e conclusi nei primi mesi del 2018, periodo nel quale si stavano iniziando a recepire le nuove modalità prescrittive. Per quanto riguarda la spesa, nel periodo in esame, grazie all'utilizzo diffuso del biosimilare, si è stimato un risparmio del 19% (-257.081€).

Conclusione: Nel 2018 in Azienda si è registrato il 59% di utilizzo del biosimilare di rituximab, dato positivo se si considera che si è analizzato solo il I semestre. Tuttavia si è notato un differente approccio alle nuove modalità prescrittive da parte degli specialisti, sia per la mancanza di studi clinici ad hoc in alcuni setting (dermatologia) sia riguardo allo switch in caso di trattamenti in corso. Il quadro normativo nazionale, che si è andato delineando dopo il 2° position paper AIFA, si presume incentiverà l'utilizzo sicuro e consapevole del biosimilare di rituximab al quale, in seguito alla conclusione della procedura di gara, si affiancheranno altri validi competitor a prezzo concorrenziale.

Data ricevimento: 07/09/2018 14.51.41

Primo Autore: Restuccia Silvia

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: PERCORSO PER L'OTTIMIZZAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14

Autori: Sartori A (1), Ferrari S (1), Bazzoni E (1), Mazzari M (1), Giusto ML (1), Lapadula S (1), Gatti FC (1), Seccaspina C (1), Vecchia S (2), Orsi F (4), Chinelli R (5), De Masi A (1), Di Castri L (1), Melfa A (1), Gregori T (1), Radici S (3).

Affiliazioni: 1-Farmacia Territoriale, Direzione Tecnica di Farmacia AUSL Piacenza 2-Farmacia Ospedaliera, Direzione Tecnica di Farmacia AUSL Piacenza 3-Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL Piacenza 4-Università degli Studi di Parma, Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche 5-Università degli Studi di Pavia, Dipartimento di Scienze del Farmaco

Introduzione e scopo: In linea con i principi della Raccomandazione Ministeriale n°14, riguardante la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali, l'analisi si propone di individuare le possibili aree di miglioramento del processo di gestione delle terapie antitumorali orali nell'ambito dell'U.O. di Oncologia-Ematologia al fine di produrre una maggior compliance del paziente, una più attenta rilevazione di eventi avversi ed un miglioramento del rapporto rischio/beneficio del trattamento.

Materiali e Metodi: Nel periodo ottobre 2017-agosto 2018 attraverso il software Log80 di erogazione farmaci è stata estratta una lista di 31 principi attivi chemioterapici orali. Ad ogni erogazione il farmacista consegna una scheda al paziente in cui è indicato il numero di compresse da assumere e in quali giorni. Il paziente appunta per ogni ciclo di terapia l'ora ed eventuali segnalazioni di reazioni avverse e riconsegna la scheda al farmacista al momento del ritiro del ciclo successivo. E' stato quindi creato un database Excel inserendo dati riguardanti sesso del paziente, data di inizio del ciclo, orario di assunzione del farmaco, eventuali reazioni avverse.

Risultati: Sono stati inseriti 1026 cicli di terapia da parte dei clinici, 844 dall'Oncologia e 182 dall'Ematologia. Il farmacista ha raccolto 250 schede di 112 pazienti (53%maschi, 47%femmine): 15 riguardano abiraterone, 5 afatinib, 132 capecitabina, 1 nintendanib, 2 ciclofosfamide, 3 crizotinib, 29 vinorelbina, 9 enzalutamide, 2 everolimus, 2 sorafenib, 9 gefitinib, 1 olaparib, 2 lapatinib, 4 osimertinib, 13 palbociclib, 8 pazopanib, 3 regorafenib, 3 dabrafenib e trametinib, 7 sunitinib, 8 temozolomide, 8 trifluridina/tipiracil, 1 melfalan, 8 imatinib, 6 idelalisb, 1 ponatinib, 12 ibrutinib, 31 lenalidomide, 2 pomalidomide, 6 ruxolitinib, 3 nilotinib. 232 schede riportano l'orario di assunzione del farmaco. 67 hanno presentato reazioni avverse: 36%gastrointestinali,30%estremità arti,16%spossatezza

Conclusioni: Nell'attuazione dei principi della Raccomandazione è stata evidenziata, nella dispensazione dei farmaci antitumorali per uso orale, l'importanza della collaborazione fra figure professionali: il farmacista ospedaliero, l'ematologo, l'oncologo e gli infermieri. Dall'analisi emerge la necessità di sensibilizzare gli ematologi ad un maggiore utilizzo della prescrizione informatizzata. Infine si cerca di attuare procedure di counselling finalizzate a coinvolgere i pazienti in un miglior utilizzo della scheda di terapia e i clinici all'inserimento degli eventi avversi, noti e non, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.51.39

Primo Autore: Sartori Alessia

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: VALUTAZIONE DELL'EQUIVALENZA TERAPEUTICA DI TRASTUZUMAB BIOSIMILARE CON IL SUO ORIGINATOR TRAMITE UNA METANALISI A RETE

Autori: D. Mengato¹, M. Chiumente², A. Messori³.

Affiliazioni: 1. Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano; 2. Scientific Direction, Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFACT), Milano; 3. Dipartimento di HTA, ESTAR Toscana, Servizio Sanitario Regionale, Firenze.

Introduzione e scopo: La spesa per i farmaci oncologici è in costante aumento. Una delle strategie per mantenere la sostenibilità del nostro servizio sanitario è l'utilizzo di biosimilari. Questi, tuttavia, incontrano spesso lo scetticismo dei clinici in quanto meno supportati da dati clinici di sicurezza ed efficacia rispetto ai rispettivi originator. L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e la Food and Drug Administration (FDA) hanno recentemente approvato quattro diversi biosimilari di trastuzumab. L'obiettivo dello studio è dimostrare l'efficacia, in termini di hazard ratio (HR) relativo alla sopravvivenza libera da progressione (PFS), di uno di questi (MYL-1401O) nel carcinoma mammario metastatico (MBC).

Materiali e Metodi: Abbiamo effettuato una metanalisi a rete, includendo lo studio di equivalenza che ha confrontato trastuzumab biosimilare versus originator ed i trial randomizzati controllati (RCTs) che hanno confrontato originator e Standard Of Care (SOC). Tutti gli RCTs sono stati estratti da una recente meta-analisi Cochrane. Il SOC include diversi regimi chemioterapici tra i quali: taxani, antracicline, capecitabina, lapatinib e terapia ormonale. Nella gestione dei diversi confronti abbiamo utilizzato una metanalisi a coppie basata sul metodo della varianza inversa a effetto fisso implementato nel software OpenMeta Analyst. L'HR meta-analitico per i confronti a coppie è stato l'output di questa analisi, insieme agli intervalli di confidenza al 95% (IC).

Risultati: I nostri risultati hanno stimato un HR di 0,59 (IC 95%: da 0,52 a 0,66) per il confronto dell'originator rispetto a SOC. Nel confronto tra biosimilare e originator abbiamo ottenuto un HR di 0,97 (IC 95%: 0,74 a 1,28). Nell'ultimo confronto tra biosimilare e SOC è stato stimato un HR di 0,61 (IC 95%: Da 0,44 a 0,83). La nostra analisi ha aumentato il numero complessivo di pazienti valutati, da 458 indicati nello studio di registrazione del biosimilare del trastuzumab (MYL-14010), ad un totale di 2.163.

Conclusione: L'HR con IC al 95% stimato mediante metanalisi a rete per il confronto tra biosimilare e SOC (0,61, IC 95%: 0,44-0,83) era vicino all'HR di 0,61 con IC al 95% (0,54-0,70) riportato dalla metanalisi Cochrane per il confronto tra originator e SOC. Quindi la nostra metanalisi a rete conferma, a partire da una base di popolazione più ampia, che trastuzumab biosimilare è efficace quanto l'originator nel trattamento di MBC. L'introduzione di MYL-14010, così come di altri biosimilari del farmaco trastuzumab, avrà probabilmente un marcato effetto favorevole sulla sostenibilità economica perché, almeno in Europa, questo è il primo biosimilare disponibile per il trattamento dei tumori solidi.

Data ricevimento: 08/09/2018 9.27.03

Primo Autore: D. Mengato

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEI TRIALS CLINICI: RILIEVO NAZIONALE E PROSPETTIVA PER UNA SURVEY INTERNAZIONALE

Autori: Silimbani P (1), Masini C (1), Agnoletto L (2), Chiumente M (3), Goffredo F (4), Palozzo AC (5)

Affiliazioni: 1 - Farmacia Oncologica, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola (FC); 2 - UOC Farmacia Ospedali Riuniti Padova Sud - Azienda ULSS 6 Euganea; 3 - Direzione scientifica SIFaCT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia; 4 - Società Europea di Farmacia Oncologica; 5 - Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova

Introduzione e scopo: Il farmacista ospedaliero è una figura chiave a garanzia del corretto svolgimento della sperimentazione, del rispetto delle Good Clinical Practice e dei diritti del soggetto partecipante. Le attività che può svolgere sono molteplici, complesse e richiedono conoscenze scientifiche, legislative e tecniche adeguate: dal supporto in fase di progettazione della ricerca, all'allestimento/gestione/dispensazione del farmaco, fino al monitoraggio dello studio e farmacovigilanza. L'obiettivo del progetto è di analizzare il ruolo realmente ricoperto dal farmacista, nelle diverse attività inerenti alla sperimentazione clinica in Italia e in Europa, attraverso una survey distribuita a numerosi centri ospedalieri prima in Italia e quindi in seguito a livello internazionale.

Materiali e Metodi: Nell'ambito della rete oncologica Oncofarma, composta principalmente da farmacisti impiegati nel settore oncologico, è stato costituito un gruppo di lavoro per la predisposizione di una survey volta all'approfondimento delle attività svolte dal farmacista ospedaliero in ambito di sperimentazione clinica farmacologica, con particolare riferimento all'oncologia. La survey è costituita da 33 domande divise in 4 sezioni che rappresentano i "momenti" della sperimentazione clinica in cui il farmacista può intervenire: progettazione, valutazione, monitoraggio dello studio clinico, gestione dei campioni sperimentali. La survey, ora in corso, è stata sottomessa agli iscritti della rete Oncofarma. Successivamente andrà inviata agli iscritti di ESOP

Risultati: Ad oggi 35 iscritti in 30 diversi centri hanno completato la survey. L'analisi preliminare dei dati mostra che nel 56,3% dei casi esiste localmente una Clinical Trial Unit ed il comitato etico di riferimento è esterno alla struttura (53,1%). Per quanto attiene alla farmacia, nel 9% dei casi questa non viene coinvolta nelle sperimentazioni. Le attività in cui viene principalmente coinvolta sono: ricezione (90%) e stoccaggio del farmaco sperimentale EV (95%) ed orale (80%) e drug accountability (90%). Inoltre, partecipa alle visite di monitoraggio (90%) ed allestisce i farmaci parenterali (95%). Nel 39,4% dei casi non viene coinvolta nella progettazione del protocollo e nella visita di start up. Nel 50% dei casi il farmacista non dispensa la terapia sperimentale e non monitora l'aderenza.

Conclusioni: I risultati preliminari mostrano un quadro eterogeneo dovuto principalmente alle diverse tipologie di strutture aderenti alla survey. La quasi totalità delle farmacie viene coinvolta nelle sperimentazioni, ma non sempre partecipa alla progettazione del protocollo. Inoltre, il farmacista dispensa e monitora l'aderenza terapeutica solo nel 50% dei casi, sarebbe quindi auspicabile un suo maggiore coinvolgimento in queste attività. Emerge sicuramente un ruolo della farmacia nelle sperimentazioni che potrebbe essere potenziato, in particolare per quanto riguarda la gestione delle terapie sperimentali orali e della farmacovigilanza. Sarà interessante confrontare i dati italiani con quelli europei.

Data ricevimento: 08/09/2018 14.50.03

Primo Autore: Silimbani Paolo

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: **JOB DESCRIPTION DEL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO IN FARMACIA: FASI DI SVILUPPO DEL PROGETTO TECNICI NELLA RETE ONCOFARMA**

Autori: M.R Fanello¹, A. Tandelle², M. Chiumente³, A. Zanetti⁴, A.C. Palozzo⁵

Affiliazioni: 1 - Farmacia A.O.U Maggiore della Carità di Novara 2 - Coordinatore tecnico Area Professionale Farmaceutica - SOC Farmacia. Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine 3 - Direzione Scientifica SIFaCT, 4 - Coordinatore tecnici U.O Servizio di Farmacia - ICP Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano 5 - Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova

Introduzione e scopo: I farmaci citotossici, in passato e ancora attualmente in alcune realtà ospedaliere, vengono manipolati da personale infermieristico direttamente nei reparti di degenza, in locali che non possiedono idonee caratteristiche di sicurezza. Con l'attuazione del Provvedimento 05 agosto 1999, in molte farmacie ospedaliere l'allestimento di tali preparazioni viene oggi affidato alla figura professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB). Il TSLB è il professionista, non dedicato all'assistenza, che possiede le caratteristiche necessarie allo svolgimento di tali attività e che più si avvicina al modello professionale richiesto. Scopo del progetto è quello di definire le competenze che tale figura professionale deve possedere al termine del percorso di laurea triennale.

Materiali e Metodi: Oncofarma è una rete oncologica multidisciplinare che favorisce la costituzione di gruppi di interesse e ha reso possibile il confronto tra diverse figure professionali attraverso il sito www.oncofarma.it. Il gruppo dei tecnici conta ad oggi circa 60 iscritti, ai quali è stato proposto lo sviluppo di un progetto che prevede la stesura delle Job Description del TSLB nei servizi di farmacia. Ai partecipanti del gruppo è stato inviato un documento con il dettaglio delle fasi progettuali. Sono state fornite indicazioni per raccogliere la documentazione presente in letteratura, e quanto già esistente nelle varie realtà aziendali/regionali, relativamente a percorsi di formazione, competenze e responsabilità di tale figura professionale.

Risultati: Ad oggi i dati inviati, seppur in numero esiguo, hanno permesso la stesura di una prima bozza del documento. Il gruppo ha deciso di elaborare il testo adottando un metodo di tipo analitico, ovvero descrivendo in modo pratico le varie fasi delle attività, evidenziando anche le eventuali responsabilità. Il progetto è attualmente in fase di sviluppo in quanto in poche realtà aziendali si è provveduto a stilare un profilo di competenze. I partecipanti, hanno inoltre preso spunto da quanto riportato in letteratura, rispetto alla figura del "Pharmacy Technician" presente in diverse nazioni tra cui Stati Uniti, Regno Unito, Germania e Colombia. A partire dai documenti raccolti, il gruppo sta valutando la scelta di un format condiviso per la redazione del documento.

Conclusione: Lavorare in ambito di job description, visionando modelli organizzativi e procedurali non solo a livello aziendale, ma su tutto il territorio nazionale ed estero, rappresenta l'elemento fondante per la creazione di una figura istituzionalmente riconosciuta in campo accademico. Il TSLB è un professionista che opera a garanzia di sicurezza, qualità ed efficienza dei processi di allestimento delle terapie oncologiche. Il gruppo si auspica in futuro di proporre il documento a SIFaCT che, come società scientifica, in collaborazione con la Federazione dei Tecnici di Laboratorio (F.I.Te.La.B.), si potrà fare carico di presentarlo alle istituzioni.

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: **AUDIT CLINICI SUI FARMACI ONCOLOGICI E ONCOEMATOLOGICI INNOVATIVI OGGETTO DI RACCOMANDAZIONI REGIONALI: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO**

Autori: Vighesso E (1), Ruzza R (2), Stocco A (2), Oliani C (3), Ferrarese A (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova; 2- UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 3- UOC Oncologia di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana

Introduzione e scopo: Nell'ultimo triennio i Gruppi di Lavoro regionali delle Reti Oncologica (ROV) ed Ematologica (REV) hanno elaborato Raccomandazioni evidence-based sui farmaci oncologici e oncoematologici innovativi ad alto impatto economico, monitorandone l'applicazione attraverso audit tra specialisti e farmacisti ospedalieri dei Centri prescrittori. Dal secondo semestre 2017 è stato assegnato alle Aziende Sanitarie l'obiettivo regionale di appropriatezza prescrittiva di ambito specialistico sui trattamenti oncologici ed ematologici oggetto di Raccomandazione (DGR n.246/2017, n.630/2018). Scopo del lavoro è descrivere l'adozione di azioni locali per il raggiungimento dell'obiettivo per l'anno 2017 e il suo monitoraggio per l'anno in corso, rendicontando sul numero di trattamenti e sui risultati degli audit.

Materiali e Metodi: A partire dalle Raccomandazioni ROV e REV, il lavoro ha previsto: -analisi dei trattamenti avviati nei periodi monitorati (II semestre 2017; anno 2018) dal flusso della distribuzione diretta per gli orali e dai dati sugli allestimenti in Laboratorio UFA per i parenterali -elaborazione delle schede di audit, con particolare attenzione ai trattamenti aventi carattere di innovatività o le cui evidenze a supporto sono più deboli -discussione casi con i clinici, verificando il rispetto dei criteri di elegibilità -verifica del raggiungimento dell'indicatore di performance (numero di trattamenti oggetto di Raccomandazione avviati nel periodo per i quali è stato effettuato audit) -partecipazione del farmacista ospedaliero alle riunioni di reparto.

Risultati: Sono state elaborate schede di audit strutturate per 2 e 7 farmaci nel setting ematologico (linfatica cronica, mieloma multiplo) e oncologico (mammella, ovaio, pancreas, polmone, prostata), rispettivamente. Le informazioni richieste sono dati clinici, indicazione, quesito e criteri di inclusione oggetto di Raccomandazione, alternative ed esito delle decisioni. I trattamenti sottoposti ad audit nel periodo Luglio-Dicembre 2017 (n. 13/57, pari al 22,8%) sono risultati aderenti alle specifiche Raccomandazioni. A partire dallo scorso 20 Giugno, il farmacista ha partecipato a 6 riunioni settimanali del reparto di Oncologia, con una media di 6 casi discussi. Nel primo semestre 2018 sono stati avviati 13 trattamenti ematologici orali e 55 oncologici orali e parenterali oggetto di Raccomandazione.

Conclusione: Nel secondo semestre 2017, l'obiettivo di appropriatezza è stato pienamente raggiunto, superando il valore soglia dell'indicatore (> 5%). L'introduzione delle schede di audit nella pratica clinica unitamente alla partecipazione del farmacista alle riunioni di reparto hanno permesso la preventiva discussione e verifica della coerenza delle prescrizioni alle Raccomandazioni (es.: Nivolumab nell'adenocarcinoma polmonare metastatico, Olaparib nel carcinoma ovarico recidivato). L'indicatore sui farmaci oggetto di Raccomandazione ROV e REV (confermato per il 2018 con un nuovo valore soglia, >40%) ha posto, quindi, le condizioni per un'integrazione funzionale tra Farmacia, Oncologia ed Ematologia.

Data ricevimento: 09/09/2018 16.21.23

Primo Autore: Vighesso Erika

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA: RICOGNIZIONE DEGLI USI TERAPEUTICI DI FARMACI DELL'AMBITO ONCOEMATOLOGICO IN SPERIMENTAZIONE APPROVATI DAL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) DELLA PROVINCIA DI PADOVA DAL 2015 AL PRIMO SEMESTR

Autori: Galeazzo E (1), Furfaro M (1), Milani F (2), Iadicicco G (3), Gambato L (1), Frigo AC (4), Barbisan C (5), Gallo C (6)

Affiliazioni: 1-Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova – UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedaliera di Padova; 2-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova; 3-UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Padova; 4-Professore Associato, Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Padova, Presidente del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova; 5-Responsabile Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova – UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedaliera di Padova; 6-Sostituto Responsabile, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedaliera di Padova

Introduzione e scopo: L'uso terapeutico di medicinali in sperimentazione, disciplinato in Italia dal D.M. 07/09/2017 (ex 08/05/2003) in assenza di alternativa terapeutica, garantisce l'accesso anticipato a terapie innovative prima di: Autorizzazione all'Immissione in Commercio, Negoziazione prezzo e rimborso; Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali Regionali; Inserimento in Prontuario Terapeutico Ospedaliero. Tali fasi hanno tempistiche spesso incompatibili con patologie gravi, quali le oncoematologiche. Analizzando gli usi terapeutici autorizzati dal CESC della Provincia di Padova dal 2015 al I semestre 2018 si è voluto verificare quanti pazienti per i quali era stata fatta richiesta sono stati effettivamente trattati e quanti farmaci sono stati introdotti nella pratica clinica e con quali indicazioni.

Materiali e Metodi: La ricognizione degli usi terapeutici autorizzati dal CESC è stata effettuata tramite consultazione di: registri CESC e Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Padova (AOP), portale EMA, Gazzetta Ufficiale e BUR Regione Veneto (RV) per acquisire i seguenti dati: principio attivo (pa); indicazione richiesta; data richiesta; numero pazienti (n. pz) richiesti; n. pz trattati; indicazioni approvate EMA, AIFA e RV; data approvazione EMA, AIFA e RV; data inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) AOP; stato regolatorio del farmaco al momento della richiesta di uso terapeutico e della ricognizione.

Risultati: Nel periodo indicato sono stati autorizzati all'uso terapeutico per il trattamento di 113 pz 29 pa, dei quali 14 di area oncoematologica per 37 pz (effettivamente trattati 29). Tra questi pa ad oggi: 1 è oggetto di Piano Investigazione Pediatrica, 1 ha parere favorevole del Committee for Medicinal Products for Human Use, 12 autorizzati EMA e AIFA, 10 prescrivibili in RV e 4 nel PTO AOP. Dei 12 farmaci autorizzati EMA, le indicazioni per 8 sono state approvate da AIFA in un unico provvedimento, per 3 in 2 provvedimenti distinti e per 1 non sono state totalmente approvate. La RV ha sempre recepito le indicazioni autorizzate AIFA. Al momento della richiesta di uso terapeutico: in 3 casi il farmaco era autorizzato EMA, AIFA e RV, in 4 EMA e AIFA, in 15 EMA e in 15 non ancora autorizzato.

Conclusioni: I dati mostrano che l'uso terapeutico rappresenta un'opportunità di utilizzo dei farmaci tra l'AIC e l'effettiva disponibilità ed è frequente in ambito oncoematologico, dove consente un accesso anticipato, rapido e senza costi a terapie innovative non ancora disponibili. Poiché le fasi che portano all'effettiva possibilità di beneficiare di farmaci risultati promettenti in sperimentazione sono lunghe e complesse, l'aver concesso l'uso terapeutico ha rappresentato un importante vantaggio in termini di tempo, ma anche una grande opportunità in termini di beneficio e di sopravvivenza. Sarebbe auspicabile promuovere un

programma di follow-up per monitorare l'andamento e l'esito del trattamento.

Data ricevimento: 09/09/2018 16.22.50

Primo Autore: Galeazzo Elettra

Tematica: **4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO**

Titolo: **LA CHEMIOTERAPIA NELLA CASA DELLA SALUTE: VANTAGGI E PROSPETTIVE PER I PAZIENTI ONCOLOGICI DELLE PERIFERIE**

Autori: Riva A (1), Vecchia S (1), Granelli MC (1)

Affiliazioni: Farmacia Ospedaliera, AUSL Piacenza

Introduzione e scopo: I pazienti affetti da tumore affrontano quotidianamente difficoltà psicologiche, sociali, economiche e organizzative. In particolare il viaggio verso il luogo di cura può apparire come una problematica secondaria, ma, con il procedere del tempo, diventa un fattore di disagio importante. La letteratura evidenzia come la distanza dal luogo di cura possa influenzare negativamente la qualità della vita e l'esito delle terapie[1,2]. La possibilità di portare, e somministrare, il trattamento chemioterapico presso una casa della salute rappresenta un'innovazione importante per il paziente che può ricevere le cure vicino a casa mantenendo gli standard di sicurezza e appropriatezza che sarebbero in essere presso una struttura ospedaliera.

Materiali e Metodi: Utilizzando il software gestionale dell'UFA sono stati conteggiati i pazienti e le terapie preparate per la casa della salute di Bettola da luglio 2016 a giugno 2018. Inoltre si è proceduto, partendo dai dati anagrafici di residenza, a calcolare le distanze in km tra la residenza dei pazienti e la casa della salute o l'unità di oncologia di Piacenza e il tempo necessario per il viaggio verso i due siti.

Risultati: L'attività presso la casa della salute di Bettola, da luglio 2016 ha permesso di trattare cinquantaquattro pazienti che hanno ricevuto 480 sacche di chemioterapici preparati presso i locali dell'UFA dell'Ospedale di Piacenza. La distanza media, andata e ritorno, dall'abitazione dei pazienti per l'oncologia di Piacenza è risultata di 81,65 km mentre per la casa della salute è stata calcolata in 21,06 km. Il tempo medio impiegato per Piacenza è risultato di 93,35 minuti contro 26,35 per la casa della salute. Il 98,5% dei pazienti si è dichiarato molto soddisfatto di questa innovazione.

Conclusioni: L'aumento progressivo dei pazienti oncologici, l'aumento dell'età media e della sopravvivenza, richiedono uno sforzo organizzativo per garantire anche la migliore qualità di vita dei pazienti. Un passo verso questo obiettivo è portare la chemioterapia in una casa della salute, quindi vicino a dove i pazienti vivono, garantendo standard di qualità e sicurezza delle cure.

Data ricevimento: 09/09/2018 21.06.29

Primo Autore: Riva Alessandra

Tematica: 4 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: FOLFOX E FOLFIRI IN ASSOCIAZIONE CON TARGET THERAPY NEL TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO: ANALISI DELL'EFFICACIA IN TERMINI DI OS E PFS MEDIANTE UNA META-ANALISI.

Autori: C. Cappelli¹, T. Morini¹, M. Blonda², D. Mengato³, M. Chiumente⁴

Affiliazioni: 1 Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Firenze, Firenze. 2 Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, Bari. 3 Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano. 4 Direzione scientifica SIFaCT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia. Milano.

Introduzione e scopo: Il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) prevede preferenzialmente la somministrazione di regimi chemioterapici a base di fluoropirimidine. Recenti studi hanno però dimostrato la minore efficacia degli schemi chemioterapici tradizionali rispetto ai nuovi farmaci biologici ad azione target (bevacizumab, aflibercept, cetuximab, ...). Questi, in associazione alla chemioterapia standard (FOLFIRI e FOLFOX in primis) hanno aumentato notevolmente l'aspettativa di vita del paziente anche in stadi avanzati. Lo scopo di questo studio è di confrontare, tramite una meta-analisi, l'efficacia degli schemi chemioterapici tradizionali con le nuove terapie target associate alla chemioterapia in termini di Progression Free Survival (PFS) e Overall Survival (OS).

Materiali e Metodi: È stata effettuata una revisione della letteratura nei database MEDLINE, EMBASE, Web of Science, Cochrane library e ClinicalTrials.gov. Sono stati selezionati i trial clinici randomizzati (RCTs) relativi alla seconda linea di trattamento dell'mCRC. Quindi sono stati confrontati i dati di PFS ed OS dei pazienti trattati con regimi a base di 5-fluorouracile, leucovorin e irinotecan/oxaliplatino (FOLFOX o FOLFIRI) con quelli in cui si associa alla stessa chemioterapia un solo farmaco biologico delle più recenti target therapies. Attraverso il software Open Meta-Analyst (OMA) è stata condotta una metanalisi impostando il metodo della generic inverse variance.

Risultati: A partire dalla revisione della letteratura, abbiamo selezionato 13 RCTs soddisfacenti i criteri di inclusione. Il numero di pazienti totale, raggiunto tramite la selezione degli RCTs, è stato di 6921. Ciascuno studio presentava un confronto, nell'ambito del trattamento del mCRC in seconda linea, tra chemioterapia standard da sola e chemioterapia standard in associazione ad una target therapy. La meta-analisi ha mostrato un vantaggio significativo dell'uso combinato di target therapies sia per quanto riguarda PFS, con valori di HR = 0,82 (IC 95% = 0,77-0,88, P 0,001), che per OS, con un HR addirittura migliore, pari a 0,90 (IC 95% = 0,84-0,95, P 0,001).

Conclusione: Non esistono, ad oggi, studi in letteratura completi che abbiano confrontato la chemioterapia da sola con il trattamento combinato con target therapies nel trattamento della seconda linea del mCRC. Le metanalisi in letteratura, infatti, non includono tutte le possibili alternative terapeutiche e sono contraddistinte da numerosità inferiori. Il nostro studio ha consentito di allargare ulteriormente il numero dei pazienti, integrando due metanalisi già pubblicate. I risultati ottenuti dimostrano che l'associazione delle nuove target therapies agli schemi chemioterapici tradizionali determina un significativo miglioramento sia in termini di PFS che di OS rispetto alla sola chemioterapia.

Data ricevimento: 09/09/2018 22.36.23

Primo Autore: C. Cappelli

- Tematica:** 5 - AFFRONTARE LA CARENZA E L'INDISPONIBILITA' DI FARMACI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** COMPLICAZIONI CLINICHE E GESTIONALI CORRELATE ALLA CARENZA DI PIPERACILLINA/TAZOBACTAM: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE DI BOLZANO
- Autori:** Sagaria N1,2, Mengato D2, Binazzi R3, Erne ME3, Tavella A2
- Affiliazioni:** 1. Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova 2. Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano 3. Dipartimento di Malattie Infettive, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano
- Introduzione e scopo:** Le carenze di farmaci rappresentano una sfida probante per qualsiasi realtà assistenziale, sia da un punto di vista gestionale che, soprattutto, da un punto di vista clinico. Negli ultimi anni, tra le classi farmacologiche più colpite dal problema delle carenze, troviamo sicuramente gli antibiotici per uso sistemico. Tra questi, in particolare, il caso "piperacillina/tazobactam" ha creato notevoli disagi negli ospedali di tutto il mondo. Obiettivo principale del presente lavoro è quello di fotografare l'andamento della carenza di questo farmaco nell'Ospedale di Bolzano soffermandoci sulla correlazione con l'eventuale aumento di utilizzo dei carbapenemi, classe terapeutica che dovrebbe essere "salvaguardata" per casi clinici di più difficile gestione.
- Materiali e Metodi:** A partire dal database gestionale interno alla farmacia e dalla "Lista dei medicinali carenti" presente sul sito AIFA, sono stati analizzati i periodi di carenza per le due formulazioni di piperacillina/tazobactam gestite dal Servizio Farmaceutico di Bolzano. In seguito, sono stati estratti dal gestionale Qlikview i dati di consumo delle due formulazioni citate e di meropenem, carbapenemico di prima scelta nei casi di neutropenia febbrile. Nei periodi identificati come "critici" in termini di carenza, si è analizzato il consumo di meropenem per dimostrare come si sia dovuti switchare ad esso in caso di mancanza della prima opzione terapeutica.
- Risultati:** Il periodo analizzato va da gennaio 2016 a luglio 2018 e i periodi definiti come "critici" in termini di carenza sono 2: da settembre 2016 a febbraio 2017 (carenza del dosaggio da 2+0,250g) e da gennaio a luglio 2018 (carenza generalizzata ma soprattutto del dosaggio da 4+0,5g). Nel primo periodo si è verificata una riduzione media/mensile dell'utilizzo di piperacillina/tazobactam che oscilla tra l'8% (gennaio 2017) e il 47% (settembre 2016). Nel contempo si è registrato un aumento medio/mensile di meropenem di oltre l'8%. Nel secondo periodo "critico" (2018), grazie ad una collaborazione più stretta coi clinici e ad un monitoraggio più intenso sui fornitori, la criticità si è limitata a soli due mesi (febbraio e giugno), nei quali si è confermata la crescita dell'utilizzo di meropenem.
- Conclusione:** Il presente lavoro ha dimostrato come la collaborazione continua con i clinici e la giusta rotazione logistica di prodotti ad "alto rischio di carenze" possa portare ad una limitazione delle stesse. Ciò si traduce in una migliore supervisione dei processi e in una garanzia di appropriatezza per il paziente. In quest'ottica sarebbe auspicabile individuare le aree terapeutiche a maggior rischio di carenza in modo da poter prevedere, con le giuste tempistiche, eventuali azioni correttive. Ulteriori sviluppi del presente progetto prevedono un'analisi della spesa direttamente correlata alla carenza e una valutazione dell'aumento di casi di infezioni da clostridium difficile.

Tematica: 5 - AFFRONTARE LA CARENZA E L'INDISPONIBILITÀ DI FARMACI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: GESTIONE DELLA CARENZA DI ESAFOSFINA® PRESSO L'OSPEDALE DI BOLZANO

Autori: Mazzer M (1), Turatti M (1), Primerano M (1), Mengato D (1), Capellupo C (2), Corbucci I (2), Felluga G (2), Sagaria N (2), Tavella A (1)

Affiliazioni: 1-Servizio Farmaceutico Ospedale di Bolzano; 2-SSFO Università degli Studi di Padova

Introduzione e scopo: Esafosfina® (fruttosio-1,6-difosfato) è registrata in Italia per il trattamento dell'ipofosfatemia. I fosfati organici hanno migliore metabolizzazione e compatibilità con ioni calcio in miscele di nutrizione parenterale. A luglio 2017 la fornitura di Esafosfina® soluzione si è interrotta; dopo un anno di carenza non segnalata in AIFA, anche la formulazione da ricostituire è irripetibile. Non essendo registrate in Italia formulazioni equivalenti, l'ufficializzazione della carenza ha reso recentemente possibile richiedere l'importazione dell'unica soluzione alternativa, sodioglicerofosfato. Scopo del presente lavoro è presentare le strategie messe in atto per ridurre gli sprechi, ottimizzare i consumi e valutare la sostituibilità dei due medicinali nelle diverse tipologie di pazienti.

Materiali e Metodi: Sono stati individuati con ciascun reparto utilizzatore (Terapia Intensiva Neonatale, Nutrizione Clinica, Rianimazione) percorsi condivisi per ottimizzare le scorte: - centralizzazione dell'allestimento di Esafosfina® nel laboratorio TPN; - rivalutazione dei pazienti domiciliari in nutrizione parenterale totale ed eventuale riduzione dell'apporto di fosforo in sacca, monitorando la fosfatemia; - raccolta e condivisione con i medici della Rianimazione di informazioni inerenti composizione, compatibilità e stabilità con solventi o miscele di nutrizione parenterale del sodioglicerofosfato (Glycophos®) presenti in letteratura, affrontando in anticipo problematiche relative all'introduzione nella pratica clinica di un nuovo medicinale.

Risultati: Nel Laboratorio TPN si allestiscono quotidianamente siringhe di Esafosfina® in volume opportuno a coprire il fabbisogno dei pazienti in terapia ed eventuali "emergenze". Si evita così la ricostituzione di 1 flacone al giorno di Esafosfina® in TIN. Grazie inoltre alla parziale modifica delle prescrizioni di fosforo in sacche di TPN per pazienti domiciliari siamo passati da un consumo di 22 flaconi nella settimana prima dell'intervento a 16 nella prima settimana e 11 nella seconda settimana. Parallelamente, dall'analisi della letteratura è emersa una problematica importante, legata all'aumentato contenuto di sodio del sodioglicerofosfato (2mmol sodio/mL di Glycophos® vs. 0.6mmol sodio/mL di Esafosfina®), che potrebbe non essere idoneo per pazienti neonatali o in rianimazione.

Conclusione: L'allestimento di siringhe per la TIN riduce gli sprechi, garantendo sterilità e stabilità. Vista la soddisfazione del reparto, l'allestimento proseguirà anche al termine della carenza, ponendo le basi per ulteriori allestimenti centralizzati. L'analisi della letteratura relativa a glicerofosfato ha permesso di raccogliere svariate evidenze in merito a posologia, compatibilità con i solventi, modalità di somministrazione e stabilità. La gestione della carenza di Esafosfina® ha reso necessario che il farmacista affrontasse problematiche di ordine gestionale/logistico, clinico e galenico, ma soprattutto ha reso indispensabile una stretta collaborazione con i diversi specialisti.

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: IMPLEMENTAZIONE DI UNO STRUMENTO A SUPPORTO DELL'INDIVIDUAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI CANDIDATI A HTA REGIONALE

Autori: Negro A (1), Maltoni S (1), Camerlingo MD (1)

Affiliazioni: 1 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Introduzione e scopo: Nel 2016 l'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha avviato alcune attività per strutturare e implementare un percorso regionale per l'utilizzo dell'HTA nei processi decisionali che riguardano i dispositivi medici (DM). In collaborazione con decisori e clinici regionali, è stato definito pertanto un questionario di 32 item per l'individuazione di DM candidabili a HTA regionale che analizza e quantifica la potenziale innovatività, il potenziale impatto clinico, economico, organizzativo e alcuni fattori di contesto relativi al DM. Lo strumento è integrato nell'applicativo web regionale per la richiesta di nuovi DM (aprile 2017) e le commissioni DM locali (CDML) lo compilano per tutti i nuovi DM di classe di rischio > I. Viene presentata l'analisi dei dati preliminari dell'uso dello strumento

Materiali e Metodi: È stata fatta un'analisi descrittiva delle richieste inserite nell'applicativo web (periodo: febbraio 2017 – giugno 2018) e dei questionari sui criteri HTA compilati (periodo: aprile 2017 – giugno 2018). Relativamente al questionario sono stati analizzati i 24 item principali, per i quali è stata valutata l'associazione con la candidabilità a valutazione HTA regionale: per l'analisi è stato utilizzato il test non parametrico di Mann-Whitney per le variabili ordinali e il test esatto di Fisher per quelle nominali, considerando come livello di significatività statistica un p0,05. Infine, per i DM risultati candidabili a HTA regionale, è stato descritto il percorso di valutazione e i risultati prodotti.

Risultati: Da febbraio 2017 a giugno 2018 nell'applicativo web sono state inserite 220 richieste per nuovi DM, la maggior parte dei quali di classe (96%); le classi di rischio e le CND più frequenti sono rispettivamente la IIA (27%), IIB (32%) e la III (29%) e la P (35%), la H (15%) e la C (10%). Per 93/220 richieste la CDML avrebbe dovuto compilare il questionario ma ciò è avvenuto solo per 80/93 di queste. Per 6/80 questionari è stata presa la decisione di candidare il DM a HTA regionale. Gli item del questionario risultati associati alla richiesta di HTA regionale sono 3: opportunità di ricerca e fornite dal DM, costo di acquisizione e costo di utilizzo, del DM. Per 4/6 DM l'ASSR ha prodotto 3 istruttorie e 1 valutazione rapida a supporto della Commissione Regionale DM per esprimere una decisione.

Conclusione: A un anno dall'implementazione del questionario HTA, sembra che questo sia entrato a far parte della routine delle CDML. La compilazione presenta una buona performance (80/93 richieste eleggibili, 86%) e, dall'analisi dei dati disponibili, la potenziale innovatività del DM e l'impatto economico sembrano avere un peso nella decisione di candidare il DM a HTA regionale. Poiché tuttavia questi risultati si basano su un campione limitato, si effettueranno analisi periodiche a conferma di questi dati preliminari. Cinque su 6 DM candidati a HTA regionale hanno seguito il percorso per il governo regionale delle tecnologie innovative, percorso che, al momento, si è rivelato sostenibile.

Data ricevimento: 31/07/2018 17.24.06

Primo Autore: Maltoni S

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: TRATTAMENTO DELLA CARENZA MARZIALE E VALUTAZIONI DI HTA: ANALISI DEI DATI REAL LIFE DELLA ASL ROMA 5.

Autori: F.Ferrara (1), M.Latini (1), M.Mensurati (1)

Affiliazioni: UOC Farmacia Territoriale, ASL Roma 5

Introduzione e scopo: Gli stati di carenza marziale richiedono l'integrazione di ferro trivalente con somministrazione orale e/o endovenosa. Le formulazioni disponibili hanno costi diversi sebbene diverse metanalisi indichino un beneficio terapeutico sovrapponibile. La somministrazione di ferro EV non presenta maggiore capacità di reintegro, pertanto è da riservarsi ai casi in cui la terapia orale sia controindicata. Il carbosimaltoso (CMF), di recente introduzione in commercio, ha un costo più elevato ma non dimostra vantaggi di outcome rispetto al gluconato (GF). La nicchia di utilizzo appropriato del CMF si riscontra nella gestione del paziente ambulatoriale dove la monosomministrazione settimanale è un vantaggio indiscutibile anche nell'ottica dell'umanizzazione dell'assistenza.

Materiali e Metodi: Sono stati estrapolati i dati d'utilizzo di ferro ev (GF e CMF). E' stata effettuata la revisione delle evidenze scientifiche per definire quale dovrebbe essere il corretto trattamento della carenza marziale. Si è ricercata la presenza di valutazioni HTA che siano di indirizzo per i clinici. Si è verificata, infine, la presenza di PDTA dedicati alla gestione aziendale dell'ambito terapeutico. Rilevata la sovrapponibilità dei vari preparati ev in termini di efficacy e safety, si evidenzia che CMF non può essere utilizzato in emodialisi per la sua dose limitata a 200mg/die e nei pazienti ricoverati perchè non cambierebbe il loro setting ospedaliero di cura. Tali indicazioni si riscontrano nei diversi report HTA disponibili a livello Nazionale.

Risultati: I dati (1H 2017 vs 1H 2018) mostrano, nella ASL Roma 5, un aumento della spesa del 700% per l'acquisto di CMF ed una diminuzione del 13,7% per l'acquisto del GF, con un incremento di spesa pari a un terzo della spesa totale corrisposta dalla Asl in due anni. Nel primo semestre 2017 sono state erogate 72 fl di CMF (50 Dialisi, 20 DH Medicina e 2 Nefrologia), rispetto alle 511 fl erogate nello stesso periodo 2018 (15 Medicina interna, 389 Dialisi, 25 Ostetricia, 72 SIT, 10 Ambulatorio I). Nel 1H 2017 sono state erogate 17.210 fiale di GF vs le 14.855 del 1H 2018. Il CMF è utilizzato nelle Dialisi e nei reparti a lunga degenza contrariamente a quanto suggerito dai dati di EBM, residuale l'impiego ambulatoriale dove il suo uso sarebbe maggiormente appropriato.

Conclusione: L'attività prescrittiva nelle ASL non è influenzata dalla disponibilità di report HTA e dai dati di EBM. Non c'è un percorso dedicato a dimostrazione che la spinta all'utilizzo di farmaci ritenuti "innovativi" non è inserita nella disponibilità di percorsi di presa in carico assistenziale e di verifica degli outcome. La UOC Farmaceutica Territoriale ha normato l'utilizzo di CMF predisponendo un'apposita scheda prescrittiva supportando l'efficacia clinica e l'efficienza economica. Ancora poco implementata a livello aziendale una capacità di governance dell'attività medica che misuri la performance terapeutica valutando anche l'impatto economico così da garantire la sostenibilità del SSN.

Data ricevimento: 31/07/2018 19.34.17

Primo Autore: Ferrara Francesco

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: SICUREZZA DELL'USO INTRAVITREALE DI BEVACIZUMAB E RANIBIZUMAB: LA PROVA DI NON-INFERIORITÀ

Autori: Leonardi L (1), Agnoletto L (2), Damuzzo V (3), Mengato D (4), Chiumente M (5)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa; 2-UOC Farmacia, Ospedali Riuniti Padova Sud, Azienda ULSS 6 Euganea; 3-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova; 4-Dipartimento di Farmacia Ospedaliera, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige; 5-Direzione scientifica della Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

Introduzione e scopo: L'introduzione dei farmaci antiangiogenici (anti-VEGF) rappresenta un importante progresso nella terapia della degenerazione maculare senile (DMS) e dell'edema maculare diabetico (EMD). Il bevacizumab è un anticorpo monoclonale indicato nel trattamento di diversi tipi di tumori solidi, il ranibizumab è un frammento dello stesso anticorpo indicato specificatamente in DMS ed EMD. Tuttavia l'efficacia dell'uso intravitreale di bevacizumab per DMS ed EMD è supportata da numerose evidenze, dunque AIFA per permetterne l'utilizzo nelle due patologie lo ha inserito nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96. La sua sicurezza è stata a lungo e rimane tuttora oggetto di dibattito. Scopo di questo lavoro è analizzare i dati disponibili per chiarire il profilo di sicurezza di bevacizumab.

Materiali e Metodi: Attraverso una ricerca bibliografica in Medline sono stati individuati gli studi clinici randomizzati controllati (RCT) che comparavano bevacizumab e ranibizumab nella DMS o nell'EMD. Da questi sono stati ricavati i dati di incidenza degli effetti avversi sistemici, endpoint primario della nostra analisi. E' stata quindi effettuata, utilizzando il software Open Meta Analyst un'analisi della risk difference (modello random-effect, intervallo di confidenza 95%) per provare la non inferiorità del bevacizumab rispetto al ranibizumab. Sono state quindi effettuate due analisi separate per DMS e EMD. I risultati sono stati riportati in un forest plot.

Risultati: Sono stati analizzati i dati di incidenza degli effetti avversi sistemici di 9 RCT in pazienti con DMS (1886 trattati con bevacizumab e 1821 trattati con ranibizumab) e 3 RCT in pazienti con EMD (300 trattati con bevacizumab e 286 trattati con ranibizumab). Nel caso della DMS, bevacizumab si è dimostrato non inferiore rispetto a ranibizumab (RD 0.013; IC 95% -0.018, 0.044). Lo stesso è stato successivamente osservato nel caso dell'EMD (RD -0.013; IC 95% -0.037, 0.032). Bevacizumab si è quindi dimostrato essere non inferiore a ranibizumab nel rischio di insorgenza di eventi avversi sistemici, quando utilizzato nella DMS o nell'EMD.

Conclusione: Una recente metanalisi (Thulliez M et al. 2018) mostrava come non ci fossero prove di differenza tra bevacizumab e ranibizumab nel rischio di eventi avversi sistemici. La nostra analisi fornisce un'ulteriore evidenza provando che non ci sono differenze tra i due farmaci. Alla luce di una provata efficacia e sicurezza, la somministrazione intravitreale di bevacizumab, rappresenta un'alternativa economicamente sostenibile a disposizione dei clinici e preparabile in sicurezza presso molte farmacie ospedaliere.

Data ricevimento: 01/08/2018 14.11.17

Primo Autore: Leonardi Luca

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: OSSIGENO 93%: VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA INNOVATIVA A DUE ANNI DALL'AVVIO

Autori: Viglione E, Lecis M, Strobino S, Ceravolo G

Affiliazioni: 1- Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: Con il Dlgs 24/4/2006 n. 219 l'ossigeno è considerato medicinale. Il recepimento della Direttiva 2001/83/CE dispone che dal 1/1/2010 l'ossigeno terapeutico debba essere dotato di AIC. Poiché i farmaci costituiscono una delle voci della spesa sanitaria maggiormente rilevante, si impone la necessità di adottare azioni che sostengano il SSN. Si è avviato dal 9/2015 un progetto di HTA per l'auto-produzione di ossigeno al 93% che previsto in monografia nella PH-EUR n. 2455/4/2011, può essere auto-prodotto all'interno della struttura ospedaliera e quindi essendo preparazione officinale non necessita di AIC. Si è analizzato il biennio di impiego della tecnologia.

Materiali e Metodi: Dal 9/2015 è stato attivato un concentratore di ossigeno liquido. La farmacia gestisce la fornitura del farmaco e l'ufficio tecnico provvede alla manutenzione nonché all'esecuzione dei controlli qualitativi secondo normativa. In caso di interruzione del servizio, l'erogazione è garantita dalla fonte di riserva (bombole di back up) che fornisce ossigeno gassoso al 99 %. Si è analizzato consumo del farmaco, interventi di manutenzione, consumo dell'ossigeno gassoso della fonte secondaria. E' stato condotto un RCT, per dodici mesi somministrando ossigeno 93% o 99%, definendo outcomes di efficacia clinica (Riduzione del flusso l/min, Saturazione O2, EGA T0-ingresso/T1- dimissione), e di sicurezza gestionale (qualità chimica/anomalie impianto).

Risultati: La spesa 2014 di ossigeno era 55.000 euro (18.000 m3). Nel 2016 la spesa di ossigeno gassoso del back up è stata circa 2.200 euro. Il risparmio annuo è stato di circa 35.000 euro, incluso l'acquisto della tecnologia. L' andamento clinico tra i casi/controlli dimostra una sovrapposizione dell'efficacia clinica. (Gruppo Ossigeno 93%: 95% flusso l/min, 91% Sat O2, in Range, 92% EGA T1in range; (Gruppo Ossigeno 99%: 97% flusso l/min, 90% Sat O2, in Range, 93% EGA T1in range). Per assicurare il buon funzionamento dell'impianto l'ufficio tecnico ha richiesto 3 "visit reports" e 3 "service reports". Oltre il monitoraggio continuo del contenuto di ossigeno, sono stati inoltre effettuati da parte di un laboratorio specializzato 5 campionamenti per l'analisi del farmaco prodotto.

Conclusione: A due anni è evidente una positiva valutazione quale consistente riduzione dei costi, monitoraggio in tempo reale della qualità del farmaco erogato, di efficacia clinica, efficienza, sicurezza. Tale impianto permette di somministrare ai pazienti il medicinale, in alternativa al tradizionale Ossigeno 99%. La conclusione positiva permette la valutazione di una eventuale estensione del sistema anche ad altri presidi ospedalieri aziendali.

Data ricevimento: 01/08/2018 15.31.11

Primo Autore: Viglione Elena

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: FORNITURA SPERIMENTALE DI PREPARAZIONI A BASE DI CITISINA PER LA DISASSUEFAZIONE DALLA NICOTINA IN PAZIENTI MOTIVATI

Autori: Lecis M (1), Viglione E (1), Strobino S (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: Le strategie terapeutiche per la disassuefazione dal fumo di sigaretta sono tante e accomunate da un alto costo e da alti tassi di rebound nel lungo periodo. Nel maggio 2017 è stata concordata tra la SC Ser.D e SC Farmacia Ospedaliera dell'ASL TO3 la fornitura di preparazioni galeniche in capsule contenenti il principio attivo citisina per la disassuefazione dal fumo di pazienti motivati in cura presso tale struttura. Il lavoro in esame mira a dimostrare le motivazioni di tipo clinico e farmacoeconomico che hanno portato alla decisione di produrre tali preparazioni per il servizio richiedente.

Materiali e Metodi: La richiesta della SC Ser.D comprendeva della letteratura a supporto che è stata analizzata insieme ad altri studi clinici e farmacoeconomici reperiti su banche dati online. Inoltre sono stati comparati i costi di tale terapia con la vareniclina, sovrapponibile come meccanismo d'azione alla citisina, secondo le posologie attualmente adoperate.

Risultati: Sul piano economico un trattamento a base di vareniclina di 12 settimane avrebbe un costo di 434 € mentre di 24 settimane circa 808 €. Gli schemi terapeutici a base di citisina invece hanno una durata che va dai 25 giorni ai 40 giorni. Ne è stato proposto uno standard con durata di 29 giorni, con capsule da 1,5 mg di principio attivo, comprendente una fase induttiva per un totale di 115 capsule. Per fare una stima dei costi è stato usato come eccipiente l'amido di riso, già usato presso il laboratorio galenico per altre preparazioni. Il risultato ottenuto, seguendo il tariffario nazionale vigente, è stato di 33,50 € per preparazione.

Conclusione: La documentazione sulla citisina è scarna e di dubbia validità scientifica a causa della esclusiva diffusione e studio nell'Europa dell'est. Un documento del 2014 è stato pubblicato dal NHS in cui si ponevano a confronto vareniclina e citisina, concludendo che i due farmaci sono sovrapponibili clinicamente ma la citisina risulta maggiormente costo-efficace. La Farmacia dopo aver analizzato i costi e le pubblicazioni scientifiche ha avallato la richiesta del servizio Ser.D per la fornitura di tali preparazioni. Alla fine del periodo di fornitura, (nel 2018) si passerà all'analisi dei costi sostenuti per la spedizione delle ricette e avere feedback dal Ser.D per la parte clinica.

Data ricevimento: 01/08/2018 16.19.48

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: IL GOVERNO DELLA FARMACEUTICA ATTRAVERSO GLI INDICATORI DI ADERENZA ALLE LINEE DI INDIRIZZO. IL CASO DEI FARMACI BIOSIMILARI.

Autori: Andretta M.,¹ Degli Esposti L.,² Perrone V.,² Menti A.M.,¹ Scroccaro G.³

Affiliazioni: 1UOC HTA, Azienda Zero – Regione Veneto, Italy; 2CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna, Italy; 3Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Area Sanità e Sociale, Regione Veneto.

Introduzione e scopo: Nonostante la ragionevolezza della preferenza d'uso delle formulazioni biosimilari (o a minor costo) per le molecole biotecnologiche a brevetto scaduto (ribadita anche dall'ultimo aggiornamento del position paper di AIFA) e l'evidenza dei benefici economici ottenibili, la quota d'uso delle formulazioni biosimilari sul totale delle molecole con un biosimilare in commercio rimane contenuta. A fronte di ciò, la Regione Veneto ha lavorato su insieme di azioni per "accelerare" tale processo di adozione delle formulazioni biosimilari (o a minor costo).

Materiali e Metodi: E' stato creato un gruppo di lavoro interdisciplinare, con la presenza dei medici, per la revisione delle evidenze scientifiche, sono stati progettati indicatori di verifica dell'applicazione delle raccomandazioni espresse, sono stati fissati obiettivi raggiungibili e coerenti con gli obiettivi assistenziali e di controllo della spesa farmaceutica regionale, è stato avviato un processo di monitoraggio periodico di tali indicatori e di condivisione dei risultati dello stesso col complesso dei soggetti partecipanti.

Risultati: Negli ambiti terapeutici dove tali azioni sono state poste in essere, i risultati hanno manifestato un progressivo miglioramento, mostrando un quota di pazienti trattati con le formulazioni biosimilari (o a minor costo) passata del 14% al 30% circa nel corso di un anno, a fronte di un utilizzo stabile delle formulazioni biosimilari (o a minor costo) nelle altre classi terapeutiche.

Conclusione: La particolarità delle azioni poste in essere dalla Regione Veneto per il monitoraggio della quota d'uso delle formulazioni biosimilari risiede in una prospettiva paziente-centrica. Infatti, tali indicatori hanno identificato come unità di valutazione il paziente (piuttosto che la confezione) e sono stati progettati e calcolati per permettere un'analisi: 1) per indicazione terapeutica attribuendo l'uso della molecola alla specifica indicazione per cui è stata utilizzata, 2) per medico prescrittore calcolando l'indicatore per specifico reparto che ha generato la prescrizione, 3) per paziente beneficiario permettendo, ai fini del processo di audit, di identificare il paziente ed il suo trattam

Data ricevimento: 02/08/2018 9.09.43

Primo Autore: Andretta Margherita

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: BUDEGT IMPACT ANALYSIS: APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE OCULARI CON FARMACI INTRAVITREALI

Autori: Crecchi I (1), Centola R (1), De Luca A (1), Gallucci G (2), Laudisio C (2), Bianco MT (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Siena 2-UOSA Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Introduzione e scopo: Negli ultimi anni, a causa dell'innalzamento della popolazione, è aumentata l'incidenza e la prevalenza di alcune patologie oculari (maculopatie senili, retinopatia diabetica). Il "gold-standard" per il trattamento di tali disturbi è rappresentato dai farmaci intravitreali aflibercept, ranibizumab e bevacizumab, che risultano più efficaci e sicuri rispetto alla fotocoagulazione-laser e alla terapia fotodinamica. Bevacizumab, inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN (L.648/96 e s.m.i.), viene allestito come galenico. Fino al 2014, l'introduzione nella L.648/96 era consentita solo in assenza di un'alternativa terapeutica con indicazione approvata; tale limitazione è decaduta proprio a seguito del contenzioso sull'utilizzo del bevacizumab per uso intravitreale.

Materiali e Metodi: Nel 2017 (Determina AIFA 28 aprile) bevacizumab è stato inserito nell'elenco della L.648/96 per il trattamento della "degenerazione maculare correlata all'età", mentre nel 2018 (Determina AIFA 11 aprile) è stata aggiunta l'indicazione "diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40". Al fine di poter condurre l'analisi è stato effettuato un incrocio tra i dati del flusso FED (Farmaci Erogati Direttamente), i Registri AIFA, confrontando le prescrizioni del I semestre 2017 con il I semestre 2018.

Risultati: Nel I semestre 2018 sono state prescritte 1.026 UP: 411 (40%) aflibercept, 335 (33%) ranibizumab, 280 (27%) bevacizumab, per una spesa complessiva di €459.640 (-30% rispetto al 2017). Il costo unitario (IVA inclusa) è di €34 per bevacizumab, di €605 per aflibercept e ranibizumab. Nel I semestre 2017 sono state prescritte 1.054 UP: 463 (44%) aflibercept, 554 (53%) ranibizumab, 37 (3%) bevacizumab, per una spesa complessiva di €659.133.

Conclusione: La scelta della migliore opzione terapeutica è scaturita dal connubio tra disponibilità di evidenze cliniche e scientifiche e sostenibilità economica. Appare evidente come l'analisi del profilo costo-efficacia dei medicinali intravitreali effettuato dall'AOUS abbia consentito, nel pieno rispetto dell'autonomia prescrittiva dello specialista, di ottenere un notevole risparmio (derivante dall'incremento delle prescrizioni di bevacizumab) e rappresenti un'importante opportunità per il SSN, in quanto garantisce, a parità di efficacia e sicurezza per i pazienti, il recupero di risorse economiche, che potranno essere investite per l'acquisto di altri beni sanitari innovativi.

Data ricevimento: 10/08/2018 17.45.18

Primo Autore: Crecchi Irene

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: UTILIZZO DI LAMS PER IL TRATTAMENTO DELLE PSEUDOCISTI PANCREATICHE: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS)

Autori: De Luca A (1), Centola R (1), Crecchi I (1), Gallucci G (1), Laudisio C (1), Palazzi N (1), Bianco MT (1), Catocci A (1)

Affiliazioni: 1-AOU Siena

Introduzione e scopo: Il drenaggio delle raccolte fluide pancreatiche sotto guida ecoendoscopica rappresenta il "gold standard" per il trattamento di tali lesioni. In caso di raccolte a contenuto prevalentemente solido e di necrosi infette, il drenaggio attraverso l'utilizzo di protesi in materiale plastico spesso non è sufficiente per eliminare la parte necrotica infetta, mentre risultano più performanti le protesi metalliche autoespandibili (LAMS: lumen-apposing-metal-stent), in quanto consentono di giustapporre i versanti della comunicazione tra stomaco e raccolta, minimizzando il rischio di migrazione/ostruzione del device.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati la scheda tecnica ed i costi di acquisto degli stent LAMS commercializzati (Niti-S e Hot-Axios). E' stata effettuata una ricerca dei Centri italiani di riferimento per l'impianto di questo tipo di devices. Sono stati analizzati la casistica ed il follow-up dei pazienti cui sono stati impiantati stent LAMS nell'ambito dell'AOUS.

Risultati: Hot-Axios, rispetto a Niti-S, essendo precaricato su un catetere con punta diatermica e possedendo un sistema di rilascio ecoguidato, viene impiantato senza cauterizzatore esterno (cistotomo) e filo-guida, pertanto, l'approccio è più rapido e meno invasivo. Il costo unitario IVA inclusa è €3.120 per Axios, €1.201 per Niti-S. L'AOUS è uno dei pochi Centri Italiani accreditati per l'utilizzo di Hot-Axios. Nel periodo Febbraio 2017-Febbraio 2018, Hot-Axios è stato impiantato a 10 pazienti critici (età media 68 anni, 8 maschi 2 femmine): 7 con pseudocisti pancreatiche, 1 con colecistite e 2 con stenosi coledocica. In 9 casi è stata riscontrata risoluzione completa e solo in 1 caso, per via della complessa situazione iniziale, è stato necessario un ulteriore drenaggio con ERCP.

Conclusione: Il follow-up dei 10 casi ha evidenziato come Hot-Axios rappresenti potenzialmente un'innovazione per il trattamento delle pseudocisti pancreatiche in quanto costituisce per il paziente un trattamento rapido, efficace e sicuro. Dal punto di vista della sostenibilità economica, va evidenziato che, la differenza di costo tra Hot-Axios e il LAMS competitor trova giustificazione e compensazione nella riduzione dei costi indiretti (tempi di degenza post-operatoria, eventuali reinterventi, ricorso a dispositivi accessori quali cistotomi e fili guida) correlata all'utilizzo di Hot-Axios.

Data ricevimento: 10/08/2018 21.37.50

Primo Autore: De Luca Aldo

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: OMEGA-3 E PREVENZIONE SECONDARIA DEL RISCHIO
CARDIOVASCOLARE: METANALISI E TRIAL SEQUENTIAL ANALYSIS

Autori: Russi A(1), Cabiddu M F (2), Apolloni L (3), Mengato D (4), Chiumente M (4)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, 2-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze, 3-Farmacia Clinica, S.Orsola Malpighi, Bologna, 4-Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (Sifact)

Introduzione e scopo: Negli ultimi anni è cresciuto il dibattito circa l'utilità di farmaci e/o integratori contenenti acidi grassi omega-3. In particolare, i benefici nella prevenzione delle malattie cardiovascolari risalgono ai risultati positivi di studi degli anni 80- 90. In Italia i farmaci sono infatti rimborsati dal SSN per la prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico secondo i criteri della nota Aifa 94. I risultati ottenuti fino ad ora sono però contraddittori o evidenziano effetti di modesta entità. Scopo di questo lavoro è eseguire una metanalisi per valutare la riduzione della mortalità di natura cardiovascolare e condurre una Trial Sequential Analysis (TSA) per stabilire se sono necessarie ulteriori valutazioni o se i dati a disposizione possono essere ritenuti conclusivi

Materiali e Metodi: A seguito della pubblicazione della revisione della letteratura di Aung et al., sono stati analizzati gli studi compresi in tale lavoro. Nel dettaglio, da ciascun trial è stato estratto il dato relativo alla mortalità di origine cardiovascolare. I dati ricavati sono stati inseriti nel programma OpenMeta[Analyst] (OMA) per ottenere la metanalisi e successivamente sono stati caricati sul programma TSA. Questo strumento ha permesso di combinare il calcolo dell'ampiezza del campione di popolazione analizzata con la significatività statistica. La numerosità campionaria impiegata è stata di circa 55.000, mentre sono stati impiegati un errore del 5% ed una potenza dell'80%. Inoltre, la riduzione del rischio relativo adottata è stata del 5%.

Risultati: La metanalisi è stata eseguita prendendo in considerazione complessivamente 9 studi a due bracci, per un totale di quasi 60.000 pazienti con pregresse patologie cardiache. Dall'analisi è emerso che non si evidenzia una riduzione statisticamente significativa della mortalità di origine cardiovascolare (RR 0,95; IC 0,89-1,01; p:0,1032). La TSA ha inoltre permesso di stabilire che la popolazione analizzata è sufficiente ai fini della valutazione statistica e ha confermato che il vantaggio degli omega 3 è futile per cui risulterebbe superfluo eseguire ulteriori trials che valutino lo stesso outcome.

Conclusione: Questa analisi si inserisce nel panorama dei molteplici studi pubblicati (metanalisi, revisioni e singoli trial) riguardanti i farmaci contenenti omega-3 e consente di definire che i dati a disposizione sono sufficienti per stabilire la loro sostanziale inefficacia nella riduzione della mortalità di natura cardiovascolare nei pazienti con rischio cardiovascolare. Le ultime evidenze, in sintonia con tale risultato, potrebbero quindi comportare importanti cambiamenti nella classificazione ai fini della rimborsabilità dei medicinali in questione.

Data ricevimento: 17/08/2018 21.21.49

Primo Autore: Alberto Russi

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: ATTUALI STRATEGIE TERAPEUTICHE DI PRIMA LINEA PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE: VALUTAZIONI DI COSTO-EFFICACIA ED ANALISI ICER

Autori: Ferrante F(1), Polito G(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale "F.Spaziani", Frosinone

Introduzione e scopo: Il carcinoma prostatico causa circa il 5,5% di tutti i decessi per neoplasia nell'Unione Europea e circa l'1,5% di tutti i decessi. Il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione(mCRPC) è uno stadio della patologia nella quale si verifica la progressione della neoplasia nonostante il mantenimento dei livelli sierici di testosterone sotto 50 ng/dl. Gli attuali trattamenti di prima linea consentono un incremento della sopravvivenza di svariati mesi e consistono in docetaxel tri-settimanale e prednisolone(DOCE+Pred), abiraterone acetato e prednisolone(AA+Pred), enzalutamide(ENZ), oppure Radium-223(Ra-223). Lo scopo dello studio è effettuare una analisi costo-efficacia(CEA) e una Incremental cost-effectiveness ratio(ICER) sulle attuali strategia terapeutiche di prima linea.

Materiali e Metodi: Tramite una revisione sistematica nei maggiori database scientifici, sono stati ricavati di dati di efficacia dei vari farmaci e considerata la durata media di trattamento per ogni farmaco usando i valori ricavati dai Randomized controlled trial(RCT). Sono stati stimati i costi per ogni singola terapia basandosi sui dati delle ultime gare regionali in essere ed è stato inoltre ipotizzato un willingness to pay(WTP) per life year saved(LYS) pari a 30.000,00 euro, secondo una prospettiva regionale.

Risultati: Il costo della terapia con DOCE+Pred è stato quantificato in 2.955,00 euro, del AA+Pred in 18.650,00 euro, del ENZ di 19.380,00 euro e del Ra-223 di 20.696,00 euro. Dai confronti CEA, AA+Pred risulta il miglior trattamento costo-efficacia rispetto al Ra-223 ed al ENZ, mentre il DOCE+Pred risulta il trattamento economicamente più favorevole. Effettuando i rapporti ICER, AA+Pred risulta dominante rispetto a Ra-223 ed a ENZ, mentre si ottiene un ICER pari a 10.463,00 euro rispetto al DOCE+Pred. Impostando il WTP di 30.000,00 euro ed effettuando una analisi di sensitività probabilistica (N=1000, $\pm 20\%$ ICER), il trattamento con AA+Pred risulta costo-efficace nel 90% dei casi rispetto alla terapia con DOCE+Pred.

Conclusione: Il trattamento in prima linea con AA+Pred risulta maggiormente costo-efficace rispetto alle altre terapie disponibili, mentre il trattamento con DOCE+Pred quello economicamente più vantaggioso. Rimane la necessità di verificare caso per caso quale opzione sia clinicamente migliore valutando le caratteristiche del paziente e, visto il rapido adattamento e resistenza della massa tumorale ai farmaci impiegati, si rende spesso necessaria la somministrazione sequenziale di più farmaci al fine di bloccare la progressione della patologia. Il crescente aumento delle opzioni terapeutiche potrà portare ad un aumento della sopravvivenza generale e ad una maggiore competitività del mercato.

Data ricevimento: 03/09/2018 20.29.36

Primo Autore: Ferrante F

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: ANALISI COSTO-UTILITÀ RELATIVA ALLE TERAPIE PER IL CLOSTRIDIUM DIFFICILE ALLA LUCE DELLE NUOVE LINEE GUIDA 2018

Autori: Ferrante F(1), Polito G(1), Ferraro M(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale "F.spaziani", Frosinone

Introduzione e scopo: L'infezione da Clostridium difficile (CDI) è una infezione nosocomiale di carattere epidemico che causa una importante morbilità, mortalità ed alti costi di trattamento per il SSN. La IDSA e la SHEA hanno pubblicato recentemente un aggiornamento alle loro linee guida sulla terapia di prima linea nel trattamento dell'infezione, promuovendo l'utilizzo della Vancomicina o della Fidaxomicina per le infezioni da moderate a severe. Diversi studi hanno dimostrato che la Fidaxomicina ha un tasso di efficacia simile alla Vancomicina ma con un tasso di reinfezione significativamente più basso. È stata effettuata un'analisi costo-utilità (ACU) effettuando un confronto tra le due specialità medicinali al fine di valutarne l'impiego nella pratica clinica calcolando l'Incremental cost-utility ratio (ICUR).

Materiali e Metodi: È stato creato un modello di Markov in R per il trattamento di un paziente con CDI impostando quattro stadi di transizione seguendo uno schema standard di terapia con Fidaxomicina e con la Vancomicina. È stato considerato un periodo totale di 6 mesi dalla prima infezione con cicli di 1 mese e da una revisione della letteratura sono stati ricavati i dati di efficacia, i Qaly ed i costi diretti di ospedalizzazione, mentre i costi dei farmaci sono stati ricavati dalle ultime gare regionali. È stato impostato un Willingness to pay (WTP) di 30.000,00 euro per unità di Qaly aggiuntiva.

Risultati: Dall'analisi si è ottenuto per la Fidaxomicina un valore di Qaly di 5,244 e 62.220,00 euro di costi totali, mentre per la Vancomicina si è ottenuto un Qaly di 5,186 per un costo complessivo di 57.423,60 euro per il periodo considerato, ottenendo un ICUR di 82.642,09 euro. È stata inoltre effettuata una simulazione di Monte Carlo (n=1000), dove è risultato un ICUR positivo per la Fidaxomicina nel 71% dei casi. Il WTP ha dimostrato un Δ di differenza del 28,41% rispetto al prezzo di acquisto attuale della Fidaxomicina per ottenere una unità di Qaly aggiuntiva.

Conclusione: L'analisi ha dimostrato che il trattamento con la Fidaxomicina risulta più costoso ma più efficace avendo meno tassi di reinfezioni rispetto alla Vancomicina, ma vista la complessità e la grande variabilità genica del batterio risulta comunque necessaria una analisi clinica soggettiva caso per caso soprattutto per pazienti critici o che hanno avuto più di una re-infezione nell'arco di 6 mesi.

Data ricevimento: 03/09/2018 20.46.09

Primo Autore: Ferrante F

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: GESTIONE DELLE MEDICAZIONI PER PIAGHE, FERITE, ULCERE ED ANALISI LINEE GUIDA REGIONALI VS AGGIUDICAZIONE GARA REGIONALE: RUOLO DEL FARMACISTA NEL PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE, FORMAZIONE, ANALISI COSTI.

Autori: Lazzari R (1), Barin G(1), Barzan D(1)

Affiliazioni: 1-U.O.C. Farmacia Ospedaliera Ulss 13 Mirano (Ve)

Introduzione e scopo: Alla luce della pubblicazione di una linea guida regionale emanata per dare un riscontro al D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 e tenendo conto degli esiti di aggiudicazione di una nuova gara regionale per le medicazioni speciali, il servizio di farmacia ospedaliero ha potuto dare la sua collaborazione al fine di creare un modello operativo comune. Si auspica di ottenere un corretto utilizzo delle medicazioni, seguendo il criterio dell'appropriatezza, oltre che di un utilizzo delle risorse economiche in un contesto dove esistono dei controlli (tetti di costo) regionali e nazionali, tenendo conto che i dati della letteratura sulle medicazioni speciali risultato statisticamente ridotti e di limitata qualità.

Materiali e Metodi: Confronto fabbisogni medicazioni speciali nelle tre ex Ulss e rilevazione di disomogeneità di utilizzo, di richiesta, di gestione. Creazione di un team multidisciplinare che affronti le dinamiche cliniche assistenziali, farmacologiche, nutrizionali. Analisi DPCM del 12 gennaio 2017 che ha definito e aggiornato i nuovi LEA. Analisi linee guida regionali che presentano raccomandazioni per appropriatezza di utilizzo delle medicazioni per piaghe ferite ed ulcere presenti dell'allegato 2 del DPCM, e per medicazioni che presentano un consumo nelle strutture della regione Veneto. Analisi Gara regionale su medicazioni speciali. Analisi economica attraverso monitoraggio delle medicazioni speciali.

Risultati: Creazione strumenti di lavoro di facile utilizzo per i reparti. 1 Tabella colore: usando la valutazione della lesione in base al colore, sono stati indicati i prodotti della gara regionale e le modalità con cui richiederli. 2 Scheda prodotti: per ogni medicazione in gara sono stati estrapolati, tramite RDM, i dati principali. Sono state inserite indicazioni di appropriatezza di utilizzo, codici interni, modalità di richiesta 3 Procedura operativa con flow-chart semplificative della procedura prescrittiva-erogativa nei diversi setting assistenziali. 4 creazione modulo per la richiesta motivata ad utilizzo ospedaliero o per pazienti acuti post ricovero gestiti attraverso gli amb specialisti ed un modulo per un piano di trattamento in ambito territoriale per paz con patologia cronica grave

Conclusione: É emersa l'importanza di una gestione condivisa in cui il punto cardine è stato l'aspetto etico, proprio per questo si è cercato di fornire delle indicazioni precise che puntino all'appropriatezza della medicazione, con la speranza che così facendo si riesca anche ad ottenere una diminuzione degli sprechi ed una proporzionale riduzione dell'impatto economico di tali medicazioni in un contesto dove le risorse sono limitate e controllate.

Data ricevimento: 05/09/2018 16.09.24

Primo Autore: Lazzari Romina

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: VALUTAZIONE DELLA NEFROTOSSICITÀ DI TRE FORMULAZIONI DI AMFOTERICINA B TRAMITE LA TECNICA DELLA TRIAL SEQUENTIAL ANALYSIS

Autori: Giovannetti L (1), Asprea M (1), Caputo R (1)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Firenze

Introduzione e scopo: L'amfotericina B liposomiale (AMB, Ambisome™) e l'amfotericina B lipidica (ABE, Abelcet™) sono state sviluppate per migliorare il profilo di sicurezza dell'amfotericina B convenzionale (FUN, Fungizone™) utilizzata come terapia standard per il trattamento di numerose infezioni invasive da funghi, soprattutto nei pazienti con neutropenia grave e nei trapiantati. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di sintetizzare i risultati di 12 studi randomizzati aventi come endpoint la nefrotossicità di ABE, AMB e FUN. Questi 12 studi sono stati valutati in due metanalisi, tramite la tecnica della Trial Sequential Analysis (TSA). La TSA sintetizza il risultato dei trial clinici in una delle seguenti categorie che si escludono a vicenda: superiorità; inferiorità; futilità; risultato non conclusivo.

Materiali e Metodi: La nostra analisi è stata elaborata tramite il software sviluppato dalla Trial Unit di Copenhagen. La TSA è stata costruita valutando il confronto AMB vs FUN (meta-analisi di Botero-Aguirre et al; 10 studi) ed il confronto ABE vs AMB (meta-analisi di Tonin et al; 2 studi). La nefrotossicità è stata l'endpoint dell'analisi. Il risultato è stato espresso attraverso una curva Z cumulativa.

Risultati: La metanalisi di Botero-Aguirre et al indica che l'AMB è meno nefrotossico di FUN (OR=0,383, IC 95%, 0,299-0,491). Questo risultato mostra la superiorità di FUN secondo i criteri della TSA, in quanto il numero cumulativo di pazienti arruolati (N = 2.265) ha superato il limite stimato dall'analisi (N = 2.172). La metanalisi di Tonin et al mostra una tossicità numericamente maggiore con ABE rispetto ad AMB (OR=3,00, IC 95%, 1,65-5,45). Tale risultato si dimostra tuttavia non conclusivo perché il numero di pazienti arruolati (N=235) non ha superato il limite stimato dalla TSA (N=1.042).

Conclusione: I risultati della TSA confermano il vantaggio clinico di AMB vs FUN rispetto alla nefrotossicità. Considerato il costo più elevato di AMB, ABE viene spesso proposto come compromesso tra il costo eccessivo di AMB e l'alta nefrotossicità di FUN. Tuttavia, i potenziali vantaggi dell'ABE non sono supportati da prove sufficienti. Pertanto sono necessari ulteriori studi sull'argomento, in particolare sulla nefrotossicità di ABE vs AMB.

Data ricevimento: 06/09/2018 16.55.55

Primo Autore: Giovannetti Linda

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: L'HTA IN ITALIA: UN CONFRONTO SULLA FRUIBILITÀ DEI REPORT NEL PANORAMA NAZIONALE

Autori: Asprea M (1), Giovannetti L (1), Caputo R (1)

Affiliazioni: Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli studi di Firenze

Introduzione e scopo: L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta un metodo efficace per il governo dei dispositivi medici e dei farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La centralità di questo settore ha avuto un particolare impulso grazie al Patto per la salute 2014-2016, sottoscritto dal Ministero della Salute e dalle Regioni. Il Ministero della Salute si avvale della collaborazione con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) a tutela dell'unitarietà del sistema e della sicurezza nell'uso della tecnologia in ambito medico. L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare lo sviluppo dell'HTA nelle varie regioni italiane confrontando la situazione nazionale e le altre realtà internazionali (NICE, KCE, CADTH)

Materiali e Metodi: Partendo dai dati riportati da Agenas, 11 regioni hanno dichiarato presenza di una regolamentazione dell'HTA. E' stata pertanto effettuata una ricerca sui siti web di queste 11 regioni. Infine, sono stati consultati i siti web di CADTH, KCE e NICE ed è stato eseguito un confronto tra la situazione italiana e quella internazionale

Risultati: Le informazioni su web dei documenti di HTA redatti dalle regioni italiane sono spesso di difficile consultazione o addirittura assenti. Solo poche regioni presentano un sito che permette la fruizione dei report prodotti: si tratta della Toscana, dell'Emilia Romagna e in parte della Lombardia. Altre regioni, invece, quali Liguria e Sicilia, non hanno inserito in rete i documenti elaborati (mini e rapid HTA), determinando una consultazione macchinosa e spesso improduttiva. In Abruzzo, Lazio, Puglia e Piemonte nessun documento è reperibile dai siti web. La situazione è differente nel caso della CADTH, del NICE oppure del KCE, i quali hanno predisposto una serie di database online attraverso i quali si accede ai report di HTA periodicamente aggiornati

Conclusione: La variabilità nella gestione informatica dei report di HTA limita la diffusione e l'utilizzo dei risultati prodotti. Rispetto alle realtà internazionali, lo stato dell'arte delle valutazioni italiane di HTA elaborate regionalmente è lacunoso. Si rende perciò necessario implementare e strutturare in maniera più metodica il sistema degli HTA regionali nel panorama italiano.

Data ricevimento: 06/09/2018 20.07.33

Primo Autore: Asprea Martina

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'UTILIZZO DELLE MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE

Autori: Cavazzana A (1), Redomi A (1), Poerio E (2), Bassotto F (3), Mottola R (3), Andretta M (1), Scroccaro G (3)

Affiliazioni: 1 - UOC HTA – Azienda Zero, Regione del Veneto; 2 - Università degli Studi di Padova; 3 - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), alcune categorie di medicazioni avanzate sono state inserite tra i dispositivi medici monouso, garantiti per il trattamento delle lesioni cutanee da riservare agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento. Il DPCM demanda inoltre alle regioni il compito di stabilire le modalità con cui la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali; le modalità di rilascio dell'autorizzazione e le tempistiche. Si sono quindi elaborate delle linee di indirizzo con l'obiettivo di fornire raccomandazioni di utilizzo e gestione di tali ausili.

Materiali e Metodi: Per rispondere ai quesiti delle linee di indirizzo sull'uso appropriato delle medicazioni e sul percorso di gestione dei pazienti che utilizzano tali dispositivi è stato istituito un "Gruppo di lavoro" (GdL) multidisciplinare costituito da clinici, farmacisti, direttori di distretto, esperti in materia. Sono state quindi reperite, analizzate ed approfondite le evidenze di letteratura, attraverso ricerche bibliografiche effettuate sulle principali banche dati, ed è stata valutata la normativa disponibile. La risposta ad ogni quesito ha previsto delle raccomandazioni qualificate con un livello della prova e una forza della raccomandazione, secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida.

Risultati: I risultati emersi dalla letteratura non hanno evidenziato differenze significative utili per raccomandare una categoria di medicazioni rispetto ad un'altra per il trattamento delle diverse tipologie di ferite. Quindi, sulla base dell'opinione degli esperti del GdL, sono state formulate raccomandazioni sull'uso delle medicazioni in base al tipo di ferita e alla fase di guarigione, a livello ospedaliero e territoriale, e sul percorso prescrittivo-erogativo identificando le figure responsabili, le modalità e le tempistiche di prescrizione, autorizzazione, erogazione. Sono stati formulati infine degli indicatori di monitoraggio in merito alla prevalenza d'uso delle medicazioni avanzate nei diversi setting di utilizzo.

Conclusione: Queste linee di indirizzo identificando il corretto utilizzo clinico e le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione delle medicazioni avanzate, ne consentiranno una maggiore appropriatezza e uniformità d'uso sul territorio regionale. Inoltre la definizione degli indicatori di monitoraggio consentirà di misurare la diffusione e l'aderenza alle raccomandazioni espresse.

Data ricevimento: 07/09/2018 13.59.17

Primo Autore: Cavazzana Anna

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: L'ESPERIENZA DELLA COMMISSIONE DI AREA VASTA EMILIA CENTRO NELLA VALUTAZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE

Autori: F. Locchi1;A. Abbate2; M. Cappellini2 ;C. Puggioli1

Affiliazioni: 1. Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi, Bologna; 2. Segreteria Scientifica Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia Centro - Direzione Farmacia - Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione e scopo: In un mondo dove le Aziende Sanitarie (AS) sono in costante evoluzione, l'uso razionale ed appropriato delle risorse ha un ruolo fondamentale per garantire l'accesso alle innovazioni. Tale aspetto assume un particolare rilievo nell'ambito dei Dispositivi Medici (DM). In Emilia-Romagna, al fine di rendere omogenee le decisioni relative alle nuove introduzioni di DM nelle varie AS, è stata sviluppata una rete di valutazione su tre livelli: regionale (Commissione Regionale), di area vasta (Commissioni di Area Vasta) e locale (Nuclei Operativi Locali-NOL). Obiettivo del presente lavoro è un'analisi dell'attività della Commissione di Area Vasta Emilia Centrale (CDM-AVEC) di recente istituzione (gennaio 2017).

Materiali e Metodi: La CDM-AVEC si riunisce mensilmente per valutare le nuove introduzioni di DM a maggior impatto economico, di diffusione e grado di innovazione, avanzate dalle AS di Bologna, Imola e Ferrara ed aventi CND: C- DM per apparato cardiocircolatorio; H- DM da sutura; J- DM impiantabili attivi; K- DM per chirurgia mininvasiva ed elettrochirurgia; M0404- Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere; M0405- DM emostatici; P- DM protesici impiantabili. Le restanti classi CND sono a carico dei NOL. Le richieste di valutazione di nuovi DM vengono gestite tramite un applicativo web regionale. I punti cardine della valutazione sono l'analisi di efficacia e sicurezza documentate, nonché l'impatto clinico ed economico rispetto alle tecnologie già in uso.

Risultati: La CDM è costituita da 13 membri tra farmacisti, ingegneri clinici e medici delle direzioni sanitarie. Nel 2017 sono stati redatti un Regolamento che ne definisce le principali funzioni e un modulo per la valutazione delle istruttorie. Ad oggi sono state valutate 27 richieste di inserimento: il 52% con parere favorevole, il 41% sospensivo ed il restante 7% negativo, motivato dal mancato riscontro di un vantaggio che ne giustifichi i costi o dall'attesa dell'espletamento di una nuova gara. I DM maggiormente richiesti sono stati quelli impiantabili, per apparato cardiocircolatorio e medicazioni /emostatici (rispettivamente 33,33%, 14,81% e 25,93%). In 3 casi più AS hanno chiesto lo stesso DM ed il parere della CDM ha permesso l'adozione di un comportamento uniforme tra le diverse realtà.

Conclusione: La CDM-AVEC nasce come integrazione dei NOL e si pone come punto di connessione tra le realtà locali e la Regione, al fine di razionalizzare e rendere omogeneo l'uso dei dispositivi medici all'interno delle Aziende dello stesso territorio. Attraverso la valutazione di nuovi DM ed il monitoraggio della spesa, la CDM-AVEC governa ed implementa il Repertorio dei DM cercando di soddisfare le esigenze cliniche-assistenziali di tutte le AS ed incentivando le procedure di acquisto tramite gare centralizzate. Ciò determina un impatto significativo sulla spesa, necessario per potere garantire l'assistenza e sostenere l'accesso alle innovazioni, che trovano particolare riscontro nel campo dei DM.

Data ricevimento: 07/09/2018 16.44.09

Primo Autore: Locchi Federica

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: USI OFF-LABEL DEI FARMACI IN NEUROPSICHIATRIA INFANTILE: NUOVO PERCORSO DI GESTIONE DELLE RICHIESTE PER SINGOLO PAZIENTE

Autori: Rossi L (1), Fantini L (1), Bagni E (1), Mussoni M (1), Gavioli B (1)

Affiliazioni: 1 - U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini (AUSL Romagna)

Introduzione e scopo: La prescrizione di farmaci off-label è un fenomeno ben noto in età pediatrica, la cui frequenza varia in relazione alla diagnosi e al farmaco. Negli ultimi anni, si è osservato un aumento della prescrizione di farmaci psicotropi in età evolutiva, in particolare per antipsicotici (96%), antidepressivi e litio (51%). Ad oggi l'uso off-label dei farmaci in Neuropsichiatria infantile prevede una valutazione caso per caso da parte della Commissione Farmaco (CF). Le terapie vengono spesso intraprese in condizioni di emergenza, senza un adeguato supporto di letteratura e di una chiara definizione delle alternative disponibili. Obiettivo del progetto è stato sviluppare un nuovo percorso di valutazione delle richieste off-label per superare tali criticità e migliorare il monitoraggio degli esiti.

Materiali e Metodi: Per ciascun farmaco potenzialmente prescrivibile e ciascuna indicazione terapeutica sono stati identificati: 1) gli impieghi on-label; 2) gli impieghi off-label presenti nell'allegato P8 della Legge 648/96; 3) gli impieghi off-label riportati nel Prontuario terapeutico pediatrico della Regione Emilia-Romagna; 4) gli impieghi off-label supportati da studi randomizzati controllati (RCT) e per i quali è stata inoltrata proposta di inserimento negli elenchi della Legge 648/96; 5) gli impieghi off-label per i quali sono disponibili dati favorevoli da sperimentazioni cliniche almeno di fase II. Tutte le indicazioni sono riportate in un documento condiviso con i medici della Neuropsichiatria infantile.

Risultati: Il nuovo percorso di gestione delle richieste off-label prevede: 1) Per i farmaci presenti nel documento supportati da dati favorevoli da sperimentazioni cliniche almeno di fase II: utilizzo tramite modulo semplificato, in cui il medico è tenuto a documentare l'assenza di alternative terapeutiche e/o le motivazioni che ne precludono l'impiego. Tali richieste possono essere gestite direttamente dalla Farmacia, senza necessità di un'autorizzazione da parte della CF, prevedendo in ogni caso l'informazione al paziente e l'acquisizione del suo consenso. 2) Per altri farmaci non ricompresi nel documento: valutazione dei singoli casi da parte della CF tramite il percorso off-label vigente. Per tutte le terapie off-label intraprese è previsto un monitoraggio trimestrale degli esiti.

Conclusione: La creazione di questo percorso semplificato consente di: agevolare la prescrizione per le indicazioni off-label supportate da evidenze, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente; limitare/evitare la prescrizione per le indicazioni off-label non supportate da evidenze; garantire uno stretto monitoraggio degli esiti delle terapie off-label intraprese, identificando indicatori specifici per farmaco e/o per patologia e le relative tempistiche di valutazione, e promuovendo al tempo stesso la segnalazione delle reazioni avverse a farmaci off-label, sia in termini di mancata efficacia, sia in termini di tossicità.

Data ricevimento: 07/09/2018 19.13.34

Primo Autore: Rossi Lucia

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: LA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL PRIMO CICLO TERAPEUTICO. ANALISI ECONOMICA NELLA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA ASL FG.

Autori: Giornetti M(1), Colasuonno F(2).

Affiliazioni: 1-ASL Foggia, 2- REGIONE PUGLIA.

Introduzione e scopo: La Giunta Regionale della Regione Puglia, con DGR 2198/2016 e 129/2018, ha assegnato gli obiettivi di performance delle Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliero-Universitarie del S.S.R. per il triennio 2016-2018, stabilendo come importante obiettivo e indicatore per l'assistenza farmaceutica, l'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo terapeutico a seguito di dimissione ospedaliera o visita ambulatoriale. Da gennaio 2018 la farmacia del presidio ospedaliero di Manfredonia-Asl Fg ha recepito quanto disposto dalla Regione. Obiettivo dell'analisi è stata la valutazione dell'impatto dei provvedimenti regionali in termini di incremento dell'attività di dispensazione del primo ciclo e contenimento della spesa sanitaria regionale.

Materiali e Metodi: Tramite il sistema informativo regionale EDOTTO si è calcolato il numero di prestazioni prescrittive dei farmaci in continuità terapeutica alla dimissione, il numero di prestazioni prescrittive del primo ciclo di terapia e il numero di prestazioni erogate dalla farmacia ospedaliera esclusivamente nel primo ciclo di terapia. Il risparmio ottenuto nei primi cinque mesi del 2018 è stato calcolato come spesa sostenuta dal P.O. per l'acquisto dei farmaci erogati in primo ciclo confrontata con il rimborso che il SSR avrebbe dovuto corrispondere alle farmacie di comunità. L'ulteriore risparmio ottenibile nel 2018 è stato calcolato procedendo ad una proiezione su base annuale dei dati rilevati nei primi cinque mesi dello stesso anno.

Risultati: Nei primi cinque mesi del 2018 sono stati registrati in EDOTTO numero 697/172 prestazioni prescrittive dei farmaci in continuità terapeutica alla dimissione/dopo visita ambulatoriale, numero 688/153 prestazioni prescrittive del primo ciclo di terapia e numero (688/153) di prestazioni erogate esclusivamente nel primo ciclo di terapia. La spesa sostenuta dalla farmacia del P.O. ammonta a € 7.572,11. L'eventuale rimborso alle farmacie di comunità sarebbe stato di € 9.843,74 con un risparmio per il SSR di € 2.271,63 e di € 5.451,91 procedendo ad una proiezione su base annuale dei dati rilevati nei primi cinque mesi dello stesso anno.

Conclusione: I provvedimenti regionali in merito alla prescrizione ed erogazione del primo ciclo di terapia hanno determinato per la nostra struttura sia una maggiore appropriatezza prescrittiva da parte dei medici specialisti, sia la immediata consegna dei farmaci al paziente. Il primo ciclo di terapia rappresenta un obbligo dello specialista per tracciare la prescrizione in EDOTTO. L'incremento di tale attività comporterebbe un notevole risparmio per il SSR, rendendo il primo ciclo di terapia un efficace strumento per il contenimento della spesa sanitaria.

Data ricevimento: 07/09/2018 23.21.08

Primo Autore: Giornetti Mariarosaria

Tematica: 6 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: REALIZZAZIONE DI UN DATABASE PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI PER LA MANIPOLAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI.

Autori: Valentino G (1), Chiumente M (2), Tandelle A (3), Casani S (3), Gelleni F (3), Mozzon R (3), Fanello MR (4), S. Restucci (5), Federica L (5), Ricci P (1), Dal Muto M (1), Martini F (1), Iozzi D (1), Cocquio T(1)

Affiliazioni: 1) AUSL Romagna Farmacia Centralizzata 2) Direzione Scientifica SIFaCT-Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia 3) SOC Farmacia Piattaforma Specializzata del Centro Servizi e Laboratori Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine Presidio Ospedaliero Universitario" S.M. della Misericordia 4) A.O.U. Maggiore della Carità di Novara 5) Farmacia Clinica Puggioli Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi

Introduzione e scopo: L'evoluzione del Sistema Sanitario è coincisa con una trasformazione del ruolo tradizionalmente attribuito al Farmacista Ospedaliero a cui oggi è richiesto anche di contribuire attivamente al processo di selezione e valutazione dei dispositivi medici coniugando le esigenze di salute e sicurezza a quelle di sostenibilità. Il numero crescente di tecnologie associato alle infinite variabili che i dispositivi medici possiedono per natura, rendono la gestione molto complessa. L'obiettivo è realizzare una banca dati sui dispositivi medici attualmente utilizzati per l'allestimento dei farmaci antiblastici, completa oltre che dei riferimenti relativi all'identificazione del dispositivo medico anche dei dati di costo, di dispositiovigilanza e di valutazioni relative alla metodica di allestimento.

Materiali e Metodi: Nella prima fase del progetto si è provveduto ad effettuare un test, con lo scopo di valutare come predisporre un questionario per acquisire i dati. Sono state individuate quattro aziende ospedaliere diverse tra di loro, per metodica di allestimento, numero di preparazioni e personale dedicato all'allestimento. La prima parte del questionario comprendeva domande relative alle caratteristiche della struttura e del personale impiegato. La seconda parte del questionario comprendeva: domande relative ai dispositivi medici utilizzati, informazioni sul consumo medio giornaliero, costi, segnalazioni di incidente nell'anno precedente, numero di reclami e un giudizio complessivo sul dispositivo medico su una scala da 0 a 5.

Risultati: I primi risultati dimostrano che il questionario predisposto è efficace per acquisire i dati necessari. Sono stati acquisiti dati sui dispositivi medici utilizzati nelle diverse aziende ospedaliere. I dispositivi medici utilizzati sono differenti in base alla metodica impiegata per l'allestimento dei farmaci e al numero di preparazioni medie giornaliere. Il numero totale dei record ottenuto all'interno del database contenente i dati delle quattro aziende è stato di 102 per un totale di 58 prodotti differenti. La media del giudizio assegnato è stata di 4, solo 9 record presentano un giudizio inferiore al 3. Le segnalazioni di dispositivo-vigilanza appaiono ancora poco frequenti, solo 3 su 102 dispositivi utilizzati presentano una segnalazione di incidente o reclamo.

Conclusione: Nel settore dei dispositivi medici è necessario un maggiore monitoraggio real world utile a valutare efficacia e sicurezza di un elevato numero di tecnologie sanitarie che, a differenza del farmaco, non affrontano un percorso omogeneo di studi clinici di confronto con lo standard of care, precedenti all'immissione in commercio. Inoltre il confronto delle esperienze tra realtà ospedaliere differenti fornisce ulteriori dati utili ad una più completa valutazione dei dispositivi in commercio. Conclusa questa prima fase, il passaggio successivo richiederà il coinvolgimento di un numero più elevato di aziende ospedaliere e la predisposizione di un database base web consultabile da parte di tutti.

Data ricevimento: 08/09/2018 19.31.35

Primo Autore: Valentino G

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E DEI TRATTAMENTI ANTI HCV NEL 1° SEMESTRE 2018 E 1° SEMESTRE 2017: ESPERIENZA DI UN CENTRO HUB DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA
- Autori:** Santarossa L (1)(2), Rizzo A (1)(3), Rosa FV (1)(4)
- Affiliazioni:** 1- SOC Assistenza Farmaceutica, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 "Friuli Occidentale" 2- Specializzanda in Farmacia Ospedaliera 3- Dirigente Farmacista, referente monitoraggio HCV 4- Direttore SOC Assistenza Farmaceutica, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 "Friuli Occidentale"
- Introduzione e scopo:** L'utilizzo in terapia di agenti antivirali ad azione diretta (DAA) anti HCV ha comportato un'evoluzione in termini di risposta terapeutica e prospettive di vita dei pazienti (pz) affetti da HCV. Scopo del lavoro è effettuare un'analisi delle prescrizioni e delle caratteristiche dei pazienti affetti da HCV trattati in un centro hub della Regione FVG e valutare il risultato terapeutico dei trattamenti effettuati, in un contesto di razionalizzazione e monitoraggio delle risorse imposto dall'elevato costo degli agenti DAA.
- Materiali e Metodi:** E' stato creato un database interno in formato Excel a partire dai dati rilevabili nei registri AIFA per raggruppare e analizzare i dati anagrafici e clinici dei pz trattati con gli agenti DAA presso l'AAS n°5 Friuli Occidentale. Sono stati analizzati i primi semestri (sem.) 2018 e 2017: sono stati valutati il numero di pz che hanno iniziato il trattamento nei semestri considerati, sesso (F e M), età media, criteri eleggibilità (crit. eleg.), grado fibrosi, genotipo HCV (gen.HCV), terapie effettuate, trattamenti terminati, negativizzazione, reazioni avverse. Infine è stato effettuato un confronto parallelo di spesa sostenuta e numero di trattamenti.
- Risultati:** 1°sem.2018: 158 pz totali: 89F,69M.Età media:anni 68F e 62M. Crit.eleg.:7:32%;1:25%;8:23%;4:19%;10:1%. Grado fibrosi(Fibroscan)F2:32%;F4:26%;F1:22%;F3:19%;F0:1%. Gen.HCV:38% dei pz 1b;32%;2;11%;3; 1a,4,misto,5 a scalare. Terapie:Glec/Pib8 settimane(set), Sof/Velp12set,Elba/Graz12set, Glec/Pib12set, Glec/Pib16set. Terapie concluse(88):100% negativizzati. 1°sem.2017: 65 pz totali: 33F, 32M.Età media:anni 64F e 62M. Crit.eleg.:1:40%;4:31%;3:12%;8:11%;7 e 9 a scalare. Grado fibrosi(62 pz Fibroscan,3 pz istologico):F4:42%;F3:35%;F1:12%;F2:8%;F0:3%. Gen.HCV:45% dei pz 1b;21%;2;14%;1a;3 e 4 a scalare. Terapie:Elb/Graz12set, Dac+Sof±Riba12set, Omb/Par/RTV+Das12set, Led/Sof±Riba12set, SR24set, Led/Sof±Riba24set, Dac+Sof±Riba24set, Elb/Graz16set, SimSof12set. Terapie concluse(65):100% negativizzati.
- Conclusione:** Il database interno risulta un adeguato strumento per monitorare i pz trattati e le terapie adottate: è necessario proseguire l'attività di raccolta e analisi dei dati. Nessun pz ha interrotto il trattamento per reazioni avverse e la % di pz negativizzati evidenzia un elevato successo terapeutico. Dal report regionale riferito ad AAS n°5 nel periodo gen-mag 2018 rispetto a gen-mag 2017 si evidenzia una riduzione di spesa del 49%. A ciò si accompagna, come da nostra analisi, un aumento più che doppio di trattamenti iniziati in questi ultimi periodi a confronto. La forte riduzione di spesa parallela a notevole aumento di trattamenti iniziati indica un'efficace razionalizzazione delle risorse.

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: INTERAZIONI TRA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NOACS) E ITRACONAZOLO: ANALISI DI PRESCRIZIONI DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE (ASL) DEL PIEMONTE

Autori: Viglione E (1), Lecis M (1), Strobino S (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1 - Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: I Nuovi Anticoagulanti Orali (NOACs) sono substrato della glicoproteina-P (gp-P), una proteina trasportatrice di membrana e vengono metabolizzati principalmente dal CYP3A4. Non è raccomandata la somministrazione dei NOACs con gli antimicotici poiché questi ultimi sono potenti inibitori sia del CYP3A4 che delle gp-P. Ciò porterebbe ad una riduzione del metabolismo dei NOACs, aumentandone la concentrazione plasmatica e quindi l'esposizione al principio attivo, con conseguente rischio di sanguinamento. Lo scopo di questo lavoro consiste nel ricercare eventuali pazienti con terapie concomitanti di NOACs e antifunginei, esaminando le prescrizioni sul territorio.

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le prescrizioni redatte nel 2017 a pazienti appartenenti ad un'ASL piemontese, comprendenti farmaci a carico del Sistema Sanitario Nazionale in distribuzione convenzionata o in Distribuzione per Conto. Le molecole considerate sono i NOACs: Apixaban, Edoxaban, Rivaroxab, Dabigatran e l'antimicotico Itraconazolo. I dati sono stati estratti dal database S2i-italia ed elaborati con il programma informatico Access.

Risultati: Nell'anno 2017, sono stati trattati 7404 pazienti con NOACs e 2580 con Itraconazolo. Vi sono 13 pazienti con prescrizioni concomitanti di NAO e Itraconazolo (0,18% dei pazienti totali con prescrizioni di NOACs), hanno un'età media di 72 anni, in un range che va da 43 a 83 anni. L'età ≥ 75 anni è un fattore di rischio, poiché il metabolismo dei NOACs è rallentato ed è possibile che aumenti ulteriormente la concentrazione plasmatica. Le molecole di NOACs prescritte in concomitanza con Itraconazolo sono: Apixaban per cinque pazienti, Dabigatran per quattro, Rivaroxaban per tre ed Edoxaban per uno. Il numero medio di confezioni erogate a pazienti già in terapia con NOACs sono 5,5 (72 in totale), si discostano due pazienti di 76 anni per cui sono state prescritte 14 e 24 confezioni in concomitanza.

Conclusione: Nel 2017, l'1,72% dei pazienti esaminati è in terapia con NOACs e/o Itraconazolo, solo lo 0,18% ha le due terapie concomitanti, anche se controindicato per l'aumento del rischio di sanguinamento. L'età media avanzata ne incrementa il rischio con il rallentamento del metabolismo e la frequente politerapia che aumenta la possibilità di interazioni tra farmaci. Vi sono, però, solo due casi con prescrizioni di itraconazolo per lungo periodo durante la terapia con NOACs. E' opportuno, comunque, prestare attenzione ad ogni singolo caso per valutare una riduzione delle dosi ed effettuare una corretta riconciliazione della terapia, specie negli anziani spesso in politerapia.

Data ricevimento: 30/07/2018 20.49.33

Primo Autore: Viglione Elena

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN AMBITO PEDIATRICO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA NELLA PRATICA CLINICA OSPEDALIERA – AZIENDA USL DI BOLOGNA

Autori: Sangiorgi E (1), Valastro V (1), Di Sanza G (1), Savini D (1), Lombardi F (2)

Affiliazioni: 1-Dipartimento Farmaceutico, Ausl di Bologna 2-UOC Pediatria, Ausl di Bologna

Introduzione e scopo: Le sperimentazioni cliniche in età pediatrica sono limitate e per molti farmaci i dati di sicurezza ed efficacia non disponibili. Inoltre, le caratteristiche fisiologiche dei bambini complicano la gestione terapeutica, infatti nella pratica clinica è comune l'utilizzo di farmaci off label. Gli errori terapeutici riguardano soprattutto prescrizione e somministrazione, correlando i dosaggi farmacologici all'età evolutiva e al peso corporeo. E' stato creato un Gruppo di Lavoro interdisciplinare (farmacista-pediatra-infermiere) per fornire gli elementi di una pratica clinica in sicurezza e raccogliere le sospette ADR in reparto di pediatria e in PS. Obiettivi: - fornire strumenti limitanti il rischio di errori terapeutici - aumentare le segnalazioni di sospette ADR nei bambini

Materiali e Metodi: E' stato realizzato un corso di formazione rivolto agli operatori sanitari sul tema delle reazioni avverse in età pediatrica e rischio clinico, in particolare nelle fasi di allestimento/somministrazione. Sono state raccolte reazioni avverse con l'aiuto di un farmacista facilitatore. Per ogni farmaco utilizzato in reparto è stata compilata una scheda consultando informazioni disponibili da scheda tecnica e letteratura e specificando per ogni età modalità di diluizione e somministrazione. Le schede sono confluite nel prontuario di reparto. Inoltre, per evitare errori, è stato predisposto il doppio controllo delle terapie somministrate mediante la nuova scheda terapeutica (FUT).

Risultati: Al fine di evitare errori è stato redatto il Prontuario di reparto per patologia e specialità, comprendente i farmaci utilizzati (con posologia e dosaggio per peso/età), con modalità di allestimento/somministrazione. Per ogni specialità sono specificate indicazioni (sia da scheda tecnica che da letteratura), dosaggi in milligrammi in base al peso corporeo, modalità di diluizione e velocità di somministrazione. E' stato attivato il nuovo foglio unico di terapia con il doppio controllo medico - infermiere al fine di rilevare prontamente errori di somministrazione. In un anno di rilevazione sono pervenute 66 ADR in età pediatrica, di cui 25 gravi e 40 non gravi. Nella maggior parte dei casi si trattava di allergie, sei casi erano relativi ad intossicazioni da farmaci.

Conclusione: La progressiva attenzione alla tematica mostrata dagli operatori sanitari documenta il valore dell'attività realizzata, che grazie alla cooperazione tra i servizi potrà essere continuata e migliorata. L'analisi degli errori più comuni rilevati in PS permetterà di limitare errori posologici e d'interpretazione delle prescrizioni farmacologiche ma anche lo sviluppo di progetti formativi/informativi estesi sul territorio, destinati anche alle famiglie. Si tratta di un primo passo verso lo sviluppo di una gestione integrata che migliori consistentemente l'appropriatezza e riduca gli errori, ma è fondamentale continuare a segnalare ADR, incidenti da DM ed errori terapeutici.

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: PROGETTO MEREAFAPS 5.0: I PRIMI RISULTATI

Autori: Spada G (1), Omati E (1), Pagani S (2), Vighi GV (1), Sironi M (1), Gioia AF (1), Vighi GD (2)

Affiliazioni: 1 - U.O. Farmacia Ospedaliera ASST di Vimercate; 2 - Medicina Interna ASST di Vimercate.

Introduzione e scopo: AIFA promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati e stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica. In regione Lombardia, da Settembre 2006 a Dicembre 2015, in alcuni ospedali sono stati attivati progetti di farmacovigilanza attiva volti a raccogliere ed analizzare delle ADR: • domiciliari che causano il ricorso al PS (MEREAFAPS) • insorte durante la degenza (FARMAMONITO) • insorte in pazienti in chemioterapia (FARMAREL, FARMAONCO) • insorte in pazienti in TAO (FARMAMICO) Da Gennaio 2018 si è deciso di integrare i 5 progetti già esistenti in rete, nel progetto MEREAFAPS 5.0.

Materiali e Metodi: MEREAFAPS 5.0 si propone di coinvolgere tutti gli ospedali lombardi già aderenti ai diversi progetti, attraverso la figura del Monitor di farmacovigilanza, cioè colui che si dedica alle attività di supporto nella rilevazione e segnalazione delle ADR attraverso l'utilizzo dell'applicativo web based. In questo modo si crea un database, consultabile in tempo reale, che raccoglie tutte le ADR segnalate. L'applicativo consente l'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e il trasferimento al portale Vigifarmaco dove poi il responsabile di farmacovigilanza interverrà per verificare la qualità della segnalazione e inviarla nella RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Risultati: Dall'analisi condotta sull'applicativo MEREAFAPS 5.0 da Gennaio a Maggio 2018, è risultato che sono state inserite 4323 segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate all'uso di medicinali: 2659 in Lombardia, 1099 in Emilia Romagna, 497 in Piemonte e 68 in Campania. Tra le ADR inserite, il 44% (1904) delle segnalazioni risultano essere prevenibili e il 53% (2308) gravi. I principi attivi maggiormente segnalati sono: warfarin, amoxicillina ed acido clavulanico, ASA, amoxicillina e apixaban. Il 18% delle reazioni segnalate coinvolge patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, il 13.9% patologie gastrointestinali e l'11.5% patologie sistemiche. La fascia di età maggiormente coinvolta è 18-65 anni (48%), maggiormente coinvolto è il sesso femminile con il 58% delle segnalazioni.

Conclusione: Appare evidente come la figura del monitor di reparto abbia sostenuto l'attività di farmacovigilanza ed abbia sensibilizzato alla segnalazione degli eventi avversi. Grazie all'aumento delle segnalazioni, è divenuto possibile accedere a dati statisticamente rilevanti con i quali le regioni ed AIFA possono diffondere la cultura della farmacovigilanza contribuendo a completare il profilo di sicurezza dei farmaci.

Data ricevimento: 31/07/2018 15.25.10

Primo Autore: Giulia Spada

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** USO DI FARMACI E ALLATTAMENTO: UNO STUDIO A QUESTIONARIO SUL COMPORTAMENTO DELLE MADRI NEI PRIMI SEI MESI DOPO IL PARTO NELL'AMBITO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA
- Autori:** Sangiorgi E (1), Valastro V (1), Nobili C (1), Savini D (1), Lombardi F (2), Giura F (2)
- Affiliazioni:** 1-UOC Assistenza farmaceutica territoriale e vigilanza, Ausl di Bologna ° Dipartimento di Farmacia e BioTecnologie (FaBiT), Università di Bologna 2-Dipartimento Materno- Infantile Ausl di Bologna
- Introduzione e scopo:** L'esclusività e la durata dell'allattamento al seno sono in stretto rapporto con la salute materno-infantile: l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di allattare esclusivamente al seno per i primi sei mesi di vita, anche dopo l'inizio dello svezzamento. L'uso dei farmaci rappresenta una controindicazione solo quando esistano evidenze documentate in merito: la maggior parte dei farmaci non si concentra nel latte materno in livelli clinicamente significativi. Scopo dello studio, autorizzato dal Comitato Etico Aziendale, è stato indagare l'atteggiamento materno riguardo l'allattamento e all'eventuale contemporaneo uso farmacologico, indirizzare percorsi informativi al personale sanitario che assiste la madre dopo il parto, registrare ADR nelle madri trattate e nei bambini.
- Materiali e Metodi:** È stato realizzato un breve questionario somministrato dal farmacista monitor alle mamme (con consenso informato) in varie sedi (Neonatologia-Ambulatorio allattamento, Ostetricia, Pediatria) in tre diversi momenti (nascita, terzo e sesto mese di vita). Il questionario conteneva i dati materni e neonatali, farmaci assunti e/o diffidenza materna ad assumere farmaci, eventuali ADR nelle madri e nei bambini. Scopo della ricerca era valutare quante madri avevano interrotto o modificato una terapia per allattare oppure interrotto l'allattamento per assumere farmaci. Le informazioni raccolte sono state inserite in apposito database.
- Risultati:** Nel periodo febbraio–maggio 2018, sono stati raccolti 260 questionari. Inizialmente in 187 casi l'allattamento era esclusivo, in 52 misto e 20 mamme non allattavano. Al terzo mese di vita, in 69 casi veniva proseguito l'allattamento esclusivo, in 25 l'allattamento misto. 15 bambini assumevano anche altre bevande. 173 mamme assumevano terapie farmacologiche e 141 terapie complementari. 3 mamme sospendevano temporaneamente l'allattamento per assumere farmaci, 25 sospendevano la terapia farmacologica per allattare, 35 sostituivano il farmaco per allattare. Il farmaco più utilizzato è stato il paracetamolo, seguito da ibuprofene, ketoprofene, eparina e morfina. Sono state registrate 4 ADR a farmaco: 2 nei lattanti e 2 nelle mamme
- Conclusione:** Poiché la decisione sulla sicurezza d'impiego dei farmaci in allattamento deve tutelare la salute del le componenti della diade madre-bambino, l'interruzione dell'allattamento al seno dovrebbe essere valutata singolarmente e approfonditamente. La letteratura disponibile e l'analisi qualitativa/quantitativa delle ADR nei lattanti figli di madri che assumono farmaci hanno portato alla considerazione che quasi sempre l'allattamento al seno è compatibile con la giusta aspirazione materna a curarsi, sebbene la letteratura specifica sull'argomento è scarsa. Per tale motivo è fondamentale continuare a raccogliere informazioni sulla sicurezza delle terapie in fase di allattamento.

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: EPIDEMIOLOGIA ED EVOLUZIONE DELLA TERAPIA NELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE: ESPERIENZA DI UN ASL

Autori: Lecis M (1), Strobino S (1), Viglione E (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: La farmacia ospedaliera dell'ASL TO3, che ha in carico circa 600000 cittadini, ha spedito numerosi piani terapeutici per Malattia Rara di farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP). Ultimamente è cambiato l'approccio alla terapia sia da un punto di vista dei farmaci a disposizione, aventi target terapeutici selettivi sia dal punto di vista della prescrizione dove sono sempre più presenti terapie con due o tre farmaci in associazione. Gli obiettivi di questo studio sono stati principalmente due: di tipo epidemiologico per capire se i dati provenienti dai pazienti residenti nel territorio dell'ASL TO3 fossero sovrapponibili con quelli derivanti dalla letteratura e di consumo per poter analizzare il trend prescrittivo passato e presente.

Materiali e Metodi: Sono stati raccolti ed elaborati i dati provenienti dai flussi informativi della distribuzione diretta (DD) ed elaborati tramite software quali Microsoft Excel e Access per ottenere informazioni di carattere epidemiologico, prescrittivo e di spesa dal 2004 al 2017, inoltre è stata analizzata la frequenza di prescrizione di terapie in combinazione dal 2012 al 2017.

Risultati: L'età media dei pazienti è sovrapponibile ai dati di letteratura mentre la prevalenza di genere è risultata essere maggiore per il sesso femminile. I pazienti sono passati da un numero di 6 nel 2004 a 57 del 2017, in totale sono transitati presso la distribuzione diretta 139 pazienti dal 2004 dei quali sono deceduti il 39,6% con sopravvivenza media di 2,8 anni e l'età media al primo ritiro è stata di 56 anni. Il trend prescrittivo vede una progressiva redistribuzione dei consumi con aumento delle prescrizioni di farmaci innovativi a scapito di farmaci come il sildenafil e il bosentan equivalenti. L'associazione di farmaci è una strategia in costante crescita e i dati rilevati si allineano con i dettami delle linee guida di settore.

Conclusione: I progressi fatti negli ultimi anni nel campo farmacologico e della diagnosi hanno permesso opzioni terapeutiche diversificate e di migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza dei pazienti. Avendo un armamentario terapeutico più vasto con farmaci cosiddetti innovativi anche la spesa ha subito una netta impennata nell'ultima decade e in particolare negli ultimi 5 anni. Con la caduta del brevetto del sildenafil e del bosentan però, a partire dai prossimi mesi dovrebbe essere riscontrabile una diminuzione della spesa per questi farmaci che aprirà alla possibilità di una nuova analisi.

Data ricevimento: 01/08/2018 16.22.59

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: IPOTIROIDISMO SECONDARIO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SUNITINIB NEL CARCINOMA RENALE AVANZATO (MRCC) COME FATTORE PREDITTIVO DI RISPOSTA ALLA TERAPIA. UNA META-ANALISI.

Autori: Faoro S (1), Mocellin S (2), Zustovich F (3).

Affiliazioni: 1-Azienda ULSS 6 Euganea, 2-Istituto Oncologico Veneto (IOV) -Padova, 3-Azienda ULSS 1 Belluno

Introduzione e scopo: Sunitinib è un farmaco inibitore delle tirosinkinasi associate ai recettori del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGFR1, VEGFR2 e VEGFR3). E' stato il primo farmaco di questa classe ad essere approvato per il carcinoma avanzato a cellule renali (RCC). Ha dimostrato un'efficacia superiore alle terapie convenzionali sia in prima sia in seconda linea. Tra gli effetti avversi più comuni osservati durante la terapia appare l'ipotiroidismo. Scopo del presente lavoro è valutare gli outcome di sopravvivenza, Progression Free Survival (PFS) e Overall Survival (OS), in pazienti con carcinoma renale in trattamento con sunitinib che sviluppano ipotiroidismo.

Materiali e Metodi: Abbiamo condotto una revisione della letteratura sull'ipotiroidismo indotto da sunitinib e selezionato gli studi che riportano risultati di sopravvivenza (PFS e / o OS). La ricerca, aggiornata a dicembre 2017, è stata eseguita sul database elettronico PubMed. Il metodo di valutazione della qualità degli studi è basato sulla checklist NOS (Newcastle-Ottawa scale). La meta-analisi è stata eseguita con software RevMan e l'effect size - Hazard Ratio globale (HR) con il 95% intervallo di confidenza (IC)- è calcolato sulla base del modello Random Effect.

Risultati: Sono stati selezionati nove studi osservazionali (421 partecipanti in totale), di cui otto eleggibili per per l'analisi della PFS e sei per quella della OS. L'ipotiroidismo Sunitinib-indotto è associato ad un significativo miglioramento della PFS e della OS -HR 0.68, IC 95% [0.50, 0.92], p=0,01; HR 0.57; IC 95% [0.42, 0.78], p0,01.

Conclusione: Dalla nostra analisi emerge che i pazienti che sviluppano l'ipotiroidismo durante il trattamento con sunitinib tendono a migliori outcome di sopravvivenza rispetto ai pazienti che non sviluppano tale effetto. Tuttavia, il limite del presente lavoro è la natura prevalentemente retrospettiva degli studi osservazionali così come il numero limitato di essi. Pertanto, la conferma di questo risultato dovrebbe essere supportata da altre evidenze. La Sorveglianza attiva dell'ipotiroidismo indotto da sunitinib nella pratica clinica potrebbe chiarirne il reale impatto predittivo e, nell'ottica della personalizzazione delle terapie, orientare in futuro eventuali ricerche farmacogenomiche.

Data ricevimento: 01/08/2018 19.29.13

Primo Autore: Faoro Sonia

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** LA VALUTAZIONE DELL'INCIDENZA DELL'OSTEONECROSI DELLA MANDIBOLA PRESSO LO IOV: UNO STRUMENTO DI PROMOZIONE DELLA SEGNALAZIONE SPONTANEA
- Autori:** Todino F(1), Ahcene Djaballah (S), Schievano F(3), Palozzo A C(1)
- Affiliazioni:** 1-Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova, 2-Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova, 3-Master in Farmacovigilanza e Discipline regolatorie del farmaco, Università di Verona
- Introduzione e scopo:** L'osteonecrosi della mandibola correlata alla terapia (MRONJ) è una reazione avversa grave (ADR) associata non solo all'utilizzo di bisfosfonati, ma anche a denosumab e ad altri farmaci anti-angiogenetici. L'ADR è nota dal 2003 ed è stata oggetto della raccomandazione ministeriale 10. La sensibilizzazione al problema ha portato a raccogliere più di 30.000 segnalazioni mondiali, ma sono ancora numerosi i casi di MRONJ non segnalati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) italiana. L'obiettivo di questo lavoro è quello di rilevare l'incidenza reale dell'ADR nei trattati con denosumab (Xgeva-XG) e/o acido zoledronico (AZ) per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico in pazienti con tumori solidi esibenti metastasi ossee presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV-IRCCS)
- Materiali e Metodi:** Sono state analizzate tutte le terapie con XG e/o AZ registrate dall'oncologo nella cartella clinica informatizzata (Oncosys), anche confermando la diagnosi da referti delle visite di chirurgia maxillo-facciale eseguite presso altri ospedali. A seguito della rilevazione dei casi di MRONJ accertate e non precedentemente segnalati, il farmacista referente per la farmacovigilanza (FV), in collaborazione con il medico, ha provveduto ad inserirli nella RNF. In seguito tutti i casi segnalati di MRONJ sono stati confrontati per l'incidenza presso lo IOV con il dato riportato in scheda tecnica e/o nelle banche dati di raccolta segnalazioni di FV (RAM, EudraVigilance, FAERS, VigiBase).
- Risultati:** Da gennaio 2010 a dicembre 2017, 961 pazienti sono stati trattati solo con AZ, 68 solo con XG e 182 sono passati da AZ a XG. La MRONJ è stata accertata in 81 pazienti di cui solo 7 delle ADR erano già state segnalate in RNF, le altre 74 sono state di nuovo inserimento. Le ADR sono state così identificate: 3 di 68 per XG, 58 di 961 per AZ e 20 di 182 per AZ->XG, con un tempo medio di insorgenza dell'ADR dalla prima somministrazione, rispettivamente di 26.1, 25 e 44.7 mesi. Di tutti i pazienti con ADR, 29 hanno ricevuto il trattamento per più di due anni, 14 hanno ricevuto anche everolimus, 6 bevacizumab e 2 sunitinib. In base alla sede del tumore primario, l'incidenza dell'ADR è risultata essere: 56/81 mammella, 12/81 prostata, altro 13/81.
- Conclusione:** Ad oggi, in Italia, nello stesso periodo, nel sistema RAM sono segnalati per i termini MedDRA "osteonecrosi della mandibola" ed "osteonecrosi" solo 64 per XG e 717 casi per AZ. Sono valori esigui se paragonati con i trattamenti eseguiti ogni anno (vedi rapporti Osmed). Rispetto alla popolazione residente, anche se confrontate con quelle inserite in EudraVigilance (2148 e 11103) e in FAERS (2.888 e 16.029) sembra che in Italia le segnalazioni siano meno frequenti rispetto al resto dei paesi. Dai dati emerge quindi la necessità di effettuare studi mirati di FV per poter approfondire anche l'eventuale ruolo svolto da farmaci concomitanti anti-angiogenetici nell'insorgenza di questa ADR.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA COME STRUMENTO DI ANALISI EPIDEMIOLOGICA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
- Autori:** Ciniero V (1), Di Sarra F (1), Damuzzo V (2), Prizzon F (3), Palozzo AC (1)
- Affiliazioni:** 1-Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova, Italia, 2-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova, 3-Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova
- Introduzione e scopo:** I registri di monitoraggio AIFA (RM-AIFA) sono uno strumento nato per garantire l'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa farmaceutica per farmaci innovativi. Inoltre, la loro compilazione permette di raccogliere dati clinici nella prima fase post-marketing, tuttavia poco fruibili a causa della mancanza di un sistema di reportistica. Obiettivo di questo studio è valutare la qualità dei dati inseriti nei registri AIFA dell'Istituto Oncologico Veneto, utilizzarli per condurre un'analisi epidemiologica di real practice sull'efficacia dei trattamenti sottoposti a monitoraggio per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e confrontarne i risultati con quelli ottenuti negli studi registrativi.
- Materiali e Metodi:** A novembre 2017 è stata effettuata una prima estrazione del RM-AIFA attraverso una procedura di "copia e incolla". La qualità dei dati inseriti è stata valutata sulla base del numero di schede non aggiornate negli ultimi 90 giorni ("pazienti stimati persi"), successivamente sottoposte ad audit e rivalutate a marzo 2018. Sono state estratte sia le prescrizioni che le informazioni cliniche derivanti dalle schede di eleggibilità dei pazienti trattati per NSCLC. Il time to treatment failure (TTF) e il numero di schede chiuse per tossicità sono stati utilizzati come endpoint primari di efficacia e tossicità. I risultati sono stati confrontati con gli studi registrativi ed è stata comparata l'efficacia dei diversi farmaci per linea di trattamento
- Risultati:** Da novembre 2017 a marzo 2018, la percentuale di stimati persi si è ridotta significativamente dal 14.3% al 7.4% (P0.001). Sono stati analizzati 732 trattamenti inseriti per il NSCLC e i valori di TTF ottenuti per i farmaci Pemetrexed, Gefitinib, Afatinib, Crizotinib ed Erlotinib si sono dimostrati confrontabili, e in alcuni casi anche migliori, rispetto alla sopravvivenza libera da malattia (PFS) riportata negli studi registrativi. L'analisi del TTF di farmaci utilizzati in prima linea ha dimostrato una superiorità in termini di sopravvivenza delle targeted therapies rispetto al chemioterapico Pemetrexed. Nelle linee successive di trattamento, crizotinib si è dimostrato superiore a erlotinib e pemetrex ma non a gefitinib.
- Conclusione:** Il rigoroso inserimento di dati garantisce l'ottenimento di un registro di qualità utilizzabile per la conduzione di analisi d'efficacia di farmaci innovativi nella real clinical practice. Tuttavia le analisi sono possibili soltanto mediante la creazione di database implementati manualmente che richiedono un elevato dispendio di tempo. L'accessibilità ai dati permetterebbe quindi non solo di effettuare analisi epidemiologiche su un numero maggiore di farmaci sottoposti a monitoraggio ma anche di poter disegnare studi multicentrici per disporre di risultati solidi di real-practice a livello nazionale.

Data ricevimento: 10/08/2018 20.30.21

Primo Autore: Ciniero Valentina

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** IMPLEMANTAZIONE DELLA QUALITÀ E DEL NUMERO DI SEGNALAZIONI ADRS TRAMITE UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA VIGIFARMACO: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS).
- Autori:** De Luca A (1), Centola R (1), Crecchi I (1), Di Santi F (2), Laudisio C (1), Gallucci G (1), Palazzi N (1), Catocci A (1), Bianco MT (1)
- Affiliazioni:** 1- AOU Siena, 2- SSFO Pisa
- Introduzione e scopo:** Il monitoraggio delle reazioni avverse (ADRs) è uno strumento fondamentale per valutare il profilo di sicurezza e il rapporto rischio/beneficio di un farmaco. È stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale è dovuto ad ADRs, che il 5% di tutti i pazienti ricoverati in ospedale manifesta una ADR e che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Da qui nasce l'esigenza di una costante attenzione alle segnalazioni da parte del personale sanitario. Vigifarmaco costituisce un importante strumento istituito da AIFA per la segnalazione di ADRs. Le segnalazioni inviate tramite Vigifarmaco sono immediatamente disponibili per la validazione da parte del Responsabile di Farmacovigilanza (RF) e la successiva immissione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).
- Materiali e Metodi:** A dicembre 2017 è stato effettuato un corso di formazione aziendale aperto a tutti gli operatori sanitari, per sensibilizzare e far acquisire conoscenze tecniche e pratiche in materia di farmacovigilanza. Il percorso formativo prevedeva una sessione di simulazione pratica per l'utilizzo dell'operativo Vigifarmaco. Tuttavia, già prima del suddetto corso, quando una segnalazione veniva inviata tramite scheda cartacea, la farmacia incoraggiava sempre il segnalatore a utilizzare per la successiva segnalazione il nuovo sistema informatico.
- Risultati:** È stato preso in esame il periodo gennaio-maggio 2017 vs 2018. Nel periodo gennaio-maggio 2017 sono state inserite nella RNF 110 ADRs, di cui 54 (49,09%) tramite Vigifarmaco. Nel corrispondente periodo 2018 le segnalazioni inserite in RNF sono state 172, di cui 155 (90,11%) attraverso Vigifarmaco. Il numero delle segnalazioni totali è aumentato del 56,36% nel periodo considerato e le ADRs inviate tramite Vigifarmaco sono aumentate del 187,03% (da 54 a 155).
- Conclusione:** L'utilizzo di Vigifarmaco ha ridotto gli errori, facilitando la compilazione delle schede ADRs, le tempistiche di invio al RF e quelle di immissione nella RNF. Vigifarmaco avverte sia il segnalatore, in fase di compilazione, che il RF, in fase di validazione, in caso di mancanza di informazioni essenziali, garantendo la completezza dei dati e semplifica la procedura di codifica in MedDRA della reazione osservata. Il successo riscontrato costituisce uno stimolo a proseguire ulteriormente nella direzione intrapresa ed evidenzia le potenzialità dell'applicativo, non solo come miglioramento nella qualità delle segnalazioni, ma anche nel numero complessivo delle ADRs segnalate.

Data ricevimento: 10/08/2018 21.58.06

Primo Autore: De Luca Aldo

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AREA VASTA 1: IL CASO DI AGHI CON NUOVO SISTEMA DI SICUREZZA
- Autori:** Sergi R (1), Serafini M (2), Di Bernardo C (3), Bufarini C (1)
- Affiliazioni:** 1-UOC Farmacia Ospedaliera, Area Vasta 1 ASUR MARCHE 2-UOC Blocco Operatorio, Area Vasta 1 ASUR MARCHE 3- UOC Rischio Clinico, Area Vasta 1 ASUR MARCHE
- Introduzione e scopo:** Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici (DM) per assicurare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori, la UO Rischio Clinico dell'Area Vasta 1 ha formato gli operatori sanitari alla segnalazione di problematiche. Le segnalazioni di incidente/reclamo da DM e le successive procedure risultano ancora più rilevanti, in quanto manca per i DM una periodica revisione della sicurezza. Il presente lavoro illustra un caso di dispositivo vigilanza (DV) che ha portato a molteplici segnalazioni e problematiche tra gli operatori sanitari. La procedura interna della DV prevede: recezione delle segnalazioni di incidente/reclamo (D.Lgvo 467/1997). Successivamente l'attività prosegue con la valutazione dei casi segnalati e messa in atto di interventi correttivi.
- Materiali e Metodi:** Nel 2017, il 75% delle segnalazioni pervenute al Responsabile della Dispositivo Vigilanza ha interessato gli Aghi monouso a farfalla con sistema di sicurezza della ditta aggiudicataria di gara. Nel capitolato era prevista a monte la presenza imprescindibile di un meccanismo di protezione che non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento: lo stesso meccanismo di sicurezza deve far parte integrante del DM, non accessorio distinto. Gli operatori sanitari dei servizi territoriali/ospedalieri, nei reclami o mancati incidenti, riferivano invece la mancata corrispondenza tra scheda del prodotto e reale pratica clinica: alette rigide ed erroneo funzionamento del sistema di sicurezza.
- Risultati:** La conseguenza verificatasi era il rischio di contaminazione biologica dell'operatore e ridotta sicurezza per lo stesso e per il paziente. A seguito di quanto segnalato la farmacia ospedaliera ha richiesto in prima istanza un intervento informativo/ formativo con lo specialist della ditta produttrice, che si è svolto nei Reparti. Il mese successivo la criticità persisteva pertanto si è tenuta una riunione tra coordinatori infermieristici delle U.U.O.O.; in tale sede sono state confermate le seguenti problematiche: non si attiva il sistema di sicurezza durante l'utilizzo dell'ago, eccessiva rigidità delle ali che non permette un utilizzo agevole per l'operatore, il tubo trasparente collegato all'ago mantiene una memoria in cui è stato confezionato, rendendo più difficoltoso l'utilizzo.
- Conclusione:** Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari per evitare il ripetersi dello stesso incidente, la Farmacia Ospedaliera ha scelto di orientare l'acquisto di aghi monouso con sistema di sicurezza presso una ditta diversa da quella aggiudicatrice di gara. La gestione della problematica è infine avvenuta grazie alla sensibilizzazione degli operatori al potenziamento del sistema di segnalazione degli eventi e alla messa in pratica ottimale della procedura interna Area Vasta 1 di vigilanza sui DM, indispensabile per garantire l'operatività in sicurezza.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** IL MONITOR FACILITATORE: LA CHIAVE DI VOLTA
- Autori:** Cancanelli L (1), Fraticelli M (2), Ranzini M (3), Gatti F (4), Varalli L (5)
- Affiliazioni:** 1-Farmacista Specializzando ASST Ovest Milanese, 2-Infermiere D.E.A ASST Ovest Milanese, 3-Medico Specialista D.E.A ASST Ovest Milanese, 4-Farmacista Ospedaliero ASST Ovest Milanese, 5-Direttore Servizio Farmaceutico ASST Ovest Milanese
- Introduzione e scopo:** La farmacovigilanza ha tra gli obiettivi quello di prevenire i danni causati da reazioni avverse (ADR) conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. Grazie ai fondi stanziati da AIFA per il progetto Mereafaps 5.0, nell'ASST Ovest Milanese è stato possibile re-introdurre la figura del monitor facilitatore che ha come obiettivo, grazie alla sua presenza nelle varie Unità Operative (U.O.), quello di analizzare e facilitare l'inserimento delle ADR in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. La sua presenza dovrebbe incoraggiare un aumento del numero di segnalazioni di ADR. Si riportano i risultati ottenuti con il D.E.A di Legnano.
- Materiali e Metodi:** Il primo step è stato quello di organizzare insieme al direttore, al medico specialista di riferimento e ai coordinatori del D.E.A un incontro di formazione per i clinici e gli infermieri aggiornandoli sulle normative, europee ed italiane, della farmacovigilanza. Inoltre, sono state nuovamente ripresentate le definizioni di ADR e la modalità di segnalazione attraverso il portale VIGIFARMACO. Nell'intervallo di tempo dal 15/03/2018 al 24/08/2018 le segnalazioni di ADR ricevute sono state catalogate in un file Excel e successivamente analizzate. I risultati ottenuti sono poi stati confrontati con quelli estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nello stesso periodo dell'anno 2017.
- Risultati:** Nel 2018 le segnalazioni ricevute sono state 119, mentre nel 2017 solo 19. Questo si è tradotto in un incremento percentuale del 526%. Di queste il 63% (75) sono risultate gravi e il restante 37% (44) non gravi. L'82% delle ADR ha avuto un esito di "risoluzione completa", il 10% un esito di "miglioramento", il 4% un esito "non disponibile" ed infine il restante 4% un esito di "non guarito". Il 46% dei farmaci scatenanti l'ADR appartiene alla classe ATC N e il 35% (42) delle 119 segnalazioni è riconducibile ad un abuso del farmaco. Il 40% (48) delle azioni intraprese è stata una sospensione del farmaco, un altro 40% (47) l'azione non era applicabile, il 16% (19) l'informazione non era nota, nel 2% (4) la dose è stata ridotta e nel restante 2% la dose non è stata modificata.
- Conclusione:** La presenza del monitor facilitatore, coordinatosi con i vari responsabili del D.E.A. ed instaurando con loro un rapporto professionale di squadra, ha permesso un notevole incremento delle segnalazioni di ADR. Questo dato mette in luce il grave problema della sotto segnalazione. Ciò è dovuto principalmente al fatto che mancando un ritorno diretto del risultato delle segnalazioni effettuate, la farmacovigilanza è percepita come una perdita di tempo dove il tempo stesso risulta essere poco. Il monitor facilitatore è colui che aiutando o facendosi anche egli stesso carico dell'inserimento della segnalazione, può in parte risolvere questo ostico problema.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE E VACCINOVIGILANZA: DALLA SEGNALAZIONE ALL'ANALISI DEI DATI
- Autori:** Furlanetto C (1), Sottosanti S (1), Gallo T (2), Princi A (1), Troncon MG (1)
- Affiliazioni:** 1- Farmacia, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine 2- Prevenzione malattie infettive, vaccinazioni e medicina dei viaggi, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
- Introduzione e scopo:** Con l'approvazione della legge 119 del 31 luglio 2017 si affronta il tema della prevenzione vaccinale, definendo un elenco di vaccinazioni obbligatorie per bambini e adolescenti. La complessità della tematica ha generato un dibattito che ha impattato sensibilmente sulla comunità. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa a seguito dell'immunizzazione (AEFI) e la loro analisi rappresentano un importante strumento per la raccolta dei dati di real-life. Attraverso questa analisi ci si pone l'obiettivo di riportare i risultati del monitoraggio sulle segnalazioni di sospetta AEFI nell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine nel periodo compreso tra 01/01/2017 e 31/07/2018
- Materiali e Metodi:** I dati relativi alle AEFI pervenuti al Responsabile aziendale di farmacovigilanza vengono validati, inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dal 01/01/2017 anche in un database aziendale nel quale sono raccolte informazioni dettagliate. Le reazioni avverse gravi vengono analizzate dal Centro regionale di Vaccinovigilanza e classificate, in seguito all'applicazione del nesso di causalità, come correlabili, non correlabili, indeterminate o inclassificabili.
- Risultati:** Nel periodo 01/01/2017-31/07/2018 le segnalazioni di sospetta AEFI catalogate secondo classe terapeutica sono: 53,82% J07A-vaccini batterici, 22,35% J07B-vaccini virali e il 23,82% J07C-vaccini batterici e virali in associazione. Delle 293 segnalazioni raccolte, il 51,5% si riferisce a pazienti di sesso femminile, il 46,7% maschile e nell'1,8% il sesso non era noto. Il maggior numero di segnalazioni riguarda la fascia d'età compresa tra i 2 e gli 11 anni (54,9%), la quasi totalità delle schede ricevute fa riferimento a episodi verificatisi nel corso del periodo d'analisi (80,2%) e in casi sporadici ad anni precedenti. Il 10,6% delle segnalazioni (31 casi) risulta grave, 8 delle quali correlabili (25,8%), 8 non correlabili (25,8%), 5 indeterminate (16,1%) e 4 inclassificabili (12,9%).
- Conclusione:** Risulta indispensabile che tutti i segnalatori siano informati sull'importanza che riveste una compilazione chiara ed esaustiva delle schede di segnalazione. Nella nostra azienda l'attività di raccolta epidemiologica dei dati è possibile grazie alla crescente attenzione rispetto alla tematica e alla continua e costante cooperazione tra farmacisti medici e altri operatori sanitari. Il confronto tra il 1° semestre del 2018 vs 1° semestre 2017 indica che sono in aumento le dosi di vaccino somministrate (37.102 vs 34.715), il numero delle schede di AEFI ricevute (92 vs 82), il numero delle segnalazioni da parte dei cittadini (+14,3%) e degli operatori sanitari (+3,7%).

Data ricevimento: 03/09/2018 15.46.54

Primo Autore: Furlanetto Costanza

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** SCLEROSI MULTIPLA: CONOSCERE LE REAZIONI AVVERSE E GLI STRUMENTI PER SEGNALARLE
- Autori:** Aloisi AC (1), Marini V(2), Bordignon S(2), Fiori AM(2)
- Affiliazioni:** 1-Corso di Laurea Farmacia, Università degli studi di Milano 2-Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano
- Introduzione e scopo:** La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia neurodegenerativa e infiammatoria demielinizzante che presenta un decorso cronico e invalidante; lo scopo dei farmaci Disease Modifying Drugs (DMD) è di rallentare il decorso della malattia, ridurre la gravità, la durata degli attacchi e l'impatto dei sintomi sulla qualità di vita. Nell'ultimo decennio sono stati introdotti in commercio numerosi farmaci di questa classe. Dall'analisi dei flussi del File F di un IRCCS neurologico, emerge che i pazienti affetti da SM nell'anno 2017 sono il 51% del totale. A fronte di questi dati, è stato realizzato il questionario ADR-SM con l'obiettivo di conoscere la percezione del paziente sulla terapia farmacologica con farmaci DMD e sulle eventuali reazioni avverse (ADR).
- Materiali e Metodi:** Studio retrospettivo delle risposte al questionario ADR-SM somministrato a 202 pazienti maggiorenni affetti da SM, in terapia con farmaci DMD, nel periodo da settembre 2017 a marzo 2018. Il questionario è stato distribuito dal farmacista e compilato dal paziente durante la visita ambulatoriale. Dopo tre mesi i pazienti sono stati contattati per il follow-up. ADR-SM valuta la percezione che il paziente ha della propria terapia, la conoscenza delle potenziali ADR e degli strumenti disponibili per segnalarle. Nel follow-up sono state richieste informazioni sull'eventuale modifica della terapia in corso. I dati anagrafici e anamnestici sono stati integrati con il portale Medical Tutorial® e le risposte elaborate tramite IBM SPSS® Statistics V.25
- Risultati:** Il 96% dei pazienti che ha compilato il questionario è a conoscenza delle reazioni avverse relative al farmaco che sta assumendo; più della metà dei pazienti arruolati (58%) ha sviluppato una reazione avversa, dichiarando che essa ha avuto uno scarso impatto sulla qualità di vita. Il 71% degli intervistati ha preferito iniziare la terapia accettando il rischio di possibili ADR. Infine, il 75% dei pazienti afferma di non conoscere gli strumenti disponibili per la segnalazione spontanea delle ADR, ma il 62% di questi dichiara di aver riferito dettagliatamente segni e sintomi dell'ADR al neurologo.
- Conclusione:** Il questionario ha rilevato complessivamente una percezione positiva della terapia farmacologica, con un rapporto beneficio/rischio positivo. Il paziente ritiene fondamentale proseguire la terapia attuale, accettando il rischio di sviluppare ADR, piuttosto che interrompere il trattamento. Inoltre, grazie al colloquio diretto con il paziente, il farmacista ha avuto modo di aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni di sospetta ADR nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Data ricevimento: 06/09/2018 13.34.50

Primo Autore: Aloisi Anna Chiara

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** ANALISI RETROSPETTIVA DELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE DI ADR DEGLI ANNI 2015-16-17 NELL'ULSS 5 POLESANA ROVIGO
- Autori:** Bregola G (1), Vighesso E (2), Ruzza R (2), Barbin F (1), Ferrarese A (1-2)
- Affiliazioni:** (1-UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 5 Polesana Rovigo; 2-UOC Farmacia Ospedaliera ULSS 5 Polesana Rovigo)
- Introduzione e scopo:** Le segnalazioni spontanee sono uno degli strumenti fondamentali della farmacovigilanza per monitorare i profili di sicurezza dei farmaci una volta immessi in commercio e per cercare di tenere aggiornate le conoscenze sul rapporto beneficio/rischio derivante dall'uso dei farmaci. Questo upgrade di informazioni è possibile perché i farmaci immessi in commercio sono a disposizione di un più vasta coorte di pazienti e ciò permette di ovviare ai vincoli imposti dalla limitata numerosità del campione degli studi clinici, continuando quindi lo studio dei farmaci durante la loro permanenza sul mercato. In questo studio sono state analizzate le segnalazioni spontanee di sospette ADR da farmaci e vaccini registrate negli anni 2015, 2016 e 2017 nella popolazione dell'Azienda ULSS 5 Polesana.
- Materiali e Metodi:** Per questo studio è stato utilizzato il portale nazionale di farmacovigilanza (RNF) estraendo: età, sesso dei pazienti che hanno sviluppato una ADR, gravità della reazione, frequenza di comparsa della reazione, frequenza correlata alla gravità, categorie terapeutiche maggiormente segnalate, sistemi e apparati maggiormente coinvolti nelle reazioni e reazioni più frequenti. Si sono evidenziate le reazioni gravi per identificarne la natura e sulle reazioni non previste nei foglietti illustrativi dei farmaci segnalati. Infine, è stato confrontato l'elenco dei primi 30 principi attivi segnalati per numero assoluto di segnalazione con la lista presente nel rapporto nazionale annuale dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed).
- Risultati:** I risultati sono concordi con i dati presenti in letteratura; evidenziano infatti che i soggetti più predisposti a sviluppare ADR sono le femmine, i bambini e gli anziani. Le reazioni sono per la maggior parte non gravi, ma indipendentemente dal livello di gravità, la maggior parte di esse sono reazioni inattese. Le reazioni hanno provocato più frequentemente patologie del tessuto cutaneo e sottocutaneo, sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione, patologie del sistema nervoso e patologie cardiovascolari. Le categorie terapeutiche maggiormente segnalate sono vaccini, farmaci antibatterici per uso sistemico, antitrombotici, antineoplastici e farmaci che agiscono sul sistema nervoso. Gli stessi farmaci sono anche quelli che hanno provocato reazioni gravi e inattese.
- Conclusione:** In base alle informazioni raccolte in questo lavoro viene evidenziato con sufficiente chiarezza che le ADR segnalate, nel loro complesso, correlano con i dati già noti in letteratura, e cioè, sia con la diffusione d'uso dei farmaci che con le variabili legate a sesso, età e classe terapeutica. Vista la omogeneità e la coerenza dei dati elaborati si comprende l'importanza della segnalazione come strumento di monitoraggio del profilo di sicurezza dei farmaci in commercio; di questo ne dà conferma il fatto che parte delle reazioni segnalate, indipendentemente dal livello di gravità, erano inattese. Fondamentale quindi, la collaborazione tra Agenzie regolatorie, istituzioni, cittadino.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** ADRS DA ANTIRETROVIRALI IN PAZIENTI CON HIV
- Autori:** Daniela Ardolino², Antonella Nappi¹, Marco Guerritore¹, Simona Ruggiero¹, Alessandra Crispo¹, Nunzia Papa¹, Micaela Spatarella¹.
- Affiliazioni:** 1 UOSD di Farmacovigilanza, Farmacia P.O. "D. COTUGNO", AORN dei Colli, Napoli. 2 Controllo di qualità indirizzo farmaceutico-ospedaliero, Farmacia P.O. "D. COTUGNO", AORN dei Colli, Napoli.
- Introduzione e scopo:** L'esposizione cronica ai farmaci antiretrovirali comporta un notevole rischio di tossicità. La tollerabilità del trattamento influisce sull'aderenza causando eventuali alterazioni dell'efficacia. L'obiettivo del monitoraggio effettuato, è stato quello di analizzare le cause dello switch ad altro trattamento terapeutico, evidenziando i casi in cui la motivazione è stata una ADR.
- Materiali e Metodi:** E' stato istituito un file dedicato, protetto da password, in cui sono stati registrati tutti gli switch di terapia dei trattamenti dei pazienti HIV+ che afferiscono all'ambulatorio di distribuzione diretta, suddivisi in base alla motivazione. I dati legati alla sospensione del trattamento a causa di effetti collaterali sono stati confrontati con quelli presenti nelle schede di segnalazione pervenute alla UOSD di Farmacovigilanza aziendale e inserite nella RNF, dal 01/01/2017 al 31/08/2018.
- Risultati:** Dal 01/01/2017 al 31/08/2018 le prescrizioni degli antiretrovirali sono state 22.462, le cause dei cambi di terapie sono stati:semplificazione, aggiornamento ottimizzazione, fallimento terapeutico e tossicità.Gli switch sono stati 1828 pari all'8% del totale. Le ADR, la cui azione intrapresa è stata la sospensione del farmaco sospetto sono state il 2% del totale e in tutti i casi è stato effettuato uno switch.Le SOC delle ADR analizzate riguardavano nel 25% dei casi patologie della cute e tessuto sottocutaneo,22% patologie gastrointestinali,17% patologie epatobiliari,16% patologie del SNC, 8% disturbi del metabolismo e della nutrizione,8% patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione e 4% patologie del sistema muscoloscheletrico.
- Conclusione:** Poiché le ADR erano legate a tossicità tali da determinare un'alterata qualità della vita dei pazienti, l'azione intrapresa di switch terapeutico è stata ritenuta indispensabile per garantire l'aderenza. Il confronto tra il farmacista responsabile dell'ambulatorio di distribuzione diretta e il responsabile della farmacovigilanza ha determinato una collaborazione fondamentale in tale ambito.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.16.30

Primo Autore: Daniela Ardolino

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: CARATTERISTICHE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI NELLA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Autori: Del Lungo M (1), Borsi V (2), Giovannetti L (2), Lai MG (2), Parrilli M (2), Mugelli A (1), Vannacci A (1)

Affiliazioni: 1-NEUROFARBA Università di Firenze, 2-Centro Regionale di Farmacovigilanza Toscano

Introduzione e scopo: I farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L) sono largamente usati nella pratica clinica per la loro efficacia nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Le reazioni avverse (ADRs) sono spesso osservate e possono rappresentare la prima causa di interruzione della terapia e/o della ospedalizzazione dei pazienti. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la frequenza e le caratteristiche delle ADRs relative a questa classe di farmaci nella USL Toscana Centro (Firenze, Empoli, Prato, Pistoia, Pescia).

Materiali e Metodi: E' stata eseguita una analisi delle ADRs inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2017 (01 Gennaio 2017 - 31 Dicembre 2017); sono state selezionate le ADRs relative all'ATC L e classificate secondo la gravità, la SOC (System Organ Class) e il Preferred Term (PT) - MedDRA.

Risultati: Le ADRs raccolte sono state 2620 di cui 132 (5%) relative a farmaci con ATC L, di cui 47 gravi e 85 non gravi. La distribuzione per classe di farmaco, è risultata: citostatici (45%), immunosoppressori 31%, immunostimolatori (21%) e terapie ormonali (4%). I principi attivi più riportati sono stati: interferone beta 1a (17%), adalimumab (7%), lenalidomide (5%), infliximab (5%). Per le ADRs gravi, le prime SOC più frequenti sono: Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi) (17%), Patologie gastrointestinali e Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (14%), Patologie del sistema emolinfopoietico (13%). Come PT i più frequenti sono risultati: pancitopenia, neutropenia, diarrea e vomito (4%), dolore addominale superiore e dispnea (3%).

Conclusione: Le ADRs relative ai farmaci in oggetto, rappresentano un importante problema sia per la salute dei pazienti, sia per il loro valore economico. Questo studio rappresenta una valida stima delle segnalazioni in una popolazione rappresentativa di una azienda sanitaria italiana. Le ADRs sono chiaramente sotto segnalate, considerato il largo uso di tali farmaci; i medici spesso considerano questi eventi come legati al trattamento. Una larga parte di ADRs è raccolta nei Registri di monitoraggio AIFA e una loro valutazione sarebbe utile per incrementare il profilo di sicurezza dei farmaci; un problema è il mancato trasferimento automatico di tali ADRs in Rete nazionale di Farmacovigilanza.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.39.47

Primo Autore: Del Lungo Martina

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** L'IPOGLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO IN POLITERAPIA: MONITORAGGIO DELLE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE
- Autori:** Lai MG (1), Giovannetti L (1), Del Lungo M (2), Borsi V (3), Parrilli M (3)
- Affiliazioni:** 1 - Centro Regionale di Farmacovigilanza Toscana; 2 - Dipartimento NEUROFARBA Università di Firenze; 3 - AUSL Toscana Centro
- Introduzione e scopo:** Uno dei principali obiettivi terapeutici nel trattamento dei pazienti diabetici è l'ottenimento di un controllo glicemico ottimale che non significa solo il raggiungimento e il mantenimento della quasi normoglicemia, ma anche la riduzione al minimo del rischio di ipoglicemia. L'ipoglicemia iatrogena, nel paziente diabetico in politerapia, può aumentare in caso di associazioni con altre classi di farmaci dunque è fondamentale avere presente la relazione tra le strategie terapeutiche utilizzate e l'effettivo rischio di ipoglicemia. Lo scopo di tale studio è stato quello di analizzare le ADRs di ipoglicemia focalizzando l'attenzione sulle potenziali interazioni farmacologiche (DDI - Drug Drug Interaction) che possono aumentare il rischio di ipoglicemia.
- Materiali e Metodi:** Il lavoro ha previsto la raccolta delle segnalazioni di ipoglicemia registrate nei Pronto Soccorso di cinque presidi della ex USL di Firenze nel periodo gennaio 2017 – dicembre 2017. Successivamente è stato predisposto un database di gestione dati su Excel® in cui sono state riportate tutte le informazioni necessarie all'analisi. La terapia farmacologica di ogni paziente è stata valutata dal punto di vista delle potenziali interazioni attraverso la consultazione della piattaforma Drug-Reax di Micromedex® che le classifica in quattro categorie sulla base della rilevanza clinica (controindicata, major, moderate, minor) e della documentazione a supporto (excellent, good, fair).
- Risultati:** Delle 1.832 ADRs rilevate il 5,2% sono attribuite ai farmaci antidiabetici. Tali ADRs nel 94,7% dei casi hanno riportato come evento l'ipoglicemia o il coma ipoglicemico. Complessivamente le DDIs riscontrate sono 266 di cui il 64,7% sono potenziali interazioni che aumentano il rischio di ipoglicemia. La classificazione per rilevanza clinica e documentazione a supporto ha identificato 13 DDIs major (1 excellent, 12 fair) e 159 DDIs moderate (35 good, 124 fair). La DDI major con il livello più alto di evidenza, excellent, è l'associazione claritromicina/glibenclamide mentre tra le DDIs moderate quelle con il livello di evidenza più alto, ossia good, sono le interazioni che coinvolgono i β -Bloccanti: β -Bloccanti/insulina (27), β -Bloccanti/Biguanidi (5), β -Bloccanti/Sulfaniluree (4).
- Conclusione:** Le evidenze in letteratura sulle DDIs che possono aumentare il rischio di ipoglicemia sono di bassa qualità tranne che per poche interazioni tra le quali l'associazione tra farmaci antidiabetici e alcune classi di antibiotici e i β -bloccanti. Le DDIs possono essere un'importante causa di reazioni avverse tuttavia non tutte le potenziali interazioni hanno necessariamente conseguenze clinicamente significative, d'altra parte le interazioni causano ADRs prevedibili quindi potenzialmente evitabili o gestibili. A tal proposito è essenziale impostare interventi che migliorino la conoscenza delle interazioni per lo sviluppo di azioni preventive mirate ad evitare lo sviluppo di eventi avversi.

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: INSORGENZA DI TUMORI E FINGOLIMOD: ESPERIENZA DI UN I.R.C.C.S. NEUROLOGICO LOMBARDO

Autori: Bordignon S (1), Marini V (1), Fiori AM (1)

Affiliazioni: (1) UOs Farmacia, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Introduzione e scopo: Uno dei farmaci indicati per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR) appartenente alla classe dei farmaci DMD (Disease Modifying Drugs) è il fingolimod, nome commerciale Gilenya®. È indicato in monoterapia nella SM-RR ad elevata attività in pazienti che non tollerano altri farmaci DMD e/o in pazienti con evoluzione rapida della patologia, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno. Dalle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) da fingolimod presenti in Rete Nazionale di Farmacovigilanza effettuate all'interno di un IRCCS neurologico lombardo, è emerso che su 38 segnalazioni 4 sono di tumori. Obiettivo dello studio è analizzare le 4 ADR.

Materiali e Metodi: Analisi retrospettiva delle segnalazioni di ADR da Gennaio 2015 a Giugno 2018 inserite da operatori sanitari dell'IRCCS neurologico in questione. I parametri considerati sono: dati anagrafici, durata della terapia, data di insorgenza della ADR, tipologia di tumore. I dati sono stati confrontati con quelli disponibili nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del Gilenya®.

Risultati: Paziente di 37 anni in terapia con fingolimod da Giugno 2014 e dopo 10 mesi le è stato diagnosticato un melanoma spitzoide asportato in data 19/05/2015; il farmaco è stato sospeso. Paziente di 52 anni affetta da SM-RR e Sindrome di Evans in terapia con fingolimod da Ottobre 2013; il medico ha segnalato a Luglio 2015 l'insorgenza di linfoma a cellule B e sindrome emofagocitica; decesso a Ottobre 2015. Paziente di 35 anni trattata con fingolimod da Aprile 2016; a Giugno 2017 shiftata alla 3a linea di trattamento. Il mese successivo le è stata diagnosticata una neoplasia intraepiteliale della cervice, risoltasi ad Agosto 2017. Paziente di 53 anni a cui è stato diagnosticato a gennaio 2017 un carcinoma basocellulare risoltosi sette mesi dopo; il paziente assumeva fingolimod da gennaio 2012.

Conclusione: Nell'RCP del fingolimod sono riportati nella SOC (System Organ Class) "Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)" il carcinoma basocellulare, il melanoma, e il linfoma con una frequenza rispettivamente classificata come comune, non comune e rara. La segnalazione di eventi avversi attesi e inattesi è di fondamentale importanza per implementare le informazioni sulla percentuale di incidenza delle reazioni note e per individuare eventi non noti e/o sottopopolazioni di pazienti a rischio.

Data ricevimento: 07/09/2018 16.59.45

Primo Autore: Bordignon Susanna

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE A NIVOLUMAB E PEMBROLIZUMAB.

Autori: Giovannetti L, Lai MG, Borsi V, Del Lungo M, Parrilli M

Affiliazioni: Centro Regionale di Farmacovigilanza Toscano

Introduzione e scopo: L'immunoterapia è una delle ultime strategie di trattamento che ha dimostrato di essere potenzialmente efficace in diversi tumori, con un prolungato controllo della malattia in una percentuale importante di pazienti. L'immunoterapia agisce tramite l'uso di farmaci diretti contro bersagli che fanno parte dei check-point immunologici. L'inibizione del recettore PD-1 (Programmed death-1) e dei suoi ligandi, dalla cui interazione scaturisce il segnale immunosoppressivo, è il meccanismo d'azione di Nivolumab (NIV) e Pembrolizumab (PEM). Visto il crescente utilizzo di questi farmaci nella pratica clinica lo scopo del nostro lavoro è stato quello di monitorare le reazioni avverse (ADRs) a NIV e PEM.

Materiali e Metodi: Sono state estrapolate tutte le ADRs a NIV e PEM inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 01/01/2015 al 31/07/2018 a livello della Regione Toscana. I dati raccolti sono stati suddivisi per gravità e tipo di segnalazione. Tali ADRs sono state poi confrontate con gli effetti indesiderati riportati in scheda tecnica.

Risultati: In RNF sono state inserite 58 ADRs. NIV risulta essere il farmaco più segnalato (53). Le reazioni avverse gravi a NIV e PEM sono 32, così suddivise: 12, grave-altra condizione clinicamente rilevante; 10, grave-ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione; 7, grave-decesso; 3, grave-pericolo di vita; 24 non grave; 2 non definito. Il principale evento avverso segnalato per PEM è la pancreatite. Le reazioni avverse segnalate per NIV interessano principalmente l'apparato respiratorio, cardiocircolatorio, gastrointestinale, il fegato, il sistema endocrino, la cute e il sistema muscolo scheletrico. La maggior parte di tali ADRs sono riportate in scheda tecnica.

Conclusione: Le ADRs analizzate per NIV e PEM sono compatibili con quelle riscontrate durante gli studi clinici. Tuttavia, considerato l'elevato numero dei pazienti arruolabili a queste terapie, si rende necessario da parte degli operatori sanitari maggiore sensibilizzazione alla segnalazione dal momento che si tratta di farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale il cui profilo di sicurezza deve essere costantemente monitorato nel tempo.

Data ricevimento: 07/09/2018 17.29.26

Primo Autore: Giovannetti Linda

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: IL DIALOGO TRA PAZIENTE E FARMACISTA OSPEDALIERO COME EFFICACE STRUMENTO DI FARMACOVIGILANZA

Autori: Blonda M (1), Perri R (1), Bonito F (1), Dibartolomeo MR (1), Dell'Aera M (1).

Affiliazioni: Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (1)

Introduzione e scopo: Nella seconda metà del 2017 è stato immesso in commercio un nuovo DDA (Direct Antiviral Agent) pangenotipico per la terapia dell'HCV, l'associazione di sofosbuvir/velpastasvir. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di registrare le sospette reazioni avverse (ADRs) riportate dai pazienti in trattamento con l'associazione sofosbuvir/velpatasvir, pervenuti al servizio di distribuzione diretta di un Policlinico Universitario.

Materiali e Metodi: Raccolta di sospette reazioni avverse riportate dai pazienti durante la dispensazione della specialità medicinale per gli accessi diretti, nell'arco temporale 1 marzo 2018-31 maggio 2018.

Risultati: Dei 175 pazienti fruitori del Servizio di Distribuzione Diretta nel periodo 1 marzo 2018-31 maggio 2018 e in trattamento con l'associazione sofosbuvir/velpatasvir per 12 settimane, 11 soggetti hanno comunicato di aver avuto una reazione avversa. In particolare, 8 pazienti hanno riferito mal di testa, affaticamento e nausea ; 2 assistiti che contestualmente assumevano altri farmaci per patologie croniche, hanno manifestato eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo; 1 solo paziente ha interrotto definitivamente il trattamento a causa della comparsa di febbre alta con conseguente polmonite e successivo ricovero in ospedale dopo circa una settimana dalla somministrazione.

Conclusione: Alla luce dei risultati ottenuti si evince che la distribuzione diretta rappresenta uno strumento efficace di farmacovigilanza, per cui un potenziamento della distribuzione diretta con un'intervista strutturata al paziente nell'ambito di un programma di farmacovigilanza attivo potrebbe consentire un incremento del monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci.

Data ricevimento: 07/09/2018 19.05.31

Primo Autore: Blonda Maria

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: REAZIONI AVVERSE DA ABUSO DI FARMACI RILEVATE NELL'AMBITO DEL PROGETTO MEREAFAPS NEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

Autori: I. Martens, E. Calò, M. Morotti, C. Puggioli

Affiliazioni: Farmacia Clinica Puggioli, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione e scopo: Le intossicazioni acute da farmaci sono una delle cause più frequenti di ricovero in urgenza. Esse possono essere volontarie o involontarie. Tra quelle volontarie vi sono gli abusi. Con il termine abuso si intende un consumo intenzionale smodato o non corretto di medicinali perseguendo scopi non medici, spesso per modificare lo stato di coscienza e della percezione sensoriale e per scopi autolesivi. Lo scopo dell'analisi è di valutare i principi attivi maggiormente coinvolti negli abusi di farmaci, la rilevanza clinica e la predisposizione individuale per intenti autolesivi che hanno portato ad un accesso al Pronto Soccorso.

Materiali e Metodi: L'analisi è stata condotta sulle ADR con Classificazione Organo Sistemica(SOC): Disturbi psichiatrici, Traumatismi intossicazioni e complicazioni da procedura e Prefer Terms(PT) relativi ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale rilevate nell'ambito del progetto di FV attiva MereafaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi di Farmaci in PS). Le schede di ADR sono state inserite nell'applicativo web MereafaPS, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza(RNF) e nel Database Access aziendale delle reazioni avverse da farmaco nel periodo luglio 2016-giugno 2018. La valutazione è stata effettuata considerando: la classe ATC di 3° livello, i principi attivi(P.A.) dei farmaci sospetti e la gravità delle reazioni.

Risultati: Di 429 ADR, sono state estrapolate 37ADR. Le classi ATC 3°liv più coinvolte sono: Ansiolitici(14), Antiepilettici(11), Antipsicotici(9), Antidepressivi(8), FANS(7) e Ipnocici-Sedativi(6). I P.A. più segnalati, sul totale di 42, sono: Clonazepam 7, Zolpidem, Quetiapina e Paracetamolo 4 ADR. N° 33(89%) ADR sono risultate gravi: 21 ospedalizzazioni, 11 clinicamente rilevanti e 1 decesso. N° 26(70%) pz erano di sesso femminile e 11(30%) di sesso maschile. In 20 ADR è stata assunta almeno una BDZ e in 9(45%) casi si è reso necessario utilizzare l'antidoto Flumazenil. In 22(60%)ADR il pz coinvolto presentava già all'anamnesi un disturbo psichiatrico(17), seguito dal SERT(3) e soggetto a poliabuso(2). Nelle restanti 15(40%), 3 pz hanno avuto un evento traumatico acuto.

Conclusione: In 7(19%) ADR è presente il Clonazepam, che, in Italia da RCP è approvato solo come farmaco antiepilettico ed è controindicato nei pz con noto abuso di sostanze farmacologiche, droghe o alcool. I pz non presentavano diagnosi di epilessia ma assumevano il farmaco solo per le sue spiccate proprietà ansiolitiche-sedative (come spesso accade nella pratica clinica). L'elevata percentuale di gravità delle ADR(89%) e di pz con disturbi psichiatrici o con storie di poliabuso(60%) consiglierebbe di prestare una maggiore attenzione nella gestione della terapia domiciliare per evitare episodi di abuso legati a gravi conseguenze per la loro salute nonché ad un impatto economico e sociale rilevante.

Data ricevimento: 08/09/2018 8.48.10

Primo Autore: Martens Irene

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DI REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ AI FARMACI (DHRs) RILEVATE NEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI, BOLOGNA

Autori: I. Martens, E. Calò, P. Fiacchi, M. Morotti, C. Puggioli

Affiliazioni: Farmacia Clinica Puggioli, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna

Introduzione e scopo: Le DHRs sono ADR che clinicamente si manifestano come reazioni allergiche(RA). Sono per lo più imprevedibili e dovute nella maggior parte dei casi ad una allergia (meccanismo immuno-mediato) o ad intolleranza, idiosincrasia, pseudo-allergia (meccanismo non immuno-mediato). Una eventuale classificazione errata della DHR, effettuata soltanto sulla base della storia clinica del pz e non con un completo iter diagnostico per allergia ai farmaci, può avere conseguenze negative sulle scelte terapeutiche future. L'obiettivo è analizzare le ADR relative a DHRs al fine di sottolineare l'importanza di effettuare un percorso diagnostico adeguato dopo il sospetto di ipersensibilità da farmaco.

Materiali e Metodi: Sono state valutate tutte le ADR nel periodo gennaio 2017-giugno2018 registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e nello specifico database Access aziendale delle reazioni avverse da farmaco in base alle SOC (Classe Organo Sistema): patologie (pat.) della cute e del tessuto sottocutaneo, patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione, disturbi del sistema immunitario, patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche, patologie dell'occhio, patologie vascolari e in base ai PT (Prefer Term) specifici delle reazioni DHRs. Sono stati esaminati gli ATC 3° livello e i PA coinvolti, la gravità e la provenienza delle segnalazioni.

Risultati: N°198(33%) segnalazioni sono riferite a DHRs sul totale di 607 ADR aziendali: 51(26%) sono spontanee, il resto deriva da progetti di FV attiva quali Mereafaps (ADR in Pronto Soccorso) con 135(68%) e POEM (ADR in area Onco-Ematologica) 12(6%). Le classi di farmaci con ATC 3°livello che rappresentano da sole il 50% delle segnalazioni sono: J01C-Antibatterici beta-latt/penicil.(40) di cui 24 ADR con Amoxi+ac.clav, M01A-FANS(31) con 12ADR di ibuprofene e 10 ketoprofene, e J05A-Antivirali ad azione diretta(27) con 5ADR con TDF/FTC/RPV e 4 DRV/COBI. Secondo il profilo di gravità, 79(40%) ADR sono risultate gravi: 64(32%) clinicamente rilevanti, 14(7%) hanno portato all'ospedalizzazione, 1(1%) ha messo in pericolo di vita il pz, le restanti 119(60%) sono state non gravi.

Conclusione: Delle DHRS considerate una parte rilevante è risultata essere grave, richiedendo nella maggior parte dei casi la somministrazione di cortisonici e antistaminici e ben 14 ospedalizzazioni. Le SOC più comuni sono quelle che riguardano pat. della cute (prurito, orticaria, eruzioni,etc), e pat. generali e condizioni legate alla sede di somministrazione (edema, reazioni locali,etc). Se si verifica una DHR bisognerebbe condurre indagini specifiche per confermare tale sospetto. In questo modo si può evitare di etichettare come allergico a un farmaco un pz che in realtà potrebbe non esserlo, e di privarlo di terapie che, in seguito, potrebbero essere utili per la cura di specifici quadri clinici.

Data ricevimento: 08/09/2018 8.58.55

Primo Autore: Martens Irene

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: L'INFORMATIZZAZIONE DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO (ADR) COME STRUMENTO DI SENSIBILIZZAZIONE E SUPPORTO: IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'AUSL DI BOLOGNA II EDIZIONE.

Autori: Di Sanza G, Manfredi F, Sangiorgi E, Borsari M, Zuccheri P

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna

Introduzione e scopo: La II edizione del progetto di farmacovigilanza attiva sponsorizzato da AIFA "monitoraggio epidemiologico delle reazioni avverse e degli eventi avversi a farmaco in Pronto Soccorso" (MEREAFaPS), è stata attivata in Regione Emilia Romagna per il biennio 2016-2018. L'obiettivo primario consiste nell'analizzare le segnalazioni di sospetta ADR che causano l'accesso di un paziente in pronto soccorso (PS) o che si verificano durante permanenza nello stesso. Rispetto all'edizione precedente, è stato coinvolto un numero maggiore di PS (N.8 vs 1) ed informatizzato il processo di segnalazione per minimizzare l'impatto sull'attività lavorativa dei medici e rendere facilmente reperibili per la farmacia le informazioni necessarie per inserire le segnalazioni in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Materiali e Metodi: L'informatizzazione del processo di segnalazione di ADR si è realizzata inserendo nella sezione "dimissione/trasferimento" del programma già in uso nei PS aziendali, un campo (flag) compilabile qualora il medico riscontri una ADR. Il farmacista può estrarre informaticamente tutti i verbali di PS con il flag ed inserire le segnalazioni nel portale RNF, confrontandosi con il medico per eventuali chiarimenti. Sono stati, inoltre, predisposti volantini informativi con esempi delle tipologie più comuni di ADR finalizzati a fornire un supporto operativo ai medici coinvolti e sono stati organizzati incontri periodici con le singole équipes al fine di permettere una costante sensibilizzazione e un approfondimento dei casi clinici reali segnalati.

Risultati: In Febbraio 2017 è stato inserito il flag di segnalazione ADR. In 11 mesi sono state inserite nel portale MEREAFaPS e in RNF 257 ADR vs 145 relative all'intero biennio della precedente edizione del progetto, corrispondenti al 45% di tutte le segnalazioni inserite nel 2017 in AUSL Bologna. Il 77% delle 257 segnalazioni erano considerate gravi; il 65% della popolazione coinvolta era di sesso femminile e la fascia d'età predominante è stata quella compresa tra 19 e 64 anni (54%), seguita dalla popolazione anziana (36%). I primi due farmaci segnalati sono stati amoxiclavulanato (N. 24) e ketoprofene (N. 20). La maggior parte delle reazioni è stata a carico della cute (24%) e dell'apparato gastrointestinale (16%); tra i disturbi psichiatrici (7%) si annoverano numerosi casi di abuso di farmaci.

Conclusioni: L'informatizzazione del processo di segnalazione delle ADR ha permesso di semplificare le modalità sia di segnalazione che di rilevazione dei dati a posteriori, liberando tempo per l'organizzazione di incontri finalizzati alla sensibilizzazione di tutto il personale coinvolto. Le modalità implementate grazie alla disponibilità di risorse del progetto AIFA sono diventate parte integrante del sistema di farmacovigilanza aziendale.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** LA FARMACOVIGILANZA IN AMBITO PEDIATRICO: UN'ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI (ADRS) NELL'OSPEDALE MEYER DI FIRENZE DALL'ANNO 2017 AL PRIMO SEMESTRE DEL 2018
- Autori:** Asprea M (1), Calvani AM (2)
- Affiliazioni:** (1) Università degli Studi di Firenze - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (2) SOSA Farmacia Ospedaliera- AOU Meyer
- Introduzione e scopo:** La Farmacovigilanza riveste un ruolo chiave nell'impiego dei farmaci, garantendo un rapporto rischio/beneficio favorevole per il paziente. In particolare, in ambito pediatrico, la Farmacovigilanza è fondamentale per diversi motivi: l'utilizzo dei farmaci in pediatria presenta particolari criticità data la frequente mancanza di dati sulla sicurezza d'impiego che contribuisce ad aumentare il rischio di reazioni avverse (ADRs), si ha una maggiore esposizione ad errori terapeutici, si verifica un marcato under-reporting dovuto alla difficoltà del piccolo paziente nel comunicare eventuali ADRs ed inoltre molti farmaci sono off-label. Lo scopo di questo lavoro è l'analisi quali-quantitativa delle segnalazioni ADR gestite nell'anno 2017 e nel primo semestre del 2018 presso l'AOU Meyer di Firenze
- Materiali e Metodi:** In un primo momento sono state individuate tutte ADRs segnalate nell'anno 2017 e nel primo semestre del 2018 presso l'AOU Meyer. In un secondo momento sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal farmacista responsabile, secondo le tempistiche stabilite dal DM 30.04.2015. In ultimo sono state analizzate le ADRs inserite in RNF dettagliando per ognuna: gravità, sesso ed età del paziente, classe ATC dei farmaci sospetti e fonte di segnalazione
- Risultati:** Sono state esaminate in totale 280 ADR nell'anno 2017 e nel primo semestre del 2018, di cui il 73% non gravi e il 27% gravi. Quest'ultime sono così suddivise: decessi (2%), ospedalizzazioni o prolungamento della stessa (75%), altra condizione clinicamente rilevante (23%). La percentuale dei pazienti di sesso femminile interessata dalle ADRs esaminate è uguale a quella dei pazienti di sesso maschile. Il 34% delle ADRs ha riguardato pazienti adolescenti, il 61% infanti, e il 5% lattanti. Il 92% delle ADRs è segnalato dal medico ospedaliero, il 2% dal paziente/cittadino e il 4% dal farmacista. Il 41% delle ADRs è causato da farmaci appartenenti alla classe ATC N, seguiti da quelli appartenenti alla classe ATC J (38%) e dalla classe L (5%)
- Conclusione:** La costante collaborazione tra il farmacista ospedaliero, il medico e gli altri operatori sanitari ha permesso di implementare in modo crescente il Sistema di Farmacovigilanza, garantendo una maggiore sicurezza d'utilizzo dei farmaci soprattutto in età pediatrica. L'AOU Meyer supera l'obiettivo regionale di 100 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza (giornate di degenza ordinaria + Day Hospital)/anno e, appartenendo all'ASL Toscana Centro, supera anche il Gold Standard stabilito dall'OMS (300 segnalazioni ADR/1.000.000 abitanti/anno)

Data ricevimento: 08/09/2018 20.09.39

Primo Autore: Asprea Martina

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: ANALISI DELLE TERAPIE CON ANTICOAGULANTI INIETTIVI NEGLI ANNI 2016 E 2017 NELLA ASL ROMA3

Autori: P.Cargnino (1), A. Berti (2), A. Blasi (1), E. Pagnozzi (1), M. Mottola (1), R. Di Turi (1)

Affiliazioni: (1) UOC Farmacia territoriale Asl Roma 3 (2) SISS Cineca Bologna

Introduzione e scopo: : Negli ultimi anni le EBPM e il fondaparinux hanno, di fatto, sostituito nella pratica clinica l'eparina non frazionata grazie alla loro maggiore maneggevolezza e praticità d'uso. Questi farmaci consentono di poter utilizzare dosi fisse da somministrare una o due volte al giorno sc favorendo così la terapia domiciliare e di non dover monitorare la loro concentrazione plasmatica, avendo farmacocinetica prevedibile. L'efficacia e la sicurezza di tali farmaci hanno portato ad un utilizzo sempre più crescente nella pratica clinica. Scopo del lavoro è analizzare le abitudini prescrittive per valutare la possibilità di eventuali risparmi

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati i consumi registrati nell'anno 2016 e nell'anno 2017 desunti dalle farmacie aperte al pubblico nel territorio della Asl Roma 3 (608.219 abitanti) tramite il sistema ARGO - Cineca.

Risultati: La percentuale dei trattati con farmaci anticoagulanti iniettivi nei due anni analizzati rimangono pressoché invariate (61,2/60,2). Le fasce d'età con maggiori percentuali di trattati sono quella 45-64 aa e ≥75 aa in entrambi gli anni considerati. L'analisi per spesa e consumo per ATC evidenzia l'uso prioritario dell'enoaparina con percentuale di trattati che si assesta a circa il 90% nei due anni, per una spesa percentuale nel 2016 del 74,5 e nel 2017 del 71,9 . La spesa percentuale della Nadroparina passa dal 17,5 del 2016 al 19,3 del 2017 con relativa percentuale di trattati pari a 26,8 e 31,6. La prescrizione della Parnaparina e del Fondaparinux rimane sostanzialmente invariata.

Conclusione: Nel rapporto Osmed 2017 si evidenzia come l'enoaparina sodica sia responsabile del 25,3% dell'intera spesa per i farmaci del sangue ed organi emopoietici. Le abitudini prescrittive nel territorio della Asl della Roma 3 a tutt'oggi registrate mostrano una generale tendenza a favorire nettamente l'enoaparina (originator) nonostante il rapporto costo/beneficio meno vantaggioso, suggerendo l'opportunità di uno shift verso molecole più vantaggiose.

Data ricevimento: 08/09/2018 21.07.41

Primo Autore: Paola Cargnino

Tematica: 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Titolo: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EBPM E DEL FONDAPARINUX IN DIMISSIONI OSPEDALIERE, IN DD E NEL TERRITORIO DELLA ASL ROMA 3

Autori: P.Cargnino (1), A. Berti (2), A. Blasi (1), E. Pagnozzi (1), M. Mottola (1), R. Di Turi (1)

Affiliazioni: (1) UOC Farmacia territoriale Asl Roma 3 (2) SISS Cineca Bologna

Introduzione e scopo: Con Determinazione G 07206 del 15/06/18 la Regione Lazio ha adottato il documento "Appropriatezza prescrittiva delle Eparine a basso peso molecolare"-EBPM. Il documento distingue le indicazioni mediche, chirurgiche e quelle di cui alla L648/96 per le singole EBPM e per il medicinale Fondaparinux, riportando tabelle con dosaggi suggeriti per singola indicazione, rammentando le dosi massime, la durata del trattamento e le modalità di erogazione previste (convenzionata, ospedaliera, DD). Si sono analizzate le prescrizioni effettuate nell'ambito dei tre diversi canali distributivi al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva ed eventualmente evidenziare le anomalie rilevate presso le Commissioni distrettuali dedicate (CAPD).

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le dispensazioni di EBPM e di Fondaparinux effettuate a livello ospedaliero (ospedale G.B Grassi Ostia) e a livello di DD (servizio farmaceutico territoriale Roma3) tramite il sistema Areas aziendale nell'anno 2017. L'analisi delle ricette spedite nelle farmacie aperte al pubblico del territorio della Asl Roma 3 è stata effettuata tramite il SISS Cineca analizzando la durata dei trattamenti e il numero di confezioni negli anni 2016/2017. Per il campione femminile 15-44aa estratto dall'anno 2017 sono state analizzate le contemporanee prescrizioni del gruppo ATCG03GA04 / G03GA02/ G03GA07 /G03GA06/ G03GA05/G03GB02

Risultati: I pazienti trattati in dimissioni (L.405/2001) nel 2017 sono 762 (20,20%maschi 79,80% femmine). Le erogazioni in DD (L 648/96) risultano l'84,84%per profilassi in gravidanza per pazienti a rischio e il 15,16% per il trattamento nella sospensione AVK per manovre chirurgiche e/o invasive. A livello territoriale la spesa e i consumi negli anni evidenziati rimangono sostanzialmente invariati. I trattati con 1-10 confezioni sono il 90,7%, di tale percentuale le prescrizioni sono 22,6% in DPC e 77,4% in convenzionata, situazione che troviamo simile anche per i trattati con >10cf. I trattati con prescrizioni >a 45 gg sono il 45% e quelli con prescrizioni superiori a 60gg il 2,6%. Le donne trattate con EBPM in convenzionata/DPC in concomitanza a trattamenti con farmaci G03GA0 sono il 3%.

Conclusione: La distribuzione delle confezioni in convenzionata mostra chiaramente una disattenzione alle regole regionali con presenza di prescrizioni di durata limitata (presumibilmente in uso in profilassi) predominante in convenzionata (in luogo di DPC o DD) e viceversa per la prescrizione di lunga durata che non dovrebbero riguardare il flusso DPC ma solo la diretta o convenzionata. Nei flussi delle ricette spedite nelle farmacie compaiono trattamenti rivolti a donne probabilmente in stato di gravidanza che dovrebbero risultare in DD.

Data ricevimento: 08/09/2018 21.31.06

Primo Autore: Paola Cargnino

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** AZIONI CORRETTIVE POST ANALISI DI SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO VIGILANZA
- Autori:** SERGI R (1), SERAFINI M (2), DI BERNARDO C (3)
- Affiliazioni:** 1- Responsabile Dispositivo Vigilanza, Area Vasta 1 ASUR MARCHE 2- Coordinatore Blocco Operatorio, Area Vasta 1 ASUR MARCHE 3- Direttore UOC Rischio Clinico, Area Vasta 1 ASUR MARCHE
- Introduzione e scopo:** La vigilanza di incidenti relativi all'utilizzo dei Dispositivi Medici è una attività istituita dal Ministero della Salute secondo il sistema di vigilanza aziendale dove un farmacista ospedaliero è responsabile della raccolta e della trasmissione delle segnalazioni di incidente alle Autorità competente, al fabbricante e alla Regione. Scopo del presente lavoro è l'analisi delle segnalazioni ricevute in ospedale e la collaborazione con il fabbricante al fine di valutare le eventuali cause scatenanti l'incidente ed evitare che si possa ripetere. Nello stesso mese sono pervenute due segnalazioni da due diversi reparti ospedalieri che descrivevano la lacerazione di guanti chirurgici poco dopo essere stati indossati.
- Materiali e Metodi:** E' stato richiesto al fabbricante la verifica sul DM segnalato che è avvenuta con la seguente metodologia: tutti i lotti di produzione sono sottoposti a test secondo le norme EN 455-1-72 (assenza di fori e proprietà fisiche) e controlli interni a campione relativamente alla misurazione di spessori/lunghezze e pesi, prima che sia rilasciata la dichiarazione di conformità CE ed immesso il prodotto nel mercato italiano. Dalle registrazioni dei controlli qualitativi, non erano emerse anomalie. Premesso che i controlli pre-immissione nel mercato non sono ispezioni al 100% ma sono controlli a campione effettuati secondo gli standard ISO 2859-1, pertanto eventuali limitate difettosità possono non essere riscontrate in fase di controllo qualitativo.
- Risultati:** L'analisi delle registrazioni dei controlli qualitativi effettuati durante la produzione ha permesso di ipotizzare come possibili cause la probabile presenza di bolle formate nel serbatoio del polimero a causa di un malfunzionamento del sistema anti-rotazionale che ha provocato formazione di aree più sottili e quindi di facile rottura in fase di calzatura o piccoli fori sulla superficie del guanto. Sulla base delle indagini effettuate, la sede produttiva ha implementato le seguenti azioni correttive: fermo della linea produttiva per pulizia completa del serbatoio e ripristino del sistema anti-rotazionale; controllo giornaliero dello stato degli stampi ed eliminazione degli eventuali stampi danneggiati/rovinati.
- Conclusione:** L'esito dell'episodio è stato fortemente positivo per il fabbricante che ha apportato l'aggiornamento della istruzione di lavoro specifica con indicazione di fermo linea e controllo completo in caso di riscontro stampi inceppati o supporti allentati oltre il target definito nella stessa istruzione. Il fabbricante inoltre ha preso impegno di monitorare eventuali reclami analoghi per il codice in questione per un periodo di almeno 6 mesi successivi. L'analisi delle cause dei reclami devono essere affrontate in sinergia con gli operatori sanitari del sistema al fine di migliorare la sicurezza degli operatori e la rapidità delle azioni correttive.

Data ricevimento: 09/09/2018 12.28.09

Primo Autore: SERGI ROBERTA

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE A FARMACI NELLA USL TOSCANA CENTRO: CONFRONTO FRA PRIMO SEMESTRE 2018 E 2017
- Autori:** Borsi V1, Del Lungo M2, Giovannetti L1, Lai MG1, Parrilli M1
- Affiliazioni:** 1USL Toscana Centro, Centro regionale di Farmacovigilanza, Firenze 2 Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Sezione di Farmacologia e Tossicologia, Università di Firenze
- Introduzione e scopo:** La Farmacovigilanza (FV), oltre a garantire la sorveglianza continua dei farmaci dalla fase clinica di sviluppo alla sorveglianza post-marketing, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza delle reazioni avverse a farmaci (ADR), gioca un ruolo molto importante nell'educare ad un corretto utilizzo dei farmaci sia la popolazione generale che gli operatori sanitari. Nel nostro territorio, la presenza di uno studio di farmacovigilanza attiva, è utile nel ridurre il fenomeno, purtroppo sempre più attuale, della sottosegnalazione di ADR. In questo lavoro è stata eseguita l'analisi delle segnalazioni di ADRs nel primo semestre 2018 e confrontato con lo stesso periodo dell'anno precedente.
- Materiali e Metodi:** Si sono estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni inserite dall'Azienda UsI Toscana centro nel I semestre del 2018 e del 2017. È stata, successivamente, eseguita l'analisi delle stesse per tipologia di gravità, fonte delle segnalazioni e tipologia di esito. Infine, si è voluta osservare ed analizzare la distribuzione delle segnalazioni per ATC e per principio attivo.
- Risultati:** Nel 2018 il numero di ADR è aumentato rispetto al 2017 (+22,4%), sia per quelle gravi che non gravi. La distribuzione per gravità è stata: ospedalizzazione (50,43%), altra condizione (48,17%), pericolo di vita (0,70%), invalidità (0,70%), decesso (0%). Quella per esito: miglioramento (56,83%), non disponibile (24,87%), risoluzione completa (16,18%), non ancora guarito (1,72%), risoluzione con postumi (0,40%), decesso (0%). La maggior parte delle segnalazioni proviene dai Medici e a seguire gli altri operatori sanitari, i Pazienti/cittadini ed i farmacisti. Gli ATC maggiormente coinvolti sono stati J e N per il 2018, mentre B e N per il 2017 e i primi quattro principi attivi nel 2018: acido acetilsalicilico, warfarin, amoxicillina/acido clavulanico e vaccino meningococco B multicomponente.
- Conclusione:** Dall'analisi delle ADRs nella nostra Azienda del I semestre 2018 confrontato con il 2017 si evince un aumento del numero delle stesse. Inoltre, la maggior parte delle segnalazioni proviene da medici e operatori sanitari, indice del fatto che la presenza di un progetto di Farmacovigilanza attiva riesce attivamente a ridurre il fenomeno della sottosegnalazione nella nostra Azienda. Degno di nota il fatto che un Project Work degli assistenti sanitari del distretto di Barberino del Mugello dedicato ai vaccini abbia comportato il fatto che tra i principi attivi più segnalati si ritrovi anche un vaccino, così come lo spostamento in prima posizione dell'ATC J, rispetto a quanto osservato nel 2017.

Data ricevimento: 09/09/2018 14.06.46

Primo Autore: Borsi Valentina

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA TRA PRATICA CLINICA E LINEE DI INDIRIZZO
- Autori:** Cella E (1), Minesso E (2), Burlon N (2)
- Affiliazioni:** 1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova 2. U.O. Farmacia Ospedale dell'Angelo Mestre Azienda ULSS 3 Serenissima Regione Veneto
- Introduzione e scopo:** La Terapia a Pressione Negativa (TPN) prevede l'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub-atmosferica in corrispondenza del sito della ferita, tramite una medicazione inerte, porosa e sterile. Nel 2013 la Regione Veneto ha pubblicato le Linee di Indirizzo (LI) sull'uso della TPN per garantire maggiore appropriatezza d'uso e omogeneità di comportamento nelle diverse strutture sanitarie regionali. Le LI prevedevano specifiche raccomandazioni organizzative, cliniche e di monitoraggio degli esiti. Obiettivo di quest'analisi è verificare l'aderenza alle LI nel nostro Presidio Ospedaliero, a 4 anni dalla loro pubblicazione.
- Materiali e Metodi:** Sono state analizzate le richieste di TPN dell'anno 2017, pervenute alla Farmacia Ospedaliera, verificando i seguenti elementi: 1. aderenza alle indicazioni cliniche predisposte dal Gruppo di Lavoro regionale (raccomandazioni d'uso per tipo di ferita); 2. aderenza al percorso organizzativo (completezza delle richieste, predisposizione delle schede di follow-up e di chiusura trattamento); 3. esiti raggiunti (raggiungimento dell'obiettivo del trattamento, segnalazione di ADR, durata).
- Risultati:** Nel 2017 sono stati effettuati 33 trattamenti, che hanno riguardato principalmente (61% dei casi) tipologie di ferite per le quali era prevista la forza della raccomandazione maggiore (Forza Raccomandazione B). L'aderenza al percorso organizzativo è risultata scarsa, sia in termini di invio di schede di follow up (7 al termine della prima settimana e 17 al termine della seconda) sia di schede di chiusura terapia, notificata per 22 trattamenti (67%). Per i trattamenti dove è disponibile la scheda di chiusura, l'esito è stato dichiarato raggiunto nel 68% dei casi e parzialmente raggiunto nel 23%. Vi è stata un'unica segnalazione di ADR (fistolizzazione). La durata media dei 22 trattamenti con comunicazione di chiusura è stata di 22,6 giorni, superiore a quanto raccomandato nelle LI.
- Conclusione:** Nel complesso, l'uso della TPN sembra essere appropriato, effettuato principalmente per ferite per le quali sono presenti maggiori evidenze scientifiche, anche se alcuni trattamenti hanno presentato una durata non in linea con quanto raccomandato. Inoltre sono stati osservati alcuni aspetti critici: notevole perdita al follow-up e mancanza di documentazione del monitoraggio. Probabilmente il percorso previsto viene percepito dai clinici prescrittori più come un'incombenza amministrativa che come uno strumento per favorire un utilizzo appropriato e documentato della TPN.

Data ricevimento: 09/09/2018 15.39.49

Primo Autore: Cella Eleonora

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** PRESENZA DI ECCIPIENTI POTENZIALMENTE TOSSICI NEI MEDICINALI UTILIZZATI IN PATOLOGIA NEONATALE: ANALISI RETROSPETTIVA
- Autori:** Cella E (1), Pellizzari F (2), Minesso E (3), Burlon N (3)
- Affiliazioni:** 1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Pisa 3. U.O. Farmacia Ospedale dell'Angelo Mestre Azienda ULSS 3 Serenissima Regione Veneto
- Introduzione e scopo:** Gli eccipienti, la componente inattiva dei prodotti medicinali, sono diventati ultimamente oggetto di una crescente attenzione come potenziale sorgente di eventi avversi, in alcuni casi anche gravi, nei neonati, nei quali l'imaturità degli organi e delle vie metaboliche può impedire un'efficiente eliminazione dall'organismo. Con questa analisi retrospettiva, si è voluto verificare la presenza di eventuali eccipienti, segnalati in letteratura come potenzialmente tossici nei neonati, nei farmaci impiegati nel Reparto di Patologia Neonatale del nostro Presidio Ospedaliero nel periodo gennaio 2017-giugno 2018.
- Materiali e Metodi:** Sono stati considerati i medicinali dispensati dalla Farmacia alla Patologia Neonatale, con esclusione degli emoderivati, del glucosio, delle soluzioni elettrolitiche, dei vaccini e dei mezzi di contrasto. Per ciascun medicinale è stata valutata, attraverso la consultazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), la presenza dei seguenti eccipienti, che in letteratura sono stati associati a potenziale tossicità nei neonati (EPT): benzalconio cloruro, alcol benzilico, acido benzoico/sodio benzoato, etanolo, metabisolfito, parabeni, polisorbato 80, glicole propilenico, saccarina e sorbitolo.
- Risultati:** Nel periodo considerato sono state dispensate 66 diverse specialità medicinali, principalmente in formulazione orale e parenterale. Il 44% di tali specialità (n= 29) conteneva almeno un EPT (media: 2, da 1 a 4). Gli EPT più frequentemente presenti sono: parabeni (in 11 specialità), etanolo (in 10), glicole propilenico (in 9) e sodio metabisolfito (in 7). Nessun medicinale presentava polisorbato 80, benzalconio o alcol benzilico. Solo per 5 specialità nell'RCP è riportato anche il quantitativo di almeno un EPT presente. Delle 29 specialità contenenti un EPT, il 41% è espressamente autorizzata per l'uso nei neonati.
- Conclusione:** Questa rilevazione, sebbene grossolana e con molte limitazioni, permette di evidenziare il pericolo di una esposizione inconsapevole a eccipienti tossici durante le prime settimane di vita. A tal proposito, è auspicabile una più accurata selezione dei medicinali destinati all'uso neonatale, anche sulla base degli eccipienti, e l'implementazione, in collaborazione con le Patologie Neonatali, di un monitoraggio attivo sugli effettivi livelli di esposizione a EPT e sui possibili eventi avversi originati da tale esposizione.

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** FARMACOVIGILANZA IN NUTRIZIONE PARENTERALE: UN CASE REPORT PEDIATRICO
- Autori:** Bordignon S (1), Puzziferri R (1), Magni E (2), Andena M (2), Curci V (2)
- Affiliazioni:** 1 - Specializzande presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano. 2 - Dirigente Farmacista, Servizio Farmacia presidio Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano.
- Introduzione e scopo:** La nutrizione parenterale totale (NPT) è una terapia che fornisce il fabbisogno nutrizionale quotidiano in pazienti con sistema digerente compromesso. Uno dei rischi connessi all'infusione, seppur raro, è rappresentato da reazioni di ipersensibilità agli allergeni contenuti nella miscela nutrizionale. La bassa incidenza di questi eventi può portare a sottovalutare il rischio connesso all'uso della terapia nutrizionale.
- Materiali e Metodi:** Nel reparto di Chirurgia Pediatrica è stato ricoverato M.B. di 11 anni affetto da sindrome di Schaaf-Yang e portatore di PEG, per essere sottoposto a intervento di funduplicatio. Dopo l'intervento, è stata prescritta la NPT personalizzata allestita presso la Farmacia Ospedaliera. La terapia concomitante prevedeva esomeprazolo e macrogol 4000. Trenta minuti dopo l'inizio dell'infusione, il paziente ha manifestato rash cutaneo con pomfi eritematosi diffusi. La NPT è stata immediatamente sospesa e sono state somministrate VIII gocce di oxatomide via stomia con remissione completa della sintomatologia. Il giorno successivo è stata prescritta una NPT priva di componente lipidica che il paziente ha tollerato senza problemi.
- Risultati:** Dalla revisione delle schede tecniche delle materie prime utilizzate nella NPT, è stata evidenziata la presenza di allergeni nello Smoflipid e nel Vitalipid, fonti di lipidi e vitamine liposolubili, quali proteine del pesce, uovo, arachide e soia. Il farmacista ha quindi proposto la ripresa della NPT privata della componente lipidica che il paziente ha assunto senza manifestare eventi avversi. Sono stati eseguiti test allergologici (RAST) sul paziente che sono risultati positivi per l'albumine (IgE albumine 0.47 KUA/L) e per il tuorlo d'uovo (IgE tuorlo 11.8 KUA/L) confermando il coinvolgimento delle materie prime lipidiche nello sviluppo della sospetta reazione avversa.
- Conclusione:** In letteratura le reazioni allergiche alla NPT sono scarsamente riportate e nell'esperienza decennale del Laboratorio Galenico della Farmacia non era mai stata identificata una reazione di ipersensibilità ai componenti delle NPT. La sospetta ADR è stata inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA che ha stabilito probabile il nesso di causalità. Come supporto alla pratica clinica è stata stilata una tabella riassuntiva con gli allergeni contenuti in tutte le materie prima utilizzate nella NPT ed è stato segnalato l'evento a tutto il personale medico per sottolineare la necessità di monitoraggio del paziente all'inizio di una nuova terapia.

Data ricevimento: 09/09/2018 18.52.24

Primo Autore: Bordignon Susanna

- Tematica:** 7 - FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO
- Titolo:** ARTRALGIE DA TECFIDERA: EVENTO AVVERSO NON SEGNALATO IN SCHEDE TECNICA
- Autori:** Bordignon S (1), Marini V (1), Fiori AM (2)
- Affiliazioni:** 1- Specializzande presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano. 2. Responsabile Servizio Farmacia, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano
- Introduzione e scopo:** La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria cronico-degenerativa del sistema nervoso centrale con andamento progressivamente invalidante. Il dimetilfumarato (Tecfidera®), farmaco immunomodulante utilizzato in prima linea nella forma recidivante-remittente della malattia, fa parte dei DMD (disease modifying drugs), farmaci in grado di modificare il decorso della malattia, ridurre la frequenza degli attacchi e l'accumulo di disabilità nel tempo. Le reazioni avverse più frequenti al farmaco riportate in scheda tecnica sono il flushing e le reazioni gastrointestinali. Obiettivo del nostro studio è di quantificare il numero di segnalazioni che hanno visto le artralgie come potenziali reazione avversa al dimetilfumarato.
- Materiali e Metodi:** Analisi retrospettiva delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco (ADR) inserite da un I.R.C.C.S. neurologico lombardo sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La ricerca è stata effettuata inserendo sulla RNF i seguenti filtri: dimetilfumarato come principio attivo sospetto e la codifica dell'ADR secondo la terminologia MEDDRA (artralgia, dolore articolare, articolazioni doloranti). Sono stati quindi raccolti i dati riguardanti l'anagrafica dei pazienti, la durata della terapia col farmaco sospetto, la data di insorgenza della reazione, le azioni intraprese e l'esito dell'ADR. Non sono disponibili i dati riguardanti il nesso di causalità.
- Risultati:** In RNF sono stati individuati 11 segnalazioni di pazienti in cura presso l'istituto che hanno sviluppato artralgie diffuse in seguito al trattamento con Tecfidera 240 mg. L'età media dei pazienti è di 44 anni. La maggior parte (72%) dei pazienti ha sviluppato artralgia dopo più di 4 mesi dall'inizio del trattamento. In 10 casi (90%) il farmaco sospetto è stato sospeso e nel 100% dei pazienti la sospensione del trattamento ha portato al miglioramento dell'ADR. Nel 72% dei casi c'è stata una risoluzione completa. In tutti 3 i pazienti che hanno riassunto il farmaco si è assistito alla ricomparsa dell'artralgia, che è svanita alla risospensione di Tecfidera. Nessuno dei farmaci concomitanti, secondo scheda tecnica, causa artralgia.
- Conclusione:** Nell'RCP del dimetilfumarato le artralgie non sono riportate come potenziali effetti collaterali. In RNF il numero totale di segnalazioni di sospetta ADR da Tecfidera è 611 e di queste 115 sono state introdotte dal nostro istituto. Solo 14/611 segnalazioni riguardano le artralgie. Nel 63% dei casi il segnalatore è stato il farmacista. Questi dati ci confermano la necessità di implementare il sistema di farmacovigilanza segnalando reazioni note e non note al fine di migliorare il profilo di sicurezza nell'utilizzo dei farmaci.

Data ricevimento: 09/09/2018 22.25.28

Primo Autore: Bordignon Susanna

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: LA GESTIONE DEI BIOSIMILARI IN REGIONE PIEMONTE: ESPERIENZA DI UN'ASL NEL CASO ETANERCEPT

Autori: Lecis M (1), Viglione E (1), Strobino S (1), Ceravolo G (1), Rosa Annamaria (1), Martinengo S (1), Buffa C (1)

Affiliazioni: 1- ASL TO3

Introduzione e scopo: La Regione Piemonte dal 2015 ha puntato decisamente sull'uso dei biosimilari con l'obiettivo di ottenere riduzioni di prezzo e di favorire il cambio sia nei pazienti naïve che nei già trattati con "l'originator". Nel 2017 è stato aggiudicato in gara regionale l'etanercept biosimilare e la procedura di cambio è stata attuata da tutte le aziende sanitarie piemontesi. L'obiettivo del lavoro è stato verificare il tasso di switch nel 2017 da etanercept originator verso biosimilare e analizzare le motivazioni a supporto contenute nelle relazioni di non sostituibilità. I dati raccolti sono stati confrontati con quelli regionali e nazionali per capire l'impatto del provvedimento regionale ed in ultimo sono stati esaminati i risvolti economici dell'operazione.

Materiali e Metodi: Il periodo in esame è il 2017. È stata effettuata un'estrazione dai flussi dati file F dei farmaci con ATC L04 e i risultati sono stati elaborati con software quali Microsoft Excel e Access per ottenere il tasso di switch verso il biosimilare. Sono stati recuperati i dossier cartacei dei pazienti che non hanno eseguito il cambio per analizzare le relazioni di non sostituibilità. I dati sono stati confrontati con quelli pubblicati dalla Italian Biosimilar Group a livello regionale e nazionale. Sono stati verificati eventuali switch o swap dal farmaco etanercept originator ad altri principi attivi ed è stata infine effettuata un'analisi dei dati relativi alle unità posologiche dispensate e della spesa per il loro acquisto dal 2014 al 2017.

Risultati: A livello di ASL si è registrata una percentuale di cambio del 68% contro il 12% a livello nazionale. Dei pazienti che non hanno effettuato il cambio verso il biosimilare 24 hanno continuato la terapia con l'originator, 20 sono passati ad altri principi attivi o ad un altro dosaggio di etanercept (25 mg) e 8 non hanno più ritirato il farmaco. I centri prescrittori interessati hanno percentuali di non sostituibilità che vanno dal 10% fino al 40%-60%. Il bacino di pazienti è rimasto invariato dal 2014 al 2017 mentre la spesa ha subito una flessione nel 2017 del 19% circa rispetto al precedente anno.

Conclusione: L'introduzione dei biosimilari è un valido mezzo per assicurare qualità, sicurezza, efficacia pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica. Etanercept, un blockbuster farmaceutico a livello mondiale, con il suo ampio bacino di pazienti è una possibilità di risparmio notevole che Piemonte e ASL TO3 hanno saputo cogliere. I risultati ottenuti danno ragione alla posizione presa con livelli elevati di cambio rispetto alle altre regioni italiane e conseguente abbattimento dei costi mantenendo alti i livelli di assistenza.

Data ricevimento: 29/07/2018 17.24.40

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI DEL FLUSSO INFORMATIVO EX LEGGE 94/1998 DI PREPARAZIONI GALENICHE CONTENENTI PSEUDOEFEDRINA A SCOPO DIMAGRANTE: VALUTAZIONE DELLA POTENZIALE ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE ALLA LUCE DEL DECRETO MINISTERIALE 27/07/2017

Autori: Pirrone A (1), Nisic AA (2), Marangon V (2), Manfredi AL (2), Palmieri G (2), Panzeri F (2), Valsecchi V (3)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Milano; 2 – Servizio Farmaceutico ATS Brianza; 3 – Dipartimento Cure Primarie ATS Brianza.

Introduzione e scopo: Il decreto del Ministero della Salute (DM) del 27/07/2017 vieta la prescrizione e dispensazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti pseudoefedrina in quantitativi superiori a 2400 mg per ricetta. Il DM stabilisce che, sebbene le indicazioni approvate della pseudoefedrina siano differenti dalla finalità dimagrante, la prescrizione magistrale per brevi periodi è compatibile con quanto previsto dalla Legge 94/1998. Suddette ricette vengono trasmesse mensilmente al servizio farmaceutico locale (ATS), che ha il compito di inoltrarle al Ministero della Salute per le opportune verifiche. Scopo di questo lavoro è valutare la potenziale esposizione, temporale e quantitativa, dei pazienti a pseudoefedrina.

Materiali e Metodi: Analisi delle ricette ex legge 94/98 contenenti pseudoefedrina pervenute al servizio farmaceutico da settembre 2017 a luglio 2018, registrate in database informatizzato, considerando: numero di prescrizioni, codice alfanumerico identificativo del paziente, dosaggio, data di prescrizione, eventuali indicazioni aggiuntive del medico in ricetta. Oltre alle limitazioni imposte dal DM 27/07/2017, viene consultata la tabella 8 della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e s.m.i. (FUI) ai fini del controllo degli iperdosaggi prodose (60mg/dose) e prodie (240mg/die) relativi a pseudoefedrina.

Risultati: Sono pervenute 1435 ricette, per 427 pazienti. Il 73,66%(1057) reca la dose massima prescrivibile di 2400mg; di queste, il 41,43%(438) prevede la dose massima giornaliera di 240mg. Nel corso del periodo in esame 136 pazienti ricevono una sola ricetta, 214 pazienti ricevono da 2 a 5 ricette, 57 pazienti ricevono da 6 a 9 ricette, 20 pazienti ricevono da 10 a 17 ricette. In 112 casi sono presenti 2 ricette per lo stesso paziente prescritte nello stesso giorno; in 93 casi la prescrizione è tripla nello stesso giorno; 13 pazienti hanno ricevuto 4 prescrizioni con la stessa data ed infine un paziente ha ricevuto 5 prescrizioni nello stesso giorno. Il 28,92%(415) delle ricette reca l'indicazione del periodo in cui assumere la terapia. Nessuna ricetta supera i limiti imposti dal DM e dalla FUI.

Conclusione: Il fenomeno delle prescrizioni multiple redatte lo stesso giorno potrebbe esporre il paziente a dosi eccessive o favorire il misuso di pseudoefedrina. Questa abitudine prescrittiva non sembra collimare con lo scopo del DM. L'indicazione aggiuntiva (non obbligatoria) del periodo in cui assumere il farmaco, soprattutto nelle prescrizioni multiple, potrebbe rappresentare un supporto per la corretta assunzione della terapia. Nel DM non viene fornita una definizione di "breve periodo di trattamento", pertanto appare indispensabile il monitoraggio e l'analisi del flusso prescrittivo da parte del farmacista dell'ATS, al fine di tutelare la salute pubblica di concerto con le competenti autorità.

Data ricevimento: 30/07/2018 15.19.20

Primo Autore: Pirrone Antonio

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: FARMACI PER L'ARTRITE REUMATOIDE: CONFRONTO TRA UNA ASL PIEMONTESE CON I DATI REGIONALI E NAZIONALI

Autori: Viglione E (1), Lecis M (1), Strobino S (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1 - Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica sistemica, di origine autoimmune ad alto impatto che colpisce soprattutto i Paesi industrializzati e ad alto tasso di sviluppo. Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza dell'AR nel mondo è tra 0,3 e 1% e più nello specifico in Italia equivale a 0,33/100, pari a circa 200mila pazienti. Lo scopo di questo lavoro consiste nel confrontare le prescrizioni di un'ASL piemontese, con 600.000 cittadini, verso quella regionale e nazionale, per effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati i farmaci immunosoppressori (classe ATC: L04) utilizzati nella terapia dell'AR secondo le defined daily dose (DDD) suddivisi per classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) relativi al biennio 2016/2017. Sono stati considerati un'ASL piemontese, la Regione di appartenenza e il territorio nazionale e confrontati tra loro.

Risultati: Nella realtà di questa ASL, le DDD degli immunosoppressori prescritti per artrite reumatoide sono aumentate nel 2017 rispetto all'anno precedente in questa ASL del 14,6%, ma in media con l'andamento regionale e nazionale. Le molecole, le cui DDD sono maggiormente aumentate, riguardano in primis il secukinumab (+1135,3%) e in quantità minore, al secondo posto il tocilizumab (+59,6%); invertendo il trend generale, si è registrato una riduzione delle DDD per le molecole etanercept e golimumab. Nel 2017 sono aumentate le DDD di tutte le molecole considerate, tranne che per l'etanercept e l'infliximab a livello piemontese ed il micofenolato a livello nazionale, rispetto all'anno precedente. Il peso percentuale della classe L04 sul totale del mercato (espresso in DDD) è di circa 2,2%. Nel 2017,

Conclusione: Da questa analisi è evidente come si sia registrato nel 2017 un aumento delle DDD delle molecole della classe ATC L04 prescritte per l'AR. Il mercato farmaceutico è in forte espansione su questo fronte con l'introduzione frequente di nuove molecole e l'aggiornamento di nuove indicazioni terapeutiche per un particolare farmaco. E' necessaria una continua formazione del personale medico e farmacista per garantire appropriatezza prescrittivi, ciò garantirà una terapia idonea ed efficace al paziente e sostenibilità economica.

Data ricevimento: 30/07/2018 20.53.36

Primo Autore: Viglione Elena

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEGLI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI (DOAC) NELL'ASL TO3 DELLA REGIONE PIEMONTE NEL TRIENNIO 2015-2017: ESISTE UNA GIUSTIFICAZIONE OGGETTIVA PER CONSUMI COSÌ ELEVATI?

Autori: Viglione E (1), Strobino S (1), Lecis M (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1 - Farmacia Territoriale ASL TO3

Introduzione e scopo: La spesa per la distribuzione di farmaci DPC nell'ASLTO3 risulta particolarmente elevata rispetto ai valori regionali ed un'analisi approfondita ha evidenziato che i principali responsabili di tale differenza sono i nuovi anticoagulanti orali (DOAC), con un consumo medio nell'anno 2017 superiore del 20% rispetto alla media regionale ed un tasso di crescita dei consumi tra i più elevati. Scopo di questo lavoro è individuare dei fattori oggettivi che possano giustificare la grande differenza di consumo di DOAC nell'ASL TO3 rispetto alla media regionale.

Materiali e Metodi: Le ricette DPC dei farmaci antitrombotici con codice ATC B01A del triennio 2015-2017 sono state estratte dal database della ditta di digitalizzazione S2i-Italia. I confronti con le altre ASL e con la media regionale sono stati condotti con il database Farma360-IMS. I dati sono stati elaborati con MS-Access e MS-Excel.

Risultati: Nel triennio, 8.269 pazienti hanno ricevuto prescrizioni di DOAC. 36,2% ha assunto rivaroxaban, 31,4% apixaban, 30,6% dabigatran, 6,0% edoxaban. L'età media dei pazienti era $75,9 \pm 10,3$ anni; il 50,5% erano maschi. I pazienti trattati nell'ultimo trimestre 2017 erano quasi quadruplicati rispetto al primo trimestre 2015, 75,6% dei pazienti in terapia all'inizio del triennio era ancora in terapia al termine del periodo. 4,1% ha cambiato DOAC. 10% non ha ricevuto prescrizioni di altri antitrombotici prima dei DOAC, mentre tra i restanti pazienti 50,8% assumeva con AVK, 36,4% antiaggreganti piastrinici, 12,5% ebpm. Il confronto del numero di pazienti trattati con DOAC per 1.000 residenti nei diversi Distretti evidenzia invece un maggior numero di pazienti in terapia con DOAC.

Conclusione: L'ASL TO3 presenta un'elevata complessità geografica con ambienti urbani intensamente popolati e vaste aree rurali e montane spesso lontane dai presidi territoriali dell'ASL. Questa analisi ha permesso di evidenziare che il maggiore utilizzo di tali farmaci nell'ASL TO3 rispetto alle medie regionali trova parziale giustificazione nella maggiore prescrizione nelle geografiche dove è più difficile la gestione della TAO con AVK.

Data ricevimento: 30/07/2018 21.02.46

Primo Autore: Viglione Elena

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: APPROPRIATEZZA FARMACEUTICA: ANALISI E MONITORAGGIO DI ALCUNI INDICATORI REGIONALI

Autori: Folcarelli R M , Ferrante F, Crescenzi S, Borino C R, Venditti P F, Bianchi C, Cosacco A, Di Palma D, Iadecola A

Affiliazioni: UOC Farmacia - ASL Frosinone

Introduzione e scopo: Al fine di razionalizzare la spesa farmaceutica convenzionata, la Regione Lazio con DCA n.245/2017 ha stabilito la spesa pro-capite annua in €150 ed individuato otto indicatori specifici per l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a maggior impatto, tra cui inibitori di pompa protonica (IPP), sartani, statine, colecalciferolo per os ed eparine. Per incrementare il corretto utilizzo di tali farmaci, la nostra struttura ha effettuato un attento monitoraggio di appropriatezza prescrittiva, divulgando report analitici trimestrali e note informative ai sanitari coinvolti, anche attraverso audit clinici.

Materiali e Metodi: Mediante il sistema informatico DWH LazioCrea è stato possibile estrapolare per l'anno 2017 i dati di spesa e consumo aziendali inerenti i primi sei indicatori di appropriatezza prescrittiva per confrontarli con quelli regionali disponibili.

Risultati: La spesa netta pro-capite annua è stata di €156,6 con uno scostamento del +4,4%. Anche se non raggiunto il Target 1 per IPP, il nostro dato (30,5) è risultato inferiore al medio regionale (31,8). Forti scostamenti (-30,9%) si registrano dal Target 2 sui sartani non associati. Consistente (+98,3%) anche la distanza dal Target 3 sull'utilizzo dell'associazione fissa Olmesartan/Amlodipina. Per quanto concerne le statine non associate, risulta una differenza del 43,2% dal Target 4. Il Target 5 pone limiti sull' utilizzo dell'associazione preconstituita Simvastatina/Ezetimibe: il dato è stato 174, inferiore a quello medio regionale. Infine, sul Target 6 è stato raggiunto il 18% delle DDD totali di Colecalciferolo per os con un'alta variabilità distrettuale, contro una media regionale del 21,1%.

Conclusione: Nessuna ASL ha raggiunto i target regionali esaminati. Tuttavia, la nostra azienda sanitaria è riuscita a contenere quattro degli indicatori proposti al di sotto del dato medio regionale, conseguendo anche il miglior dato regionale per il Target 3.

Data ricevimento: 31/07/2018 16.32.31

Primo Autore: R. M. Folcarelli

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: MONITORAGGIO PRESCRITTIVO DELLE TERAPE ANTIRETROVIRALI PRESSO L'ASL DI TARANTO - ALLINEAMENTO ALLE LINEE GUIDA ITALIANE PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA HIV

Autori: Dimatteo M, Moscojiuri R, D'amico F, Brandi L,

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto

Introduzione e scopo: La terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART) rappresenta lo standard of care della terapia anti-HIV. È basata su un'ampia scelta di farmaci e regimi, che vanno dalle molecole di nuova generazione a farmaci già in uso. In questo contesto si rende cruciale il ruolo del farmacista nella gestione delle risorse e nel monitoraggio prescrittivo, anche a fronte di un costo elevato delle terapie. Le Linee Guida si propongono come strumento operativo di valutazione del grado di appropriatezza delle prestazioni e attività assistenziale. Per la sostenibilità economica indirizzano precisi requisiti: inizio precoce della terapia per ridurre progressione clinica, scelta del regime appropriato nel paziente naïve, ridurre la tossicità, prevenire comorbidità non infettive, ridurre le ospedalizzazioni

Materiali e Metodi: Il Servizio di Farmacia tramite il portale regionale EDOTTO e il software aziendale utilizzato in distribuzione di retta, ha elaborato i dati di erogazione dei farmaci antiretrovirali relativi agli anni 2016 e 2017 al fine di monitorare i farmaci erogati, il numero di pazienti che mensilmente afferiscono presso il servizio di farmacia per il ritiro della terapia, i regimi terapeutici maggiormente prescritti, i consumi e l'aderenza complessiva delle terapie alle Linee Guida. Si è scelto di analizzare la spesa e il consumo di farmaci, principio attivo e regimi maggiormente prescritti

Risultati: I pazienti affetti da HIV che mensilmente presso il Servizio di Farmacia hanno ricevuto la terapia antiretrovirale sono stati 280 nell'anno 2016 e 330 pazienti nell'anno 2017. I regimi terapeutici maggiormente prescritti nel 2016 sono stati: TDF+FTC+RPV 25%, TDF+FTC+ EVG+COBI 14%, RAL+TDF+FTC 11%, TDF+FTC+DTG 8%, ABC+3TC+DTG 7%. Per il 2017 i regimi terapeutici sono stati: TAF+FTC+EVG+COBI 22%, ABC+3TC+DTG 18%, TAF+FTC+RPV 17%, TDF+FTC+RPV 9%, TAF+FTC+RAL 7%. Si evince come prevalgono associazioni di più farmaci costituiti da un'unica compressa. Per la spesa, nel 2016, la terapia in un'unica formulazione è stata pari a 70.500,00€/mese contro i 92.000,00€/mese del regime costituito da più farmaci. Nel 2017, invece 90.500,00€/mese contro i 52.000,00€/mese

Conclusione: In generale si evidenzia una complessiva aderenza ai regimi raccomandati. La semplificazione del regime terapeutico e l'accettabilità migliorano la compliance del paziente, così come la tollerabilità dei farmaci può esercitare un importante ruolo sui livelli di aderenza. I dati presentati mostrano come un'attenzione coordinata tra attività clinica e Farmacia Ospedaliera possa garantire elevati livelli di efficacia viro-immunologica della HAART a lungo termine, minimizzare e prevenire gli eventi avversi farmaco relativi attesi dall'impiego di alcune combinazioni fisse di farmaci nucleo(t)idici, ed ottimizzare nel contempo la gestione delle risorse disponibili

Data ricevimento: 01/08/2018 13.03.15

Primo Autore: Dimatteo Mariella

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ESPERIENZA DELL'ASL DI TARANTO:
DOLUTEGAVIR/ABACAVIR/LAMIVUDINA RISPETTO ALLE POLITERAPIE
CONVENZIONALI

Autori: Dimatteo M, Moscojiuri R, D'amico F, Brandi L,

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto

Introduzione e scopo: La terapia HAART rappresenta lo standard of care anti-HIV. Si basa sulla combinazione di almeno tre farmaci, composta da due analoghi nucleos(t)idici (NRTI), associati ad un inibitore delle proteasi (PI) oppure ad un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Il 26/1/2015 è stata immessa in commercio la prima specialità farmaceutica in un'unica compressa composta dall'associazione Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina. Tale formulazione appare innovativa nel risolvere le problematiche principali legate alle terapie antiretrovirali convenzionali come l'assunzione di un numero elevato di compresse, la frequenza delle assunzioni, la gestione degli eventi avversi e le restrizioni dietetiche ad esso associate.

Materiali e Metodi: Attraverso il Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia, EDOTTO, sono stati estratti i dati relativi alle dispensazioni delle specialità contenenti dolutegravir-abacavir-lamivudina e quelle contenenti le stesse molecole ma in unica formulazione. È stato calcolato il numero tot di pazienti, le confezioni erogate per ognuno. Considerando che tutte le specialità contengono lo stesso numero di compresse, con gli stessi dosaggi per principio attivo e che, in tutti i casi, la posologia indicata è di una compressa al giorno, da una prima analisi dei costi per confezione risulta evidente che il costo della specialità innovativa è inferiore alla somma dei costi dei principi attivi separati

Risultati: Nel 2016 sono stati rilevati 17 pazienti/mese in cura con l'associazione dolutegravir -abacavir +lamivudina con un costo di 14.841,00€/mese. Nel mese di ottobre 2016 è stata acquistata la specialità costituita dall'associazione dolutegravir + abacavir + lamivudina in unica formulazione. I pazienti che hanno iniziato la terapia a partire dal mese di ottobre fino al dicembre 2016 sono stati 10. Nel 2017 i trattamenti con dolutegravir-abacavir+lavidunina si sono ridotti, sono invece aumentati i trattamenti con la formulazione unica, arrivando a ben 40 pazienti con un costo di 27.000,00€/mese, pari a 322.000,00 €/anno. Se avessimo trattato questi 40 pazienti con i farmaci presi singolarmente avremmo speso 35.000,00 €/mese, pari a 420.000,00 €/anno. Pertanto abbiamo risparmiato 97.000,00 €

Conclusione: I regimi in singola compressa rappresentano un traguardo importante nella storia della terapia antiretrovirale, tanto che le linee guida indicano che si sono mostrati più efficaci nella durata della soppressione virologica rispetto a quelli più complessi. Ne consegue un ingente risparmio economico dovuto non solo al costo inferiore della nuova formulazione, ma soprattutto alla maggiore aderenza del paziente e di persistenza alle terapie, evitando così possibili relapse causa di costi diretti, indiretti e intangibili. La riduzione del pill burden e della frequenza delle assunzioni rappresentano due fattori determinanti per il successo.

Data ricevimento: 01/08/2018 13.06.39

Primo Autore: Dimatteo Mariella

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ITER PRESCRIZIONE/FORNITURA DI OSSIGENO LIQUIDO DOMICILIARE E DI OSSIGENO GASSOSO IN UNA ASL

Autori: Lecis M (1), Strobino S (1), Viglione E (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmaceutica Territoriale ASL TO3

Introduzione e scopo: Nella Regione Piemonte l'ossigeno liquido (OTL) viene fornito al domicilio del paziente direttamente dall'ASL sulla base di un Piano Terapeutico redatto dallo specialista a favore di pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, mentre la fornitura di ossigeno gassoso, per le indicazioni di ipossiemia acuta o in emergenza avviene su ricetta SSN redatta da MMG/PLS con erogazione tramite farmacia territoriale. Poiché l'ossigeno terapeutico è considerato farmaco salvavita e utilizzato in terapie a lungo termine si rende necessario il costante monitoraggio/verifica dell'appropriatezza dell'iter prescrizione/fornitura.

Materiali e Metodi: Per l'OTL sono stati estrapolati i dati dalla piattaforma dell'anno 2016/1°quadrimestre 2017. Sono state analizzate le incongruenze prescritto/erogato, aggiornate le pratiche irregolari attraverso verifica su anagrafica regionale (es. deceduto) o contatto con MMG/paziente in caso di rinnovo/variazione del PT e valutata l'aderenza ai dettami delle Linee Guida (almeno 15 ore/die). Per l'Ossigeno Gassoso sono state elaborate le prescrizioni spedite dalle farmacie nel 2016 e gennaio-febbraio 2017. Sono state considerate non appropriate le prescrizioni con terapie protratte oltre 3 mesi per le quali è stato contattato il MMG per la rivalutazione del caso ed eventuale switch all'OTL.

Risultati: Nel 2016 sono stati gestiti in OTL 3295 pazienti, età media 79 anni. I pazienti sono stati mediamente 2200/mese nel 2016 e 2300/mese nel 2017. Sia nel 2016 che nel 2017 l'80% ha utilizzato l'ossigeno per più di 15 ore/die. Il Servizio Farmaceutico ha verificato 1044 pratiche di pazienti deceduti nel 2016 (391 nel 2017) mentre quelle non appropriate sono 141 nel 2016 (67,4% rinnovo PT, 32,6% variazione terapia, 3,5% sospensione terapia) e 50 nel 2017 (80% rinnovo PT, 20% variazione terapia). Dei 838 pazienti trattati nel 2016 con i gassoso, 11% ha ricevuto terapia per più di 3 mesi, 17% è passato a OTL, 20% è deceduto, 18% ha sospeso la terapia. Per quelli che ancora nel 2017 hanno prescrizioni di ossigeno gassoso si sta procedendo a contattare i MMG per eventuale passaggio a OTL.

Conclusione: La costante attività di monitoraggio e verifica dell'iter prescrizione/fornitura ha permesso di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni, di aggiornare la documentazione agli atti e, nel caso di prescrizioni non appropriate, di sensibilizzare i medici prescrittori affinché venga effettuata una rivalutazione dei pazienti.

Data ricevimento: 01/08/2018 15.26.13

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: **PRESCRIZIONI DI CLOPIDOGREL NELL'ASL TO3 NEGLI ANNI 2015 E 2016: IL CONTRIBUTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE (SFT) ALLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE NUOVE REGOLE DI DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO DELLE ASL (DPC) DELLA REGIONE PIEMONTE**

Autori: Strobino S (1), Medail M (1), Viglione E (1), Lecis M (1), Ceravolo G(1)

Affiliazioni: 1- Farmaceutica territoriale ASL TO3

Introduzione e scopo: Nel 06/2015 la Regione Piemonte ha modificato il meccanismo di erogazione dei farmaci in DPC. In precedenza medici e pazienti potevano scegliere liberamente tra farmaco "branded" ed equivalenti. Con il nuovo sistema i medici sono tenuti a prescrivere il principio attivo, mentre i farmacisti devono consegnare sempre il farmaco aggiudicato nella gara regionale. Per un ristretto gruppo di molecole a brevetto scaduto è stata concessa al medico la possibilità di prescrivere il "branded" per validi e documentati motivi clinici inviando una breve ma esaustiva relazione al Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT). Obiettivo del lavoro è valutare l'impatto dell'attività di controllo dei farmacisti dell'SFT sull'aderenza alle nuove indicazioni regionali da parte di medici e farmacisti convenzionati.

Materiali e Metodi: Le ricette DPC di clopidogrel degli anni 2015 e 2016 sono state estratte dal database della ditta S2i-Italia ed i dati sono stati elaborati con MS-Access e MS-Excel. I risultati sono stati confrontati con le statistiche della piattaforma WebDPC-Piemonte e gli elaborati dei controlli tecnici.

Risultati: A 06/2015 28,3% assumeva clopidogrel equivalente. L'implementazione delle nuove regole ha portato all'inversione del rapporto equivalente/"branded", raggiungendo 76,2% di equivalente a 12/2015 ed il 92,2% a dicembre 2016. Sono state controllate 4.498 ricette con fustella di Plavix. A 09/2015 97,2% delle ricette non rispettava le indicazioni regionali: in 2/3 dei casi mancava la relazione, mentre nei casi restanti le farmacie avevano erogato arbitrariamente il "branded". Nel IV trimestre 2016 gli errori delle farmacie erano azzerati, mentre le ricette senza relazioni o con motivazioni incongrue erano scese al 33,6%. Sono presenti nell'archivio 522 relazioni relative a clopidogrel, 1/3 sono state inviate ai Distretti per la valutazione perchè ritenute non congrue o non esaustive.

Conclusione: In questo periodo il SFT ha vigilato sulle prescrizioni dei farmaci DPC "non sostituibili" verificando sia la non sostituibilità che le relazioni cliniche, nonché la loro congruità. Il costante controllo del SFT e le azioni in accordo con i professionisti presenti nelle Commissioni Farmaceutiche hanno permesso di garantire un elevato livello di adesione alle indicazioni regionali da parte di prescrittori e farmacisti convenzionati. Il nostro intervento, unitamente alla riduzione dei prezzi di acquisto dovuta alla gara regionale, ha contribuito a ridurre del 67,4% il costo medio mensile per paziente in terapia con clopidogrel, corrispondente ad oltre 130.000€ di risparmio su base annua.

Data ricevimento: 01/08/2018 15.44.19

Primo Autore: Strobino Stefania

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI CANNABIS IN ASL AD UN ANNO DALL'APPLICAZIONE DEL DGR 15/02/2016

Autori: Viglione E (1), Lecis M (1), Strobino S (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmaceutica Territoriale ASL TO3

Introduzione e scopo: Nella Regione Piemonte, la Cannabis ad uso terapeutico è prescrivibile da medici specialisti e MMG a carico del SSN per condizioni patologiche elencate nella D.G.R. n.24-2920, e la fornitura avviene da parte delle Farmacie Ospedaliere, mentre sul territorio è a carico del cittadino. Sono stati analizzati i dati raccolti da entrambi i canali distributivi.

Materiali e Metodi: Il servizio farmaceutico territoriale ha registrato le ricette spedite nel 2016 e al 30.6.17. Sono stati analizzati il secondo semestre 2016 (2S2016) ed il primo 2017 (1S2017). Su database Access sono stati rilevati: paziente, sesso, età, farmaco, dose/die, forma farmaceutica, prescrittore, formalismi di spedizione e della prescrizione. Medici e farmacisti hanno attivamente collaborato per risolvere i dubbi normativi e ridurre gli errori nell'iter prescrizione/preparazione/spedizione tramite contatto telefonico e mail.

Risultati: Nel 2S2016, sono state registrate 130 prescrizioni per 59 pazienti, mentre nel 1S2017 si ha un aumento delle prescrizioni (+58%) e dei pazienti (+36%). L'età media è 58 anni, il 67% sono donne. L'indicazione principale è l'analgesia (83%); il 31% dei pazienti ha seguito una terapia >6 mesi. Nel 2S2016 il 64% delle ricette è stato prescritto da specialisti, mentre nel 1S2017 decresce al 58%. La maggior parte delle ricette sono state spedite in farmacia ospedaliera (65% nel 2S2016, 83% nel 1S2017). Il farmaco più prescritto è Bedrocan (88%) e l'FM2 raggiunge il 13% a giugno 2017. La formulazione maggiormente prescritta è la decozione, con dose da 50 a 5.000 mg/die. La collaborazione tra prescrittori e farmacisti ha ridotto gli errori nell'iter prescrizione/preparazione/spedizione.

Conclusione: L'aumento delle prescrizioni dei MMG ma iniziate dallo specialista, e del numero dei pazienti, nonché delle ricette rispecchia la continuità prescrittiva ospedale-territorio e la diffusione dell'impiego del farmaco. Le prescrizioni occasionali potrebbero attribuirsi a scarsa presenza di letteratura, inesperienza clinica, nonché una scarsa compliance del paziente. L'aumento delle prescrizioni integrate dalle schede del "Progetto Pilota" migliora l'appropriatezza e previene abuso/dipendenza. La registrazione dei dati e l'analisi delle prescrizioni consentirà di continuare a monitorare i consumi, valutare i casi di scarsa compliance anche in termini di fitovigilanza e di monitorare la spesa.

Data ricevimento: 01/08/2018 15.55.58

Primo Autore: Viglione Elena

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: PANORAMICA DELLA MODA PRESCRITTIVA DI CANNABIS TERAPEUTICA IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA PIEMONTESE

Autori: Lecis M (1), Strobino S (1), Viglione E (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: Sin dal 2007 i medicinali a base di Cannabis sono stati inseriti nella Tabella I Sezione B - DPR 309/90. La Regione Piemonte con DGR 24-2920 del 15/02/2016, ha decretato la prescrivibilità di preparati a base di Cannabis Sativa per le indicazioni presenti al punto 4.1. La Regione Piemonte ha disposto che la fornitura dei medicinali a base di Cannabis a carico del SSN sia garantita da parte delle farmacie ospedaliere, mentre sul territorio rimane a carico del cittadino. L'obiettivo del lavoro è quello di fornire una panoramica della moda prescrittiva del 2017 da un punto di vista della materia prima utilizzata e delle indicazioni terapeutiche riportate nelle prescrizioni.

Materiali e Metodi: Il periodo temporale preso in esame è il 2017. Sono stati classificati i pazienti per sesso, età, farmaco, dose/die, cannabinoide, indicazione terapeutica e prescrittore. È stata standardizzata una procedura operativa per la gestione dei dati sensibili dei pazienti, per l'approvvigionamento delle materie prime, per lo scarico a paziente su File F e per la gestione di questa tipologia di paziente che è classificato come "fragile".

Risultati: Nell'arco del 2017 sono state allestite 390 preparazioni (256 prescritte da medici di medicina generale e 134 da specialisti), per un totale di 5313,3 g di materia prima adoperata. I pazienti serviti sono stati 95 dei quali 7 con indicazioni riguardanti spasticità e dolore, 81 dolore cronico incoercibile, 1 emesi e cinetosi, 5 cachessia ed 1 sindrome de la Tourette. Le preparazioni a base di Bedrocan® sono state il 56% del totale, quelle a base di FM2® il 42%, il restante 2% a base di Bedrolite® e Bediol®. Il dosaggio medio si aggira intorno ai 50-100 mg/due volte die. Per velocizzare l'allestimento sono state utilizzate bustine di plastica alimentare con chiusura a zip, che garantiscono una conservazione ottimale del prodotto preservandolo dall'umidità.

Conclusione: Le criticità affrontate dalla Farmacia sono le tempistiche di approvvigionamento della materia prima dall'estero e dall'Istituto Chimico Farmaceutico Militare, sia per importazione diretta che tramite distributori intermedi. E' stata necessaria l'ottimizzazione delle tempistiche di allestimento per far fronte ad un numero sempre più elevato di dosi da preparare. È stata rilevata una variabilità di dosaggi per cui si auspica una standardizzazione della terapia e la definizione di una dose massima giornaliera consentita. Sarebbe opportuno indagare quanto una somministrazione bis/die rappresenti un vantaggio rispetto ad monosomministrazione giornaliera anche per la complessità di decozione.

Data ricevimento: 01/08/2018 16.04.10

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: VALUTAZIONE DELLA DDD DELLA SOMATOTROPINA BIOSIMILARE IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA PIEMONTESE ALLA LUCE DELL'AGGIUDICAZIONE IN GARA REGIONALE

Autori: Lecis M (1), Strobino S (1), Viglione E (1), Ceravolo G (1)

Affiliazioni: 1- Farmacia Ospedaliera ASL TO3

Introduzione e scopo: L'ormone somatotropo è utilizzato in pazienti con disturbi della crescita per insufficiente secrezione dell'ormone, sindrome di Turner, insufficienza renale cronica o sindrome di Prader-Willi. In Regione Piemonte è erogato in Distribuzione Diretta per pazienti che hanno diritto a prescrizione a carico del SSN con Nota Aifa 39; in gara regionale è stato aggiudicato il biosimilare, secondo il principio OEPV (offerta economicamente più vantaggiosa). Questo lavoro ha come obiettivo la valutazione della defined daily dose (DDD) delle molecole dell'ormone somatotropo di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) H01, di un'ASL del Piemonte, con particolare attenzione alle DDD del biosimilare somatotropina, in relazione all'andamento più generale regionale e italiano.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati i consumi di DDD delle molecole dell'ormone somatotropo H01 relativi al biennio 2016 e 2017 di una Farmacia Ospedaliera del Piemonte, della Regione di appartenenza e più in generale dell'Italia.

Risultati: Nel 2017 si è registrato un calo delle DDD dell'ormone somatotropo rispetto all'anno precedente (-8,6%), a differenza dell'andamento regionale e nazionale che non vede una notevole differenza nel biennio considerato. La somatotropina nel 2016 ha registrato una DDD di 73.017; nel 2017, invece, ha avuto una DDD di 65.996, ha subito quindi un calo del -9,6%, tuttavia rimane la molecola con il 91,6% delle DDD totali. Le altre molecole hanno presentato una DDD percentuale sensibilmente inferiore rispetto a quelle totali del 2017, infatti al secondo posto è presente l'octreotide anche se solo con il 4,5%.

Conclusione: E' evidente da questi dati come sia alta la DDD della somatotropina rispetto a quelle delle altre molecole della stessa classe ATC. Ciò implica che i prescrittori hanno shiftato verso biosimilare, grazie al continuo lavoro di informazione, aggiornamento e counselling del farmacista ospedaliero. E' auspicabile il ripristino del Registro affinché migliori l'appropriatezza in termini di dosi e indicazioni.

Data ricevimento: 01/08/2018 16.10.55

Primo Autore: Lecis Marco

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: DATI REAL WORLD SULLO SWITCH DAI FVIII CONVENZIONALI A RFVIII Fc IN FRANCIA, GERMANIA, ITALIA E REGNO UNITO

Autori: Myren KJ (1), van der Sluijs M (1), Kritikou P (1), Lethagen S (1), Liguori G (2)

Affiliazioni: 1 - Swedish Orphan Biovitrum AB, Stockholm, Sweden; 2 - Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., Milan, Italy

Introduzione e scopo: Il fattore VIII ricombinante Fc (rFVIII Fc), un prodotto ad emivita prolungata per il trattamento dell'emofilia A, è stato approvato dall'EMA nel novembre 2015. Da allora, un numero crescente di pazienti è stato trattato con rFVIII Fc in un setting di real life. Tuttavia, sono disponibili dati limitati sulla condotta dei medici nella pratica clinica riguardo al passaggio dai FVIII convenzionali a rFVIII Fc. Lo scopo di questo medical survey era quello di descrivere le caratteristiche dei pazienti passati a rFVIII Fc. L'obiettivo era quello di analizzare l'impatto di rFVIII Fc sul consumo di fattore e sulla frequenza di iniezioni in pazienti in profilassi che erano precedentemente in trattamento con FVIII convenzionali.

Materiali e Metodi: Un campione casuale di medici in Francia, Germania, Italia e Regno Unito, che avevano iniziato un trattamento con rFVIII Fc negli ultimi 12 mesi, è stato invitato a raccogliere e analizzare le informazioni per massimo 5 dei loro pazienti più recenti trattati con rFVIII Fc e riportare le informazioni richieste in un sondaggio elettronico on-line. L'indagine sui dati dei pazienti è stata condotta da luglio a settembre 2017. I dati sul consumo di fattore, sul regime terapeutico, sulla durata del trattamento, sul motivo del cambiamento e sull'età sono state alcune delle variabili chiave raccolte. I medici hanno escluso dati di pazienti che erano coinvolti in una sperimentazione clinica o che al momento presentavano inibitori per il FVIII.

Risultati: Il sondaggio medico delle cartelle cliniche comprendeva 139 pazienti passati da o a rFVIII Fc negli ultimi 12 mesi. L'età media era di 33 anni. Il 53% presentava emofilia A grave, 37% moderata e 10% lieve. Il 74% dei pazienti con rFVIII Fc era in profilassi a lungo termine (LTP), mentre il 26% era trattato on demands (OD) o con profilassi intermittente (IP). Il motivo più frequente per lo switch è stato quello di migliorare la qualità della vita (40%). Negli 87 pazienti che sono passati dal trattamento in profilassi convenzionale con FVIII al trattamento in profilassi con rFVIII Fc, il consumo medio annualizzato di fattore è diminuito da 515.610 UI a 378.849 UI (27%). Inoltre, il numero medio di iniezioni a settimana è stato ridotto da 3 a 2,1 a settimana (riduzione del 30%).

Conclusione: I pazienti in profilassi hanno ridotto il proprio consumo medio di fattore del 27% e la frequenza di iniezione del 30%. Il motivo più frequente per lo switch a rFVIII Fc è stato quello di migliorare la qualità della vita dei pazienti. Questi risultati sono in linea con gli attuali dati real world pubblicati sul passaggio a rFVIII Fc in regime di profilassi. Sono necessari ulteriori studi per esaminare le motivazioni dei pazienti per lo switch nell'emofilia A, poiché in questo studio è stata analizzata solo la prospettiva del medico.

Data ricevimento: 07/09/2018 15.43.38

Primo Autore: Gerardo Liguori

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: PROTON-PUMP INHIBITOR PRESCRIPTIONS IN PATIENTS WITH CARDIOVASCULAR DISEASE: CAN THE MEDICATION RECONCILIATION PROCESS AND THE PHYSICIAN-HOSPITAL PHARMACIST TEAMWORK IMPROVE ADHERENCE TO INTERNATIONAL AND NATIONAL GUIDELINES?

Autori: Lo Surdo G (1), Volpi E (1), Zizevskikh M (1), Salvadori S (2), Toccafondi G (3), Baroni M (4), Tonazzini S (1), Alduini S (1), Gini R (5), Bellandi T (3), Maffei S (6), Biagini S (1)

Affiliazioni: 1-Hospital Pharmacy, Fondazione Toscana G. Monasterio, Heart Hospital, Massa; 2-Institute of Clinical Physiology, CNR, Pisa; 3-Clinical Risk Management and Patient Safety Center, Tuscany Region, Florence; 4-Clinical Risk Manager, Fondazione Toscana G. Monasterio, Heart Hospital, Massa; 5-Agenzia regionale di sanità della Toscana, Florence; 6-Division of Clinical and Surgical Heart Diseases, Fondazione Toscana G. Monasterio, Heart Hospital, Massa.

Introduzione e scopo: International guidelines recommend prophylactic proton-pump inhibitors (PPIs) for patients receiving aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Moreover, PPIs are reimbursed at the point of dispensing by the Italian Healthcare System, if some criteria are satisfied and reported by the physician in the prescription. Gabriele Monasterio Foundation Heart Hospital created a pharmacist counseling service with the objective of improving prescribing at discharge. We aimed to evaluate the impact on PPI prescriptions of introducing the clinical pharmacist counseling, within a broader program for medication safety.

Materiali e Metodi: All adult inpatients discharged at home from July 2015 to June 2017 were evaluated for PPI prescription. They were divided into two groups: before intervention (Group1) and after the intervention started (Group2), based on the pharmacist real-time monitoring of electronic prescription and structured verbal consultation with the doctor in charge to revise the medication scheme. Data on PPI prescriptions were collected and analyzed by comparison between the two time periods.

Risultati: A total of 1471 patients were discharged at home during the selected period. Around 87.9% of patients (n=1293) had a prescription of PPI at discharge. In Group1 we observed that no prescription had the reimbursement note requested for PPIs, even if many patients (48.5%, n=282) presented the criteria for having free PPI. In Group2 we observed that 40.5% (n=288) of PPI prescriptions had an appropriate reimbursement note and 50.5% (n=359) had a note for the family doctor to re-evaluate the continuation of PPIs treatment. The hospital pharmacist intervention produced a remarkable reduction in PPIs that not meet the reimbursement criteria (n=300 Group1 vs n=64 Group2, p0.001) and a reduction in high-dose PPI prescriptions (n=449 Group1 vs n=365 Group2, p0.001).

Conclusion: The collaboration between physicians and clinical pharmacists decreased the number of incomplete or inappropriate prescriptions with an expected positive impact on the quality of prescriptions. The next step will be to analyze data on the use of PPIs in the 6 months prior to hospital admission and in the 6 months following the discharge for the observed population, and to evaluate the clinical outcome of enrolled patients in terms of gastric bleeding.

Data ricevimento: 07/08/2018 9.50.53

Primo Autore: Lo Surdo Giuseppa

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: L'APPENDICECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA (VLP) CON SUTURATRICE MECCANICA VS ENDOLOOP NELLA AUSL DI BOLOGNA.

Autori: Brigati G,(1) Ortolani E,(1) Sarchione N,(1) Di Sanza G,(1) Falcone P,(1) Borsari M, (1) Zuccheri P,(1)

Affiliazioni: 1-Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL Bologna

Introduzione e scopo: L'appendicectomia laparoscopica è l'intervento più comune in chirurgia generale. La tecnica prevede la chiusura della appendice con una suturatrice meccanica (stapler) o un filo di sutura conformato a loop (endoloop). La suturatrice ha il vantaggio della facilità di utilizzo e consente una sigillatura della appendice con una doppia fila di punti metallici; ma sono stati riportati casi di ostruzione intestinale. L'endoloop è economico (57 € vs 394 € della stapler), riassorbibile, ma prolunga i tempi operatori ed è a rischio di rottura con complicanze descritte in letteratura. Scopo del lavoro è l'analisi degli interventi di appendicectomia laparoscopica di due equipe dell'AUSL di BOLOGNA e valutazione delle implicazioni economiche derivanti dall'uso di differenti approcci chirurgici.

Materiali e Metodi: Si sono analizzati gli interventi di appendicectomia videolaparoscopica negli anni 2013-2017 nei blocchi operatori il cui grado di informatizzazione permette il collegamento del materiale a singolo paziente e tracciatura dello stesso con codifica ICD9 dal verbale operatorio. Tali dati sono stati estrapolati utilizzando il software modulare ASCOM Digistat che gestisce tutti gli eventi intra-operatori. Sono stati elaborati i dati di utilizzo di suturatrici meccaniche ed endoloop da parte delle equipe ("A" e "B") della AUSL di Bologna che avevano la maggiore casistica per questa tipologia di intervento. L'equipe "B" ha una numerosità inferiore in quanto l'informatizzazione è avvenuta in aprile 2015 rispetto alla equipe "A", operativa dal 2013.

Risultati: Dal 1/1/2013 al 31/12/2017 l'equipe "A", ha effettuato 482 interventi; e la suturatrice è stata utilizzata nel 70% delle procedure (N= 338), mentre l'endoloop nel 23% (N=11); in 34 casi si sono usati entrambi (7%). Dal 30/4/2015 al 31/12/2017, l'equipe "B", ha effettuato 203 interventi e la stapler è stata utilizzata nel 7% (N=14), mentre l'endoloop nel 86% delle procedure (N= 174); in 15 interventi si sono usati entrambi (7%). Il confronto con i clinici ha dimostrato che la preferenza del loop da parte della equipe "B" originava da una maggiore confidenza con la tecnica derivante da anni di formazione sul campo, mentre nell'equipe A l'uso della suturatrice era riconducibile al maggiore turn-over di chirurghi, alla presenza di medici in formazione ed alla confidenza con il dispositivo

Conclusione: L'analisi ha dimostrato la non omogeneità di tecniche chirurgiche tra due diverse equipe appartenenti alla stessa Azienda. Considerando le differenze di costi tra i due dispositivi, sarebbe possibile, qualora si dimostrasse la non inferiorità di una metodica rispetto all'altra, razionalizzare le risorse, coniugandole con le esigenze del paziente, non essendo giustificato l'uso routinario del prodotto ad alto costo. L'ipotetico passaggio da suturatrice a endoloop per l'equipe A, permetterebbe un recupero teorico di circa 30.000 € l'anno. Ulteriori studi sarebbero necessari per identificare la tecnica più appropriata, valutando anche le eventuali complicazioni post operatorie.

Data ricevimento: 09/08/2018 16.12.14

Primo Autore: giovanni brigati

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI PRESIDI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI PAZIENTI DIABETICI IN AAS N. 5 "FRIULI OCCIDENTALE"

Autori: Basso B (1), Bertoli A (1), Zanette G (2), Felace G (3), Nicoletti M (4), Azzano S (2), Cadelli L (1), Rosa FV (1)

Affiliazioni: 1-SOC Assistenza Farmaceutica AAS n. 5 "Friuli Occidentale", 2-SSD Diabetologia AAS n. 5 "Friuli Occidentale", 3-SC Medicina Interna Spilimbergo AAS n. 5 "Friuli Occidentale", 4-SC Medicina Interna San Vito AAS n. 5 "Friuli Occidentale"

Introduzione e scopo: La terapia insulinica intensiva, mirata su obiettivi glicemici sempre più restrittivi, richiede un attento monitoraggio glicemico. Negli ultimi anni si è reso disponibile sul mercato un nuovo sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (GCM) che in alcuni pazienti può rappresentare un'utile opportunità di ottimizzare il controllo glicemico. Con la DGR n. 303 del 24.02.2017 in Friuli Venezia Giulia è possibile, in via sperimentale per un anno, la prescrizione da parte dei Centri Diabetologici e la fornitura diretta dei sensori per GCM a supporto del monitoraggio classico con le strisce. La distribuzione dei sensori è avvenuta a partire dal settembre 2017. L'analisi intende approfondire eventuali miglioramenti nella gestione degli obiettivi glicemici.

Materiali e Metodi: Sono stati raccolti i dati sugli utilizzatori di CGM residenti in Azienda (n=220) ai quali a seguito della DGR vengono forniti sensori (da settembre 2017). Sono stati integrati i dati relativi al ritiro di strisce per l'autocontrollo glicemico presso le Farmacie Convenzionate a partire dal 2015 (gestionale regionale per la Farmaceutica Territoriale). E' stato inoltre raccolto il dato storico relativo ai valori ematici di emoglobina glicata (% HbA1c - gestionale delle Diabetologie MyStar) dei pazienti ai quali il sistema GCM è stato fornito direttamente dai Centri Diabetologici. Le analisi statistiche sono state compiute al fine di evidenziare differenze significative nei periodi pre- e post- supervisione da parte degli specialisti.

Risultati: Si è osservata una diminuzione statisticamente significativa nel numero di strisce per l'autocontrollo glicemico ritirate in farmacia nei periodi precedenti e successivi all'avvio della supervisione da parte dei diabetologi (settembre 2017). Nel primo quadrimestre di ciascun anno le strisce medie mensili per paziente sono state rispettivamente 152 strisce/mese nel 2016, 145 nel 2017 e 112 nel 2018. Analizzando i dati disponibili per l'emoglobina glicata nei pazienti (n =20) in cui è possibile un confronto (almeno una misurazione nei sei mesi precedenti a settembre 2017 ed una nei sei mesi successivi) si rileva una diminuzione dei valori in 13 casi, un aumento in 3, mentre 4 rimangono stazionari tra i due periodi presi in esame.

Conclusione: Nonostante molti pazienti avessero acquistato autonomamente il dispositivo GCM si è evidenziato che solo la prescrizione e l'educazione all'uso dello stesso da parte degli specialisti diabetologi ha influito positivamente sulla gestione dell'autocontrollo e degli obiettivi glicemici. Relativamente alla valutazione dell'emoglobina glicata nel sottogruppo dei pazienti per i quali l'utilizzo del sistema è stato avviato dai Centri Diabetologici è emersa una diminuzione dei valori nella gran parte dei casi. Si rende necessario un approfondimento della valutazione di tale esito sulla totalità degli utilizzatori del sistema per confermare la riduzione dei valori riscontrata con la prima analisi.

Data ricevimento: 10/08/2018 10.23.54

Primo Autore: Basso Barbara

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE DI COMBINAZIONE (CART): L'USO DEI SINGLE TABLET REGIMEN NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Autori: R. Centola¹, I. Crecchi¹, A. De Luca¹, G. Gallucci², B. Rossetti³, M.T. Bianco²

Affiliazioni: 1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi di Siena 2 UOSA Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) 3 Department of Medical Biotechnologies, UOC Malattie Infettive Universitarie, Università Degli Studi di Siena

Introduzione e scopo: Grazie all'avvento della cART, l'infezione da HIV è divenuta una patologia cronica controllabile, con un'ottima prospettiva di sopravvivenza. Il principale obiettivo della cART, infatti, è inibire la replicazione virale con conseguente riduzione di morbosità e mortalità e miglioramento della qualità di vita. Il trattamento anti-HIV prevede una terapia di combinazione, basata su specifici regimi terapeutici. Le nuove specialità medicinali presentano schemi posologici sempre più semplificati, in alcuni casi coformulate in singole compresse (Single Tablet Regimen, STR), per monosomministrazione che garantiscono l'incremento dell'aderenza terapeutica e della compliance dei pazienti. Obiettivo dello studio è analizzare l'impatto farmaco-economico ed epidemiologico dei nuovi STR nella real life.

Materiali e Metodi: È stata estrapolata dalla banca-dati FED (Flusso-Erogazione-Diretta) e dai piani terapeutici la popolazione in trattamento con cART presso l'AOUS e stratificata per sesso ed età. Successivamente sono stati rilevati i dati di spesa e di consumo e calcolati i costi-terapia/mese dei regimi terapeutici ART (sia SRT sia non SRT) prescritti dalle UUOO di Malattie Infettive dell'AOUS ed erogati ai pazienti tramite Distribuzione Diretta nell'arco temporale gen-giu 2018. I farmaci STR inclusi nell'analisi sono stati: Triumeq (abacavir/lamivudina+dolutegravir), Odefsey (tenofovir alafenamide/emtricitabina+rilpivirina), Genvoya (tenofovir alafenamide/emtricitabina+elvitegravir+cobicistat).

Risultati: Nel primo semestre 2018 venivano trattati 295 pazienti, di cui 194 maschi e 101 femmine, con età media di 51 anni. I pazienti trattati con regimi STR sono stati 115, in maggioranza maschi (69%), di età media 49 anni; i restanti 180 pazienti hanno ricevuto altre terapie di combinazione. All'8% veniva prescritto Triumeq, al 12% Genvoya, al 19% Odefsey, al 61% altri regimi terapeutici raccomandati dalle Linee Guida. La spesa totale della cART ammontava a €1.013.175,70, di cui €77.882,40 (8%) per Triumeq; €160.893,00 (16%) per Genvoya; €192.813,60 (19%) per Odefsey; € 581.586,70 (57%) per tutti gli altri ART non SRT. I costi-terapia mensili degli STR sono risultati i seguenti: Triumeq € 796, Genvoya € 671; Odefsey € 564. Il costo-terapia mensile medio dei cART non STR è all'incirca di € 540.

Conclusione: Dai dati ottenuti si evince che la popolazione trattata con cART con STR ha un'età media inferiore rispetto alla popolazione in terapia con i regimi terapeutici non STR e che i regimi STR rappresentano il futuro dell'ART in quanto, incrementando l'aderenza terapeutica e la compliance a fronte di costi solo leggermente superiori correlati all'innovatività delle terapie, possono migliorare sensibilmente la qualità della vita e ridurre i costi sanitari indiretti.

Data ricevimento: 10/08/2018 15.37.09

Primo Autore: Rossella Centola

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: MONITORAGGIO E ANALISI SULL'UTILIZZO DEL SATIVEX NEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

Autori: Ferrante F(1), Polito G(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale "F.Spaziani", Frosinone

Introduzione e scopo: La spasticità è un comune sintomo che si evidenzia nei pazienti affetti da sclerosi multipla. Le attuali terapie convenzionali, alla base del trattamento della spasticità, spesso non sono sufficienti e negli ultimi anni si sono impiegati composti a base di estratti di cannabis. Attualmente viene utilizzata la specialità medicinale Sativex®, uno spray oro-muco nasale per il trattamento della spasticità in pazienti adulti che non rispondono alla terapia convenzionale con antispastici. Sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso la nostra ASL valutando il miglioramento dai sintomi della spasticità validata per la misurazione del dolore(NRS) e analizzando eventuali correlazioni tra la scala di disabilità(EDSS), l'età dei pazienti e l'NRS.

Materiali e Metodi: Tramite il database gestionale interno, i registri di monitoraggio AIFA e le cartelle cliniche, sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento con il Sativex® dal 2014 ad oggi ed è stato implementato un database in Excel® nel quale sono stati inseriti i seguenti parametri: Sesso; età; Valore NRS prima e dopo l'ultima rivalutazione del trattamento; Valore scala EDSS. Sono stati analizzati i dati raccolti e valutate eventuali correlazioni tramite il programma SPSS®.

Risultati: Sono stati analizzati in totale 37 pazienti dei quali 70,27% di sesso femminile ed il 29,73% di sesso maschile, l'età media è stata di $56 \pm 9,36$ anni, il valore medio NRS prima del trattamento era di $7,86 \pm 1,00$, il valore medio EDSS è stato di $5,95 \pm 1,47$, si è vista una media correlazione tra età e valore NRS ($R=0,466$; $F=10,268$ $p0,003$) e tra NRS e EDSS ($R=0,669$; $F=29,903$ $p0,000$). Il valore raggiunto di NRS è stato di $5,66 \pm 1,04$ ($\Delta = -2,20 \pm 0,68$), statisticamente significativo ($Z=-5,829$ $p0,000$), superando in tutti i casi il 20% di riduzione nella scala NRS richiesto dalle direttive AIFA al fine di proseguire il trattamento con il Sativex®.

Conclusione: L'utilizzo di farmaci a base di estratti di cannabinoidi risulta essere efficace nel trattamento della spasticità e quindi nel miglioramento della qualità della vita dei pazienti, creando nuove opportunità per tutti i pazienti che mostrano spasticità resistente ai comuni farmaci antispastici. Risulta comunque necessario un continuo monitoraggio di tali farmaci al fine di avere dati di efficacie e sicurezza robusti.

Data ricevimento: 03/09/2018 20.35.57

Primo Autore: Ferrante F

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEL PIRFENIDONE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: ESPERIENZA DI UN CENTRO OSPEDALIERO

Autori: Ferrante F(1), Polito G(1), Ricci L(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale "F.Spaziani", Frosinone

Introduzione e scopo: La fibrosi polmonare idiopatica(IPF) è una pneumopatia infiltrativa diffusa, cronica e invalidante, caratterizzata da un progressivo declino della funzione polmonare, con una aspettativa di vita di circa 3 anni. Il pirfenidone è un inibitore delle tirosin-chinasi che è stato approvato per il trattamento clinico del IPF degli adulti da lieve a moderata, e sottoposto al monitoraggio tramite i registri AIFA. Scopo di questo studio è di valutare l'efficacia del pirfenidone tramite indicatori quali il volume di aria che può essere espirato con uno sforzo massimale(FVC), la diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio(DLco) ed il test del cammino (6MWT).

Materiali e Metodi: E' stato effettuato uno studio retrospettivo valutando i pazienti in trattamento presso il nostro centro ospedaliero con pirfenidone dal 2015 ad oggi tramite cartelle cliniche, i registri di monitoraggio AIFA e il database gestionale interno. Le variabili misurate sono state l'età, il sesso, l'entità della patologia, eventuali tossicità, FVC, DLco, 6MWT prima e dopo l'introduzione della terapia, secondo l'ultima rivalutazione della malattia.

Risultati: Nel nostro centro sono stati arruolati 25 pazienti, dei quali 88% di sesso maschile e 12% di sesso femminile, l'età media è di 71 ± 8 anni, nel 56% dei casi con patologia moderata mentre nel 44% dei casi lieve. Il 12% dei pazienti ha deciso volontariamente di sospendere la terapia, nell'8% si è verificata tossicità e conseguente sospensione della terapia, nel 8% dei pazienti si è avuta progressione della malattia. L'FVC iniziale era di $76\% \pm 11$, la DLco di $50\% \pm 11$, mentre il test 6MWT era di 388 metri ± 82 . Dopo il trattamento si è ottenuto una FVC di $81\% \pm 15$, un DLco di $50\% \pm 13$, il test 6MWT ha dato come risultato 412m ± 116 . Si è ottenuta una riduzione media del FVC del 5% statisticamente significativa ($Z=-2,747$; $p0,006$).

Conclusione: Il 36% dei pazienti trattati ha ottenuto un FVC $>10\%$, il 72% del $>5\%$, il 16% ha avuto un decremento FEV $>5\%$, l'8% un decremento di FEV 5% mentre un altro 8% è rimasto stabile. Il trattamento con pirfenidone ha mostrato un beneficio nel rallentamento della progressione nel IPF, nonostante questo sono necessari ulteriori studi al fine di valutare il rapporto efficacia/sicurezza del farmaco, a causa della possibile tossicità associata.

Data ricevimento: 03/09/2018 20.38.37

Primo Autore: Ferrante F

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON ASMA GRAVE CHE POTREBBE BENEFICIARE DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO

Autori: Degli Esposti L (1), Perrone V (1), Sangiorgi D (1), Senna GE (2), Vianello A (3), Menti AM (4) Andretta M (4)

Affiliazioni: 1-Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna; 2-UOSD Allergologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona; 3-UOC Fisiopatologia Respiratoria, Azienda Ospedaliera, Padova; 4-UOC HTA, Azienda Zero, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: L'asma grave è caratterizzato da frequenti esacerbazioni, ospedalizzazioni, trattamento regolare o intermittente di corticosteroidi orali. Circa il 5-10% dei pazienti asmatici siano affetti da asma grave, ai quali è attribuibile oltre il 50% dei costi diretti e indiretti della patologia. Recentemente sono stati commercializzati gli anticorpi monoclonali (MAb) per il trattamento di alcuni dei fenotipi di asma grave refrattario, ad un costo notevolmente superiore rispetto alle terapie tradizionali, per cui diventa prioritario identificare i criteri utili per guidare il clinico nella selezione dei pazienti più appropriati. Lo scopo di questo studio è di stimare il numero dei pazienti con asma grave non controllato che possono essere eleggibili ai MAb in un contesto regionale italiano.

Materiali e Metodi: Analisi retrospettiva a partire dai flussi amministrativi correnti al fine di identificare specifici criteri di eleggibilità. L'analisi ha incluso tutti i pazienti di età ≥ 6 anni con codice di esenzione per asma (007) tra l'01/01/2011 e il 31/12/2016. I pazienti sono stati identificati considerando i seguenti parametri in successione: spirometria (codici 89.37, 89.38); corticosteroidi per via inalatoria (ICS) in combinazione con $\beta 2$ agonisti a lunga durata d'azione (LABA) e/o teofilline (ATC R03DA04) e/o antileucotrieni (ATC R03DC) e/o anticolinergici (ATC R03BB); terapia con ICS ad alte dosi (ATC R03BA, R03AK); aderenza a ciascun farmaco; ricovero per asma (ICD9 493) o trattamento con corticosteroidi sistemici (ATC H02).

Risultati: Su un totale di 4,6 milioni di assistibili con età ≥ 6 anni, i pazienti con codice di esenzione per asma sono risultati 103.138 (2,2%). Di questi, i pazienti sottoposti a spirometria sono stati 28.611 (27,7%), di cui 13.432 (46,9%) erano in trattamento con ICS in combinazione con LABA o altri farmaci di controllo. 5.782 (43%) pazienti trattati con precedenti combinazioni assumevano ICS ad alto dosaggio, di cui 3.307 (57,2%) in maniera aderente. Tra questi, 1.163 (35,2%) pazienti hanno avuto durante il trattamento ricoveri ospedalieri per asma o ricorsi a corticosteroidi sistemici.

Conclusione: Questa analisi ha permesso di stimare il numero di pazienti asmatici che nonostante una terapia ottimale rimangono non controllati e per i quali risulta necessaria una valutazione clinica da parte di un Centro specialistico al fine di definire l'eleggibilità ai MAb. L'introduzione di specifici indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei MAb consentirà di identificare eventuali condizioni di sovra-utilizzo e sotto-utilizzo.

Data ricevimento: 06/09/2018 16.19.25

Primo Autore: Luca Degli Esposti

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI RETROSPETTIVA DA DATI DI REAL-WORLD SULL'UTILIZZO DI FARMACI PER LA CURA DELL'OSTEOPOROSI NEL PREVENIRE IL RISCHIO DI NUOVA FRATTURA O MORTE

Autori: Degli Esposti L (1), Saragoni S (1), Perrone V (1), Giannini S (2), Rossini M (3), Andretta M (4)

Affiliazioni: 1-Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna; 2-UOC Clinica Medica I, Azienda Ospedaliera, Padova; 3-UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona; 4-UOC HTA, Azienda Zero, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: Le fratture osteoporotiche hanno importanti implicazioni sociali ed economiche oltre che sanitarie. L'incidenza di morte nel paziente anziano a seguito di tali fratture è sovrapponibile a quella per ictus o per carcinoma mammario. Ad oggi sono disponibili diverse categorie di farmaci per la prevenzione primaria o secondaria delle fratture osteoporotiche. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la correlazione tra utilizzo di farmaci per la cura dell'osteoporosi e il rischio di nuova frattura o morte analizzando dati regionali di Real-World.

Materiali e Metodi: Analisi retrospettiva di coorte utilizzando database amministrativi regionali. Sono stati inclusi pazienti (pz) osteoporotici con una prima ospedalizzazione per una frattura femorale o vertebrale tra l'1/1/2011 e il 30/6/2015. È stato analizzato l'utilizzo di trattamenti post-frattura, tra cui farmaci per l'osteoporosi (AOM) e supplementazioni di calcio o vitamina D (Ca/VitD) e l'aderenza (Medication Possession Ratio, MPR). Modelli di Cox sono stati utilizzati per stimare: il rischio di incidenza di nuove fratture femorali, vertebrali, del radio e dell'ulna e le morti per ogni causa dalla ospedalizzazione fino al 30/6/2016. I costi di monitoraggio sono stati calcolati per paziente per anno (PPPY).

Risultati: I pz con una prima frattura sono 7391 (80 (\pm 10) anni, 89% femmine). Dopo ospedalizzazione, il 4,8% ha ricevuto solo AOM, 32,1% AOM e Ca/VitD e 35% solo Ca/VitD. Con un follow-up mediano $>2,3$ anni, il tasso di nuove fratture è stato di 27/1000 pz/anno e il tasso di morte di 105/1000 pz/anno. Il rischio di nuove fratture si riduce nei pz trattati (HR 0,42 IC95% 0,35-0,51), tra cui quelli con AOM e Ca/VitD (HR 0,64 IC95% 0,43-0,94) e negli aderenti (HR 0,16 IC95% 0,11-0,24). Il rischio di morte si riduce nei pz trattati (HR 0,38 IC95% 0,34-0,41), tra cui quelli con AOM e Ca/VitD (HR 0,41 IC95% 0,33-0,50) e aumenta negli aderenti (HR 1,63 IC95% 1,38-1,92). In media, il costo di PPPY è pari a € 6845 nei pz non trattati, e € 5478, € 4258 e € 4626 nei pz con solo AOM, AOM e Ca/VitD e solo VitD.

Conclusione: Questo studio di Real-World suggerisce che l'utilizzo appropriato delle terapie per la cura dell'osteoporosi, in accordo alle linee guida esistenti, può migliorare la prognosi dei pazienti e ridurre i costi assistenziali.

Data ricevimento: 06/09/2018 17.34.07

Primo Autore: Luca Degli Esposti

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE UTILIZZATE NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA DEPRESSIONE UTILIZZANDO DATI DI REAL-WORLD

Autori: Perrone V (1), Sangiorgi D (1), Menti AM (2), Andretta M (2), Degli Esposti L (1)

Affiliazioni: 1-Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna; 2-UOC HTA, Azienda Zero - Regione del Veneto

Introduzione e scopo: La depressione è una patologia invalidante afferente al sistema nervoso centrale. Tipicamente i pazienti (pz) sono trattati con farmaci antidepressivi a cui associare la psicoterapia. L'aderenza ai trattamenti farmacologici è essenziale per non compromettere l'esito finale della cura. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare il percorso terapeutico dei pz affetti da depressione calcolando l'utilizzo di risorse sanitarie impiegate a livello regionale.

Materiali e Metodi: Nell'analisi retrospettiva su database amministrativo regionale sono stati inclusi e seguiti per un periodo di 12 mesi tutti i pz con almeno due prescrizioni di farmaco antidepressivo (AD) tra il 1/1/2012 e il 30/6/2016. L'aderenza al trattamento è stata calcolata usando la Defined Daily Dose (DDD), stabilendo il raggiungimento qualora la copertura terapeutica di AD sia $\geq 80\%$ nel periodo di osservazione. Sono stati anche analizzati gli switch terapeutici, gli add-on e la prescrizione concomitante di agenti cardiovascolari (statine, antiipertensivi e antidiabetici).

Risultati: Sono stati inclusi 296.769 pz (prevalenza 6%), con età media pari a 60,9 anni (46% con età ≥ 65 anni) e il 31,8% maschi. Tra gli AD, l'80,5% assume un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI), il 16,5% gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), l'1,6% gli antidepressivi triciclici (TCA) e l'1,4% altri AD. Nell'11,3% dei pz si è verificata la necessità di cambiare AD, nel 4,7% quella di aggiungere un AD alla terapia in corso. Il 49% dei pz inclusi ha un'aderenza alla terapia $\geq 80\%$. I livelli minimi di aderenza sono stati registrati con i TCA (35%), i maggiori con gli SSRI (50%). Nei pz naive agli AD risulta un impiego più elevato di antiipertensivi (5,1% di SSRI, 6,1% di SNRI, 7,4% di TCA, 6,5 di altri AD) rispetto a statine e antidiabetici.

Conclusione: I risultati della presente analisi di real-word suggeriscono che l'aderenza al trattamento con AD rappresenta un problema per tutte le classi di AD disponibili, mentre gli switch terapeutici e gli add-on si verificano in una quota contenuta dei pazienti trattati. Inoltre, una parte non trascurabile di pazienti naive agli AD è in trattamento anche con un agente cardiovascolare.

Data ricevimento: 07/09/2018 10.43.09

Primo Autore: Perrone Valentina

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: IMPIEGO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE E CONSUMO DI RISORSE IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI CROHN O COLITE ULCEROSA IN UN CONTESTO REGIONALE DA DATI DI REAL-WORLD.

Autori: Perrone V (1), Sangiorgi D (1), Alessandrini D (1), Polini M (2), Andretta M (2), Degli Esposti L (1)

Affiliazioni: 1-Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna, Italy; 2-UOC HTA, Azienda Zero - Regione del Veneto

Introduzione e scopo: La malattia di Crohn (MC) e la colite ulcerosa (CU) sono malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MICI) che possono colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale, provocando una vasta gamma di sintomi principalmente correlati a dolori addominali, diarrea (che può anche essere ematica se l'infiammazione è importante), vomito o perdita di peso. Obiettivo del seguente lavoro è quello di analizzare l'utilizzo delle strategie terapeutiche e il consumo di risorse in pazienti affetti da MICI, riferiti ad uno specifico contesto regionale, partendo da dati di Real-World.

Materiali e Metodi: Studio osservazionale retrospettivo di coorte su database amministrativi. Sono stati inclusi tutti i pazienti con dimissione da ricovero con diagnosi di CU (ICD-9-CM 556) o MC (ICD-9-CM 555) o codice di esenzione per CU (009.556) o MC (009.555) nel periodo 1/1/2011-30/9/2016 (periodo di inclusione). La data indice corrispondeva alla prima prescrizione di farmaco biologico durante il periodo di inclusione. L'analisi è riferita ai pazienti che alla data indice ricevevano un farmaco biologico per la prima volta (naïve). Tutti i pazienti sono stati caratterizzati nei 12 mesi prima della data indice e seguiti dopo quest'ultima per 9 mesi (follow-up). Infliximab è tracciato nel database a partire dal 2015 mentre vedolizumab da maggio 2016.

Risultati: Sono stati identificati 18.113 pazienti con una diagnosi di MC o CU (età media = 52,3 anni, 55% maschi) con una prevalenza dello 0,4%. Un totale di 933 pazienti risultava naïve ai farmaci biologici: 495 erano trattati con infliximab, 370 con adalimumab, 51 con golimumab e 17 con vedolizumab. La percentuale di pazienti che ha richiesto un aumento della dose durante il follow-up è stata pari al 12,4% per adalimumab, 13,7% per golimumab, 7,3% per infliximab e 0% per vedolizumab. Durante il follow-up, la percentuale di pazienti che ha cambiato terapia è stata: 5,7% per adalimumab, 15,7% per golimumab, 6,9% per infliximab e 0% vedolizumab. Il costo della malattia per paziente ad un anno era: € 12.242 per adalimumab, € 12.630 per golimumab, € 10.203 per infliximab, € 10.875 per vedolizumab.

Conclusione: Lo studio è ancora in corso. I risultati preliminari necessitano di ulteriori analisi per definire il consumo di risorse sanitarie e i relativi costi dei pazienti con MICI anche in relazione al percorso diagnostico e all'approccio terapeutico utilizzato, descrivendone anche le caratteristiche demografiche e cliniche.

Data ricevimento: 07/09/2018 10.48.45

Primo Autore: Perrone Valentina

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: IMPLEMENTAZIONE DI UN NUOVO STRUMENTO REGIONALE DI GOVERNANCE DEI FARMACI AD ALTO COSTO PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE (MR)

Autori: Andretta M (1), Menti AM (1), Nocera S (1), Scroccaro G (2)

Affiliazioni: 1-UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto; 2-Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: La maggior disponibilità di farmaci ha aumentato l'aspettativa e la qualità di vita dei malati con MR. I costi di tali terapie, spesso croniche, è estremamente elevato. La mancanza di finanziamenti ad hoc e, in alcuni casi, anche solo di Registri di monitoraggio dell'appropriatezza d'uso rende necessario individuare a livello regionale specifiche strategie di governance per la sostenibilità dei farmaci orfani.

Materiali e Metodi: 1) Censimento dei farmaci orfani per MR esente, rimborsati in Italia al 31.1.2018, con e senza Registro AIFA, suddivisi per area terapeutica. 2) Identificazione dei farmaci e delle relative aree terapeutiche a maggior impatto di spesa regionale per cui non è prevista la compilazione del Registro AIFA. 3) Implementazione di una scheda di monitoraggio per farmaci ad alto costo non soggetti a Registro.

Risultati: 1) 75 farmaci, il 22,6% con Registro. 2) L'area delle malattie da accumulo lisosomiale è tra le maggiori per impatto di spesa. La spesa 2017 per terapie enzimatiche sostitutive-ERT è stata di € 19 mln (16% farmaci con Registro), mentre la spesa per terapie di riduzione del substrato-SRT è stata di € 928 mila (solo farmaci senza Registro). In totale ~ l'85% della spesa non è governata da Registro. 3) Gruppi di esperti, supportati dall'UOC regionale di HTA, definiranno per farmaci senza Registro una scheda con criteri d'eleggibilità e schede di monitoraggio, vincolanti ai fini della erogazione, costruite sulle più recenti evidenze di efficacia clinica. Le prime schede definite riguarderanno i farmaci per le malattie da accumulo lisosomiale, implementate poi nel Registro regionale delle MR.

Conclusione: Questo sistema si configura come un nuovo strumento di governance dei farmaci ad alto costo destinati al trattamento di patologie rare, con l'obiettivo di assicurare appropriatezza d'uso dei farmaci e uniformità di accesso alle cure da parte dei pazienti, in un'ottica di sostenibilità del SSN.

Data ricevimento: 07/09/2018 12.54.26

Primo Autore: Andretta Margherita

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: IMPATTO DEI FARMACI PER LE MALATTIE RARE SULLA SPESA FARMACEUTICA IN UN I.R.C.C.S. NEUROLOGICO

Autori: Marini V (1), Bordignon S (1), Fiori AM (1)

Affiliazioni: 1- UOs Farmacia, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Introduzione e scopo: Negli ultimi anni la spesa farmaceutica per le malattie rare ha subito un notevole incremento a seguito della maggior disponibilità di farmaci orfani in commercio e dell'aumentato numero di pazienti presi in carico dalle strutture. Obiettivo di questo lavoro è descrivere e analizzare l'evoluzione della spesa farmaceutica per le malattie rare in un istituto di ricerca neurologico a carattere scientifico lombardo, a fronte della nuova normativa regionale riguardante la presa in carico del paziente affetto da malattia rara.

Materiali e Metodi: Analisi retrospettiva dei dati sulla spesa farmaceutica estratti dal flusso del File F del primo semestre del triennio 2016-2018. I parametri considerati sono: numero di pazienti per farmaco e per patologia, spesa farmaceutica per patologia, spesa farmaceutica per patologia rara e spesa totale del File F. I dati sono stati estratti dal database AREAS® di EngiSanità® utilizzato per la rendicontazione del File F e sono stati elaborati tramite Excel®. Il costo della terapia è stato calcolato in base alla durata della terapia (giorni), del prezzo unitario (€/U.M.) e alla dose (U.M./giorni).

Risultati: Dall'analisi del File F si evince che nel 2016-2017 i farmaci che hanno impattato maggiormente sulla spesa farmaceutica per patologia sono quelli utilizzati per il trattamento della sclerosi multipla (52% farmaci di 1° linea e 21% di 2° linea), mentre nel 2018 il 42% della spesa totale è stato raggiunto dal solo Spinraza®, unico farmaco per il trattamento della SMA, patologia rara nota come Atrofia Muscolare Spinale. Questo dato è giustificato dall'introduzione sul mercato nel Dicembre 2017 di Nusinersen (Spinraza®-prezzo ex factory 70.000 €). Per quanto riguarda il costo di terapia a paziente calcolato nei primi sei mesi del 2018, le tre patologie più costose sono le patologie rare: SMA (385.000€/paziente), malattia di Pompe (146.590€/paziente), distrofia di Duchenne (115.635€/paziente).

Conclusione: Nel triennio 2016-2018 la spesa totale del File F di un IRCCS neurologico lombardo è più che raddoppiata, passando da € 6.033.898 a €13.302.764. L'aumento del numero di pazienti con malattia rara presi in carico dalla struttura, passati da n=137 nel 2016 a n= 192 nel 2018 (incremento del 40%), e la disponibilità in commercio di nuovi farmaci, ha fatto sì che la spesa per le malattie rare si è sestuplicata in soli tre anni, costituendo il 56% della spesa totale del File F nel 2018. In questo scenario la figura del farmacista svolge un ruolo cruciale nel contesto di clinical governance con il fine ultimo non tanto di razionare le risorse ma di allocarle in maniera efficiente ed appropriata.

Data ricevimento: 07/09/2018 16.23.03

Primo Autore: Marini Valentina

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI E VALUTAZIONI DELL'IMPATTO ECONOMICO NEL CAMBIO DA UNA SOMMINISTRAZIONE CON POSOLOGIA MG/KG ALLA FLAT DOSE: IL CASO DEL NIVOLUMAB

Autori: F. Festinese, P.Lameri, V. Calò, E. Dogliani, R. Langella, D. Maggi, M. Gelosa, E. Gambarana

Affiliazioni: USC Farmacia - ASST di Lodi

Introduzione e scopo: La maggior parte delle nuove terapie disponibili in oncologia presentano una posologia basata sul peso o sulla superficie corporea del paziente: nel corso degli anni, grazie ai dati di real life, si assiste ad un cambio della posologia che permette di somministrare le stesse molecole con una dose fissa a tutti i pazienti. La flat dose presenta diversi vantaggi, è utile nella fase di allestimento per ridurre i tempi di preparazione e permette un contenimento dei costi in pazienti con un particolare peso o superficie corporea. Abbiamo analizzato l'evoluzione delle prescrizioni del Nivolumab in tre indicazioni e valutato l'impatto che ha avuto nel cambio della posologia da 3 mg/kg ogni 2 settimane alla dose fissa di 240 mg ogni 2 settimane e 480 mg ogni 4 settimane.

Materiali e Metodi: La ricerca dei dati è partita dalla consultazione dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e dai report prodotti sia dal programma di gestione delle terapie oncologiche Dossier sia con il programma di gestione delle prescrizioni dei farmaci in File F Isolabella: infine tutti i dati sono stati elaborati con MS-Excel. Abbiamo considerato le prescrizioni con una posologia 3 mg/kg effettuate dal 2016 al 01/5/2018 e quelle con dose fissa 240 mg e 480 mg dal 02/5/2018 (data di modifica della posologia) al 31/08/2018 relative a pazienti con Melanoma, Carcinoma a cellule renali (RCC) e carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

Risultati: I pazienti in terapia sono stati 19, il 63% era affetto da NSCLC, il 21% da Melanoma e il 16% da RCC: 12 pazienti su 19 erano uomini. Fino al 01/5/2018 sono state effettuate 150 dispensazioni utilizzando 250 fiale di Nivolumab da 100 mg e 128 fiale da 40 mg: per ottimizzare i processi è stato istituito un drug-day per tutte le patologie, al fine di ridurre sia i costi che il farmaco in eccesso. Dal 02/5/2018 al 31/8/2018 sono risultati in terapia 4 pazienti, di cui 3 affetti da RCC ed 1 da Melanoma, le dispensazioni effettuate sono state 17 utilizzando 36 fiale da 100 mg e 17 fiale da 40 mg: per un solo paziente è stata scelta la posologia 480 mg ogni 4 settimane. In questo secondo periodo analizzato il 50% dei pazienti hanno iniziato il trattamento con la nuova posologia.

Conclusione: Nella popolazione analizzata abbiamo registrato un' aumento della spesa non prevista ad inizio anno. Infatti, se i pazienti trattati con flat dose fossero stati trattati con il dosaggio di 3mg/kg in quasi 4 mesi avremmo risparmiato circa 5.680€. Il Farmacista Ospedaliero è chiamato ogni giorno a gestire il delicato equilibrio tra disponibilità di risorse e aggiornamenti tecnologici: grazie all' analisi dei dati e dei flussi sanitari è in grado di capire quali accorgimenti introdurre nella pratica quotidiana al fine di garantire la continuità terapeutica. Si auspica in futuro, per la sostenibilità delle cure, una rinegoziazione del prezzo che permetta di liberare risorse per nuove terapie.

Data ricevimento: 07/09/2018 18.27.57

Primo Autore: F. Festinese

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: IL TRATTAMENTO CON DAAS MIGLIORA I PROFILI METABOLICI DEI PAZIENTI DIABETICI CON HCV? ANALISI SULLA VARIAZIONE DEI VALORI DI HBA1C IN UNA COORTE DI PAZIENTI DELLA PROVINCIA DI BOLZANO

Autori: M. Primerano¹, M. Falciani¹, M. Mazzer¹, D. Mengato¹, M. Turatti¹, C. Capellupo², I. COrbucci², G. Felluga², N. Sagaria², A. Mega³, A. Piccin⁴, A.M. Di Pierro⁵, F. De Marchi³, A. Tavella¹.

Affiliazioni: 1. Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova 3. Gastroenterologia, Ambulatorio di Epatologia e Trapianto di Fegato, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano 4. Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano 5. Servizio di Anatomia Patologica, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano

Introduzione e scopo: L'infezione da HCV può comportare diverse complicazioni metaboliche come, ad esempio, l'aumento di rischio di diabete di tipo 2 o il peggioramento del controllo glicemico nei pazienti già diabetici. Da ciò nasce la necessità di analizzare la variazione dei diversi parametri metabolici coinvolti nel controllo della glicemia pre e post-trattamento con i nuovi agenti antivirali ad azione diretta (DAAs). Evidenze suggeriscono come i pazienti diabetici, una volta eradicato il virus, possano andare incontro ad un miglioramento dei valori di parametri come l'emoglobina glicata (Hba1c). Lo scopo del presente studio è valutare se l'eradicazione virale mediante i nuovi DAAs porti a un miglioramento in termini di Hba1c a distanza di 3, 6 e 12 mesi dalla fine dei trattamenti.

Materiali e Metodi: Il presente lavoro fa parte di un più vasto studio osservazionale retrospettivo che ha incluso diversi pazienti con epatopatia HCV-correlata afferenti all'ambulatorio di Epatologia e Trapianto di fegato dell'Unità Operativa Complessa della Gastroenterologia dell'Ospedale di Bolzano, sottoposti a terapia con farmaci DAAs da marzo 2015 a novembre 2017. Di questi, sono stati selezionati per la presente analisi coloro i quali presentassero una esenzione per Diabete (013) e un follow-up di almeno tre mesi dal termine della terapia. Per ciascuno di essi si sono registrati i valori di Hba1c al baseline e a 3, 6 e/o 12 mesi post-terapia. In seguito sono state analizzate le variazioni rispetto al baseline, valutando eventuali miglioramenti di Hba1c.

Risultati: Lo studio ha reclutato 189 pazienti. Di questi, 15 (7,9%) presentavano l'esenzione 013. 14 di essi presentano un FU a 3 mesi, 12 a 6 e 10 a 12 mesi post trattamento. Al baseline 9 su 15 (60%) presentavano valori di Hba1c maggiori del 6%, nel follow-up a 3 mesi 9 su 14 (64,3%), a 6 mesi 9 su 12 (75%) e a 12 mesi 7 su 10 (70%). Considerando il più lungo tempo di FU per paziente, si è registrato un aumento mediano della Hba1c dello 0,2%, con 8 pazienti (53,3%) che hanno fatto registrare un aumento di Hba1c. Per i pazienti con un HbA1c < 7,2% (10/15) è stato riscontrato un aumento mediano del valore del 1,1%, per i pazienti con un HbA1c ≥ 7,2% (5/15) è stato invece riscontrato una riduzione mediana del 1,3%, dato in accordo con studi recenti.

Conclusione: Lo studio è caratterizzato da un numero di pazienti poco rappresentativo e dalla possibilità della presenza di pazienti diabetici privi di esenzione. Pur coi limiti sopracitati, l'attività dei DAAs non sembra direttamente legata ad un miglioramento dei valori di Hba1c nei pazienti diabetici, almeno per i pazienti con valori di Hba1c inferiori a 7,2%. Risulta interessante, quindi, aumentare la coorte per verificare il dato, filtrando tra i pazienti con buon controllo glicemico ovvero con HbA1c < 7,2% e gli altri. Un'ulteriore spunto di analisi è rappresentato da un'eventuale analisi tra diabetici preinfezione e pazienti diabetici a seguito di una complicanza dell'infezione.

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NEL PERIODO 2016-2017

Autori: De Stefano G (1), De Stefano C (1), Aliferopulos H (1), Lazzaro L (1), Caruso (1)

Affiliazioni: 1- Policlinico Messina

Introduzione e scopo: Un trattamento antibiotico appropriato e tempestivo contribuisce a ridurre sia la mortalità per infezioni in ambito ospedaliero sia la selezione e diffusione di germi resistenti, che è diventata una vera e propria priorità di sanità pubblica, inoltre, consente di ridurre anche l'insorgenza di eventi avversi e di contenere i costi. Una valutazione delle strategie terapeutiche messe in atto nella prevenzione e nel trattamento delle infezioni ospedaliere può essere fatta mediante un attento monitoraggio dei dati di consumo che rappresenta lo scopo di questa indagine presso l'Unità Operativa Complessa di Farmacia ospedaliera. Un ruolo importante in questo ambito può essere svolto dai farmacisti ospedalieri che possono supportare i clinici nel loro percorso decisionale.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci con ATC J01 Antibatterici per uso sistemico nel periodo 2016-2017. I consumi sono stati aggregati per anno e per ATC di 4° livello, e messi a confronto per valutare le variazioni negli anni considerati. Le classi di farmaci valutate sono state: J01CR Associazioni di penicilline, J01DB Cefalosporine di prima generazione, J01DD Cefalosporine di terza generazione, J01DH Carbapenemi J01MA Fluorochinoloni, J01AA Tetracicline, J01XA Antibatterici glicopeptidici, J01XX Altri antibatterici, J01DE Cefalosporine di quarta generazione, J01EE Associazioni di sulfonamidici con trimetoprim e J01XD derivati imidazolici. Le elaborazioni sono state eseguite mediante Microsoft Excell ed Access.

Risultati: Le classi di farmaci a maggior consumo sono state J01CR, J01DB, J01DD, J01DH e J01MA che rappresentano 71,60% nel 2016 e il 70,06% nel 2017 di tutti gli antibatterici utilizzati. Per quanto riguarda la spesa, il 75,85% nel 2016 e il 72,47% nel 2017 è da imputare alle seguenti classi: J01AA, J01DH, J01XA e J01XX. Tra il 2016 ed il 2017 si è avuto un decremento del consumo di antibatterici per tutte le classi considerate (-12,50%), ad eccezione di J01DD per le quali si è registrato un incremento del 14,20%, di J01DE +112,33%, di J01EE +45,02%, e di J01XD +26,57%. La diminuzione maggiore nei consumi si è registrata, invece, per J01CR con -29,94%. Nel periodo considerato si è verificato un decremento della spesa pari al 13,14% totale, con la differenza più evidente per J01XX -39,51%.

Conclusione: Sebbene i dati esaminati dimostrano che nel 2017 si è avuta una diminuzione dei consumi di antibatterici rispetto al 2016, le elaborazioni fatte per ATC di 4° livello evidenziano che ciò è valido solo per alcune classi mentre per altre i consumi sono in aumento. Questo si verifica per l'aumento delle resistenze microbiche e del tipo di infezioni, non a caso, alla diminuzione di associazioni di penicilline corrisponde un aumento dei consumi di cefalosporine di terza e quarta generazione. La diminuzione della spesa tra 2016-2017 è stata riscontrata per tutte le classi di antibatterici ed è dovuta non solo alla riduzione dei consumi ma anche alla diminuzione del prezzo di acquisto.

Data ricevimento: 09/09/2018 19.48.10

Primo Autore: De Stefano Giuseppe

Tematica: 8 - FARE RICERCA CON I DATI DI CONSUMO E I FLUSSI SANITARI INTEGRATI

Titolo: PROSSIMA INDICAZIONE DEGLI ANTICOAGULANTI ORALI NELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA E ARTERIOPATIA PERIFERICA: PREVALENZA DELLE PATOLOGIE E STIMA DELL'IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA

Autori: Degli Esposti L (1), Girardi A (1), Veronesi C (1), Perrone V (1), Degli Esposti E (1), Castello R (2), Roncon L (3), Scroccaro G (4), Mantoan D (4), Andretta M (5)

Affiliazioni: 1 - CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna, Italia; 2 - Dipartimento di Medicina Generale, Ospedale Universitario di Verona, Verona, Italia; 3 - Dipartimento di Cardiologia, Azienda ULSS 5, Rovigo, Italia; 4 - Unità Operativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Regione Veneto, Italia; 5 - Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova, Italia.

Introduzione e scopo: In relazione alla prossima indicazione di rivaroxaban per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti con cardiopatia ischemica (CAD) e arteriopatia periferica (PAD), con il presente studio si sono indagate la prevalenza di CAD e PAD nella popolazione assistibile e la stima dell'impatto sulla spesa farmaceutica.

Materiali e Metodi: I dati sono stati ottenuti analizzando il database amministrativo della Regione Veneto tra gennaio e dicembre 2017, includendo tutti i pazienti adulti (≥ 18 anni) con diagnosi di CAD (almeno una prescrizione di nitrati e/o diagnosi di CAD alla dimissione) e/o diagnosi di PAD (almeno una prescrizione di antiaggreganti piastrinici e concomitante prescrizione di anti-ipertensivi o ipolipemizzanti e/o diagnosi di PAD alla dimissione). Tutti i pazienti inclusi sono stati caratterizzati nel periodo 2009-2016 per le comorbidità (diabete mellito, scompenso cardiaco, insufficienza renale cronica, evento cardiovascolare), nel 2016 per l'uso dei farmaci. L'aderenza alla terapia è stata calcolata utilizzando Medication Possession Ratio.

Risultati: Della popolazione assistibile di riferimento (4,9 milioni), l'8,8% (430.254) hanno avuto diagnosi di CAD e/o PAD (41,2% PAD, 30,4% CAD e 28,4% CAD e PAD). Il 42% (180.551) dei pazienti con CAD e/o PAD ha almeno una comorbidità. I farmaci cardiovascolari più prescritti sono stati anti-ipertensivi (85%), antiaggreganti piastrinici (58,7%), ipolipemizzanti (53,0%) e anticoagulanti (17,2%). Tra i pazienti trattati con farmaci antiaggreganti piastrinici, il 36,2% è risultato aderente al trattamento. Considerando un prezzo del farmaco uguale a quello attuale, la stima della spesa farmaceutica per anno intero di trattamento per la Regione Veneto risulta di circa 266 milioni di euro (contro gli attuali 38 milioni spesi per l'insieme delle nuove terapie anticoagulanti nell'anno 2018).

Conclusione: Circa un decimo dei pazienti assistibili ha avuto diagnosi di CAD e PAD, dato conforme a quanto già pubblicato. Riproducendo l'analisi presentata per sotto-coorti di pazienti, la stima della spesa farmaceutica risulta di 191 milioni per pazienti con solo CAD o PAD, 75 per quelli con entrambe, 112 per quelli con almeno una comorbidità. Considerando i pazienti in terapia antiaggregante ed aderenti al trattamento, la stima di spesa è di circa 58 milioni. Le stime di impatto sulla spesa farmaceutica si configurano come spesa massima perché non tengono conto di eventuali riduzioni di prezzo contrattate da AIFA, a fronte di un rilevante aumento del mercato, e di limitazioni alla rimborsabilità.

Data ricevimento: 10/09/2018 10.30.16

Primo Autore: Degli Esposti Luca

Tematica: 9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Titolo: PROMOZIONE DELLA SICUREZZA D'USO DEI FARMACI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI: IL PRONTUARIO DELLA DIVISIBILITÀ.

Autori: Damuzzo V.1, Basadonna O.2, Bin A.2, Selva N.2, Trionfo A.2, Aldisio A.2, Rigato M.C.2, Zardo S. 2

Affiliazioni: 1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova 2. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale – AULSS3 Serenissima

Introduzione e scopo: La compliance nei confronti di farmaci per via orale è spesso ridotta nell'anziano a causa di problemi di disfagia o per scarsa collaborazione. Una pratica diffusa nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per facilitare l'assunzione di capsule/comprese è quella di frantumare la forma farmaceutica. Vi è un aumentato rischio clinico quando si frantumano forme farmaceutiche a rilascio modificato o quando si usa lo stesso tritatore per pazienti diversi senza un'adeguata pulizia. Scopo di questo lavoro è fornire agli operatori delle RSA uno strumento di verifica della divisibilità e frantumabilità delle forme farmaceutiche orali disponibili nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA).

Materiali e Metodi: Per ogni specialità medicinale del PTA è stato riportato se è possibile la divisione/frantumazione, i motivi che impediscono questa procedura ed eventuali indicazioni particolari sul modo di somministrazione. Le fonti utilizzate sono state Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto-RCP(A), linee guida di società scientifiche(B), procedure aziendali(C) e valutazione degli eccipienti in RCP(D). Le lettere A-D indicano, in ordine decrescente, la forza della raccomandazione alla tritatura in base all'affidabilità della fonte. Se un farmaco è non divisibile e non frantumabile è stata ricercata, in PTA o in commercio, una specialità alternativa da utilizzarsi con diversa via di somministrazione o con una forma farmaceutica frantumabile.

Risultati: Il PTA contiene 378 specialità medicinali in compresse/capsule. La maggior parte delle indicazioni di frantumabilità sono state mutate da RCP e linee guida, ma permane un 39% di casi per cui è stato possibile effettuare solo una valutazione degli eccipienti in RCP. Il 19% delle specialità sono capsule, il 21% delle compresse è divisibile mentre una proporzione maggiore è frantumabile (45%). È stato redatto un prontuario della divisibilità per i principi attivi di maggior utilizzo nella RSA sulla base dei consumi annuali. Delle 262 specialità incluse, 68 non sono né divisibili, né frantumabili per problemi di formulazione (rilascio modificato, gastroresistenti) o perché contengono una miscela disomogenea di principi attivi. Un terzo di queste non trovano un'alternativa nel PTA.

Conclusione: L'esperienza di vigilanza nelle RSA ci ha indicato la necessità di organizzare un percorso formativo per gli operatori sanitari per favorire un uso più sicuro dei farmaci. Il prontuario della divisibilità qui redatto ha evidenziato dei farmaci non divisibili/frantumabili di uso frequente nella RSA e che vengono invece di norma triturati (es bisoprololo, quetiapina RP, ramipril, calcitriolo, acido acetilsalicilico). Il prontuario verrà affisso ai dispensari farmaceutici della RSA e si proporrà un breve corso sulle buone norme di somministrazione dei farmaci tenuto da un farmacista che vigilerà sulla applicazione delle norme di tritatura e le reazioni avverse da uso improprio del farmaco.

Data ricevimento: 04/09/2018 22.04.22

Primo Autore: Damuzzo

Tematica: 9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Titolo: TROMBOPROFILASSI IN AREE SUPPORTATE DA SCARSE EVIDENZE DI LETTERATURA (CHIRURGIA ORTOPEDICA MINORE, PAZIENTE ORTOPEDICO NON CHIRURGICO PORTATORE DI GESSO, SOGGETTI CRONICAMENTE ALLETTATI)

Autori: Menti AMM (1), Andretta M (1), Degli Esposti L (2), Polini M (1)

Affiliazioni: 1-UOC HTA, Azienda Zero, Regione del Veneto; 2-Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

Introduzione e scopo: Ci sono degli ambiti in cui l'uso di anticoagulanti in profilassi si configura sicuro e supportato da forti evidenze di letteratura (in chirurgia maggiore ortopedica e non, nel paziente internistico con patologia acuta), altri invece sono fonte di incertezza e inappropriata quali: a) la chirurgia ortopedica minore, b) il paziente (pz) ortopedico con lesione traumatica distale (non chirurgico, ad es. il portatore di gesso) e c) i soggetti cronicamente allettati. Un gruppo di lavoro (GdL) regionale (medici specialisti, medici di medicina generale, farmacisti ed economisti) si è posto l'obiettivo di produrre delle raccomandazioni ed indicatori per l'impiego appropriato degli anticoagulanti anche in queste aree non supportate da solide evidenze di letteratura.

Materiali e Metodi: Revisione della letteratura pubblicata su MEDLINE fino a marzo 2018 sull'incidenza di TEV sintomatico o di sanguinamenti maggiori per le popolazioni a), b) e c). Le raccomandazioni sono state qualificate secondo il grading del Piano Nazionale Linee Guida e gli indicatori formulati secondo la metodologia Health DB.

Risultati: In chirurgia minore e presenza di fattori individuali a rischio moderato/alto di TEV la tromboprofilassi può essere effettuata su esclusiva valutazione medica per un minimo di 7-10 gg ma non oltre 35 gg per il rischio alto; non è suggerita la profilassi nei pz sottoposti a chirurgia minore senza fattori di rischio aggiuntivi o nei gessati; nel pz cronicamente allettato si suggerisce di non praticare un uso routinario della tromboprofilassi che può essere presa in considerazione fino a 14 gg in presenza di acuzie. Gli indicatori sono: % di pz in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi gli oncologici) con durata superiore alla durata massima riportata in scheda tecnica e per indicazione terapeutica; % di pz in trattamento con EBPM nella formulazione biosimilare o a minor costo.

Conclusione: L'aderenza alle raccomandazioni garantirà un utilizzo appropriato e condiviso a livello regionale dei farmaci anticoagulanti nel TEV in queste 3 aree ad elevata inappropriata. Gli indicatori permetteranno di identificare eventuali impieghi dove non c'è indicazione all'uso e sui quali si potrà intervenire attraverso programmi mirati di formazione ed audit.

Data ricevimento: 06/09/2018 15.58.37

Primo Autore: Anna Michela Menti

Tematica: 9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Titolo: ANALISI SUL GUADAGNO DI MEDIAN OVERALL SURVIVAL O MEDIAN PROGRESSION FREE SURVIVAL DEI FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI DESUNTI DALL'ELENCO AIFA

Autori: Caputo R (1), Asprea M (1), Giovannetti L (1)

Affiliazioni: (1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli studi di Firenze

Introduzione e scopo: l'AIFA riconosce l'innovatività di un farmaco valutando 3 aspetti: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità degli studi clinici. Il bisogno terapeutico misura l'importanza dell'introduzione di una nuova terapia rispetto a bisogni di cura non soddisfatti. Il valore terapeutico aggiunto indica il beneficio clinico del nuovo farmaco rispetto alle alternative terapeutiche. La qualità degli studi clinici è valutata con il metodo GRADE. Il farmaco può ottenere l'innovatività, l'innovatività condizionata o la non innovatività. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare il guadagno di overall survival (OS) o di progression free survival (PFS) dei farmaci oncologici innovativi valutati da AIFA in relazione al giudizio di innovatività ed in rapporto ai precedenti trattamenti standard.

Materiali e Metodi: l'analisi è stata condotta considerando i Report di valutazione dell'innovatività per indicazione terapeutica, resi disponibili sul sito istituzionale AIFA e selezionando esclusivamente molecole con indicazione terapeutica oncologica. Sono stati, quindi, analizzati gli studi registrativi, prendendo in considerazione soltanto quelli con OS o PFS come endpoint primario ed escludendo i trial clinici privi di comparator. È stato quindi valutato il beneficio clinico in termini di mediana di OS o PFS calcolata per il farmaco innovativo rispetto al gruppo di controllo.

Risultati: 2 molecole sono state escluse non presentando alcun comparator nello studio registrativo. Dei 2 farmaci che hanno ottenuto l'innovatività, il guadagno mediano di OS è stato 4,2 mesi nel caso di atezolizumab rispetto al suo comparator. Per daratumumab la PFS mediana non è stata raggiunta nel gruppo di controllo. Dei farmaci che hanno ricevuto l'innovatività condizionata, il palbociclib in associazione ad un inibitore dell'aromatasi ha presentato un guadagno in PFS pari a 10,3 mesi; la lenalidomide, confrontata con placebo, ha determinato un guadagno di PFS di 14,9 mesi. L'inotuzumab ozogamicin ha generato un incremento di OS di 1 mese rispetto al comparator. Tra le molecole giudicate non innovative, il palbociclib in associazione a fulvestrant ha presentato un incremento di PFS pari a 4,9 mesi

Conclusione: il riconoscimento dell'innovatività dei farmaci continua ad essere oggetto di dibattito tra i vari stakeholder del mondo farmaceutico. Si tratta non soltanto di verificare la presenza di solide evidenze scientifiche, ma anche di garantire un rilevante valore terapeutico aggiunto nel trattamento di gravi patologie. Alla luce dei nostri risultati, non sempre esiste una relazione consequenziale tra il guadagno in OS e PFS ed il giudizio di innovatività ottenuto dalle molecole oncologiche.

Data ricevimento: 06/09/2018 19.13.23

Primo Autore: Caputo Rosaria

Tematica: 9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Titolo: **IMPATTO SULLE PRESCRIZIONI A BASE DI COLECALCIFEROLO A SEGUITO DI RACCOMANDAZIONI SULL'USO CORRETTO**

Autori: Giurin MS (1), Galai E (1), Dairaghi M (2), Pieri F (3), Poggi L (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi del Piemonte Orientale; 2-ASL NO, S.C. Farmaceutica Territoriale, Novara; 3- S.C.D.O. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità, Novara

Introduzione e scopo: Il report OSMED 2016 ha evidenziato un aumento delle prescrizioni di farmaci a base di vitamina D: 24.8% in più rispetto all'anno precedente, in termini di consumi la prima categoria (106.2DDD/1000 abitanti/die). Questo incremento è stato riscontrato in particolare nell'ASL Novara, dove la spesa farmaceutica pro-capite si discosta dalla media regionale (4.31 versus 2.82euro). A fronte di tale problematica è stato istituito dall'assessorato alla Sanità della regione Piemonte un gruppo di lavoro interaziendale, che coinvolge medici e farmacisti, con l'obiettivo di aumentare l'appropriatezza prescrittiva e di ottimizzare il consumo di risorse sanitarie. Lo scopo del presente lavoro è valutare l'effetto delle raccomandazioni sull'uso corretto della vitamina D sul comportamento prescrittivo.

Materiali e Metodi: Attraverso l'utilizzo del database aziendale sono stati confrontati i dati delle prescrizioni di farmaci a base di colecalciferolo (ATC=A11CC05) prima e dopo la diffusione ai clinici e ai Medici di Medicina Generale delle raccomandazioni scaturite dal gruppo di lavoro, ovvero gennaio-maggio 2017 e gennaio-maggio 2018.

Risultati: Dall'analisi dei dati è emerso che nel 2018 c'è stata una riduzione del 24% del n. di prescrizioni di farmaci a base di colecalciferolo. È stata inoltre registrata una marcata riduzione della spesa, con uno scostamento rispetto all'anno precedente del 22%, pari a 173.261€. La specialità più prescritta è stata la formulazione in gocce da 10000 UI. Rispetto al periodo 2017, nel periodo 2018 vi è stata una maggior prescrizione della formulazione orale/intramuscolo da 100000 UI, che rappresenta la specialità a minor costo, con uno scostamento del +25,44% rispetto all'anno precedente. Le fasce d'età in cui viene più prescritta corrispondono ai pazienti over 75 anni (n=41163 nel 2017; n=26566 nel 2018) e della prima infanzia (n= 1717 nel 2017; n=1451), che rappresentano le categorie più a rischio.

Conclusione: Questo lavoro ha evidenziato quanto sia importante la creazione di un team multidisciplinare, che coinvolga medico e farmacista, e la collaborazione tra Aziende Sanitarie Regionali, al fine di indirizzare la prescrizione medica verso criteri di appropriatezza, migliorare l'utilizzo e ottimizzare il consumo di risorse sanitarie.

Data ricevimento: 09/09/2018 11.31.27

Primo Autore: Giurin Maria Sole

Tematica: 9 - INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Titolo: “COMPENDIO DELLE SSFO”: UN PROGETTO INFORMATIVO DELL’ASSOCIAZIONE RENASFO – RETE NAZIONALE DEGLI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA

Autori: Cancanelli L (1), Pirrone A (1), Mengato D (2), Langella R (3), Milani F (4)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano; 2-Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano; 3-Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Lodi; 4-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova

Introduzione e scopo: Prima di iniziare il percorso della specializzazione in farmacia ospedaliera, molti di noi specializzandi si sono trovati nella situazione di dover cercare e recuperare dati e indizi sulle varie Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO). Il progetto “Compendio delle SSFO” nasce proprio per raccogliere informazioni sulle scuole di specializzazione attive sul territorio italiano. Oltre a delineare una mappatura delle SSFO, si configura come strumento ufficiale per rispondere e fornire indicazioni mirate ai neolaureati e laureati in Farmacia/CTF, che spesso contattano la nostra associazione, interessati ad intraprendere il percorso di specializzazione in Farmacia Ospedaliera. Con questo lavoro si vuole informare dell’avvio del progetto e presentare il quadro della situazione.

Materiali e Metodi: Il progetto, partito inizialmente all’interno del gruppo del Journal Club ReNaSFO, ha coinvolto poi i referenti ReNaSFO di ogni SSFO e i direttori delle varie SSFO. Ai colleghi che hanno aderito all’iniziativa è stato chiesto di raccogliere informazioni sulla propria scuola: posti disponibili, requisiti d’ammissione, tipologia di esame d’ammissione, modalità di svolgimento lezioni, esami e tirocinio, strutture convenzionate con la scuola, turnazione tra le strutture, disponibilità borse di studio, contatti segreteria/scuola/direttore, link della scuola o dell’università, e alcuni consigli per la preparazione del test d’ingresso. È stato chiesto infine di far revisionare il documento prodotto dal direttore della propria scuola.

Risultati: Ad oggi, ben 15 scuole su 21 (71.40%) hanno aderito al progetto: Bari, Bologna, Catania, Catanzaro, Camerino, Genova, Milano, Modena e Reggio Emilia, Napoli, Padova, Parma, Pisa, Roma, Siena e Torino; di queste, 9 scuole hanno già inviato a ReNaSFO il proprio elaborato finito. L’obiettivo è ora quello di consentire a tutti gli interessati neolaureati e laureati l’accesso a queste informazioni, creando una sezione sul sito ReNaSFO attraverso la quale poter reperire il compendio.

Conclusione: L’iniziativa ha riscontrato sin da subito interesse e partecipazione, rinnovando ancora una volta la collaborazione attiva tra gli specializzandi di tutta Italia, nonostante le differenze tra le varie SSFO, con la speranza di ottenere presto uniformità delle stesse a livello nazionale. Con questa breve presentazione del progetto, ReNaSFO vuole inoltre cogliere l’occasione per comunicare a chi ancora non ha aderito che è tuttora possibile partecipare per incrementare il “Compendio delle SSFO” con le informazioni relative alla propria realtà.

Data ricevimento: 09/09/2018 14.23.48

Primo Autore: Cancanelli Luca

Tematica: 10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: ACCORDO CAPPING PER REGISTRI LUCENTIS: L'ESPERIENZA NELLA ASL TARANTO

Autori: Santoro A(1), D'amico F (2), Moscogiuri R(2)

Affiliazioni: 1-Specializzando Farmacia Ospedaliera Bari, 2-Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto

Introduzione e scopo: L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina n. 206 del 06/12/2017 ha comunicato, a seguito della decisione assunta dalla Commissione Prezzi e Rimborsi nella seduta del 23/11/2017, l'attivazione dell'accordo capping del 24/02/2017 relativo a tutte le indicazioni dei registri Lucentis. Tale accordo prevede una procedura extra-sistema al fine di ricevere il rimborso nell'immediatezza della maturazione dei requisiti stabiliti. Alla luce di tali modifiche sugli accordi negoziali, è stato condotto nella ASL Taranto un attento monitoraggio dei registri Lucentis, che ha permesso di realizzare alcuni capping e diversi, in proiezione, virtually realized.

Materiali e Metodi: Sono stati esaminati i registri AIFA relativi al farmaco Lucentis per tutte le sue indicazioni selezionando i pazienti in base ai criteri di inclusione del nuovo accordo negoziale, ovvero con data di arruolamento/prima somministrazione contestuale o successiva al 24/02/2017, accesso al rimborso al superamento della settima fiala per i successivi 24 mesi a partire dalla data di determina AIFA n. 206/2017. E' stato inoltre realizzato un database in formato elettronico di monitoraggio dei registri Lucentis eleggibili per il rimborso capping, strumento utile e di facile consultazione e supervisione dell'andamento del farmaco.

Risultati: Considerando le quattro indicazioni del farmaco Lucentis (degenerazione maculare essudativa correlata all'età, diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico, diminuzione visiva causata da edema maculare secondario a occlusione venosa retinica di branca o centrale, neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica) e i criteri di inclusione previsti dal nuovo accordo negoziale, risultano, al 15/07/2018 eleggibili al rimborso capping 95 pazienti, con 3 richieste di rimborso già realizzate e, in proiezione, si prevede di inviarne altre 7 nei prossimi due mesi.

Conclusione: Il lavoro di monitoraggio dei registri Lucentis consente a tutti gli operatori sanitari innumerevoli vantaggi: risparmio in termini economici e pratici, attento controllo web based della dispensazione del farmaco contestuale alla reale somministrazione dello stesso, che viene ricostituito direttamente in UFA e consegnato in sala operatoria di Oculistica in tempo reale, migliore efficacia comunicativa con il reparto di Oculistica, che conferisce al farmacista una stewardship sempre più capillare e all'avanguardia.

Data ricevimento: 26/07/2018 11.42.21

Primo Autore: Angelo Santoro

Tematica: 10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: CONSEGUIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015, MODELLO INTEGRATO UFA-ONCO-EMA NELLA ASL TARANTO: REALIZZAZIONE E STIMOLO DI UN PROCESSO DI CONTINUO MIGLIORAMENTO INTER-DIPARTIMENTALE

Autori: F. D'Amico°, L. Brandi°, M. Dimatteo°, R. Moscogiuri°

Affiliazioni: °Dipartimento Farmaceutico Asl Taranto

Introduzione e scopo: All'inizio del 2014, presso il Dipartimento del Farmaco della ASL Taranto, è partita la realizzazione del progetto UFA che ha visto un continuo susseguirsi di attività che hanno consentito, partendo dai soli allestimenti dei farmaci per la U.O. di oncologia dell'Ospedale centrale, la realizzazione non solo della completa centralizzazione di tutte le terapie onco-ematologiche prescritte nelle UU.OO. dell'intera ASL ma anche un percorso di gestione integrata inter-dipartimentale del paziente onco-ematologico così come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 14. Tale percorso ha consentito il conseguimento della certificazione ISO 9001:2015 del modello integrato UFA-ONCO-EMA all'inizio del 2018.

Materiali e Metodi: L'avvenuta certificazione delle strutture ha previsto un intenso progetto di perfezionamento dei percorsi che riguarda tutte le fasi di gestione del farmaco: approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione, compresa la gestione delle terapie orali. Il team aziendale di progetto, composto dagli attori a vario titolo coinvolti, tramite una serie di incontri sul campo ha individuato punti di forza e margini di miglioramento che hanno, inoltre, consentito la completa gestione informatizzata dei pazienti in alcuni reparti, attualmente in progress per tutte le strutture afferenti all'UFA.

Risultati: Perseguendo gli obiettivi coerenti con la mission e con lo scenario normativo, spirito del percorso intrapreso, sono in primis state rivisitate le procedure di qualità già esistenti con la redazione di 21 nuove procedure e relativa modulistica, tutte deliberate e pubblicate sul sito intranet della ASL, al fine di poter rendere le stesse facilmente fruibili dagli operatori. Sono stati perfezionati i percorsi di distribuzione con l'acquisizione di idonei contenitori e dispositivi di monitoraggio della temperatura per i 5 centri che afferiscono all'UFA, che allestisce complessivamente circa 38.000 preparazioni l'anno; sono stati inseriti nel sistema informativo di gestione del farmaco (FarmaSafe) 680 protocolli di terapia ed è stata effettuata formazione di tutto il personale UFA-ONCO-EMA.

Conclusione: La mission del progetto è quella di garantire che la gestione della terapia antitumorale - prestazione sanitaria di alta complessità - avvenga attraverso un processo definito e controllato, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità, nel rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'appropriatezza terapeutica e della efficace informazione al paziente. L'attività di perfezionamento delle procedure continua in maniera incessante, come anche l'attività di formazione degli operatori inseriti nei Dipartimenti UFA-ONCO-EMA. Ne consegue una corretta gestione delle risorse in un'ottica di gestione del rischio e qualità delle prestazioni.

Data ricevimento: 13/08/2018 10.24.48

Primo Autore: F. D'Amico

Tematica: 10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: GESTIONE DELLE PROTESI ORTOPEDICHE IN CONTO DEPOSITO, ATTRAVERSO GARA CENTRALIZZATA REGIONALE: ESPERIENZE DI UN OSPEDALE SEDE DI PRONTO SOCCORSO ATTIVO

Autori: Giraldi A, Liccardo R, Irollo G, Pirani C, Russo M.

Affiliazioni: Asl Napoli 2 Nord , P.O. San Giovanni di Dio - U.O.S.D. Farmacia

Introduzione e scopo: Considerando che i DM classe P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi) sono tra quelli a maggiore impatto economico, la farmacia del Presidio Ospedaliero, in ossequio alle direttive regionali, ha svolto e svolge un ruolo fondamentale nel processo di gestione delle protesi ortopediche. Queste sono gestite con la formula del conto deposito, suddiviso in “conto deposito temporaneo”, per l'utilizzo sporadico di una tipologia di protesi, e in “conto deposito permanente”, per le protesi maggiormente utilizzate. Tanto per garantire la tracciabilità dei devices impiantabili anche nell'ottica della dispositivo-vigilanza.

Materiali e Metodi: La procedura di gestione, coordinata dalla farmacia, prevede la stipula dei fabbisogni annuali delle tipologie e delle quantità delle protesi, concordate con il responsabile dell'UOC Ortopedia, e l'approvvigionamento di queste secondo il contratto definito tramite gara regionale. In seguito all'impianto di una protesi, il responsabile del conto deposito dell'UOC Ortopedia invia alla farmacia il documento di impianto effettuato, recante tutte le informazioni relative ai devices impiantati, nonché copia dell'etichetta dei singoli pezzi. Il Farmacista controlla la documentazione, emette l'ordine d'acquisto per consentire il reintegro di magazzino, riportando lotto e scadenza di ogni singolo device, ed effettua lo scarico dal gestionale.

Risultati: Nel primo semestre 2018 sono stati eseguiti in totale 32 interventi ortopedici protesici di cui: 11 endoprotesi e 19 artroprotesi d' anca, tutte gestite col conto deposito permanente; 2 protesi totali di ginocchio in formula conto deposito temporaneo. È stata altresì analizzata la provenienza dei pazienti sottoposti ad intervento ortopedico (PS o regime di ricovero di elezione): il 90% degli interventi sostenuti riguarda pazienti ricoverati in seguito ad accesso in P.S., il 10% sono attribuibili ad interventi di elezione. Per cui è indispensabile una gestione che garantisce una pronta disponibilità delle protesi. Si precisa inoltre che nessun DM scaduto è in giacenza presso il magazzino (in caso contrario viene restituito alla ditta produttrice e non è oggetto di fatturazione).

Conclusione: Tale gestione permette quindi la razionalizzazione dei processi di approvvigionamento e la rintracciabilità del prodotto pre e post impianto; consente all'ASL di poter restituire in tempi congrui il materiale in scadenza; favorisce la tempestiva disponibilità dei DM anche in regime di urgenza, garantendo quindi l'intervento protesico nell'arco delle 48 ore, così come previsto dai LEA. In ultima analisi il monitoraggio di tale procedura di gestione mostra un'elevata efficienza anche in termini economici promuovendo il contenimento della spesa sanitaria, pur restando elevata la qualità delle cure offerte.

Data ricevimento: 06/09/2018 23.04.28

Primo Autore: Giraldi

Tematica: 10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DEL PAZIENTE E DEL CLINICO: LA FARMACIA SATELLITE E IL PROGETTO SPORT MODELLING

Autori: Di Sanza G (1), Ortolani E (1), Sarchione S (1), Brigati G (1), Falcone P (1), Valastro V (2), Borsari M (2), Zuccheri P (1)

Affiliazioni: 1- UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna 2- UO Farmacia Centralizzata, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna

Introduzione e scopo: La Farmacia Satellite dell'AUSL di Bologna, nata a luglio 2012 presso il blocco operatorio dell'Ospedale Maggiore, è orientata principalmente alla gestione dei Dispositivi Medici (DM) e all'impiego razionale delle risorse. Essa si colloca in un più ampio progetto di informatizzazione delle sale operatorie allo scopo di monitorare appropriatezza d'uso e spesa collegata all'attività. A settembre 2017 è stato esteso questo modello di stock management alla piastra di Endoscopia Digestiva dell'Ospedale Maggiore in supporto all'attuazione di un progetto rivoluzionario denominato "Sport Modelling" basato sulla gestione logistica del paziente in tempo reale. Come nel basket, una regia applica i diversi schemi di "gioco" in base al contesto assegnando a ciascun operatore di sala un ruolo definito.

Materiali e Metodi: L'analisi dei DM utilizzati, l'attribuzione puntuale del costo a paziente, la corretta allocazione del personale in base ai feedback di intensità dello stato di attività delle sale sono frutto dell'integrazione tra un software di sala che garantisce il visual management e il programma contabile-gestionale della Farmacia. Dopo valutazione delle risorse a maggior impatto, in accordo con gli utilizzatori si è stabilito quali dispositivi tracciare informaticamente: è stato adottato un approccio diverso, non la produzione di kit nominali in base alla nota giornaliera ma la creazione di 8 tipologie di kit generici a disposizione, da collegare a paziente direttamente in sala qualora la procedura richieda l'utilizzo dei materiali in essi contenuti.

Risultati: In Endoscopia Digestiva dal 01/09/2017 al 31/03/2018 sono state effettuate 1868 procedure nel 31% delle quali è stato scaricato almeno un DM (N=571). I kit associati a paziente sono stati 515 e le principali procedure effettuate sono state l'esofagogastroduodenoscopia (43.9%) e la colonscopia (29.1%). Rispettivamente nel 87% e nel 67% delle suddette procedure non è stato tracciato informaticamente alcun DM. La colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP), in cui si evidenzia l'utilizzo del kit nella quasi totalità dei casi (89%; N=183), risulta essere l'intervento più oneroso, con un costo medio di 675€. Il kit per il posizionamento PEG (gastrostomia endoscopica percutanea) è stato utilizzato nel 84% dei casi su un totale di 61 procedure (costo medio 65€).

Conclusione: Il sistema innovativo di stock management della Farmacia Satellite, in sinergia con l'avvio del Progetto di Sport Modelling, si configura come modello organizzativo assolutamente innovativo nel panorama ospedaliero italiano e porta ad una ottimizzazione della capacità produttiva delle sale endoscopiche, grazie all'immediata disponibilità dei materiali necessari e alla riduzione dei tempi procedurali, nonché a una riduzione del rischio clinico e maggiore sicurezza per il paziente grazie alla tracciabilità dei DM. La collaborazione tra clinico, farmacista e infermiere ha evidenziato le potenzialità di migliorare le prestazioni sanitarie in termini di appropriatezza, sicurezza ed economicità.

Data ricevimento: 08/09/2018 14.41.07

Primo Autore: Di Sanza Giusy

Tematica: 10 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: INTERAZIONE TRA FARMACIA OSPEDALIERA E DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA PER LA SOSTENIBILITA' DELLA SPESA FARMACEUTICA: IL CASO RITUXIMAB

Autori: Massacese S (1), Corridoni S (1), Cioffi P (1), Mariotti A (1), Costantini A (1)

Affiliazioni: 1- U.O.C. Farmacia Ospedaliera Aziendale, ASL Pescara, Ospedale Spirito Santo Pescara

Introduzione e scopo: Una delle strategie di contenimento della spesa farmaceutica consiste nell'uso dei biosimilari in favore di un più ampio accesso alle cure, soprattutto in ambito oncoematologico, tenendo conto del numero di farmaci ad alto impatto sul budget ed il cui brevetto scadrà a breve. Obiettivo di tale lavoro è stato valutare il percorso di interazione tra Direzione Strategica, Farmacia Ospedaliera e Dipartimento di Ematologia nella scelta di utilizzo del rituximab biosimilare rispetto al farmaco originator. A Giugno 2018 è stato deliberato a livello aziendale il "Documento di indirizzo per la prescrizione di farmaci Biotecnologici e Biosimilari" che recepisce le linee guida regionali. In una prima fase l'utilizzo del rituximab biosimilare è stato riservato ai pazienti naive.

Materiali e Metodi: Con il recepimento del "Secondo Position AIFA", il biosimilare è stato esteso ai pazienti in trattamento, pur lasciando al clinico la scelta ultima della specialità da utilizzare, anche nei casi in cui il rituximab venga erogato ai sensi della L.648/96. L'uso dell'originator è riservato ai pazienti con Linfoma non-Hodgkin per i quali dalla seconda infusione è previsto il passaggio al sottocute oltrechè all'uso in pediatria. Attraverso incontri periodici tra farmacisti e clinici e grazie al controllo dell'andamento delle prescrizioni da parte dell'UFA, l'ematologo ha condiviso la politica di selezione del paziente ed il possibile switch di trattamento. Per gestire i residui del flacone unico da 500mg sono state acquistate sacche multiprelievo.

Risultati: Sono state prese in considerazione, tramite estrapolazione dati da CytoSIFO, le 599 preparazioni di rituximab ad uso endovenoso allestite in UFA dal 01/01/18 al 31/08/18. Il biosimilare è stato utilizzato per l'allestimento di 212 sacche destinate a 70 pazienti, di cui 43 (60%) erano naive al trattamento con rituximab; i restanti 37 (40%) hanno shiftato in corso di terapia. Come condiviso l'originator è stato riservato ai pazienti destinati al sottocute e a due pazienti pediatrici. L'obiettivo è stato raggiunto gradualmente, come si evince dalla percentuale di utilizzo delle due specialità nei mesi in esame: gennaio e febbraio originator (O) 100%, marzo O99% vs biosimilare (B)1%, aprile O80% vs B20%, maggio O73% vs B27%, giugno O20% vs B80%, luglio O24% vs B76%, agosto O15% vs B85%.

Conclusione: La spesa sostenuta per l'acquisto del biosimilare è stata pari a €234.835, con un risparmio di €83.411 rispetto al caso in cui fosse stato utilizzato l'originator. Ipotizzando che la situazione attuale sia quella a regime, in base alla proiezione di consumo del rituximab, il risparmio annuale stimato utilizzando il biosimilare nei casi previsti sarebbe di oltre €300.000, se il prezzo delle specialità in uso non subiscono variazioni. Oltre agli evidenti vantaggi economici, va sottolineato che non è pervenuta nessuna notifica di reazione avversa legata all'uso del biosimilare. Per i dati di clinical outcome sono necessari tempi di osservazione più estesi rispetto al periodo preso in esame.

Data ricevimento: 09/09/2018 19.28.12

Primo Autore: Massacese Silvia

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: LA DOSE-BANDING COME STRATEGIA PER OTTIMIZZARE L'ALLESTIMENTO DI CHEMIOTERAPICI: I RISULTATI DI UNA SURVEY NAZIONALE

Autori: Svegliati E(1), Chiumente M (2), Palozzo A C (3), Faoro S (1)

Affiliazioni: 2-Direzione Scientifica SIFaCT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, 3-Farmacia Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Padova, 1-Farmacia, Ospedale Unico Madre Teresa di Calcutta Padova sud- Azienda ULSS 6 Euganea.

Introduzione e scopo: Tra le strategie organizzative, già in atto nei paesi anglosassoni per la gestione delle terapie oncologiche, c'è la dose-banding. La dose-banding è un metodo in cui, previo accordo tra il farmacista e oncologo, le dosi personalizzate di farmaci citotossici calcolate con il metodo tradizionale basato sulla superficie corporea o sul peso del paziente e che rientrano in intervalli o bande di dosaggio, vengono approssimate con una variazione massima del 5% a dosi standard predefinite. Il presente lavoro è il risultato preliminare di una fase esplorativa e conoscitiva di una web-survey rivolta ad oncologi e farmacisti ospedalieri per valutare il livello di conoscenza e interesse relativo all'applicazione della dose banding nell'attuale pratica clinica e farmaceutica oncologica italiana.

Materiali e Metodi: Attraverso google moduli è stata impostata una survey di 20 domande rivolte ai professionisti (medici e farmacisti) coinvolti nella gestione della terapia oncologica. Le domande riguardavano principalmente i seguenti temi: il numero di pazienti trattati, la conoscenza del concetto di dose banding e l'eventuale utilità nella pratica clinica locale, l'applicazione del drug day, la programmazione della terapia, l'eventuale preparazione e conservazione dei preparati con i relativi criteri di valutazione della stabilità, gli strumenti più idonei a ridurre il rischio clinico, l'automazione e sua utilità.

Risultati: La survey è ancora in corso. Allo stato attuale hanno risposto prevalentemente farmacisti (60/64, 95%) di cui la maggioranza lavora in centri ove l'allestimento è centralizzato in Farmacia (60/64). Il campione è a conoscenza del concetto di dose-banding (60/64) e lo ritiene uno strumento utile per ridurre il rischio clinico assieme all'applicazione della programmazione di terapia e alla cartella clinica informatizzata (46/64,71,9%). Il 45% del campione afferma che più del 30% delle preparazioni sono allestite i giorni precedenti la somministrazione; il 68% applica periodici controlli microbiologici ambientali oltre alla convalida del processo in asepsi (68%). E' diffusa (38/64, il 60%) la conservazione degli scarti di produzione sulla base di dati di stabilità di evidenze di letteratura.

Conclusione: Dalle risposte raccolte si evince che il campione conosce molto bene la metodica organizzativa della dose banding. L'arrotondamento della dose del 5% rispetto alla dose calcolata secondo superficie corporea o peso del paziente sembra ormai riconosciuto e accettato dai professionisti perché non influisce su sicurezza ed efficacia della terapia citotossica. Dai dati sembra emergere una proiezione al futuro da parte dei farmacisti. In linea con gli attuali orientamenti assistenziali che prevedono la presa in carico del paziente oncologico da parte di un sistema organizzato ed efficiente in cui la programmazione della terapia diventa un'esigenza organizzativa.

Data ricevimento: 10/08/2018 16.17.49

Primo Autore: Svegliati E.

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: ESTENSIONE DELLA STABILITÀ DELLE SOLUZIONI ANTINEOPLASTICHE:
ELABORAZIONE DI UN DATABASE CONDIVISO A LIVELLO NAZIONALE

Autori: Santeramo R(1), A.Puteo(1) , Chiumente M (2), Gasbarro A (1), Paqualini A (3) , Provasi R (4), Tagini V(5), Verri F(6), Dell'Aera M (1), Palozzo A C (7)

Affiliazioni: 1-A.O.U. Policlinico di Bari, A.O.U. Policlinico di Bari, 2-Direzione scientifica SIFaCT - Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia , 3-Ospedale di Trento, 4-Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, 5-Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziani di Torino, 6-Ospedale C.Urbani Ancona, A.O.U. Policlinico di Bari, 7-IOV di Padova.

Introduzione e scopo: L' allestimento centralizzato delle terapie oncologiche presso un'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) necessita di dati ben documentati circa la stabilità chimico-fisica dei farmaci usati dopo ricostituzione (se liofilizzato) o diluizione con diversi diluenti, varie concentrazioni ed in particolari condizioni di conservazione. I dati di stabilità nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono frequentemente limitati alle 12-24 ore. Da qui nasce la necessità di ricercare fonti scientifiche alternative che possano integrare le informazioni in RCP, e quindi estendere la stabilità oltre le 24 ore. In considerazione della disomogeneità diffusa nell' interpretazione dei dati di letteratura, l'obiettivo è elaborare un database per disporre dati uniformi sulle stabilità a livello nazionale.

Materiali e Metodi: Un campione di sei diverse UFA selezionate all'interno della rete oncologica nazionale Oncofarma (www.oncofarma.it) ha fornito la lista completa dei principi attivi utilizzati nei rispettivi centri, per ottenere un elenco completo e condiviso dei principali allestimenti galenici a livello nazionale. Sono state quindi selezionate le caratteristiche più importanti correlate alla stabilità dei preparati galenici e aggiunte come informazioni da inserire nel database. I dati di letteratura relativi alle stabilità dei preparati galenici sono stati ricercati attraverso le seguenti fonti di informazione: scheda tecnica; sito Stabilis; tabelle di stabilità ESOP; database Micromedex, e altre fonti in letteratura

Risultati: Il database contiene 19 colonne contenenti informazioni relative a: eccipienti, solvente e volume del liofilo, concentrazione finale del prodotto concentrato, stabilità e temperatura di conservazione del prodotto concentrato, intervallo di concentrazione e temperatura del prodotto diluito, tipo di diluente, tipo di contenitore e fotosensibilità, stabilità del prodotto diluito. Per ogni diversa variabile è stato necessario compilare un differente record, per poter in seguito ottenere dal database informazioni sulle stabilità attraverso l'utilizzo di query e filtri. Il primo principio attivo selezionato come punto di partenza per la compilazione dell'intero database è stato il paclitaxel. Per le sole preparazioni galeniche contenenti questo principio attivo sono state registrati 93 record.

Conclusione: Considerando la notevole disomogeneità nella gestione delle stabilità dei prodotti galenici allestiti all'interno delle UFA, il database che verrà condiviso con i colleghi farmacisti rappresenta uno strumento utile da consultare. Sarà poi inserita anche una guida per una corretta interpretazione dei dati contenuti nel database dato che le caratteristiche del laboratorio devono essere tenute in considerazione prima di assegnare la stabilità di un preparato galenico. La compilazione del database ha richiesto l'impegno di numerosi centri sul territorio nazionale e l'ampia condivisione dell'iniziativa all'interno della rete oncologica nazionale Oncofarma rappresenta un valore aggiunto al progetto

Data ricevimento: 10/08/2018 20.31.56

Primo Autore: R.Santeramo

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: L'IMPORTANZA DEL FARMACISTA GALENICO IN ALLESTIMENTI ESTEMPORANEI DESTINATI A PROCEDURE AD ALTO RISCHIO

Autori: Di Santi F (1), Crecchi I (1), Centola R (1), De Luca A (1), Cesqui E (1), Tarantino A (1), Rossetti MG (1), Giorgi S (1)

Affiliazioni: 1- Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Introduzione e scopo: Ad oggi il farmacista, unica figura responsabile della manipolazione del farmaco, ricopre un ruolo chiave nella personalizzazione della terapia. Col presente lavoro si vuole evidenziare come egli sia essenziale anche in procedure chirurgiche e come la presenza di un supporto informatizzato sia necessaria. La procedura esaminata è la chemiochirurgia per via intrarteriosa, nuova frontiera nel retinoblastoma: si somministra a livello dell'arteria oftalmica una combinazione di melfalan/topotecan o melfalan/topotecan/carboplatino. La criticità è doppia: ridotta stabilità del melfalan (90 minuti a concentrazione 0.45 mg/ml) e difficile accesso all'arteria oftalmica. A tal fine sono state analizzate le tempistiche medie tra allestimento e controllo di qualità nel 2018, e confrontate con il 2017.

Materiali e Metodi: La farmacia oncologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) si avvale di un software di gestione informatizzato Log 80 grazie al quale sono state analizzate le tempistiche medie tra la tracciatura dell'allestimento, ed il controllo di qualità finale del farmacista, tendendo conto di tutte le variabili connesse al processo.

Risultati: Dall'esperienza dell'AOUS, nel periodo 01/01/18-31/07/18 sono state allestite 72 preparazioni a base di melfalan, con una media di 10 al mese. Operando nel rispetto della raccomandazione 14 e delle NBP è stato evidenziato che il tempo medio tra l'allestimento ed il controllo finale del farmacista è di circa 5 minuti. Confrontando i tempi medi di allestimento del 2017 con quelli medi del 2018 si evidenzia che abbiamo ottenuto una riduzione del 45% grazie all'implementazione della procedura: allestimento anticipato e controllo di qualità finale dei farmaci stabili (carboplatino e topotecan). Infine abbiamo monitorato i tempi dalla telefonata del reparto al momento del ritiro evidenziando che non passavano in media più di 11 minuti.

Conclusione: L'ottimizzazione dei tempi di allestimento è stata possibile grazie alla professionalità del farmacista galenico, sempre proiettato in un'ottica di miglioramento, e dal supporto di un sistema gestionale come Log 80 che garantisce la tracciabilità di tutta la filiera produttiva all'insegna di efficacia, sicurezza e qualità.

Data ricevimento: 20/08/2018 16.11.13

Primo Autore: Francesca Di Santi

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: INNOVATIVA PREPARAZIONE GALENICA DA INGERIRE NEL CASO DI MUCOSITI DEL TRATTO GASTROENTERICO SUPERIORE CONSEGUENTI A CHEMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.

Autori: Pietro Tonon, Alberto Gris APietro Tonon Alberto Gris Iberto Gris

Affiliazioni: AZIENDA OSPEDALIERA N. 1 Farmacia Ospedaliera di Feltre (BL)

Introduzione e scopo: L'attività del farmacista ospedaliero consiste prevalentemente nell'erogare farmaci prodotti dall'industria farmaceutica ma quando singole necessità del paziente non possono essere soddisfatte da tale offerta di farmaci dovrà ricorrere anche a preparazioni galeniche in modo da fornire risposte adeguate dal punto di vista farmacologico e clinico. Nel caso delle mucositi del tratto gastroenterico superiore dovute a trattamenti chemioterapici e radioterapici che comportano varie problematiche ben conosciute da chi opera nell'ambito oncologico e che creano difficoltà notevoli al paziente in cura, i farmacisti dell'Ospedale di Feltre hanno studiato ed allestito una nuova preparazione galenica per il trattamento di tali mucositi orali e gastrointestinali che si è rivelata un'ottima terapia.

Materiali e Metodi: Lo studio di tale preparazione è iniziato con la ricerca bibliografica dei vari principi attivi che potevano essere più utili nel caso di mucositi del tratto gastroenterico superiore. Sono stati scelti quattro principi attivi ritenuti dalla letteratura scientifica più efficaci singolarmente per il trattamento in questione e precisamente: SUCRALFATO, per l'effetto barriera sulle mucose, ACIDO FOLICO, in grado di regolare la corretta proliferazione delle cellule epiteliali, LIDOCAINA, come anestetico locale, RETINOLO, per le proprietà citoprotettive e NISTATINA come antimicotico. Sempre in base alla letteratura si è provveduto a stabilire per ognuno di essi la concentrazione più efficace nel preparare un'unica formulazione farmacologica.

Risultati: La formula galenica allestita contiene assemblati in soluzione i seguenti componenti: 1) SUCRALFATO G. 5 (si possono usare 25 ml. di Sucrate gel orale 2 G./10 ml.); 2) ACIDO FOLICO 25 MG. (si può usare un flacone di Lederfolin da 25 mg. per soluzione iniettabile polvere da sciogliere in acqua distillata); 3) LIDOCAINA 120 MG. (si possono usare 6 ml. di Xylocaina al 2%) 4) NISTATINA 1.500.000 UI. (si possono usare 15 ml. di Mycostatin 100.000 UI./ml.) 5) RETINOLO PALMITATO 900.000 UI. (dato che in Italia le specialità contenenti questo principio attivo non sono più reperibili, si devono preparare 6 ml. di una soluzione di Retinolo Palmitato 150.000 UI.ml.) 6) ACQUA DISTILLATA q. b. a 100 ml. La posologia è di circa un cucchiaino da caffè da ingerire 3 o 4 volte al giorno.

Conclusione: Nel 2017 nella Farmacia ospedaliera di Feltre si sono prodotti circa 130 flaconi di tale preparato su richiesta soprattutto del Reparto Oncologico, dell'Hospice e del Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. L'allestimento di questa preparazione galenica magistrale non presenta particolari problematiche sia dal punto di vista formulativo che per quanto riguarda la stabilità, manipolazione e conservazione. Gli effetti della mucosite correlata all'utilizzo di chemioterapici e radioterapia possono essere minimizzati educando il paziente ad una buona igiene orale e soprattutto con la somministrazione di tale preparazione galenica al manifestarsi dei primi sintomi della mucosite.

Data ricevimento: 06/09/2018 14.42.28

Primo Autore: Pietro Tonon

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: DOSE FLAT DEL NIVOLUMAB: SCELTA SOSTENIBILE?

Autori: Adorisio R (1) ,Di Turi R (2).

Affiliazioni: 1- A.O. Sangiovanni Addolorata 2-Direttore Area Politiche del Farmaco Roma 3

Introduzione e scopo: IL Nivolumab è un anticorpo monoclonale umano antagonista selettivo del recettore PD-1, responsabile a sua volta della regolazione delle attività delle cellule T. Attualmente le indicazioni a carico del SSN autorizzate dall'Aifa sono per il trattamento del melanoma avanzato, per il carcinoma non piccole cellule per il carcinoma renale avanzato. Dal 02 Maggio2018 è stata modificata la posologia: da una dose personalizzata di 3 mg/kg ogni 2 settimane ad una dose flat di 240 mg ogni due settimane. Il nostro lavoro vuole sottolineare l'impatto economico che determina questa variazione di dose.

Materiali e Metodi: I dati dei trattamenti sono stati estrapolati dal database del centro Ufa, CytoSifo, ed incrociati con i flussi di spesa del sistema gestionale Areas nel periodo Gennaio 2018 a fine agosto 18. I dati sono stati rilevati ed elaborati: per data, numero di pazienti e numero di terapie allestite; calcolando l'effettivo numero di milligrammi utilizzati e il relativo impatto economico valorizzato nei due periodi.

Risultati: Da gennaio fino al 06 maggio sono stati trattati 31 pazienti per un 149 allestimenti tutti concentrati in unica giornata al fine di ridurre gli sprechi per un totale 32330 mg prescritti ma con l'organizzazione del Drug Day siamo riusciti ad utilizzare un numero minore dei flaconi previsti ottenendo un risparmio di circa 2650 mg corrispondenti a 28.514 €. Dal 07 maggio al 30 agosto sono stati trattati 27 pazienti per un totale di 122 allestimenti per un totale di 29583 mg prescritti, ma sempre attraverso l'ottimizzazione delle risorse, concentrando gli allestimenti in solo due giorni della settimana si è potuto ottenere un risparmio di 1143 mg per un valore pari a 12.298,68 €.

Conclusione: Questa nostra analisi mostra come l'introduzione della dose flat può inficiare la sostenibilità di queste terapie ad alto costo. L' Fda ha determinato, sulla base di modelli farmacocinetici che la somministrazione a 240 mg sia sovrapponibile a quella dei 3 mg; ma alcuni studi mostrano come non vi siano effetti clinicamente significativi sulla sicurezza e l'efficacia tra le due posologie¹ L'adozione del dosaggio fisso promuove la sicurezza del calcolo della dose, senza compromettere l'efficacia del trattamento ma l'introduzione della dose banding è da valutare soprattutto nei regimi di chemioterapia tradizionale. 1 Zhao X, Suryawanshi S, Hruska M, Feng Y, Wang X, Shen J, Vezina HE, McHenry M

Data ricevimento: 06/09/2018 15.00.20

Primo Autore: Adorisio Rosamaria

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: ANALISI ECONOMICA DI CONFRONTO DELLA SINTESI DI GALLIO68-DOTATOC REALIZZATA CON KIT DI REAGENTI GIÀ PREDISPOSTI E SOLUZIONI HOME-MADE

Autori: Turatti M (1), Mengato D (1), Mazzer M (1), Primerano M (1), Felluga G (2), Sagaria N (2), Cappellupo C (2), Corbucci C (2), Farsad M (3), Tavella A (1)

Affiliazioni: 1-Servizio Farmaceutico, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Comprensorio di Bolzano 2-Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Univeristà degli Studi di Padova 3-Servizio di Medicina Nucleare, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Introduzione e scopo: Il Ga68-Dotatoc è un radiofarmaco somministrato per la diagnosi di tumori neuroendocrini (NETS). La sintesi è realizzata presso il Servizio Aziendale di Medicina Nucleare di Bolzano come da monografia Ph. Eur. "Gallium (Ga68) Edotreotide injection" utilizzando materiale di consumo sterile monouso tra cui un kit industriale. Visto il loro elevato costo, si è pensato di sostituire le soluzioni del kit con soluzioni galeniche sterili allestite ad hoc presso il Servizio Farmaceutico di Bolzano dalla Radiofarmacista. Sui singoli lotti vengono effettuati regolari controlli microbiologici di sterilità e endotossine batteriche. Questo studio si propone di analizzare la spesa di una sintesi di Gallio68-Dotatoc allestita utilizzando le soluzioni home-made rispetto al kit di soluzioni commerciali.

Materiali e Metodi: Per ogni sintesi è stata estrapolata, attraverso i gestionali Eusis e Qlikview, la spesa del materiale usato. In comune alle due sintesi (kit vs soluzioni home-made) sono: modulo di sintesi automatico, generatore Ge68/Ga68 (Aic n°042707024), Acido Cloridrico 0,1 N, 40 mcg DOTATOC (peptide), cassetta sterile monouso completa di tutti i consumabili (vial, cartucce, aghi, tubi, connessioni). La cassetta sterile viene caricata con i reagenti necessari: peptide + tampone, eluente, soluzione salina, etanolo forniti dal kit oppure riprodotti come soluzioni home made. Il costo dei vari componenti è stato calcolato mediante Windows Excel. Vengono registrate in un file le attività di resa di eluizione e di sintesi del generatore.

Risultati: Il kit industriale ha un costo di 186,42 Euro/sintesi. Per le soluzioni home-made acquistiamo Sodio cloruro 0,9% 50 ml a 0,40 Euro/fl. Le altre soluzioni vengono così allestite: -Alcool 50% 10 ml: alcool etilico 96° 5 ml+acqua pi 5 ml (6,30 Euro) - Eluente: Sodio cloruro 99,99%1 g+Acido cloridrico >30% 500 mcl + Acqua 35 ml (13,07 Euro), per ottenere 9 vials da 3 ml. -Tampone: Sodio acetato triidrato 2g, acqua 32 ml, acido acetico, per 10 vials da 1,5ml. Ogni soluzione viene filtrata e confezionata in vials sottovuoto. Il costo/sintesi di queste soluzioni è di 12,26 Euro (174 € in meno del kit). Le rese di sintesi hanno un andamento che segue il decadimento del generatore con 49,5% di media se fatte con kit e 43,9% con soluzioni.

Conclusione: Il risparmio economico con le soluzioni home-made è evidente. Tuttavia, l'allestimento è possibile grazie alla presenza in reparto di un ambiente classificato idoneo. Il contenimento dei costi si è raggiunto anche grazie all'uso di materiale di consumo gratuito fornito con ogni cassetta. All'analisi dei costi andrebbe però aggiunto il prezzo del materiale utilizzato per controllare la sterilità dei lotti di produzione, spesa comunque lontana da quanto offerto dall'industria. Per quanto riguarda la resa di sintesi, il kit garantisce valori costanti medi pari a 49,5 % (45-53,8) mentre con le soluzioni si ha 43,9% ma con picchi minimi anche del 21 %. Questo punto necessita di approfondimenti

Data ricevimento: 07/09/2018 15.21.46

Primo Autore: Turatti Michela

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: LA GALENICA CLINICA COME NUOVA FRONTIERA NEL TRATTAMENTO DEL RETINOBLASTOMA

Autori: Di Santi F (1), Crecchi I (1), Centola R (1), De Luca A (1), Cesqui E (1), Tarantino A (1), Rossetti MG (1), Giorgi S (1)

Affiliazioni: 1 - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Introduzione e scopo: Le strategie terapeutiche nel trattamento del retinoblastoma sono cambiate molto nel corso degli anni. Nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) si pratica una recente tecnica chirurgica per via intrarteriosa che quando applicabile, permette di salvare l'occhio. In sala operatoria mediante un lungo catetere inserito dall'arteria femorale si arriva all'ostio dell'arteria oftalmica dove viene somministrata una combinazione di melfalan/topotecan o melfalan/topotecan/carboplatino. Questo lavoro si pone lo scopo di analizzare il successo terapeutico del trattamento per via intrarteriosa nei pazienti trattati nel 2017 in base al numero delle somministrazioni ricevute attraverso estrapolazione dei dati con il software di gestione Log 80 ed integrazione con i referti oftalmologici.

Materiali e Metodi: Nell'anno 2017 all'interno dell'AOUS sono stati trattati 26 pazienti e sono state allestite 79 preparazioni a base di melfalan, 79 di topotecan e 11 di carboplatino. Di questi, 14 pazienti hanno richiesto una ulteriore somministrazione a livello intravitreale di melfalan, indice quindi di maggior diffusione tumorale. Il numero delle somministrazioni ricevute varia da una fino ad un massimo di 10, con una media di circa 3 trattamenti a paziente. L'estrapolazione di tali dati è stata possibile grazie al software di gestione informatizzata Log 80. In base a questi e grazie all'aiuto del clinico sono stati analizzati parametri quali: salvataggio del bulbo oculare, riduzione della massa e recupero della capacità visiva.

Risultati: Dei tre parametri clinici analizzati, andando in ordine di priorità, è possibile stabilire che in almeno il 70% dei casi l'occhio è stato salvato, tale percentuale è da correlare alla precocità della diagnosi, in quanto è anche più alta per i primi stadi. La somministrazione per via intrarteriosa determina una riduzione molto più rapida rispetto alla via sistemica, ma per quanto riguarda il recupero della vista i dati sono abbastanza contrastanti perché molto dipende dalla struttura e dalla dimensione della massa tumorale, dando quindi priorità ad i precedenti aspetti.

Conclusione: Ad oggi si può concludere che, vista la complessità della patologia, non è possibile fare un confronto tra la singole strategie di trattamento del retinoblastoma, in quanto il successo terapeutico deriva caso per caso dall'interconnessione di tutte le procedure attualmente a disposizione quali: chemioterapia sistemica, chemioterapia intrarteriosa, terapie focali come crioterapia e laser, la metodica subtenoniana e nei casi più gravi anche la radioterapia. In ogni modo grazie alla notevoli capacità di recupero e compensazione del bambino, unite ad un monitoraggio costante è possibile garantire una qualità di vita adeguata.

Data ricevimento: 08/09/2018 21.25.54

Primo Autore: Di Santi Francesca

Tematica: 11 - GALENICA CLINICA

Titolo: PROCEDURA PER L'ALLESTIMENTO, LA DISPENSAZIONE E IL TRASPORTO "IN SICUREZZA" DI PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS.

Autori: Di Muzio M. 1, Marinelli P. 1, Caraffa A. 1, Ciccotti M.E.1, Ganzetti R. 1, Panebianco C. 1, Giorgetti R. 2

Affiliazioni: 1 UO Farmacia Clinica – IRCCS-INRCA Ancona 2 SOD Medicina Legale, Università Politecnica delle Marche - Ancona

Introduzione e scopo: Le preparazioni con Cannabis sono prescrivibili secondo la 94/1998 (Legge Di Bella). La delibera Reg. Marche 26/2017 norma le indicazioni terapeutiche per la prescrizione di farmaci magistrali a base di Cannabis dal SSR. L'UO Farmacia Clinica (UOFC) INRCA è stata individuata come Centro Regionale Unico per l'allestimento e la fornitura di queste preparazioni. Per standardizzare tutto il processo assistenziale (adeguamento del laboratorio, acquisto materie prime, allestimento formulazioni, dispensazione) l'UOFC ha chiesto consulenza al Comando NAS di Ancona, alla SOD Medicina Legale – UnivPM e ha elaborato una procedura operativa gestionale delle preparazioni magistrali per standardizzare: allestimento, dispensazione e documenti utili al paziente per trasporto e detenzione del preparato.

Materiali e Metodi: La procedura rispetta le Norme di Buona Preparazione FU, le linee guida SIFAP e la letteratura scientifica e pone l'attenzione su: controllo delle materie prime, materiali di confezionamento, verifica dell'appropriatezza prescrittiva, allestimento della preparazione, controlli di qualità sul preparato, etichettatura, documentazione delle attività svolte e loro archiviazione. La procedura include la documentazione di tutte le attività svolte in forma di check list o flow chart. Le preparazioni con procedura standardizzata sono l'oleolita e l'alcolita. Inoltre è stato preparato un documento ad hoc per il trasporto dello stupefacente al di fuori della Farmacia e un foglietto illustrativo al fine di rendere la preparazione simile ad un farmaco.

Risultati: I pazienti al momento in terapia con le preparazioni magistrali a base di cannabis sono per analgesia in patologie che comportano spasticità associata a dolore resistente alla terapia tradizionale (es. sclerosi multipla) e in terapia per analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) resistente alla terapia con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici. L'analisi finale avviene in triplo, in gas cromatografia accoppiata a spettrometria di massa (GC-MS) con risultati di estrazione: THC (~95%) e CBD (~96%). Pazienti e medici ritengono fondamentale la dichiarazione per il trasporto "in sicurezza" per la guida in caso di controlli o incidenti, e il foglietto illustrativo con le modalità di assunzione.

Conclusione: Il sistema di standardizzazione delle procedure, da noi creato, ha permesso di migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle preparazioni allestite e ha permesso al paziente (o a chi ritira fisicamente la preparazione) un trasporto dell'allestimento magistrale in sicurezza anche nel caso di controlli doganali. Tale procedura rappresenta un utile strumento di razionalizzazione e sostenibilità delle attività, imprescindibile alla luce del progressivo e continuo aumento del numero di prescrizioni mediche.

Data ricevimento: 09/09/2018 10.31.06

Primo Autore: Di Muzio M.