

# IL FARMACISTA OSPEDALIERO A SUPPORTO DEL CLINICO NELLA GESTIONE DEI FARMACI OFF-LABEL



1° Autore: Mariarosaria GIORNETTI  
Farmacia P.O. Manfredonia – ASL FG

2° Autore Francesco COLASUONNO  
Servizio Politiche del Farmaco REGIONE PUGLIA



## INTRODUZIONE

L'utilizzo off-label dei farmaci, inteso come uso al di fuori di quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) sia per indicazioni terapeutiche che per posologia, vie di somministrazioni, età dei pazienti, è spesso sottovalutato dagli operatori sanitari (medici ed infermieri) che nei reparti ospedalieri utilizzano terapie secondo linee guida ufficiali della loro branca, ma non autorizzate da AIFA. In questo scenario il confronto con il farmacista ospedaliero si rende indispensabile al fine di utilizzare correttamente le procedure di prescrizione, approvvigionamento ed utilizzo di farmaci off-label, per garantire efficacia e sicurezza per il paziente, e per la tutela degli operatori sanitari. Questo studio ha preso spunto dalle numerose richieste di un betabloccante, il propranololo, nella U.O di gastroenterologia del nostro presidio, per conoscere l'utilizzo terapeutico del farmaco ad uso cardiovascolare.

## MATERIALI E METODI

Sono stati esaminati gli scarichi dei farmaci al reparto di gastroenterologia del nostro presidio attraverso il Sistema Informativo Amministrativo.

## RISULTATI

Nel corso delle consuete procedure di controllo dei consumi dei reparti, sono risultate dispensate al reparto di gastroenterologia n. 1800 unità terapeutiche di propranololo 40 mg cpr, nel periodo gennaio 2015 - dicembre 2018. Dopo aver escluso la possibilità di richiesta del betabloccante per pazienti ricoverati presso la struttura ospedaliera, già in terapia col farmaco, e dopo counseling con gli specialisti, è emerso l'uso terapeutico del betabloccante non selettivo nella profilassi di piccole e medie varici esofagee, in accordo alle linee guida AISF, per prevenire la progressione ed il sanguinamento.

L'emorragia acuta da rottura delle varici richiede metodiche complesse ed onerose (reintegro del sangue perso, copertura antibiotica, uso di farmaci vasoattivi, legatura endoscopica). Tutto questo a fronte del costo medio di € 0,028 ad unità terapeutica di propranololo compresse.

Si è provveduto ad informare i medici di utilizzare la modulistica per la richiesta nominativa della specialità medicinale, dopo aver acquisito il consenso informato del paziente e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria all'uso off-label.

## CONCLUSIONI

In un contesto di appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, emerge sempre più il ruolo del farmacista ospedaliero per l'ottimizzazione delle terapie e degli adempimenti burocratico/amministrativi che potrebbero ostacolare l'assistenza sanitaria. Il tutto in un'ottica di rispetto della normativa e di efficacia e sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.