

**FARMACIA CLINICA 3.0:
RITORNO AL FUTURO**



**VOLUME DEGLI
ABSTRACT**

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: LA DISPENSAZIONE DIRETTA DEL FARMACO AL PAZIENTE: STATO DELL'ARTE DELLA ASL BARI ALLA LUCE DELLE DIRETTIVE REGIONALI

Autori: F.Digiuseppe, A.Giliberti, L.D'Aprile

Affiliazioni: Asl Bari Dipartimento Gestione del Farmaco

Introduzione e scopo: La nota A00_81/781 del 14 Febbraio 2017 della Regione Puglia prevede l'adozione del protocollo operativo per l'implementazione delle attività di Distribuzione Diretta del Primo Ciclo di Terapia. Questa attività permette di erogare i farmaci direttamente agli assistiti in dimissione ospedaliera o dopo visita specialistica ambulatoriale per il tramite del sistema informativo sanitario regionale Edotto. il potenziamento delle azioni di controllo da parte delle strutture aziendali preposte, si rende necessario al fine di applicare le procedure per il mancato rispetto in caso di evidenti e ripetute difformità prescrittive prive di valide motivazioni. Questo lavoro valuta l'attività di distribuzione diretta e l'andamento delle prescrizioni dell'Asl Bari con il relativo impatto economico sul SSR.

Materiali e Metodi: Tramite il Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia Edotto è stato analizzato l'andamento delle prescrizioni al primo ciclo di terapia alla dimissione da ricovero e dopo visita ambulatoriale specialistica sia per l'anno 2017 (dispensate n. ricette 3945) che per il 2018 (dispensate n. ricette 15088) per tutti i presidi ospedalieri dell' Asl Bari, le classi farmaceutiche maggiormente impattanti e rappresentative alla dimissione, nonché il risparmio per il SSR riveniente da tale attività.

Risultati: Il numero di prescrizioni al primo ciclo di terapia dopo dimissione e visita ambulatoriale dispensate nel 2018, sono state 15.088 come da grafico n.1 per un valore di 308.000 euro a fronte di 1.185.030 euro che sarebbero stati sostenuti dal SSR in assenza di tale attività grafico n.2. Le classi farmacologiche più rappresentative sia per il 2017 che per il 2018 sono risultate essere la B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI con il 50% delle prescrizioni, J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO con il 21% e C SISTEMA CARDIOVASCOLARE con il 6% come da grafico n.3

Conclusione: La Regione Puglia con questo progetto sostiene la continuità assistenziale ospedale-territorio fornendo ai pazienti in dimissione ospedaliera o dopo visita ambulatoriale la possibilità di ritirare in regime ospedaliero farmaci di classe A; ottenere un risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata, considerando che il prezzo d'acquisto dei farmaci riservato alle strutture pubbliche sanitarie è di gran lunga più basso rispetto a quello rimborsato alle farmacie convenzionate. L'Asl Bari con tale attività isorisorse è riuscita ad ottemperare alle disposizioni regionali, ottenendo appropriatezza prescrittiva, e risparmio di 876.300,22 euro.

Data ricevimento:

Primo Autore: Fiorella Digiuseppe

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: SIMULAZIONE D'IMPATTO SUL BUDGET PER OSIMERTINIB, POTENTE E SELETTIVO EGFR-TKI PER NUOVA INDICAZIONE DI TRATTAMENTO

Autori: Faoro L (1,2), Casotto V (3), Calderone V (1), Palozzo AC (2)

Affiliazioni: (1) Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa (2) UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IRCCS (3) UOS Controllo di Gestione, Istituto Oncologico Veneto, Padova

Introduzione e scopo: La monoterapia orale con EGFR-TKI (gefitinib o erlotinib) è lo standard di trattamento per il NSCLC in fase avanzata/M+. Osimertinib, potente e selettivo inibitore di terza generazione, è approvato a carico del SSN (confezione da 80mg/28 cp) per la mutazione T790M di EGFR, per la quale si è dimostrato più efficace dei tradizionali EGFR-TKI. Lo studio di fase III FLAURA ha in seguito dimostrato che l'efficacia di osimertinib era maggiore anche nel trattamento in prima linea EGFR mutato vs gefitinib/erlotinib. Per questa indicazione osimertinib è oggi disponibile in Cnn (confez. da 80mg/30cp). La presente analisi ha simulato l'impatto sul budget che si otterrebbe se venisse sostituito osimertinib ad erlotinib e gefitinib, nel trattamento dei pazienti con NSCLC in prima linea con EGFR mutato

Materiali e Metodi: Mediante la piattaforma di analisi Qlik collegata alla cartella oncosys, si sono estratti i campi rilevanti per la presente analisi farmaco-economica. Sono stati considerati: data di nascita, CF, PA, Minsan, ATC, quantità richiesta e consegnata, reparto, date di consegna, prezzo unitario. Il periodo di arruolamento per erlotinib, gefitinib è stato dal 01/01/2017 al 30/05/2019, durante il quale si è calcolato il tempo medio di trattamento per definire la spesa complessiva e media/pz per questi 2 farmaci. Il valore di osimertinib è stato simulato con diverse % di sconto al fine di determinare la maggiore spesa che la rimborsabilità della nuova indicazione comporterebbe. I dati ricavati sono stati analizzati mediante Excel, Access.

Risultati: Nei 29 mesi di osservazione, sono stati trattati con gefitinib o erlotinib, 88 pazienti, mediamente per 375 giorni, con una spesa media/pz di 28.250 €. Lo studio FLAURA è stato usato per ipotizzare la durata media di trattamento con osimertinib e la spesa media (circa 153.671 € al Prezzo Ex-factory attuale). Nei mesi valutati la spesa complessiva per i TKI di prima generazione ammontava a 2.485.971 €. Allo steady state prescrittivo, la sostituzione con osimertinib (al prezzo attuale) in un corrispondente periodo di 29 mesi porterebbe ad una maggiore spesa di circa 11 milioni €. Di conseguenza, sono state eseguite delle simulazioni per identificare possibili sconti (range 10-80%), che giustificano un valore cost-effective a carico del SSN.

Conclusione: Nello studio FLAURA, osimertinib ha dimostrato un mediana di PFS di 576 gg, superiore di 265 giorni rispetto al controllo (erlotinib o gefitinib). La maggiore spesa per osimertinib è il risultato sia di un trattamento prolungato che di un valore unitario superiore. Al raggiungimento dell'equilibrio prescrittivo, il valore incrementale di costo per ogni anno di PFS guadagnato (approccio Q-TWIST) ha permesso di ipotizzare come «giustificato» per SSN uno sconto tra il 60-70%. In termini di sostenibilità, è pertanto fondamentale che AIFA adotti un rigido sistema di negoziazione (es. prezzo/volume ed altre forme di accordo che tengano conto degli esiti clinici).

Data ricevimento:

Primo Autore: Faoro Lisa

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: RIORGANIZZAZIONE PROVINCIALE DELLA LOGISTICA IN UNA AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO: MODELLI A CONFRONTO

Autori: Schievenin F, Falvo M, Franceschini M, Gris A, Lovat V, Pavei C, Pittoni GM, Santin I, Coppola M

Affiliazioni: ULSS 1 Dolomiti Belluno Italy

Introduzione e scopo: La Legge Regionale 19/2016 ha ridefinito l'assetto delle Aziende ULSS della Regione Veneto. L'unificazione delle Aziende ha reso necessari numerosi interventi di integrazione dei processi tra cui la riorganizzazione della logistica sanitaria e non sanitaria. Questo progetto intende identificare e valutare le iniziative di miglioramento ed il potenziale risparmio di costi realizzabili nell'ottica di una gestione integrata della logistica in una Azienda ULSS della Regione Veneto. Obiettivi perseguibili: risparmio economico; ottimizzazione procedure di gestione della logistica; razionalizzazione scorte magazzino; efficientamento processi gestione rimanenze; riprogettazione supply chain; riduzione tempo dedicato dai farmacisti alla logistica; recupero efficienza apparato amministrativo.

Materiali e Metodi: Ipotesi 1: magazzino farmaceutico unico e magazzino economale unico non esternalizzati; ipotesi 2: magazzino (farmaceutico+economale) unico completamente esternalizzato. Analisi dell'attuale processo di logistica (AS-IS) mettendo in evidenza le criticità e i potenziali miglioramenti. L'analisi prevede la mappatura dell'attuale processo per misurare le performance gestionali attuali (costi e volumi). Proposta di due possibili nuovi modelli logistici coerenti con gli obiettivi di miglioramento (TO-BE).

Risultati: Ipotesi 1. Costi emergenti: acquisto 2 furgoni frigo per trasporto merci; acquisto 4 colonne frigo; acquisto sistema WMS per gestione magazzino. Principali costi cessanti: riduzione spese personale in appalto; riduzione farmaci e DM scaduti; riduzione scorte e minor oneri per la gestione delle stesse; riduzione beni dispersi, furti e sprechi. Differenza di costo a 5 anni dell'ipotesi 1: - 2.000.000€. Ipotesi 2. Principali costi emergenti: costo del servizio completamente esternalizzato. Principali costi cessanti: personale; spese gestione magazzini; contratti con ditte varie per trasporti interni ed esterni; manutenzione attrezzature e mezzi per la movimentazione; riduzione beni dispersi, furti e sprechi; minor oneri gestione scorte. Differenza di costo a 5 anni dell'ipotesi 2: + 600.000€.

Conclusione: L'ipotesi economicamente più conveniente risulta essere l'ipotesi 1 che oltre a garantire un risparmio economico prevede lo sviluppo della micrologistica. Pur essendo economicamente più svantaggiosa, l'ipotesi 2 può essere presa in considerazione per la maggiore qualità del servizio garantito da un partner con documentata esperienza nella gestione della logistica in realtà simili. Inoltre l'attivazione dell'esternalizzazione garantirebbe il reimpiego del personale di magazzino presso altri servizi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Schievenin Federica

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: L'IMPIEGO DI ADALIMUMAB BIOSIMILARE NELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE: ANALISI DEI MANCATI SWITCH ALLA LUCE DELLA NUOVA DELIBERA AZIENDALE

Autori: Felluga G*, Corbucci I*, Sagaria N*, Morandell G**, Mengato D**, Tavella A**

Affiliazioni: *Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Padova, Padova (PD) ** Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: Adalimumab trova impiego in diverse patologie croniche infiammatorie reumatologiche, dermatologiche e gastrointestinali. A partire dal 2017 i primi biosimilari di adalimumab hanno ricevuto l'autorizzazione in commercio, effettivamente disponibili nella pratica clinica alla fine del 2018. Nella provincia autonoma di Bolzano, per regolamentare la prescrizione dei biologici, è stata deliberata (1033/2018) un'apposita raccomandazione secondo la quale il medico è tenuto a prescrivere il medicinale primo in graduatoria nell'accordo quadro a tutti i pazienti naive e a favorire lo switch nei pazienti già in terapia con originator. Il medico può, motivandolo, richiedere la continuità di trattamento con originator. L'obiettivo di questo studio è di analizzare i motivi di mancato switch.

Materiali e Metodi: Viene eseguita un'estrazione di tutte le dispensazioni di adalimumab dal 01/01/2019 al 30/07/2019 e vengono isolati i pazienti per cui non è stato effettuato lo switch a biosimilare o che hanno ripreso la terapia con l'originator. Per essi, sono state prese in esame le richieste di dispensazione pervenute ai Servizi Farmaceutici nel periodo in analisi ed è stato creato un database. I dati raccolti sono: data, reparto di provenienza, nome del medico e le ragioni cliniche della scelta, che vengono suddivise a loro volta in base alla causa. In ognuno di detti casi, il clinico è tenuto a compilare apposita modulistica ed eventualmente allegare breve relazione o la segnalazione di farmacovigilanza.

Risultati: Nel periodo considerato sono risultati in trattamento con adalimumab 382 pazienti: per 42 di questi, è stata fatta specifica richiesta di dispensazione di farmaco diverso dal biosimilare aggiudicato con accordo quadro. Nel 36% dei casi lo switch è controindicato a causa di un complesso quadro clinico (8 casi) o per problemi di compliance (6 casi). Il restante 64% delle richieste riguarda quei pazienti che avevano già eseguito lo switch al biosimilare, ma per i quali ora si richiede nuovamente il passaggio ad originator. La causa è attribuibile per il 70% ad una riduzione di efficacia rispetto all'originator e per il 30% alla comparsa di reazioni avverse (cefalea, vomito, reazioni cutanee).

Conclusione: Il biosimilare viene impiegato correttamente secondo la delibera provinciale e qualora il clinico prescriva altro farmaco, le motivazioni risultano spesso valide e appropriate. I casi di mancata efficacia e di ADR (tutte non gravi) sono pochi rispetto al totale e non pregiudicano il profilo di efficacia e sicurezza del biosimilare. Sebbene sia difficile procedere a una completa valutazione di sicurezza per la possibile influenza dell'effetto Weber e il numero esiguo di dati, non sono emersi particolari problemi di sicurezza se non quelli già noti a livello europeo. Ammesso che il trattamento resta una decisione del medico, ad esso spetta anche quello di contribuire alla gestione delle risorse

Data ricevimento:

Primo Autore: Felluga Giorgia

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: CHIRURGIA VASCOLARE IN ITALIA: UNA REALTÀ SOSTENIBILE? IL RAPPORTO COSTO-PRODUZIONE DELLA UOC CHIRURGIA VASCOLARE DELL'A.O. SAN GIOVANNI - ADDOLORATA DI ROMA

Autori: De Luca A (1), Passacantilli S (1), Avolio F (1), Cascia L (2), Iannone ME (2), Giudice R (3), Coscarella C (3), Pogany G (3), Martin M (4), D'Ambrosio M (4), Di Roma S (5), Ascani A (2), Di Turi R (6).

Affiliazioni: 1. Farmacista spec. UOC Farmacia A.O. San Giovanni-Addolorata Roma 2. Farmacista dir. UOC Farmacia A.O. San Giovanni-Addolorata Roma 3. Medico dir. UOC Chirurgia vascolare A.O. San Giovanni-Addolorata Roma 4. Medico dir. UOC Anestesia A.O. San Giovanni-Addolorata Roma 5. Medico dir. UOSD Sistema Informativo Sanitario A.O. San Giovanni-Addolorata Roma 6. Farmacista dir. UOC Farmacia ASL Roma 3

Introduzione e scopo: La Chirurgia Vascolare è una delle specialità chirurgiche che ha vissuto una sensibile modernizzazione con l'introduzione di nuove metodiche mini-invasive, le quali consentono di affrontare patologie di estrema complessità riducendo l'impatto sul paziente, la morbilità e mortalità peri-operatorie di almeno 3-4 volte rispetto al trattamento di chirurgia aperta e il recupero completo (da 2 mesi a una settimana). Sorge dunque il problema di una tecnologia sempre più diffusa ma sempre più impegnativa economicamente, i cui costi sono solo parzialmente coperti dai rimborsi del sistema dei DRG (Diagnosis Related Group). Tale criticità diventa ancor più pressante nella necessità di utilizzo di endoprotesi fenestrate/ramificate, con costi maggiorati di 10 volte rispetto a un impianto standard.

Materiali e Metodi: Per valorizzare la produzione è stata analizzata l'attività della struttura nel periodo 01/06/2017 – 30/11/2017. Sono stati contabilizzati tutti i DRG prodotti nel periodo di riferimento, sono stati stimati i valori dei DRG non attribuiti al centro di costo della Chirurgia Vascolare perché riferiti a pazienti dimessi da altre Unità Operative e infine sono stati analizzati i DRG parzialmente valorizzati riferiti a pazienti che hanno subito interventi multipli. Successivamente sono stati valorizzati tutti i dispositivi medici e i farmaci, sono poi stati calcolati i costi legati all'utilizzo della camera operatoria, considerandone solo l'utilizzo effettivo, e i costi legati all'intero staff di personale attribuito alla Chirurgia Vascolare.

Risultati: La UOC ha fatto registrare nel periodo di osservazione 238 DRG per una remunerazione complessiva di 1.587.124 €. Sono stati calcolati i costi diretti divisi in costi variabili e costi fissi. Tra i costi variabili c'è la spesa per i Dispositivi Medici specialistici pari a 1.803.600 €, la spesa per farmaci e dispositivi di uso comune pari a 19.031 €, considerato che sono attive 4 sale operatorie su 5 giorni e che la Chirurgia Vascolare ne occupa una 3 volte alla settimana (60% dell'attività), e la spesa per i mezzi di contrasto di uso esclusivo pari a 10.732 €. Il totale quindi è risultato essere di 29.763 €. Tra i costi fissi ci sono quelli riferiti al personale: 990.000 €/anno per i medici e 600.000 €/anno per gli altri operatori, da cui risulta un costo per il personale pari a 550.385 €.

Conclusioni: L'analisi mostra che il valore totale dei DRG è quasi pari ai costi dei Dispositivi Medici impiegati; ricordando poi che il costo delle protesi più complesse supera i 40.000 €, cifra di gran lunga superiore a qualunque DRG, è sempre più pressante la necessità di gare centralizzate a base d'asta. E' altrettanto inevitabile puntare a una rivisitazione delle tariffe dei DRG e cercare di razionalizzare i costi legati al personale. Si rende inoltre essenziale per le Aziende Sanitarie che vogliano promuovere una chirurgia vascolare di eccellenza, programmare le altre attività chirurgiche a maggiore produttività al fine di colmare la differenza registrata per garantire la sostenibilità del sistema.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Luca Aldo

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ CHIMICA DEL FARMACO NIVOLUMAB-OPDIVO

Autori: Martinello V. (1), Del Colle S. (1), Dalla Via L.(2), Pace G.(2), Palozzo A.C.(1)

Affiliazioni: 1-Istituto Oncologico Veneto IRCSS 2; 2-Università degli studi di Padova

Introduzione e scopo: Il Nivolumab è un anticorpo monoclonale che si lega al recettore hPD-1 e blocca i ligandi PD-L1 ed PD-L2, iperespressi dalla cellula tumorale. Bloccando questi ligandi Nivolumab favorisce anche la proliferazione delle cellule T e la secrezione delle citochine verso le cellule tumorali. E' indicato a carico del SSN per: NSCLC, rene, melanoma, testa-collo e linfoma di Hodgkin. Sono ancora allo studio nuove indicazioni terapeutiche con dose variabile. La scheda tecnica indica una stabilità di sole 24 ore. Per organizzazione ed economia può essere necessario conservare il medicinale. La stabilità chimica del Nivolumab è stata studiata con tecniche di spettroscopia IR e RAMAN. Questi risultati, con quelli di attività biologica, serviranno a definire i tempi di conservazione dei residui.

Materiali e Metodi: La FT-IR registra uno spettro con picchi di altezza variabile corrispondenti alle transizioni tra livelli energetici vibrazionali conseguenti all'esposizione del campione alla radiazione infrarossa. Per la misura dei livelli energetici vibrazionali si è usato il Nicolet FT-IR Nexus spectrometer, con wave numbers tra 4000 e 500 cm⁻¹. Con tecnica Raman invece si rileva la diffusione della radiazione monocromatica laser che induce sulle molecole un dipolo elettrico. Per questa è stato utilizzato il Thermo Scientific DXR Raman Microscope con Raman shifts tra 35 e 3570 cm⁻¹ e laser 532 nm. In entrambe le tecniche sono state analizzate aliquote provenienti da 2 diversi flaconi a diversi tempi di conservazione (ad intervalli da T0 a T15 gg).

Risultati: Si osservano con entrambe le metodiche degli importanti cambiamenti nello spettro al progredire dei giorni di analisi, compatibili con una probabile degradazione dei componenti del farmaco. Queste alterazioni possono riguardare sia la componente proteica che gli eccipienti. Le analisi di FT-IR effettuate sulle aliquote di anticorpo nei giorni conseguenti all'apertura dei flaconi mostrano picchi di instabilità a partire dall'ottavo giorno. La tecnica Raman DXR conferma anch'essa la stabilità della molecola fino almeno al settimo giorno. Dai 15 giorni in poi il prodotto sembra degradarsi molto rapidamente in entrambi i test.

Conclusione: Questo studio è complementare ad uno bio-informatico di valutazione delle strutture proteiche. Gli anticorpi monoclonali sono dunque studiati in questo caso, per l'alto costo e il rischio di generare degli scarti giornalieri. Lo studio di stabilità di nivolumab con le due tecniche associate ha dimostrato una stabilità chimica fino al settimo giorno, permettendo quindi la possibilità di utilizzarlo nelle terapie a cadenza settimanale. La sicurezza sperimentale della stabilità di struttura del farmaco va tuttavia affiancata ad uno studio di stabilità anche della funzione biologica, che richiede una messa a punto in vitro piuttosto difficoltosa e costosa, ancora in corso.

Data ricevimento:

Primo Autore: Valeria Martinello

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: LA FARMACIA ONCOLOGICA DI UNA AZIENDA ULSS DEL VENETO: MODELLO ORGANIZZATIVO IN RETE BASATO SU UN APPROCCIO ASSISTENZIALE MULTIPROFESSIONALE E MULTIDISCIPLINARE

Autori: Coppola M, Falvo M, Franceschini M, Marchet G, Pavei C, Lovat V, Santin I, Schievenin F, Pittoni GM

Affiliazioni: ULSS 1 Dolomiti Belluno Italy

Introduzione e scopo: Nel 2012 il Ministero della Salute emanava la Raccomandazione 14; in seguito, con DGR 1335/2014, la Regione ribadiva la necessità per le strutture pubbliche e private accreditate di centralizzare la produzione di farmaci antitumorali, riconducendone la responsabilità al farmacista ospedaliero. Ai fini di una completa gestione del rischio clinico e in ottemperanza alle norme vigenti, nel 2018 la nostra Azienda ULSS ha operato: Progettazione esecutiva e costruzione dell' UFA presso la Farmacia Ospedaliera; avvio delle prime fasi del progetto di implementazione della Cartella Oncologica Regionale. L'UFA ha visto l'inizio dell'attività di produzione del farmaco antitumorale per l'intera provincia a febbraio 2019, con l'utilizzo integrato delle funzionalità della Cartella Oncologica Regionale.

Materiali e Metodi: Area clinica: adozione della cartella oncologica regionale informatizzata, finalizzata alla riduzione degli errori di prescrizione e alla creazione di un percorso di cura omogeneo per i pazienti dell'area interessata. Area tecnica: adozione di supporti informatizzati e tecnologie automatizzate per l'allestimento dei farmaci, finalizzata alla riduzione degli errori di preparazione e alla tracciabilità di tutti i dati. Area assistenziale: adozione di supporti informatizzati per la tracciabilità della somministrazione del farmaco nei modi e nei tempi previsti dai protocolli di cura.

Risultati: Razionalizzazione del personale dedicato: pochi professionisti concentrano conoscenze e competenze, liberando risorse sanitarie indispensabili per l'assistenza al paziente. Riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera: organizzando la produzione per gruppi di molecole, è possibile ottimizzare l'impiego di farmaci ad altissimo costo, recuperandone al massimo i residui di lavorazione e destinandoli all'allestimento di altri preparati a dose personalizzata, evitando quindi lo scarto dei residui di farmaci di elevato valore economico. Sul piano della prevenzione, l'UFA è dotata di tutti i dispositivi necessari alla sicurezza del personale dedicato, per il quale il rischio di esposizione a farmaci potenzialmente cancerogeni e teratogeni si abbatte radicalmente.

Conclusione: Il progetto sviluppato su una macro area provinciale con l'obiettivo di sicurezza e uniformità di cure a livello regionale, ha previsto l'adozione della cartella oncologica informatizzata per seguire il malato onco-ematologico nelle fasi di accettazione, prescrizione, allestimento, somministrazione del farmaco; la cartella consente la tracciabilità di ogni prestazione, la verifica crociata paziente-terapia, il monitoraggio della somministrazione; un grandissimo passo in avanti per l'analisi e la certificazione dei processi a garanzia della sicurezza delle cure.

Data ricevimento:

Primo Autore: Coppola Marina

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: IMPATTO DI UN DISPOSITIVO DI PRELIEVO FARMACI SEMIAUTOMATICO SULL'EFFICIENZA DI UN'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA)

Autori: Del Colle S. [1]; Paganelli F. [1]; Plebani M. [2]; Pipitone F. [1]; Cecchin D. [1]; Martinello V. [1]; Palozzo A.C. [1].

Affiliazioni: Istituto Oncologico Veneto di Padova - IRCSS [1]; Università degli Studi di Padova [2].

Introduzione e scopo: La raccomandazione n.14 MinSal, prevede che le terapie oncologiche devono essere allestite nelle unità farmaci antiblastici (UFA). La qualità del preparato deve infatti garantire sicurezza sia per il paziente che per gli operatori. Assume particolare rilievo la scelta dei dispositivi medici e la tecnologia necessaria per le operazioni di allestimento. L'organizzazione è funzione di ambienti, disponibilità di personale qualificato e numerosità delle preparazioni da erogare nell'unità di tempo. Per migliorare la qualità e l'ergonomia delle preparazioni si è testato un dispositivo di prelievo semi-automatico (Infumix®), in raffronto con l'allestimento manuale. I parametri confrontati sono stati: precisione/accuratezza/ tenuta del dispositivo, vantaggi ergonomici, tempi di preparazione.

Materiali e Metodi: Due operatori hanno testato la metodica manuale con quella semi-automatizzata esaminando 110 pesate di pompe elastomeriche, riempite con volume fisso di 5-fluorouracile puro. L'accuratezza è ricavata dal confronto tra peso atteso, calcolato sulla base della densità del farmaco dichiarato (1,029 g/ml), e peso ottenuto. I tempi di ricostituzione/prelievo/travaso di farmaco sono stati rilevati con Ciclofosamide liofilizzata. La tenuta è stata testata con una soluzione di fluoresceina ai raggi UVA valutandola presenza di eventuali contaminazioni in manipolazione. Il beneficio ergonomico percepito è stato valutato attraverso la somministrazione ad 11 operatori di un questionario con scala di giudizio da 1 "insufficiente" a 5 "ottimo".

Risultati: I risultati ottenuti con infumix® mettono in evidenza due distribuzioni con medie di pesate sovrapponibili (151,50 g e 151,46 g) e DS di 0,28 e 0,26, mentre, si evidenzia che la DS delle preparazioni fatte in manuale è 1,03. L'errore d'accuratezza % ottenuto mostra un errore sistematico compreso tra -2,78% e -1,23% con una media di -1,97% (cf 95% -2,06:-1,88%). Il giudizio complessivo sui benefici percepiti ottenuti dal questionario ha confermato una buona valutazione. Il tempo totale impiegato medio, con infumix, per la preparazione di 10 fiale del liofilizzato è stato 22' e 22'', mentre in manuale 21' e 51''. La fluoresceina agli UVA, dopo 20 ripetizioni, ha evidenziato il completo svuotamento della siringa durante le operazioni di travaso, senza mostrare alcuna perdita o spandimento.

Conclusione: Studi del NICE provano che l'errore sistematico medio rilevato di -1,97% è un errore ammissibile, agendo sulla taratura l'accuratezza sarebbe superiore abbinandola all'ottima ripetibilità e precisione dimostrata nel confronto con le misurazioni in manuale. L'allestimento manuale a confronto è risultato fortemente soggetto ad errore accidentale. Inoltre, annullando la forza lavoro necessaria per i prelievi, Infumix® permette notevole beneficio agli operatori, ampiamente riconosciuto nel questionario effettuato. I tempi di preparazione quasi sovrapponibili fanno pensare che Infumix® sia adatto a carichi di lavoro elevati e tempi di preparazione molto ridotti.

Data ricevimento:

Primo Autore: Del Colle Salvatore

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: LA GESTIONE CENTRALIZZATA DELLE LENTI INTRAOCULARI NEI BLOCCHI OPERATORI: UN SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI SALA

Autori: Ortolani E (1), Brigati G (1), Sarchione N (1), Caputo R (2), Di Sanza G (1), Valastro V (2), Falcone P (1), Borsari M (2), Zuccheri P (1)

Affiliazioni: 1 - U.O. Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna 2- U.O. Farmacia Centralizzata, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna

Introduzione e scopo: Il monitoraggio ed il governo della spesa sanitaria costituiscono una priorità per garantire adeguati livelli di assistenza sanitaria al cittadino e razionalizzare le risorse economiche. L'impianto di lenti intraoculari (IOL) è una procedura che viene effettuata presso 6 blocchi operatori (BO) in AUSL Bologna. A febbraio 2019 è stato attivato un percorso che centralizza lo stoccaggio delle lenti a maggior utilizzo presso la Farmacia Satellite del BO dell'Ospedale Maggiore. Obiettivo del presente lavoro è descrivere la gestione centralizzata delle IOL nell'AUSL Bologna e valutare le possibili implicazioni in termini di recupero di risorse, ottimizzazione della logistica nonché tracciabilità dei DM lungo tutta la filiera distributiva.

Materiali e Metodi: Da febbraio 2019 le IOL con poteri diottrici da +14.5D al +27.5D vengono richieste dai BO Spoke di S.Giovanni in Persiceto, Porretta, Vergato, Bazzano e Budrio alla Farmacia Satellite. Dopo averne verificato la disponibilità la Farmacia invia i materiali nelle giornate programmate previa trasferimento informatico con un software gestionale dedicato. Al momento dell'impianto viene effettuato lo scarico della lente a paziente in sala con tracciatura informatica del lotto. Le IOL con poteri di uso saltuario che sono gestite autonomamente da ciascun BO. Sono stati analizzati i dati di consumo e di magazzino nell'ultimo anno di attività utilizzando i dati di consumo e di magazzino nell'ultimo anno di attività utilizzando il software gestionale.

Risultati: Nel I semestre 2019 sono state impiantate 4100 lenti intraoculari nei 6 BO dell'AUSL Bologna, con tracciatura informatica a singolo paziente. L'analisi delle giacenze ha evidenziato una riduzione delle scorte del 32% che in termini economici corrisponde a 77.870€: il numero di lenti standard in giacenza al 01/01/2019 nei BO aziendali risultava di 3941 mentre al 01/06/2019 il totale è calato a 2690. Oltre alla riduzione del capitale immobilizzato e migliore gestione delle scadenze si è ottenuto un miglioramento dell'efficienza organizzativa e affidabilità della distribuzione. La riduzione degli ordinativi ha anche semplificato il processo logistico riducendo il carico di lavoro del ricevimento merci e dell'ufficio ordini (140 righe di ordine nel I semestre '19 vs 234 nel II semestre 18;-40%)

Conclusione: La diminuzione delle scorte nei Blocchi Operatori (BO) dell'area Spoke delle lenti permette una migliore allocazione delle risorse economiche. La necessità di questa gestione omogenea è supportata sia dall'elevato numero di impianti giornalieri effettuati sia dal loro impatto sui costi e sull'organizzazione dei blocchi operatori. Alla luce dei risultati ottenuti si potrebbe estendere la centralizzazione ad altri dispositivi di sala.

Data ricevimento:

Primo Autore: Ortolani Elisa

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: FARMACIA CLINICA 2.0 : L'ESPERIENZA PLURIENNALE DELLA FARMACIA SATELLITE DEI BLOCCHI OPERATORI

Autori: Brigati G (1), Sarchione N (1), Ortolani E (1), Di Sanza G (1), Caputo R (2), Borsari M (2), Zuccheri P (1)

Affiliazioni: 1 - U.O. Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna 2- U.O. Farmacia Centralizzata, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna

Introduzione e scopo: La Farmacia Satellite dell'Azienda USL di Bologna è stata avviata a Luglio 2012 all'interno dei Blocchi Operatori dell'Ospedale Maggiore (OM) configurandosi come supporto nella gestione del percorso chirurgico. La Farmacia allestisce kit nominali specifici per tipologia di intervento, standardizzati e condivisi con gli utilizzatori; ciò consente un'analisi puntuale dei materiali utilizzati, costi inclusi. Il modello è stato esteso alle Sale Operatorie (SO) degli Ospedali Bellaria, Bentivoglio, San Giovanni in Persiceto e alla Piastra di Endoscopia Digestiva dell'OM. Il presente lavoro offre uno sguardo d'insieme sull'evoluzione negli anni di questo modello organizzativo.

Materiali e Metodi: Con l'acquisizione di un software specifico di sala in grado di gestire in maniera integrata tutte le attività del percorso chirurgico è possibile tracciare le risorse gestite, effettuare estrapolazioni sull'utilizzo dei dispositivi medici ed effettuare valorizzazioni degli interventi. L'analisi contempla solo le SO informatizzate con lo scarico del materiale a paziente (OM, Bellaria, Bentivoglio, San Giovanni in Persiceto).

Risultati: Dal 01/08/2012 al 31/07/2019 sono stati tracciati 107.002 interventi con collegamento di materiale a paziente. La Farmacia ha allestito 115.421 kit procedurali di cui 61.146 nel BO OM, 32.482 nel BO Bellaria, 21.793 nel BO Bentivoglio. La percentuale di materiale reso, non utilizzato durante la seduta e quindi riallocato, si attesta intorno al 33% in media. A supporto del processo decisionale della Direzione vengono elaborati report mensili sull'andamento dei consumi connessi all'attività chirurgica condivisi con i Direttori di Unità Operativa per il monitoraggio del budget assegnato. In questi anni si è cercato sia di standardizzare gli interventi promuovendo un uso razionale delle risorse sia di ottimizzare il processo logistico creando una vera e propria rete di tutti i BO dell'AUSL.

Conclusione: La nascita della Farmacia Satellite si configura come modello organizzativo innovativo all'interno del panorama ospedaliero con la possibilità di effettuare analisi statistiche sia legate all'attività chirurgica che al consumo di materiali. Ciò permette di promuovere un virtuoso e sostenibile impiego delle risorse, una migliore efficienza delle sale con conseguente riduzione dei tempi chirurgici, un'aumentata sicurezza del paziente per la tracciabilità dei farmaci e dei Dispositivi Medici. La collaborazione sinergica e quotidiana tra chirurgo, farmacista e infermiere in un team multidisciplinare migliora le prestazioni sanitarie erogate in termini di appropriatezza, sicurezza ed economicità.

Data ricevimento:

Primo Autore: Brigati Giovanni

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: SVILUPPO DI UN MODELLO ASSISTENZIALE INTEGRATO PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA DEL PAZIENTE ONCOEMATOLOGICO E IN TRATTAMENTO CON FARMACI BIOTECNOLOGICI, NELLE FASI DI PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Autori: Coppola M, Falvo M, Franceschini M, Pavei C, Lovat V, Santin I, Schena, A, Schievenin F, Marchet G, Galli G, Lorenzoni M, Zanella R, Pittoni GM

Affiliazioni: ULSS 1 Dolomiti Italy

Introduzione e scopo: Il progetto si sviluppa partendo da una esigenza di integrazione tra distretti dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti con l'obiettivo di sicurezza, uniformità, sostenibilità delle cure. A seguito di acquisizione del gestionale informatico regionale a supporto della ROV, pensato per seguire il work-flow del malato onco-ematologico, il progetto viene esteso anche ai farmaci biologici; tale progettualità si sposa con gli obiettivi regionali, aziendali e della ROV. La cartella ROV, riepilogativa di tutti i trattamenti prescritti, consente la tracciabilità di ogni prestazione effettuata, la verifica crociata paziente-terapia, il monitoraggio della somministrazione, lo sviluppo di PDTA integrati e il monitoraggio dei livelli di aderenza ai PDTA stessi e alle raccomandazioni evidence based.

Materiali e Metodi: Area clinica: adozione della cartella oncologica a supporto della ROV e condivisione di protocolli di cura, finalizzati alla riduzione degli errori di terapia e alla creazione di un percorso di cura omogeneo per i pazienti oncoematologici e in trattamento con farmaci biologici. Area tecnica: centralizzazione della produzione presso i laboratori di galenica clinica della Farmacia di Belluno con funzionalità sovra aziendali con lo scopo di ridurre gli errori di preparazione, gli sprechi e tracciare tutte le fasi. Area assistenziale: centralizzazione delle somministrazioni dei farmaci e adozione di supporti informatizzati per la tracciabilità della somministrazione nei modi e nei tempi previsti dai protocolli di cura.

Risultati: Attualmente in ULSS 1 Dolomiti l'allestimento di alcuni farmaci biologici ev (es. natalizumab e ocrelizumab per la sclerosi multipla; infliximab per le malattie gastroenterologiche) avviene nelle UUOO stesse. Questo processo, poco sicuro, espone il paziente a possibili errori di terapia, l'operatore al rischio di esposizione ai farmaci biologici e comporta dispendio di risorse economiche e umane. Considerando l'esempio di infliximab, nella ULSS 1 Dolomiti i pazienti attualmente in trattamento sono 80 e mediamente vengono utilizzate 40 fiale alla settimana. Allestendo il farmaco direttamente in reparto si ha lo scarto di circa 250 fiale/anno pari a 38.500€ su base annua considerando proporzionalmente i tre farmaci in uso (1 brand e 2 biosimilari) in base ai pazienti effettivamente trattati.

Conclusione: La gestione di prescrizione, allestimento e somministrazione di tutti i farmaci biologici ad alto costo tramite lo stesso gestionale informatico regionale attualmente in uso per l'area onco-ematologica consentirà di: condividere i protocolli di cura, centralizzare la produzione con riduzione degli errori di allestimento e degli sprechi, ottenere la completa tracciabilità del processo e tracciare informaticamente la somministrazione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Coppola Marina

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: DETERMINAZIONE DELLA STABILITÀ CHIMICO-FISICA DI DOXORUBICINA ED EPIRUBICINA MEDIANTE METODO HPLC-DAD

Autori: Sanogo S, Silimbani P, Brugugnoli E, Cafaro A, Crudi L, Di Iorio V, Donati C, Ferretti E, Lanzetta V, Lisotti I, Loiaccono S, Lonzardi C, Sbaffi S, Zani C, Masini C.

Affiliazioni: Farmacia Oncologica, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola, Italia.

Introduzione e scopo: La Farmacia IRST allestisce le terapie oncologiche in modo programmato così da ottimizzare il consumo di farmaco, ridurre gli scarti di produzione, eseguire controlli più rigorosi e ottimizzare la produzione automatizzata. Epirubicina e Doxorubicina sono preparate esclusivamente in siringa e non in sacca per ridurre il rischio di stravasamento in somministrazione. I dati di stabilità disponibili consentono il loro allestimento anticipato rispetto alla somministrazione, ma gli RCP non forniscono informazioni sul farmaco residuo di lavorazione conservato nel flacone aperto, dati utili per la sua lavorazione nei giorni successivi. Per verificare la stabilità dei preparati nelle nostre condizioni di lavoro e per ottenere i dati di stabilità mancanti si è proceduto al seguente studio di stabilità.

Materiali e Metodi: Le analisi sono state condotte sui farmaci conservati in: 3 flaconi di vetro aperti con spike per mimare la lavorazione manuale, 3 flaconi di vetro aperti con ago per mimare la lavorazione robotizzata e 3 siringhe di polipropilene. I farmaci sono stati conservati a 2-8 °C e analizzati periodicamente per 15 giorni. I dati sono stati ottenuti mediante lo sviluppo e la validazione di un metodo HPLC-DAD. Le condizioni cromatografiche utilizzate sono: colonna Merck Purospher® STAR RP-18, fase mobile H₂O/MeOH (45/55) a pH 1.7 (PO4-3 20 mM), eluizione isocratica a 1 ml/min, volume di iniezione di 3 µl e temperatura di 40 °C. I cromatogrammi sono stati osservati a 233 nm per 10 minuti. Inoltre, sono state fatte analisi visive e misurazioni di pH.

Risultati: Il metodo cromatografico sviluppato è risultato idoneo per fare le analisi di stabilità per entrambi i farmaci. È lineare (R² 0.9999), accurato (96-104 %), preciso (intra-day e inter-day con RSD ≤ 5 %) e robusto. In IRST, il farmaco viene considerato stabile, quando la sua concentrazione non varia per più del ± 5% rispetto a quella iniziale durante la conservazione. La massima variazione di concentrazione osservata per doxorubicina ed epirubicina, è stata rispettivamente di +2.5 % e +1.5 %. La massima variazione di pH registrata, è stata di 0.11 e 0.10 unità di pH rispettivamente per la doxorubicina e per l'epirubicina che quindi hanno rispettato i criteri di accettazione (≤ 0.5 unità). Inoltre, non è stata osservata variazione dell'aspetto visivo (es. colore e formazione di precipitati).

Conclusione: Il metodo HPLC, sviluppato e validato, secondo linee guida ICH, ha dimostrato la stabilità chimico-fisica di doxorubicina ed epirubicina per 15 giorni, quando conservate a 2-8°C in contenitori di vetro o polipropilene. La stabilità in flacone aperto è mantenuta sia con l'uso di ago sia di spike. I dati ottenuti integrano le informazioni presenti in RCP e possono essere presi a riferimento dalla Farmacia IRST (o da altre UFA) per ottimizzare la produzione. Dal punto di vista microbiologico, i tempi e le condizioni di conservazione, dipendono dalle modalità di allestimento di ogni singolo laboratorio e devono essere validate internamente.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sanogo Seydou

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: SIMULAZIONE DELL'IMPATTO DELL'ESTENSIONE DI STABILITÀ CHIMICO-FISICA DEI RESIDUI DI DECITABINA SUGLI SCARTI DI PRODUZIONE IN LABORATORIO

Autori: Ferretti E, Silimbani P, Brugugnoli E, Cafaro A, Crudi L, Di Iorio V, Donati C, Lanzetta V, Lisotti I, Loiacono S, Lonardi C, Sbaffi S, Zani C, Masini C

Affiliazioni: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) IRCCS

Introduzione e scopo: La decitabina (50mg fl) è preparata nel laboratorio di Farmacia Oncologica (LFO) in estemporanea per via della ridotta stabilità sia del prodotto allestito sia dei residui di lavorazione (da RCP 15min). In LFO il blocco di sicurezza in prescrizione è impostato a 2mq per un dosaggio massimo di 40mg; lo scarto minimo possibile è sempre di almeno 10mg per singola somministrazione. Queste caratteristiche fanno sì che il farmaco vanifichi le normali strategie di ottimizzazione adottate (allestimento in programmato e per linea di prodotto) e che generi elevati scarti di produzione, con relativa dispersione di risorse economiche. Con il seguente lavoro vogliamo quantificare l'impatto economico e di ottimizzazione delle procedure di lavoro che una eventuale estensione di stabilità comporterebbe.

Materiali e Metodi: Tramite interrogazione del programma unico di gestione di tutte le terapie oncologiche (Log80®) in uso presso IRST IRCCS, abbiamo estratto i dati relativi a tutte le preparazioni di decitabina effettuate nel corso dell'anno 2018, in particolare mg prescritti e mg prelevati da magazzino per dare corso all'allestimento e il costo farmaco al mg. Abbiamo calcolato lo scarto teorico calcolato considerando la stabilità del residuo da RCP con lo scarto (tramite simulazione) che si otterrebbe in conseguenza di un'eventuale estensione della stabilità dei residui, fino a 12h (sulla base dei dati di letteratura finora disponibili) e fino a 24h (dato teorico ottimale per l'ottimizzazione della produzione in LFO, non presente in letteratura).

Risultati: I pazienti trattati in IRST con decitabina nel corso del 2018 sono stati 7 per un totale di 6308,6mg somministrati, equivalenti ad un valore di €107.839,21. Sono stati consumati 180 flaconi per una spesa di € 153.846, considerando un costo al mg di €17,094. I mg di farmaco risultati come scarto di lavorazione sono stati 2691,4 per un costo di €46.006,79. Se i residui di lavorazione si potessero conservare per 12 h, e non solo 15 min, gli scarti si ridurrebbero a 2441,4mg per un valore economico pari a €41.733,29 (-3%). Prolungando invece la stabilità del farmaco fino a 24 h, si scarterebbero solamente 491,4 mg per un valore di €8.399,99 (-24%); in tal caso la spesa annuale per Dacogen scenderebbe a € 116.239,20 (consumando di media 44 flaconi in meno rispetto alla situazione reale).

Conclusione: Gli scarti di decitabina sono risultati numerosi nel 2018, poiché la stabilità ridotta del farmaco vanifica le strategie di ottimizzazione intraprese. Le simulazioni da noi effettuate dimostrano che l'eventuale estensione di stabilità dei residui di farmaco a 12h rispetto a quanto indicato in RCP comporterebbe una riduzione del volume degli scarti, seppure limitata. L'ulteriore estensione a 24h consentirebbe invece di ottimizzare appieno la produzione, ottenendo un notevole risparmio economico. Procederemo quindi all'esecuzione di test di stabilità tramite HPLC per determinare la stabilità dei residui di decitabina possibilmente fino a 24h.

Data ricevimento:

Primo Autore: Ferretti Eleonora

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: ADERENZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATICHE IN UNA ULSS DEL VENETO: FATTORE CHIAVE TRA PRESCRIZIONE E SOSTENIBILITA'.

Autori: Letizia Moino (1), Desirée Bastarolo (1), Cristiana Visentin (2), Francesca Ometto (3), Francesca Tasca (1), Margherita Spagnolo (1), Giulia Zanchetta (1), Cecilia Giron (4), Costantino Botsios (5)

Affiliazioni: 1. UOC Farmacia Ospedaliera, ULSS2 Marca Trevigiana – Distretto Asolo; 2. UOC Controllo di Gestione, ULSS2 Marca Trevigiana; 3. Università di Padova, Dipartimento di Medicina DIMED, Padova; 4. Università di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, DSF, Padova; 5. UO Reumatologia, ULSS2 Marca Trevigiana - ospedale di Montebelluna (TV), Distretto di Asolo

Introduzione e scopo: La terapia farmacologica per malattie reumatiche autoimmuni comprende diverse categorie di farmaci biologici ad elevato impatto di spesa. L'aderenza terapeutica in pazienti affetti da queste patologie rappresenta uno dei fattori chiave per garantire efficacia e sicurezza della terapia, oltre ad un corretto utilizzo delle risorse del SSN. Data la numerosità di pazienti, l'importanza del centro e l'impiego di risorse economiche, l'UOC Farmacia ospedaliera in collaborazione con l'UO Reumatologia ha promosso uno studio per valutare l'aderenza alla terapia farmacologica in pazienti con diagnosi di artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante. Si è valutata inoltre una possibile associazione tra aderenza terapeutica e variabili cliniche e demografiche dei pazienti.

Materiali e Metodi: Lo studio si compone di una parte trasversale ed una retrospettiva. La prima ha previsto la somministrazione di un questionario validato I-CQR5 a pazienti rientranti nei criteri di inclusione e che hanno firmato il consenso informato. Nella stessa scheda sono stati raccolti alcuni dati demografici ed informazioni sulla patologia. La parte retrospettiva ha previsto la raccolta di dati clinici e farmaceutici nei 12 mesi precedenti la somministrazione del questionario, rispettivamente mediante estrazione da Registro Biologici e flusso DDF3. I dati sono stati sottoposti ad analisi statistica.

Risultati: E' stata ottenuta una coorte di 174 pazienti. L'aderenza alla terapia, rilevata mediante analisi dei dati derivanti da questionario I-CQR5, è risultata molto positiva e pari all'82,76%. Tra le variabili demografiche considerate, solo il livello di istruzione risulta significativo (p0.001), ovvero un minor livello di scolarizzazione è associato ad una maggiore aderenza alla terapia.

Conclusione: L'alto tasso di aderenza denota un utilizzo appropriato di medicinali e risorse del SSN, con conseguente aumento dell'efficacia terapeutica ed ottimizzazione della gestione della spesa farmaceutica. A questo risultato ha contribuito la buona organizzazione del centro, dove la relazione tra farmacista e personale medico ed infermieristico è contraddistinta da collaborazione continua ed emerge una "fidelizzazione" del rapporto medico-assistito. A tal riguardo, dall'analisi dei dati, il livello di scolarizzazione più basso risulta un criterio predittivo per una maggiore aderenza alla terapia. Probabilmente tali pazienti tendono a dare una maggiore importanza alle raccomandazioni del medico.

Data ricevimento:

Primo Autore: Letizia Moino

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: INTRODUZIONE DEL RITUXIMAB BIOSIMILARE PRESSO L'ASL CITTÀ DI TORINO E IMPATTO SULLA SPESA

Autori: Costantino S, Osella S, Nanni D, Viterbo ML, Milone V, Crosasso P

Affiliazioni: ASL Città di Torino

Introduzione e scopo: Il rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico anti-CD20 utilizzato in ambito onco-ematologico ed immuno-reumatologico. Presso la nostra ASL il medicinale viene allestito dall'UFA centralizzata della FO, sia nella formulazione endovenosa che in quella sottocutanea. Dal I sem 2018 è stato introdotto il rituximab biosimilare: visto l'elevato impatto di tale farmaco sulla spesa il suo utilizzo nei servizi sanitari è stato promosso come opportunità di razionalizzazione della spesa. La Farmacia ha contribuito a promuovere il passaggio al biosimilare come da indicazioni regionali, in un'ottica di collaborazione con le strutture interessate, e a monitorarne l'utilizzo. Questo lavoro ha l'obiettivo di verificare l'andamento dell'uso di rituximab biosimilare e calcolare il risparmio generato.

Materiali e Metodi: I dati delle preparazioni a base di rituximab sono stati estrapolati per i tre periodi considerati (I semestre 2018, II semestre 2018 e I semestre 2019) dal gestionale del laboratorio UFA e analizzati con un foglio di calcolo.

Risultati: Il numero complessivo di preparazioni e la quantità di rituximab consumata è rimasta sostanzialmente invariata nei tre periodi considerati: 322 preparazioni/241.690 mg nel I sem 2018, 303 preparazioni/235.001 mg nel II sem 2018, 306 preparazioni/241.406 mg nel I sem 2019. Mentre nel I sem 2018 le preparazioni a base di biosimilare rappresentavano il 13% del totale (il farmaco è stato introdotto solo alla fine di questo periodo), nei due periodi successivi sono passate al 62% e al 70%. Il costo complessivo sostenuto dall'ospedale per l'acquisto di rituximab è passato da € 490.223 nel I sem 2018 a € 366.489 e € 322.097 nei semestri successivi, con una riduzione di € 168.126 tra il I sem 2018 e il I sem 2019 (-34%).

Conclusione: Il 30% di originator residuo nel I sem 2019 è dovuto principalmente (66% di tutto l'originator) all'uso della formulazione sottocute, non disponibile come biosimilare, che necessita di induzione endovenosa con l'originator, utilizzato per motivi logistici per alcuni linfomi. L'introduzione del rituximab biosimilare è stata ben recepita dai clinici del nostro presidio e ha portato ad un significativo risparmio a parità di sicurezza ed efficacia della terapia. Per raggiungere questo risultato sono state fondamentali la collaborazione e la comunicazione costruttiva tra farmacisti ospedalieri e medici specialisti.

Data ricevimento:

Primo Autore: Costantino Stefano

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: IMMUNOTERAPIA: IL COSTO DELLA FLAT DOSE

Autori: Cancanelli L (1), Gatti F(1), Battistella E (1), Stoppa S (1), Brini I (1), Varalli L (1)

Affiliazioni: 1-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 riattivando il sistema immunitario e inducendo così la morte delle cellule tumorali. Date alcune indicazioni sovrapponibili di pembrolizumab, nivolumab (entrambi anti-PD1) e atezolizumab (anti-PDL1) e i recenti cambiamenti di prezzo e di posologia, non più legata al peso del paziente ma "dose flat", si è deciso di aggiornare il confronto esclusivamente economico delle tre terapie solo per le indicazioni ca polmonare e melanoma.

Materiali e Metodi: Il costo del trattamento è riferito a 54 settimane (w), multiplo più vicino all'anno in relazione alle diverse frequenze di somministrazione, ed è calcolato sulla base della posologia indicata in RCP: - nivolumab 240 mg ogni 2w o 480mg ogni 4w per ca polmonare NSCLC $\geq 2^{\circ}$ linea e melanoma; la spesa non varia per i due dosaggi. - pembrolizumab 200 mg ogni 3w per melanoma e ca polmonare NSCLC, sia in 1^o linea (PD-L1 $\geq 50\%$) che per le linee successive (PD-L1 $\geq 1\%$). - atezolizumab 1200mg ogni 3w per ca polmonare NSCLC $\geq 2^{\circ}$ linea. L'analisi considera sia il punto di vista dell'azienda ospedaliera che quello del SSN, prendendo in considerazione le percentuali di rimborso derivanti dagli accordi negoziali confidenziali (payback).

Risultati: I costi a carico dell'azienda socio sanitaria territoriale per il trattamento di un paziente per 54 settimane risultano: - Nivolumab (27 somministrazioni): 74.511 € - Pembrolizumab (18 somministrazioni): 95.431 € - Atezolizumab (18 somministrazioni): 59.643 € Considerando il payback restituito dalle aziende ad AIFA la spesa per il SSN diventa: - Nivolumab (-28%): 53.648 € - Pembrolizumab (-20%): 76.345 € - Atezolizumab (0): 59.643 €

Conclusione: Considerando i costi d'acquisto del farmaco, l'opzione più vantaggiosa risulta atezolizumab ma valutando il payback, nivolumab è meno costoso per il SSN. Evidenziare l'impatto del meccanismo di payback sul costo della terapia potrebbe aiutare il prescrittore a contenere la spesa del proprio budget. Spesso un clinico non è a conoscenza di questi meccanismi e, pensando di utilizzare l'alternativa meno costosa, impegna maggiori risorse. Il farmacista ospedaliero ha il compito di valutare costo/efficacia del trattamento considerando variazioni di prezzo, dosaggio o nuove indicazioni rimborsabili, dati da condividere con i prescrittori per evidenziare le opzioni più sostenibili per il nostro SSN

Data ricevimento:

Primo Autore: Cancanelli Luca

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: ASPETTI GESTIONALI NEL MANAGEMENT DEI FARMACI PER LA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: ESPERIENZA DELL'AULS DI BOLOGNA

Autori: Tarro PG (1), Candido M (1), Caligiore D (1), De Santis L (1) Ortolani E (1), Donati M (1), Leoncini E (1), Macci MP (1), Zuccheri P (1) Mantovani B (1), Borsari M (1)

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

Introduzione e scopo: La Fibrosi Polmonare Idiopatica è una pneumopatia infiltrativa diffusa, progressiva e cronica, a eziologia sconosciuta, caratterizzata da un'inevitabile perdita della funzione polmonare e peggioramento ingravescente della dispnea. I farmaci approvati sono Pirfenidone (Esbriet®) e Nintedanib (Ofev®), sottoposti a Monitoraggio AIFA al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva, stabilire l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza e monitorare i dati di consumo. Obiettivo del presente lavoro è analizzare il percorso di gestione dei pazienti in carico presso l'AUSL di Bologna, dalla ricezione della scheda AIFA da parte dei Centri Autorizzati all'ordine alla Ditta Produttrice fino all'erogazione e registrazione sul portale informatico AIFA.

Materiali e Metodi: A livello centrale è stato prodotto un percorso per la corretta gestione dei pazienti in carico che prevede il contatto diretto con i Centri Prescrittori. Il farmacista riceve la prescrizione direttamente dai Centri Prescrittori e inoltra la richiesta d'ordine alla Ditta tramite l'Ufficio Ordini dell'Azienda USL. All'arrivo del farmaco il paziente si reca al Punto di erogazione diretta per il ritiro del farmaco. Il farmacista eroga quanto prescritto ed effettua la dispensazione sulla piattaforma AIFA. Contestualmente invia conferma di avvenuta erogazione ai Centri Prescrittori che in questo modo sono in grado di monitorare le tempistiche per l'inserimento di una nuova richiesta sul registro.

Risultati: Al 30/08/2019, i pazienti in carico presso l'AUSL di Bologna sono 53: il 36% in trattamento con Nintedanib e il restante 64% con Pirfenidone. Il 42% di tali pazienti è in carico presso il Punto di erogazione diretta dell'Ospedale Maggiore: il 77% è in trattamento con Pirfenidone (12% cpr 267 mg, 88% cpr 801 mg) e il restante 23% con Nintedanib (cpr 150 mg) con un numero medio di richieste AIFA per paziente pari a 20. Il percorso ha dimostrato notevoli punti di forza nella corretta gestione di tali terapie assicurando al paziente la tempestiva e puntuale ricezione del farmaco, il controllo della compliance, il monitoraggio di eventuali eventi avversi che hanno portato al cambio di formulazione e/o di posologia, la riassegnazione di eventuali confezioni non utilizzate evitando sprechi.

Conclusione: La collaborazione costante tra Farmacia e Centri Prescrittori ha dimostrato di tutelare la centralità del paziente. L'instaurarsi di un percorso gestionale è stato possibile solo grazie al lavoro di un team multidisciplinare, in cui il Farmacista Ospedaliero si configura come anello di congiunzione tra le diverse figure professionali. I farmacisti del Punto di erogazione diretta hanno contribuito attivamente all'ottimizzazione del processo logistico, operando in stretta collaborazione con i Centri Prescrittori a tutela dei pazienti.

Data ricevimento:

Primo Autore: Tarro Paola

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: LA GESTIONE DELLA TERAPIA NELLE CASE RESIDENZA PER ANZIANI: IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA

Autori: Sapigni E (1,2), Negrini G (3), Marzi L (1), Potenza AM (1), Romio MS (1), Solfrini V (2), Barbieri L (2)

Affiliazioni: 1 - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna 2 - Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna 3 - Già Direttore medico ospedaliero

Introduzione e scopo: Le Case Residenza Anziani destinate ad accogliere anziani non autosufficienti nonché persone con grave disabilità, forniscono assistenza infermieristica, medica e riabilitativa per il mantenimento e miglioramento dello stato di salute degli ospiti. In tali contesti è di rilievo la gestione della terapia farmacologica e dei prodotti per nutrizione clinica che, se non presidiata, può diventare possibile causa d'inefficienza e inefficacia. Per garantire la corretta gestione delle terapie sono opportuni percorsi locali prevedendo collaborazioni tra personale di CRA e Azienda USL di riferimento: l'assistenza di un esperto quale il farmacista potrebbe essere un indubbio fattore di rassicurazione nella gestione delle terapie da parte dell'infermiere, in particolare durante l'assenza del medico.

Materiali e Metodi: Un gruppo multidisciplinare istituito presso la Regione Emilia-Romagna ha elaborato Linee di indirizzo sulla gestione in sicurezza dei farmaci e altri prodotti terapeutici nelle CRA, individuando aspetti peculiari e critici in cui, tra l'altro, declinare, con opportuni adattamenti, alcuni strumenti di sicurezza approntati per le strutture ospedaliere (es. : lista di acronimi/sigle da non utilizzare; elenco di farmaci equivalenti utilizzabili in luogo del farmaco brand prescritto; scheda di ricognizione farmacologica; procedure di gestione di specifici dispositivi; gestione delle segnalazioni di eventi avversi) e intravedere l'opportunità di ulteriori forme collaborative con il farmacista nelle molteplici fasi di gestione delle terapie.

Risultati: Le criticità nel percorso di gestione dei farmaci e altri prodotti terapeutici nelle CRA sono numerose; tra queste: discontinuità di presenza medica nelle 24 ore; presenza di ospiti fragili con patologie plurime, deficit cognitivi e politerapie di cui valutare compatibilità e indispensabilità; passaggi di setting assistenziale che richiedono accurata ricognizione dei trattamenti non solo farmacologici; manipolazione delle forme farmaceutiche orali nei pazienti disfagici; ricorso alla nutrizione artificiale; presenza di farmaci personali degli ospiti; difficoltà a intercettare eventi avversi; diversificata disciplina documentale per sostanze stupefacenti. Le Linee di indirizzo elaborate tentano di fare chiarezza su tali plurimi aspetti e proporre un'auspicata metodologia di lavoro.

Conclusione: Il farmacista potrebbe rivestire un ruolo strategico nella complessiva gestione delle cure all'interno delle CRA, quale consulente qualificato, promotore e collaboratore di iniziative per migliorare i processi. È auspicabile che si delineino approcci in chiave collaborativa e multidisciplinare, volti ad accrescere le conoscenze degli operatori interessati sui molteplici aspetti dei percorsi terapeutici e a qualificare sempre le cure erogate.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sapigni Ester

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: FARMACI BIOSIMILARI: APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI NELL'AULSS 2 MARCA TREVIGIANA - DISTRETTO DI PIEVE DI SOLIGO

Autori: Izabela Baciù, Silvia Dotto, Alessandro Romania, Anna Citta, Cristina Paier, Daniela Fantini, Giovanni De Rosa, Alessia Salvador, Roberta Pirolo, Daniela Maccari

Affiliazioni: Servizio Farmaceutico Aziendale - Azienda ULSS2 Marca Trevigiana- Distretto di Pieve di Soligo

Introduzione e scopo: La DGR 248/19 che determina gli "obiettivi di salute e funzionamento dei servizi per le Aziende del SSN per l'anno 2019" riporta, tra le disposizioni applicative, gli indicatori di appropriatezza finalizzati al raggiungimento di un target percentuale >90% di pazienti in trattamento con anti-tnf alfa a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo (biosimilare od originator) sul totale dei pazienti in trattamento con qualsiasi anti-tnf alfa. Scopo del lavoro è analizzare le prescrizioni dei farmaci biosimilari di etanercept e adalimumab, il tasso di switch da originator a biosimilare e valutare la corretta applicazione della suddetta DGR alla luce del secondo "position paper AIFA" sull'intercambiabilità dei biosimilari.

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le prescrizioni di etanercept e adalimumab da luglio 2018 a luglio 2019. A tutti i prescrittori dei suddetti biologici è stata inviata una nota informativa con le disposizioni regionali in merito allo switch da originator a biosimilare. Sono state raccolte e analizzate le motivazioni a supporto contenute nelle relazioni cliniche di "non sostituibilità" del biologico originatore. È stata effettuata un'estrazione dal database aziendale Navision dei farmaci con ATC L04AB04 e L04AB01 ed è stata evidenziata la percentuale di pazienti che non hanno eseguito lo switch verso il biosimilare. È stato inoltre elaborato il dato di spesa e il risparmio ottenuto in seguito al passaggio al corrispondente biosimilare.

Risultati: Nei 12 mesi in esame nel distretto di Pieve di Soligo sono stati trattati con etanercept e adalimumab rispettivamente 55 e 53 pazienti. Dei 55 pazienti in trattamento con etanercept, 27 sono stati sottoposti a switch col corrispondente biosimilare. Dei 53 pazienti in trattamento con adalimumab, 23 sono stati sottoposti a switch col corrispondente biosimilare. Tra le motivazioni di non sostituibilità, il 33% riporta "patologia difficilmente controllabile", il 40% riporta la dichiarazione del paziente di "non accettazione al proseguimento col corrispondente biosimilare". In totale il 67% dei pazienti in trattamento con etanercept/adalimumab fa uso di biosimilari e questo ha generato un risparmio pari a circa 200.000 € annui.

Conclusione: L'introduzione dei farmaci biosimilari rappresenta un'opportunità imprescindibile per la sostenibilità economica del SSN e lo sviluppo di un mercato competitivo. La presente analisi conferma l'importanza della cooperazione farmacisti-clinici prescrittori e dimostra come i risultati ottenuti siano ampiamente incrementabili considerando che la disponibilità di adalimumab biosimilare è avvenuta solo a dicembre 2018. Il contenimento della spesa generato dall'utilizzo dei biosimilari deve essere considerato pertanto uno strumento indispensabile per la gestione delle risorse pubbliche finalizzato a garantire maggiore assistenza nei vari ambiti del SSN.

Data ricevimento:

Primo Autore: Izabela Baciù

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: ANALISI DEI TRATTAMENTI CON ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA (DAA) NELLA MARCA TREVIGIANA: L'ESPERIENZA DEL DISTRETTO DI PIEVE DI SOLIGO

Autori: Silvia Dotto¹, Giorgia Mattiuz², Izabela Baciu¹, Alessandro Romania¹, Anna Citta¹, Cristina Paier¹, Daniela Fantini¹, Giovanni De Rosa¹, Alessia Salvador¹, Roberta Pirolo¹, Daniela Maccari¹

Affiliazioni: 1 Servizio Farmaceutico Aziendale- Azienda ULSS2 Marca Trevigiana- Distretto Pieve di Soligo 2 Tirocinante dell'Università degli Studi di Trieste

Introduzione e scopo: L'introduzione dei nuovi farmaci antiretrovirali (DAA) per la cura dell'epatite C ha avuto negli ultimi anni un'evoluzione importante per quel che riguarda la risposta terapeutica da parte dei pazienti. La Regione Veneto è stata una delle prime in Italia a strutturare un programma di eradicazione dell'epatite C con l'obiettivo di ridurre del 90% la prevalenza e l'incidenza dell'infezione. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di analizzare, a partire dalle prescrizioni effettuate, la percentuale di pazienti trattati per ciascun genotipo, correlandolo, ove possibile, alla scelta del farmaco, nell'ottica della razionalizzazione delle risorse economiche.

Materiali e Metodi: E' stato creato un database excel estraendo le informazioni relative all'anno 2018 dalla sezione AIFA dedicata ai registri, previamente compilati dai clinici prescrittori e dalla farmacia di riferimento, ciascuno per la sua parte di competenza. Per ogni paziente arruolato sono stati raccolti i seguenti dati: trattamento, durata della terapia, genotipo, criterio di trattamento AIFA, presenza di eventuale comorbidità a rischio di progressione di danno epatico, eventuali interazioni farmacologiche, presenza o meno di co-infezione HBV/HIV ed eventuali trattamenti precedenti. Dai dati inseriti, è stata calcolata la percentuale di utilizzo di ciascun farmaco, suddivisa per criterio di trattamento.

Risultati: I pazienti trattati nel 2018 risultano essere 157. La ripartizione dei genotipi è la seguente: 37 pazienti con genotipo 1a, 57 con genotipo 1b, 36 con genotipo 2, 21 con genotipo 3, 9 con genotipo 4 e 1 con genotipo misto. I pazienti arruolati rientravano nei criteri di eleggibilità con le seguenti percentuali: 61% con criterio 8 (95 pazienti), 19% con criterio 7 (32 pazienti), 11% con criterio 1 (17 pazienti), 8% con criterio 4 (12 pazienti) e 1% con criterio 3 (1 paziente). Sulla base del genotipo le percentuali di utilizzo dei farmaci sono state le seguenti: Maviret 66% (104 pazienti), Epclusa 16% (25 pazienti), Viekirax+Exviera 10% (15 pazienti), Zepatier 6% (10 pazienti), Viekirax 2% (3 pazienti). Tutti i pazienti hanno terminato il trattamento e il 99,4% è risultato negativizzato.

Conclusione: Il database gestito dalla Farmacia Ospedaliera si è dimostrato uno strumento utile per il monitoraggio dei trattamenti ed indispensabile ai fini di una corretta gestione dei MEA. E' stato inoltre di supporto all'attività dei clinici prescrittori, fornendo loro informazioni sempre aggiornate e un quadro sinottico dei trattamenti farmacologici in atto e conclusi. I risultati ottenuti hanno confermato l'efficacia dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta, con un unico caso di paziente relapser. Tali dati confermano il raggiungimento dell'obiettivo regionale di riduzione della prevalenza ed incidenza del virus, rendendo sempre più possibile l'eliminazione del virus nel nostro territorio.

Data ricevimento:

Primo Autore: Silvia Dotto

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: PATTERN DI UTILIZZO DEI FARMACI INTRAVITREALI ALLA LUCE DELLE RECENTI NORMATIVE: ANALISI OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA NELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO DI PIEVE DI SOLIGO

Autori: Izabela Baciù, Roberta Pirolo, Silvia Dotto, Alessandro Romania, Anna Citta, Cristina Paier, Daniela Fantini, Giovanni De Rosa, Alessia Salvador, Daniela Maccari

Affiliazioni: Servizio Farmaceutico Aziendale- Azienda ULSS2 Marca Trevigiana- Distretto di Pieve di Soligo

Introduzione e scopo: I farmaci intravitreali (Lucentis, Ozurdex, Eylea e Avastin) sono in indicazione per le seguenti patologie: degenerazione maculare legata all'età (AMD), edema maculare diabetico (DME), edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO) e neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV). Il farmaco Avastin è stato inserito nell'elenco della l.648/96 per le patologie AMD (G.U. 16/02/2015 n. 38) e DME limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40 (G.U. 17/04/2018 n. 89). La Regione Veneto ha provveduto a creare una procedura per il frazionamento in sicurezza del medicinale Avastin nella somministrazione intravitreale. L'obiettivo dell'analisi è fornire una panoramica sul numero degli occhi trattati e sull'indicazione terapeutica nel periodo gen-mag 2019.

Materiali e Metodi: I dati sono stati estratti dal flusso del canale A, per quanto riguarda l'erogazione avvenuta dei farmaci, e dai Registri di monitoraggio AIFA, per la verifica della patologia, dell'occhio in trattamento e dell'acuità visiva. Per quanto riguarda la terapia con Lucentis, l'analisi ha preso in considerazione solamente gli occhi trattati nel periodo di osservazione i cui Registri AIFA sono stati aperti dopo la pubblicazione della Determina (17/04/2018) che ha previsto l'impiego di questo farmaco anche per il trattamento della DME ai sensi della l. 648/96, solamente nei casi di acuità visiva $\geq 20/40$. Analogamente sono stati calcolati i costi anche per il trattamento con Eylea.

Risultati: Il farmaco più impiegato è stato Eylea (93 occhi, di cui 78 per AMD) seguito da Avastin (90 occhi, tutti per AMD), Lucentis (71 occhi, di cui 42 solo per DME) ed Ozurdex (56 occhi, di cui 34 per RVO). Dalla consultazione dei Registri di Lucentis aperti dopo il 17/04/2018 è emerso che nel periodo gen-mag 2019 sono stati trattati 16 occhi affetti da DME con acuità visiva $\geq 20/40$ per i quali sono state effettuate 31 somministrazioni ad un costo complessivo pari a €18.988. Il potenziale risparmio per il SSN è di €18.663 se si fosse utilizzato Avastin. Analogamente per Eylea gli occhi che, tra gen-mag 2019, sono stati trattati per DME e con acuità visiva $\geq 20/40$ sono stati 3 con 5 somministrazioni costate €3.0340: il potenziale risparmio è pari a €2.987 se fosse stato impiegato Avastin.

Conclusione: L'impiego del farmaco di Avastin secondo quanto stabilito dalla l.648/96, opportunamente frazionato per l'utilizzo intravitreale, oltre ad assicurare analoga efficacia terapeutica di Lucentis ed Eylea apporterebbe un grosso risparmio al SSN liberando preziose risorse economiche.

Data ricevimento:

Primo Autore: Izabela Baciù

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: CARENZE DI MEDICINALI IN OSPEDALE: RISULTATI DI UNA SURVEY SULLA PERCEZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI IN REPARTO E CONFRONTO CON I DATI REALI

Autori: A. Zovi (a), U.M. Musazzi (b), F. Cilurzo (b), P. Minghetti (b), L. Zampogna (a)

Affiliazioni: (a) Ospedale Luigi Sacco Polo Universitario, ASST Fatebenefratelli-Sacco, via G.B. Grassi 74, Milano
(b) Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano, Via G. Colombo 71, Milano

Introduzione e scopo: L'irreperibilità di medicinali sul territorio nazionale è un fenomeno in crescita, con significativi impatti sull'attività clinica. L'obiettivo del lavoro consiste nell'analizzare il fenomeno, creando metodiche di monitoraggio che possano supportare gli operatori sanitari (OS) del Centro e confrontare i dati in seguito elaborati con quelli reali elaborati nell'arco temporale di riferimento (gennaio 2018 – giugno 2019).

Materiali e Metodi: Il Farmacista della Farmacia Ospedaliera (FO) ha sviluppato un questionario dedicato agli OS del Centro, impostato su domande specifiche finalizzate a determinare le classi terapeutiche maggiormente soggette a carenza, la durata media del fenomeno, l'impatto del fenomeno sulla pratica clinica e l'incidenza. I dati analizzati dai questionari sono stati confrontati con quelli reali elaborando le richieste di importazione pervenute alla FO e le comunicazioni sulle carenze inviate dalla FO ai reparti del Centro.

Risultati: Sono stati intervistati 59 OS, che in alcuni casi hanno sovrastimato la carenza: antibiotici($\Delta=+10,7\%$ rispetto al reale), corticosteroidi($\Delta=+4,0\%$), gastroprotettori($\Delta=+6,6\%$). In 52/59 questionari emerge che gli OS percepiscono una durata media delle carenze tra 2-8 settimane, i dati reali attestano fra i due e i sei mesi. Al momento della carenza nel 66% dei casi l'OS dichiara di essere a conoscenza di alternative terapeutiche. Il dato si discosta da quello reale, per cui il 41% dei farmaci carenti avevano al momento della carenza un'alternativa, nel 59% nessuna. Nel 17% dei casi l'OS dichiara che non si è mai risolta la carenza di uno specifico medicinale. Il dato trova riscontro nella pratica: nel 18% dei casi di tutti i medicinali risultati carenti, la carenza non si è mai risolta.

Conclusione: Dal questionario emerge come la FO svolga un'attività costante di supporto alle criticità dei reparti in merito alle carenze dei farmaci. Gli OS dimostrano di essere sensibilizzati al fenomeno individuando le classi terapeutiche maggiormente coinvolte cogliendone lo stato reale di carenza, ma non percependo aspetti altrettanto significativi come la durata media della carenza e la presenza di alternative terapeutiche disponibili. Lo strumento potrà essere utile per migliorare l'efficienza della FO, incrementando la collaborazione tra OS e Farmacista.

Data ricevimento:

Primo Autore: Andrea Zovi

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: PERCORSO DI GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI: GARANZIA DI QUALITÀ E DI VALORE CLINICO ED ECONOMICO

Autori: Berti E, Parlantzas A, Bernardi A, Di Sarra F, Palozzo AC

Affiliazioni: Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova

Introduzione e scopo: L'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS promuove la ricerca scientifica integrata all'assistenza sanitaria e pertanto la sperimentazione clinica assume una rilevanza fondamentale. Nell'ambito di questo articolato processo il farmacista ospedaliero ricopre un ruolo centrale nella gestione del farmaco sperimentale (IMP) e contribuisce al buon esito della sperimentazione stessa, in ottemperanza agli standard di qualità etica e scientifica di Good Clinical Practice (GCP). Scopo di questo lavoro è descrivere il flusso di informazioni che vengono raccolte, standardizzate e registrate ai fini della gestione ottimale dell'IMP sotto l'aspetto clinico, amministrativo ed economico.

Materiali e Metodi: I farmacisti IOV coinvolti in Delegation Log contribuiscono dalla A alla Z alla conduzione di ogni nuova sperimentazione attivata, in conformità a quanto previsto da GCP. Dopo aver partecipato alla visita di inizio studio (SIV), essi implementano un DataBase Access (DB) con campi strutturati che consentono la codifica della sperimentazione e di ogni singolo IMP oggetto di studio, successivamente riportata in cartella clinica informatizzata Oncosys per l'inserimento degli schemi di prescrizione. Gli IMP codificati sono inoltre inseriti nell'applicativo SCI-SSI per la gestione amministrativo-contabile. Infine, attraverso la piattaforma Qlik i dati possono essere estratti ed elaborati ai fini del monitoraggio e della drug accountability.

Risultati: È stata elaborata una procedura di gestione dell'IMP che definisce ricezione, stoccaggio, allestimento, erogazione, verifica di compliance, monitoraggio e smaltimento (P_Gestione farmaci sperimentali). Dal 2011 ad oggi, sono state codificate 340 nuove sperimentazioni con farmaco (182 on-going): 216 profit, 81 no-profit e 43 protocolli 'compassionevoli' per un totale di 883 IMP. Il farmacista partecipa alla SIV e alla visita di chiusura dello studio; inoltre assiste il Clinical Research Assistant (CRA) nei monitoraggi (in media ogni 2 mesi). Infine è coinvolto negli audit promossi dallo sponsor e nelle ispezioni delle agenzie regolatorie. IMP viene prescritto in Oncosys dallo sperimentatore e allestito/dispensato in Farmacia, secondo Istruzioni Operative studio- e farmaco-specifiche.

Conclusione: Il percorso gestionale di codifica degli studi sperimentali e standardizzazione delle informazioni relative all'IMP assicura elevati livelli di qualità nell'ambito delle responsabilità delegate al farmacista secondo GCP. La qualità si declina sia in termini logistico-organizzativi, che di controllo del rischio clinico, valorizzando le competenze professionali del farmacista. Tale gestione delle sperimentazioni cliniche permette altresì la quantificazione dettagliata dei carichi di lavoro per la Farmacia ai fini dell'attribuzione percentuale del compenso/paziente versato dal promotore, che consente investimenti in risorse per il miglioramento continuo dell'attività clinica del farmacista.

Data ricevimento:

Primo Autore: Berti Elena

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA TESA AD INCREMENTARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI AD ALTO COSTO A BASE DI RITUXIMAB.

Autori: De Bello F. (1); Santeramo R. (2); Scalone L. (1); Gagliardo M. (1); Battista C. (1); Gasbarro A. (2); Dell'Aera M. (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari 2- U.O.C. Farmacia Ospedaliera Policlinico di Bari

Introduzione e scopo: L'AIFA ha pubblicato il "Secondo Position Paper" sui farmaci biosimilari in base al quale considera i biosimilari come "prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento" come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione e dai dati di real world che evidenziano esiti del tutto simili a parità di indicazione terapeutica. Con DGR n.356 del 2019 la Regione Puglia ha adottato delle "misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica volte ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo" tra cui il rituximab. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare la riduzione della spesa farmaceutica in seguito all'aumentato utilizzo del rituximab biosimilare.

Materiali e Metodi: Attraverso un sistema informativo di un Policlinico Universitario abbiamo estrapolato i dati relativi al consumo e alla spesa del rituximab biosimilare ed originator relativamente all'anno 2017, 2018 e I semestre 2019.

Risultati: Nell'anno 2017 è stato registrato un consumo di 543 fl di Mabthera 100 mg, 2005 fl di Mabthera 500 mg e 258 fl di Mabthera 1400 mg sc con una spesa di €2.799.354. Nell'anno 2018 un consumo di 434 fl di Mabthera 100 mg, 805 fl di Mabthera 500 mg e 291 fl di Mabthera 1400 mg sc con una spesa di €1.432.803 e 1.007fl di Truxima 500 mg con una spesa di €841.502. Infine, nel I semestre 2019, è stato osservato un consumo di 109 fl di Mabthera 100 mg, 86 fl di Mabthera 500 mg e 163 fl di Mabthera 1400 mg sc con una spesa di €321.423, 39 fl di Truxima 100 mg e 1026 fl di Truxima 500 mg con una spesa di €630.990.

Conclusioni: In seguito alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della rimborsabilità del rituximab biosimilare il nostro Policlinico Universitario, ha cominciato ad utilizzare il farmaco biosimilare a partire dalla metà del I semestre 2018. Dai dati ottenuti nell'anno 2018 si evince per il farmaco biosimilare una % pari a 37% della spesa totale relativa al rituximab., percentuale che nel I semestre 2019 sale al 66% del farmaco biosimilare. L'aderenza alle disposizioni regionali e la costante collaborazione tra farmacisti e clinici prescrittori ha permesso un contenimento della spesa farmaceutica e la conseguente razionalizzazione delle risorse economiche.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Bello Federica

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: GESTIONE DEI FARMACI INTRAVITREALI ALL'INTERNO DI UNA AOU DELLA REGIONE TOSCANA: VALUTAZIONE BUDGET IMPACT E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Autori: Centola R (2), Corzani A (1), Cassisa G (1), Monzillo J (2), Crecchi I (2), De Luca A (2), Laudisio C (1), Palazzi N (1), Consiglio A (1), Gallucci G (1), Catocci A (1), Bianco MT (1).

Affiliazioni: 1) UOSA Farmacia Ospedaliera-Az. Ospedaliera Universitaria Senese 2) Univ. degli Studi di Siena-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Introduzione e scopo: L'aumentata espressione del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) è una delle principali cause delle patologie oculari: degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età; diminuzione visiva da edema maculare diabetico; diminuzione visiva da neovascolarizzazione coroideale; diminuzione visiva da edema maculare secondario a occlusione venosa retinica. La terapia di prima scelta di tali patologie è rappresentata dai farmaci anti-VEGF (Aflibercept, Ranibizumab e Bevacizumab ai sensi della L 648/96), che presentano un elevato profilo di efficacia e sicurezza. Obiettivo del lavoro è stato analizzare l'impatto farmaco-economico e l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti disponibili.

Materiali e Metodi: Sono stati estrapolati ed analizzati (fonte: dati flusso FED e prescrizioni galeniche inserite sul gestionale Log80) i dati di consumo e spesa dell'anno 2017, 2018 e gennaio-agosto 2019 delle prescrizioni di farmaci intravitreali effettuate dagli Specialisti delle UUOO Oculistica/Oftalmologia. Sono stati controllati tutti i registri AIFA dei pazienti arruolati. E' stata, infine, prodotta specifica reportistica per UO e per medico revisionata e condivisa in riunioni mensili con gli specialisti prescrittori.

Risultati: Nel 2017 è stato prescritto il 3% di bevacizumab sulle UP totali, per una spesa complessiva di €1.174.315. Nel 2018 è stato prescritto il 44% di bevacizumab sulle UP totali, per una spesa complessiva di €695.895 (-41% di spesa rispetto al 2017). Nel periodo gennaio-agosto del 2019 è stato prescritto il 53% di bevacizumab sulle UP totali, per una spesa complessiva di € 387.480. Considerato l'andamento annuale, la stima sulla proiezione annuale si può ipotizzare in una spesa complessiva di €581.220 per l'anno 2019 (con un ipotetico risparmio del -16% rispetto al 2018).

Conclusione: L'impegno profuso negli ultimi due anni da parte degli Oculisti e dei Farmacisti nella gestione dei medicinali intravitreali, finalizzato a garantire al contempo la scelta terapeutica più appropriata ed economicamente sostenibile, ha prodotto un significativo e crescente risparmio sia nel 2018 che nel 2019. Le azioni congiunte di analisi e revisione hanno assicurato terapie efficaci e sicure consentendo il recupero di notevoli risorse economiche.

Data ricevimento:

Primo Autore: Rossella Centola

Tematica: 1 - ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Titolo: INTRODUZIONE DI NUOVE PROCEDURE: QUALI RISULTATI? L'ESPERIENZA NELL'IMPIEGO TERAPEUTICO DI ALBUMINA.

Autori: 1) MARIAROSARIA GIORNETTI 2) FRANCESCO COLASUONNO

Affiliazioni: 1) ASL FG- P.O. MANFREDONIA 2) REGIONE PUGLIA- SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

Introduzione e scopo: La prescrizione di albumina sul territorio nazionale è regolata dalla Nota AIFA 15. Per contenere la spesa farmaceutica ed individuare comportamenti univoci su tutto il territorio Regionale, in accordo con quanto previsto da AIFA con Nota 15, è stato elaborato un Protocollo per il corretto uso di Albumina in ambito ospedaliero e territoriale (provvedimento regionale n 2751 del 22/12/2014). Obiettivo di questo lavoro è verificare che i medici prescrittori della Regione, della ASL e di un Ospedale rispettino quanto disposto da AIFA e dalla stessa Regione per una prescrizione appropriata, considerando l'appropriatezza prescrittiva un importante mezzo di contenimento della spesa farmaceutica.

Materiali e Metodi: Per tutta la Regione è stato elaborato un Protocollo sull'uso appropriato dell' Albumina con l'obbligo per i medici specialisti prescrittori di compilazione, a far data dal 01/01/2015, del Piano Terapeutico previsto dalla nota AIFA 15 esclusivamente sul Sistema Informativo Regionale. Inoltre, per il monitoraggio in ambito ospedaliero, l' Albumina per singolo paziente, oltre al Piano terapeutico, deve essere richiesta utilizzando l'apposito Modulo predisposto con DRG n. 2751 del 22/12/2014.

Risultati: Dal Sistema Informativo Regionale sono stati estrapolati i Piani Terapeutici e i dati di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e primi sette mesi del 2019. In tutta la Regione i Piani Terapeutici sono stati n. 800 nel 2015, n. 1142 nel 2016, n. 1429 nel 2017, n. 1704 nel 2018 e n. 1062 nei primi 7 mesi del 2019. La spesa nel 2015 è stata € 4.482.787, nel 2016 € 2.124.020, nel 2017 € 2.184.286, nel 2018 € 2.280.508, nei primi sette mesi del 2019 € 1.148.694 (proiezione ad 1 anno € 1.969.189). I P.T. a livello di ASL e di Presidio Ospedaliero considerati sono risultati rispettivamente n.26 e 0 nel 2015, n.31 e 0 nel 2016, n.37 e 3 nel 2017, n.61 e 4 nel 2018, n.43 e 4 nel 2019, a fronte di una spesa rispettivamente di € 274.047 e € 33.782 nel 2015, € 150.902 e € 3.096 nel 2016, € 133.

Conclusione: Il monitoraggio dell' appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero e territoriale, tramite la prescrizione su Piano Terapeutico e Richiesta Nominativa Motivata, non ha avuto lo scopo unico di ridurre i consumi ma anche di garantire un appropriato utilizzo dell'albumina, in conformità a quanto stabilito dalle linee guida nazionali e regionali.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giornetti Mariarosaria

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: ANALISI DELLA COMPATIBILITÀ ALL'Y SITE DI FARMACI SOMMINISTRATI A PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI MIDOLLO

Autori: Cappelletto PC (1), Pinna A (2), Rizzo M (3), Tavella A (1)

Affiliazioni: 1-Servizio farmaceutico Ospedale, 2-Divisione di Ematologia e TMO, 3-Scuola superiore di Sanità Claudiana

Introduzione e scopo: Ai pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo vengono somministrati molti farmaci contemporaneamente (chemioterapici, antifungini, antiemetici, antibiotici...). La via endovenosa è indubbiamente quella più utilizzata, sfruttando l'accesso venoso centrale che ogni paziente ha impiantato. Basandosi sui principi di stabilità, efficacia e sicurezza delle terapie, abbiamo verificato se quanto somministrato al paziente oncoematologico presso la nostra divisione risultava compatibile all'Y-site. Sono state analizzate le cartelle cliniche di 15 pazienti affetti da patologie diverse per verificare se quanto somministrato normalmente nella pratica clinica trova riscontro di compatibilità o incompatibilità rispetto ai dati pubblicati.

Materiali e Metodi: Abbiamo raccolto le cartelle cliniche di 15 pazienti ricoverati e sottoposti a trapianto di midollo (per patologie diverse) nel periodo gen-mag 2019. Sono state estrapolate tutte le possibili miscele di farmaci che si sono incontrati all'Y-site sulla base degli orari e dei tempi di somministrazione. Abbiamo creato una tabella (senza distinzione tra pazienti ma cumulando i dati di tutti) con tutti i p.attivi sia nelle righe sia nelle colonne la abbiamo completata indicando se nella cella di incontro se la compatibilità è sì, no, dubbia o se manca il dato. Le fonti bibliografiche a cui abbiamo fatto riferimento sono gli RCP di ciascun farmaco, Handbook on Injectable Drugs 19th Edition, Compendio SIFO quarta edizione e il sito www.nurse24.it.

Risultati: I farmaci oggetto dello studio sono stati 57, di cui 8 antineoplastici e 49 non antineoplastici fra antibiotici, antimicotici, antivirali antidolorifici, antiemetici, ecc. Per 2 principi attivi (fitomenadione e potassio canrenoato) non è stato trovato alcun dato di compatibilità; Dai dati ottenuti, il 24,8% delle miscele all'Y-site dimostra un'effettiva compatibilità, l'11,6% dimostra un'incompatibilità conclamata mentre per il 62,1% non è stato possibile definirli per mancanza di informazioni e, infine, l'1,5% dei dati sono risultati contrastanti a seconda della concentrazione della soluzione. I farmaci che più di tutti sono risultati critici sono azitromicina, voriconazolo, amfotericina B, ganciclovir.

Conclusione: I risultati delle nostre ricerche hanno fatto emergere che non sono molti i dati certi relativamente alla compatibilità dei farmaci all'Y-site e che solo il 24,8% è risultato effettivamente co-somministrabile. L'11,6% delle incompatibilità è stata gestita per evitarle, sfalsando gli orari di somministrazione o laddove possibile passando alla forma orale. Data la criticità del paziente oncoematologico riteniamo che ulteriori studi debbano essere condotti al fine di garantire una somministrazione sicura, stabile, efficace.

Data ricevimento:

Primo Autore: Cappelletto Paola Cristi

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: RIORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI GESTIONE DELLA CHEMIOPROFILASSI ANTIBIOTICA NEL PERIOPERATORIO

Autori: Coppola M, Falvo M, Franceschini M, Pavei C, Lovat V, Santin I, Schena, A, Schievenin F, Marchet G, Galli G, Lorenzoni M, Zanella R, Pittoni GM

Affiliazioni: ULSS 1 Dolomiti Italy

Introduzione e scopo: Il progetto si inserisce in un ambito di prevenzione, nello specifico chemioprolifassi antibiotica, con lo scopo di prevenire l'insorgenza e la diffusione di infezioni, attraverso l'utilizzo consapevole, appropriato e controllato di antibiotici con finalità preventive e non terapeutiche. La selezione dell'antibiotico avviene seguendo un iter che contempli tre passaggi: quale antibiotico utilizzare, quando e come somministrarlo, in quali interventi chirurgici è efficace. Inoltre il progetto assume un valore aggiunto di prevenzione dell'errore di terapia farmacologica, attraverso l'adozione di un gestionale per la completa tracciabilità delle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione dell'antibiotico, nel rispetto dei contenuti delle raccomandazioni ministeriali.

Materiali e Metodi: 1) Individuazione dei fattori di rischio sulla base dei seguenti criteri: classificazione degli interventi chirurgici, impianti materiale protesico, durata degenza pre-intervento, durata intervento, co-morbilità. 2) Scelta dell'antibiotico e stesura dei protocolli di cura facendo attenzione che: non rientri tra le opzioni terapeutiche; raggiunga concentrazioni sieriche in tempi brevi; abbia azione battericida (no batteriostatica); abbia uno spettro d'azione rivolto verso tutti i microrganismi potenzialmente causa di infezione, ma non necessariamente appartenga ai farmaci ad ampio spettro; abbia un profilo favorevole costo/efficacia/rischio. 3) Informatizzazione del percorso 4) Revisione della Procedura Gestionale Aziendale

Risultati: L'UO Risk management ha analizzato un campione di cartelle cliniche con lo scopo di monitorare l'aderenza alla procedura aziendale sull'antibiotico profilassi in chirurgia. Il campione analizzato rappresenta il 5% (1046 cartelle) di pazienti dimessi a seguito di ricovero ordinario o day surgery. Dalla revisione è emerso che nel 25% non vi è stata aderenza alla procedura aziendale e che nell'8% di queste cartelle era stata prescritta terapia antibiotica senza documentata motivazione. Nel 45% la prescrizione era risultata aderente alla procedura e nel rimanente 29% il ricovero non richiedeva indicazione alla profilassi antibiotica. Le principali fonti di inappropriata sono attribuibili a: farmaco o dosaggio diverso da quelli previsti, prolungamento della profilassi oltre le 24 ore.

Conclusione: Le azioni di miglioramento proposte dal progetto mirano a ridurre la mancata aderenza alla procedura aziendale migliorando l'appropriatezza d'uso degli antibiotici e a prevenire gli errori di terapia attraverso l'utilizzo dello stesso gestionale informatico regionale attualmente in uso per l'allestimento delle terapie onco-ematologiche che consente la completa tracciabilità delle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione dell'antibiotico.

Data ricevimento:

Primo Autore: Coppola Marina

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: IL FARMACISTA CLINICO ALL'INTERNO DI UN PROGRAMMA FORMATIVO DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA IN MEDICINA GENERALE AD APPROCCIO MULTIPROFESSIONALE

Autori: Sora E. (1), Pagano P. (1), Savini D. (1), Tumietto F.(2), Zuccheri P.(1), Borsari M (1)

Affiliazioni: 1 Dipartimento Farmaceutico Azienda USL di Bologna. 2 UOC Malattie Infettive -Rete Interaziendale per Stewardship Antimicrobica e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Introduzione e scopo: L'Italia è il primo paese in Europa ad avere un'emergenza di antibiotico resistenza, nel 2015 in Europa un terzo dei 33.110 decessi attribuibili ad antibiotico resistenza, si è verificato in Italia. Nel 2017 il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN risulta in regime di assistenza convenzionata, pertanto la Medicina Generale (MG) rappresenta il punto focale per il monitoraggio del consumo di questi farmaci e per l'implementazione di iniziative di informazione e formazione. Nel 2019 l'azienda USL di Bologna ha avviato come programma formativo in MG un progetto di stewardship antimicrobica (SA), adottando un approccio multi professionale allo scopo di promuovere il corretto utilizzo dei farmaci antimicrobici perseguendo l'obiettivo del Piano Nazionale dell' Antibiotico Resistenza

Materiali e Metodi: L'UOC interaziendale di Malattie Infettive, i Dipartimenti Cure Primarie e Farmaceutico di concerto hanno messo a punto un piano formativo accreditato ECM anno 2019 che ha coinvolto un team multi professionale composto da un infettivologo, un farmacista, e MMG referenti di NCP. La formazione si è realizzata in 17 incontri di NCP in copresenza di un farmacista ed un infettivologo: il primo ha restituito i dati di esposizione nazionale e locale della popolazione agli antibiotici (DDD/1000 AB/die; DDD /100 GG/deg.) attraverso un'analisi di farmacoutilizzazione, con focus su aree terapeutiche ad alto impatto prescrittivo e di AMR; il secondo ha fornito gli elementi culturali EBM più aggiornati in tema di stewardship antimicrobica.

Risultati: L'evento formativo si è svolto in 7 sedi diverse consentendo la partecipazione a tutti i 692 MMG afferenti ai 6 Distretti aziendali. In Azienda USL di Bologna nel 2018 il consumo di antibiotici è sotto la media Regionale (AUSLBO 16,45 vs RER 17,18, TARGET 16). Tuttavia si è rilevata un'ampia variabilità prescrittiva fra Distretti: 18,7 Pianura EST; 17,4 Pianura OVEST; 19,97 Reno Lavino Valsamoggia; 16,88 Appennino; 15,83 Città BO; 15,31 S. Lazzaro. I Distretti con maggiore prescrizione non presentano caratteristiche epidemiologiche tali da giustificare l'overtreatment (popolazione anziana, prevalenza tumori), piuttosto il comportamento prescrittivo risulta essere speculare a quello ospedaliero dove un'analogha variabilità di consumi è risultata nel 2017 per i 9 ospedali dell' AUSLBO.

Conclusione: E' la prima esperienza di un programma formativo ECM in MG ed approccio collaborativo tra MMG, specialisti e farmacisti sul tema. L'analisi di farmaco utilizzazione evidenzia l'importanza delle attività di monitoraggio e feedback da parte del farmacista clinico come strumento di consolidamento di un programma formativo. Per valutare l'impatto dell'attività formativa è auspicabile la disponibilità di dati sul quadro clinico che, attraverso la formulazione di indicatori di processo e di esito standardizzati, consentirebbero la valutazione delle decisioni terapeutiche alla luce dei contesti clinici di utilizzo dei farmaci .

Data ricevimento:

Primo Autore: Sora Elena

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: ANALISI DELL'UTILIZZO DI CEFTOBIPROLO, CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM E CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM NELL'AUSL DI BOLOGNA

Autori: De Stefano C (1), Alberghini L (1), Berlingeri A (3), Castelvetti C (1), Guerra L (2), Raumer L (2), Restani A (1), Tumietto F (2), Viale P (2), Virgili G (2), Zuccheri P (1), Borsari M (1)

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

Introduzione e scopo: Nell'ambito dell'esperienza dell'Antimicrobial Stewardship l'introduzione nella pratica clinica di 3 antimicrobici: ceftobiprolo, ceftazidima-avibactam e ceftolozano-tazobactam offre delle alternative terapeutiche in uno scenario nazionale e locale in cui si registra un alto tasso di resistenze. Il presente lavoro intende analizzare l'ambito e le modalità di utilizzo dei nuovi farmaci, il profilo dei pazienti e gli esiti di cura.

Materiali e Metodi: E' stata condotta un'analisi retrospettiva delle prescrizioni (RMP) di ceftobiprolo, ceftazidima-avibactam e ceftolozano-tazobactam da Marzo 2018 a Luglio 2019. Per la raccolta dati è stato utilizzato un database Excell. Sono stati raccolti dati riguardanti: diagnosi, isolato microbiologico, eventuale terapia di associazione, dosaggio, durata ed outcome.

Risultati: Sono stati prescritti 32 trattamenti corrispondenti a 32 pazienti (27 maschi, età media 71 aa). Ceftobiprolo è stato utilizzato in 10 pazienti con posologia da RCP, on-label in 8 casi, sempre in associazione con durata media di terapia di 7 gg; patogeno prevalente S. aureus. Ceftazidima-avibactam è stato utilizzato in 15 pazienti con posologia da RCP, on-label in 13 casi, sempre in associazione con durata media di terapia di 11 gg; Ceftolozano-tazobactam è stato utilizzato in 7 pazienti con posologia da RCP in 6 casi, on-label in 4, in 3 pazienti in associazione con durata media di terapia di 7 gg; patogeno prevalente K. pneumoniae. Le diagnosi prevalenti sono: polmonite per ceftobiprolo; polmoniti e infezioni addominali e urinarie gravi per ceftazidima-avibactam e ceftolozano-tazobactam.

Conclusione: Dei pazienti trattati con ceftobiprolo 6 sono guariti, 2 deceduti e per 2 l'esito non è disponibile. Dei pazienti trattati con Ceftazidima-avibactam 6 pazienti sono guariti, 4 pazienti sono guariti microbiologicamente, 3 deceduti e per 2 l'esito non è disponibile. Dei pazienti trattati con ceftolozano-tazobactam 5 sono guariti e per 2 l'esito non è disponibile. L'analisi condotta sui farmaci in esame, con prescrizione riservata a specialisti infettivologi, ha evidenziato che la stretta collaborazione tra farmacisti, infettivologi e microbiologi permette l'appropriato utilizzo di tali farmaci che sono risorse preziose per il trattamento di infezioni gravi con esito positivo.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Stefano Caterina

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: ADALIMUMAB BIOSIMILARE NELLA PRATICA CLINICA: ANALISI DELLA REALTÀ DELL'APSS DI TRENTO

Autori: Urru S.A.M, Costa G, Boni M, Fonzi E, Campomori A

Affiliazioni: S.C. Farmacia Ospedaliera Trento Nord, Servizio Ospedaliero Provinciale, Trento

Introduzione e scopo: Adalimumab è ai primi posti dei farmaci a maggior spesa in ambito ospedaliero e ambulatoriale e rappresenta ed è il principio attivo più prescritto della categoria degli immunosoppressori ed immunosoppressori. Il farmaco originatore Humira® ha perso il brevetto nel 2018 e ad oggi EMA ha approvato 8 biosimilari per adalimumab. Da qui, l'impegno della Farmacia e dei reparti di Reumatologia, Gastroenterologia e Dermatologia nel promuovere l'utilizzo di adalimumab biosimilare, in linea con la Direzione Aziendale e nel rispetto del principio di intercambiabilità tra originatore e biosimilare definito da AIFA. Analizzare l'impiego clinico e l'impatto sulla spesa di adalimumab biosimilare nella pratica clinica a seguito di un percorso di condivisione multidisciplinare.

Materiali e Metodi: A Gennaio 2019 l'APSS ha aderito alla centrale di acquisto farmaci della Regione Liguria (ALISA) in cui è stato aggiudicato il nuovo farmaco a base di adalimumab (Imraldi® - Biogen), con il 71% di sconto rispetto all'originatore. Nella gara di acquisto è stato riconosciuto il principio dell'equivalenza terapeutica. Sono stati organizzati diversi incontri con i clinici per la condivisione dei dati sul biosimilare, in particolare sulla sicurezza dello switch, ponendo il paziente al centro degli incontri. In considerazione della posizione favorevole espressa in merito all'uso dei biosimilari da parte del DG dell'APSS, si è deciso per tutti i pazienti, salvo alcuni casi clinici particolari, di effettuare lo switch.

Risultati: Sono stati analizzati i dati di un semestre, dal 11/02/2019 al 11/08/2019 e del corrispondente periodo dell'anno precedente. Il numero complessivo di pazienti trattati con adalimumab è passato da 150 a 223 (+49%). Di questi 223, il 65% (n=144) ha effettuato uno switch, il 30% (n=66) è costituito da pazienti "naive" mentre una piccola percentuale di pazienti (n=13) è rimasta in trattamento con l'originatore. Nei tre ambiti terapeutici analizzati il numero di pazienti in trattamento con il biosimilare è superiore al 90%, rispettivamente: 90% in Gastroenterologia, 94% in Reumatologia e 98% in Dermatologia.

Conclusione: L'introduzione del biosimilare unita ad un intervento coordinato e multidisciplinare, ha portato un risparmio di 463.138 euro in un singolo semestre (-65%), nonostante un maggior numero di pazienti trattati (+49%) rispetto al periodo precedente. Questi risparmi elevati si sono verificati in quanto è stata bandita una gara di acquisto di farmaci biologici a lotto unico, nella quale è stato riconosciuto il principio dell'equivalenza terapeutica. Alcuni limiti inficiano l'analisi condotta. I dati per paziente sono relativi alla sola distribuzione diretta, mancano quindi i dati clinici, (es. VAS e DAS28), quelli dei pazienti che eseguono terapie infusionali, quelli relativi alla DPC.

Data ricevimento:

Primo Autore: Urru Silvana Anna Mari

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: IMPATTO DEL FARMACISTA CLINICO (FC) SULLE SEGNALAZIONI DI ADR (ADVERSE DRUG REACTION / REAZIONE AVVERSA A FARMACO) IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA (AO) PIEMONTESE

Autori: Pardossi S(1), Pennone EJ(2), Cerutti E(2), Fazzina G(2), Marengo C(2), Santosuosso V(2), Parola B(3), Gasco A(4)

Affiliazioni: (1) Dirigente Farmacista S. C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano di Torino - Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (2) Dirigente Farmacista S. C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano di Torino (3) Specializzando della SSFO dell'Università degli Studi di Torino (4) Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Introduzione e scopo: Numerose evidenze testimoniano come una governance periferica del farmaco, attuata con la presenza di FC dedicati in contesti omogenei per tipologie di pazienti e problematiche cliniche, sia molto più efficace di quella svolta centralmente dalla Farmacia Ospedaliera. Non fa eccezione l'impatto del FC sull'attività di Farmacovigilanza Attiva (FVA), efficace strumento d'appropriatezza volto al miglioramento della salute dei pazienti. Nell'AO, la figura del FC, introdotta sperimentalmente nel 2011, è oggi istituzionalizzata all'interno dei quattro dipartimenti. Lo scopo è quello di misurare l'impatto del FC nella sensibilizzazione di clinici e infermieri alla segnalazione di ADRs, analizzando qualitativa e quantitativamente le ADRs inserite dall'AO nel periodo di FVA in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Materiali e Metodi: Sono state estrapolate dalla RNF le segnalazioni di ADRs trasmesse dalla nostra AO dal 01/04/2012 al 31/05/2019 e suddivise in base a criteri di selezione della ADR (fonte di segnalazione, gravità dell'ADR, esito, principio attivo correlato, Adverse Reaction Term (ART) / Termine della Reazione Avversa, uso conforme o meno a quanto indicato nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), età e genere paziente. Si precisa che le ADRs, estrapolate dalla RNF, sono relative sia a pazienti afferenti al Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) che ai dipartimenti/reparti/ambulatori/ecc dell'AO.

Risultati: Numero ADRs segnalate: 6 (2000-2012); 802 (01/04/12-31/05/19), di cui 80% (641) provenienti dal DEA. Fonte: medico 88%, farmacista 6%, altro 6%. Gravità: non grave 46%, grave 54% (di cui ospedalizzazione 40%, altra condizione 7%, pericolo di vita 7%, decesso 1%, invalidità grave 0,1%). Esito ADRs gravi: risoluzione completa 57%, miglioramento 30%, invariato/non disponibile 13%. Esito ADRs non gravi: risoluzione completa 60%, miglioramento 33%, invariato 7%. Farmaco: warfarin 16%, rivaroxaban 4%, apixaban 4%, dabigatran 2%, acido acetilsalicilico 1%. ART: INR aumentato 13%, eritema 12%, ematoma 5%, anemia 5%, epistassi 3%, sopore 3%, rettorragia 3%, emorragia cerebrale 3%, neutropenia 3%. Uso: conforme a RCP 88%, errore terapeutico 6%, abuso 5%, overdose 1%. Età: 65aa 53%. Genere: 60% femmina.

Conclusione: Dal 2012 in poi si evince un aumento dal 416% (129 ADRs nel 2015) al 619% (192 nel 2018). Nel periodo gennaio-maggio 2019 incremento del 235% rispetto al medesimo del 2018. Per quanto attiene la FVA, l'inserimento del FC in un contesto multidisciplinare e l'attività di sensibilizzazione che questa figura è in grado di svolgere nei confronti di clinici e infermieri sono le carte vincenti per poter incidere in maniera significativa sulla performance dell'AO. Una maggiore sensibilità del clinico consente d'intercettare e segnalare le ADRs indesiderate e prevenibili in ottemperanza alla normativa vigente, senza considerare il beneficio al paziente circa la comprensione dell'uso appropriato dei farmaci.

Data ricevimento:

Primo Autore: Pardossi Stefania

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI TRATTAMENTI OFF LABEL PRESSO L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

Autori: Michielan S.(1,2), Berti E. (1), Damuzzo V. (2), Realdon N. (2), Palozzo C. Angelo (1)

Affiliazioni: 1-Istituto Oncologico Veneto IRCCS 2-SSFO, Dip. di Scienze del Farmaco, Univ. di Padova

Introduzione e scopo: Per farmaci "Off label" (OL) si intende l'impiego, in assenza di alternative terapeutiche, di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme rispetto al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato dalle agenzie regolatorie. Tale impiego viene disciplinato da specifica normativa italiana nazionale (L. 648 del 1996, L. 94/1998, Finanziaria del 2007 e determine AIFA del 16/10/2007 e 29/05/2009) e, per la regione Veneto, dalla DGR n. 685-13/05/2014. L'obiettivo è l'analisi delle prescrizioni OL effettuate in un periodo di 5 anni presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS (IOV) solo in relazione alle linee di trattamento successive rispetto al primo OL, verificandone caratteristiche e motivazioni.

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le richieste OL effettuate presso l'IOV dall'01/01/2014 al 31/12/2018. Per identificare gli OL ed i pazienti si è utilizzato un database di monitoraggio della Farmacia IOV (excel). L'analisi è eseguita dalla cartella clinica informatizzata (Oncosys/Qlikview), ricavando così i dati delle prescrizioni/dispensazioni OL. Sono stati individuati i pazienti con una o più linee successive antitumorali dalla conclusione del primo schema OL. Da Oncosys sono state dunque ricavati: protocolli/farmaci impiegati, mediana della durata del trattamento OL (MT), esiti (overall survival-OS dalla prima linea successiva all'OL), tossicità, e motivazioni dello switch.

Risultati: Nei 5 anni sono state autorizzate richieste OL per 178 pazienti di cui 165 hanno avviato il trattamento. E' risultato che il 28% ha ricevuto una linea successiva all'OL, di cui il 4% con più linee OL. La principale motivazione di un ulteriore trattamento è stata la progressione di malattia (17%). Il 12% ha ricevuto 2 linee dopo OL, l'11% 3 linee e il 5% ulteriori linee. La MT è di 98 giorni [52,5;164,5] mentre l'OS dalle linee successive a OL è di 236 giorni (95%CI 98; 374). Il ricorso a linee successive all'OL è più frequente nei tumori maligni alla mammella ed encefalo, le cui rispettive MT sono 122,5 giorni [38,5; 155,75] e 76 giorni [42;147] mentre l'OS è rispettivamente di 147 giorni (95%CI 18; 276) e 152 giorni (95%CI 0, 314). Non sono state rilevate gravi tossicità.

Conclusione: Nonostante il trattamento OL debba essere fatto in assenza di alternative terapeutiche, dall'analisi emerge che una quota rilevante riceve linee successive. Le ragioni possono essere legate alla valutazione del bilancio beneficio/tossicità dei trattamenti OL rispetto standard con maggiore tossicità che viene quindi posticipato in linee successive, criteri di inclusione dettati da letteratura, possibilità, in presenza di buon performance status, di successiva inclusione in sperimentazioni. E' importante quindi, per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista, integrare le competenze cliniche attraverso il dialogo con i medici ed insieme monitorare gli esiti clinici

Data ricevimento:

Primo Autore: Michielan Silvia

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: BIOETICA: UNA SFIDA E UN'OPPORTUNITÀ PER LA FARMACIA 3.0

Autori: Bernardi A., Michielan S., Berti E., Palozzo AC

Affiliazioni: Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Introduzione e scopo: Con l'avanzamento del suo ruolo nella gestione della terapia farmacologica e nel processo decisionale in farmacoterapia, il farmacista può trovarsi in situazioni in cui i propri valori sono in conflitto con i principi etici della professione o in cui possono essere applicabili più principi etici, generando dilemmi e sofferenza morale. La farmacia clinica 3.0 dovrebbe quindi ripensare ad una formazione specifica, per le nuove sfide etiche della professione. Scopo di questo lavoro è di proporre un progetto di formazione in bioetica clinica per i farmacisti ospedalieri.

Materiali e Metodi: Si sono revisionati le seguenti fonti per identificare i contenuti e i metodi maggiormente aderenti alla farmacia clinica del futuro. 1-Corso pilota in bioetica, in collaborazione con la scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera di Padova. 2- Carta di Trento sulla "Consulenza etica": documento che descrive una consulenza specialistica con alcune accentuazioni e peculiarità, cioè una più attenta e mirata opera di relazione e dialogo e un pluralismo più marcato sia nel metodo sia nei contenuti. 3- Protocollo della Fondazione Lanza (centro studi che pubblica la rivista "Etica per le professioni") per la valutazione etica dei casi clinici.

Risultati: Sono stati individuati i seguenti contenuti: 1- Problematiche etiche nell'allocazione delle risorse in sanità, 2- introduzione alla bioetica clinica 3- Dimensione etica del pharmaceutical care 4- Problemi etici in oncologia e nelle cure palliative (es.: disposizioni anticipate di trattamento) 5- Etica in contesti di particolare fragilità (es.: malattie degenerative, fine vita,). I casi clinici sono ritenuti il principale strumento di formazione, accompagnato dai seguenti requisiti metodologici nella valutazione: 1- Accuratezza nella raccolta dei dati clinici 2- Capacità di comprendere le responsabilità 3- Identificazione dei problemi coinvolti (etici ma anche organizzativi e legislativi) 4- elencazione delle soluzioni alternative 5- Stesura di linee guida.

Conclusione: Con il nostro progetto abbiamo voluto dare valore ad una formazione specifica in bioetica per migliorare il ruolo clinico del farmacista, per il quale è fondamentale intervenire attivamente nel processo di cura. La formazione è proposta come parte teorica da affrontare con corsi residenziali e interventi pratici da attuare come formazione sul campo- FSC. Lo studio di singoli casi clinici permette di acquisire elementi per l'identificazione dei problemi etici nella professione, rafforzando la capacità di dialogo e confronto all'interno di una equipe. L'intervento sul paziente diventa parte integrante della FSC e si avvale degli elementi acquisiti durante la formazione teorica

Data ricevimento:

Primo Autore: Bernardi Alessandra

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: QOSMOS "QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY": ANALISI DEI DATI RACCOLTI PRESSO L'AOU POLICLINICO "G.MARTINO" DI MESSINA

Autori: De Stefano G (1), De Stefano C (1), Rizzo V (2), Buccafusca M (2), Vita G (2), Aliferopulos H (3)

Affiliazioni: 1 - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Messina 2 - UOC Neurologia Policlinico "G.Martino" Messina 3 - UOC Farmacia Ospedaliera Policlinico "G.Martino" Messina

Introduzione e scopo: L'AOU Policlinico "G.Martino" di Messina ha partecipato allo studio osservazionale trasversale multicentrico QOSMOS "Quality Of life in multiple Sclerosis: a Multicenter Observational Study" promosso da SIFACT e ReNaSFO. Lo studio ha coinvolto 16 centri in Italia e circa 20 specializzandi di ReNaSFO. Il presente lavoro intende analizzare il profilo dei pazienti, i farmaci impiegati, ed il tipo di diagnosi di Sclerosi Multipla dei pazienti arruolati nello studio.

Materiali e Metodi: Lo studio è stato condotto da Farmacisti e Neurologi. Ai pazienti che hanno acconsentito a partecipare allo studio ed hanno firmato il relativo modulo di consenso informato è stato loro somministrato un questionario che consta di tre parti: sezione 1 raccolta dei dati anagrafici e clinici del paziente, sezione 2 MS-QoL 54 questionario e sezione 3 Grado di soddisfazione in merito all'assistenza ricevuta; i dati raccolti sono stati inseriti in una CRF informatica.

Risultati: Sono stati arruolati da Gennaio ad Aprile 2019 23 pazienti di cui 5 di sesso maschile e 18 di sesso femminile, con età media di 47 anni. Tutti i pazienti sono di razza caucasica. Il tipo di diagnosi di Sclerosi Multipla è in 22 casi recidivante-remittente mentre in 1 caso primariamente progressiva. Il farmaco maggiormente prescritto è il dimetilfumarato e la maggior parte dei pazienti non hanno avuto ricadute negli ultimi 2 anni. Dallo studio è emerso che i pazienti sono soddisfatti del servizio offerto dalla Farmacia Ospedaliera.

Conclusione: Dall'analisi eseguita, sui pazienti arruolati nello studio si evince che tutti i pazienti sono di razza caucasica, che la maggior parte dei pazienti colpiti da Sclerosi Multipla è di sesso femminile e che l'età media di insorgenza della patologia è di 47 anni tutto ciò è in accordo con gli aspetti epidemiologici della patologia. Il tipo di diagnosi di Sclerosi Multipla principalmente diagnosticato è recidivante-remittente in accordo con la diagnosi principalmente diagnosticata. Il farmaco maggiormente utilizzato è il dimetilfumarato, farmaco di prima linea, che essendo somministrato per via orale presenta una miglior compliance da parte del paziente.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Stefano Giuseppe

Tematica: 2 - FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Titolo: IL FARMACISTA DI REPARTO IN ONCOLOGIA

Autori: Sinigaglia G(1;3), Vighesso E(2), Stocco A(2), Toso S(4), Oliani C(3), Ferrarese A(2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Siena; 2- UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 3- UOC Oncologia di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 4- UOS Oncologia di Adria, Az. ULSS 5 Polesana

Introduzione e scopo: La presa in carico del paziente oncologico richiede percorsi clinico-assistenziali complessi. Il farmacista ospedaliero, a supporto dello specialista, può contribuire ad ottimizzare le scelte terapeutiche e le risorse disponibili. La complessità nella gestione dei farmaci oncologici è relativa a: obblighi normativi (registri AIFA, requisiti per l'allestimento), restrizioni di impiego clinico (criteri di eleggibilità AIFA e raccomandazioni evidence-based regionali), elevato impatto economico (accordi negoziali e fondo farmaci innovativi), indicazioni Cnn/off-label. Scopo del lavoro è descrivere l'esperienza di 2 farmacisti di reparto presso le Oncologie del centro Hub e del centro Spoke, finalizzata a monitorare più attentamente le terapie grazie alla collaborazione diretta con i clinici.

Materiali e Metodi: Il lavoro del farmacista di reparto ha riguardato: -l'individuazione dei trattamenti con farmaci sottoposti a Registro AIFA nel periodo gennaio-agosto 2019, analizzando il flusso della distribuzione diretta e i dati sugli allestimenti in Laboratorio UFA -la discussione con i clinici sui criteri di eleggibilità secondo linee di indirizzo regionali -supporto nella compilazione dei Registri AIFA, con particolare attenzione alla chiusura dei trattamenti -la verifica del raggiungimento degli obiettivi regionali di appropriatezza: stimati persi, impiego di trastuzumab biosimilare e di trastuzumab nella formulazione sottocute (sc) -l'attività di ricerca clinica -la partecipazione alle riunioni di reparto e ai gruppi multidisciplinari.

Risultati: I pazienti trattati con farmaci sottoposti a Registro AIFA sono stati 144, di cui 91 con farmaci ev e 53 con farmaci per os (principali setting: polmone, colon-retto e mammella). Tutti i 69 trattamenti naïve del 2019 sono stati tracciati nel Registro AIFA. 24 pazienti sono stati trattati con farmaci innovativi. Per i trattamenti chiusi soggetti a MEA si attendono rimborsi per un valore di € 70.000 circa. Sono stati avviati 2 trattamenti Cnn, valutati dalla Commissione Terapeutica Aziendale, e 2 impieghi off-label, inseriti nel Registro regionale. Per tutti i trattamenti con trastuzumab ev è stato utilizzato il biosimilare a minor costo; solo 2 pazienti proseguono con la formulazione sc. Nel centro Hub il farmacista di reparto svolge attività di data manager per gli studi clinici.

Conclusione: La collaborazione con i clinici ha permesso un più attento monitoraggio dei trattamenti conclusi, riducendo il numero di stimati persi e migliorando l'utilizzo delle risorse disponibili. L'obiettivo regionale sull'impiego dei biosimilari è stato pienamente raggiunto, superando il valore soglia dell'indicatore (> 90%). La partecipazione dei farmacisti alle riunioni di reparto e ai gruppi multidisciplinari ha permesso la discussione con i clinici dei trattamenti proposti, verificandone il rispetto dei criteri AIFA e delle Raccomandazioni evidence-based regionali, in un'ottica di continuo miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e di un'integrazione funzionale tra Farmacia e Oncologia.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sinigaglia Giusy

Tematica: 3 - COUNSELLING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Titolo: UNUSED AND EXPIRED MEDICATIONS: ATTITUDES, BELIEFS AND DISPOSAL PRACTICES

Autori: Chiumente M (1), Kamal KM(2), Giannetti V (2), Nakagawa S (3), Marlin T(2)

Affiliazioni: 1 - SIFaCT - Italian Society of Clinical Pharmacy and Therapeutics. Milan IT 2 - Duquesne University School of Pharmacy; Pittsburgh, PA USA 3 - Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University, Kobe, Japan

Introduzione e scopo: Physicians, pharmacists, and patients handle or use prescription medications on a daily basis, but there seems to be a gap on how to safely and effectively dispose unused and expired medications. Unused medications can be defined as non-expired medications once prescribed by a healthcare professional that are no longer in use. Expired medications are medications that are beyond their 'use-by' date. Both unused and expired medications are unsuitable for therapeutic use because the patient either has no medical need for the medication or the medication is not guaranteed to be efficacious. Unused or expired medications are a potential source of health, economic, and environmental hazards and this study ascertains the knowledge of people with regards to their medication disposal practices

Materiali e Metodi: A cross-sectional survey was conducted in 3 countries—United States (US), Italy and Japan. A convenience sampling was utilized through drug take-back programs in Southwestern PA, US; pharmacy customers in Turin, Italy; and pharmacy students and family members in Kobe, Japan. The survey was pretested and face/content validity was confirmed. The Italian and Japanese surveys were translated and tested for accuracy. The survey determined the extent of unused and expired medications, attitudes, and reasons regarding storing and disposal of unused and expired medications. The study also determined the extent of pharmacist counseling about disposal practices.

Risultati: The sample included 302 respondents [99 (US), 168 (Italy) and 42 (Japan)]. The mean unused and expired medications for the US was (1.6+2.3 and 0.51+1.54); Italy (1.69+1.86 and 0.49+1.22) and Japan (6.95+9.68 and 0.86+ 2.62). The major reason for unused medications in the US (35.2%) was "Medication was PRN"; in Italy (28.4%) "Doctor discontinued medication"; and in Japan (89.7%) "No longer suffer from the condition". The disposal method in the US (39.8%) was disposing in the toilet; in Italy (51.2%) returned to the pharmacy; and in Japan (88.1%) disposed the original container in the trash. Ten percent of the respondents in the US, 51.8% in Italy and 7.1% in Japan reported being counseled by pharmacists on medication disposal.

Conclusione: There is a need for counseling protocols at a community pharmacy level regarding proper disposal, which can lead to better adherence, reduction of prescription drug abuse, and less environmental hazards due to prescription medication in the water table.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiumente Marco

Tematica: 3 - COUNSELLING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Titolo: PROGETTO FARMACISTA ONCOLOGICO: ATTIVITA' DI COUNSELING PER LE NUOVE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI NELL'OSPEDALE DI VITTORIO VENETO

Autori: Salvador A(1), De Rosa G(1), Paier C(1), Fantini D(1), Citta A(1), Romania A(1), Dotto S(1), Pirolò R(1), Baciù I(1), Zanchetta G(2), Tasca F(2), Basso M(2), Maccari D(1)

Affiliazioni: (1)Servizio Farmaceutico Aziendale AULSS2 Marca Trevigiana, Ospedale Vittorio Veneto (2)Servizio Farmaceutico Aziendale AULSS2 Marca Trevigiana, Ospedale Castelfranco Veneto

Introduzione e scopo: La Farmacia dell'Ospedale di Vittorio Veneto, in stretta collaborazione con la UOC di Oncologia, ha iniziato da aprile 2019 un progetto di counseling al paziente che comincia una nuova terapia oncologica orale. Si è deciso di investire sulla figura del farmacista per incrementare sia l'informazione sul nuovo farmaco sia l'educazione al paziente. L'attività di counseling ha lo scopo di aumentare l'aderenza alla terapia, insieme ad una miglior gestione della tossicità. Inoltre, prima del colloquio, il farmacista ha la possibilità di consultare la cartella clinica del paziente per rilevare eventuali interazioni farmacologiche. A 4 mesi dall'inizio del progetto, è sembrato utile effettuare un'analisi preliminare delle domande del paziente durante il colloquio per migliorare il servizio.

Materiali e Metodi: L'attività di counseling viene effettuata in una sala colloqui riservata e, su richiesta del paziente, in presenza di familiari/caregiver. Durante il colloquio, viene consegnata una scheda informativa-educazionale farmaco-specifica, elaborata in collaborazione con la Farmacia dell'Ospedale di Castelfranco e le Coordinatrici delle UO di Oncologia della AULSS2 Marca Trevigiana. Vengono esplicitati lo schema terapeutico e le modalità di assunzione del farmaco, i principali effetti collaterali e alcune indicazioni per la gestione dei sintomi, la conservazione del farmaco e le possibili interazioni. Alla fine del colloquio viene stilato un breve report per identificare gli eventuali bisogni del paziente.

Risultati: Dall'inizio del progetto, i pazienti oncologici che hanno usufruito del servizio di counseling sono stati 14. La loro età media era di 69 anni. La maggior parte ha dimostrato di aver bisogno di maggiori informazioni o conferme sulla gestione degli effetti collaterali (57%) e, soprattutto per i pazienti più anziani, sulle modalità di somministrazione (50%). La percentuale di pazienti che ha chiesto la possibilità di assumere integratori/fitofarmaci/bevande alcoliche è stata del 36 %, la metà ha richiesto delucidazioni sugli orari dell'assunzione di altri farmaci. Il 71% dei pazienti ha dimostrato il bisogno di parlare della malattia ed alcuni (36%) hanno chiesto informazioni sulla possibilità di guarigione. Sono state rilevate possibili interazioni farmacologiche in 2 casi.

Conclusione: Dalla Legge 405 del 2001, il farmacista ospedaliero svolge un ruolo fondamentale per il corretto uso dei farmaci a domicilio. Da questa esperienza preliminare, si è rilevato che il farmacista può essere una figura molto utile per coadiuvare i medici e il personale infermieristico nell' intercettare potenziali problematiche relative ai farmaci e nella comunicazione al paziente. Inoltre, il dialogo con il paziente e la costante collaborazione con gli oncologi permette una crescita umana, culturale e professionale al farmacista, avvicinandolo sempre di più alle problematiche cliniche e, non ultimo, ai bisogni del paziente.

Data ricevimento:

Primo Autore: Alessia Salvador

Tematica: 3 - COUNSELLING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Titolo: SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RELATIVAMENTE AL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DELLA TERAPIA: ESPERIENZA DELL'ASL CITTÀ DI TORINO NELL'AMBITO DELLO STUDIO QOSMOS.

Autori: Costantino S, Tarantini R, Osella S, Boselli C, Richiardi P, Milone V, Crosasso P

Affiliazioni: ASL Città di Torino

Introduzione e scopo: I medicinali per la SM sono attualmente dispensati dalle ASL in distribuzione diretta. Tra ottobre 2018 e giugno 2019 due presidi ospedalieri della nostra ASL hanno partecipato allo studio clinico "QOSMOS – Studio osservazionale multicentrico sulla qualità di vita in pazienti con sclerosi multipla", promosso da Sifact e ReNaSFO, che coinvolge 16 centri in Italia e circa 20 specializzandi di ReNaSFO; i risultati di seguito presentati fanno parte di tale progetto. La partecipazione allo studio è stata un'occasione per ricevere un feedback sulla qualità del servizio di distribuzione dei medicinali offerto, dal momento che i questionari somministrati prevedevano una sezione apposita. L'obiettivo di questo lavoro è quello di verificare la soddisfazione dei pazienti e le eventuali criticità.

Materiali e Metodi: La partecipazione allo studio è stata proposta ai pazienti che si sono recati presso i due presidi durante l'arruolamento, secondo i criteri di inclusione dello studio (diagnosi di SM trattata con farmaco in auto-somministrazione, età ≥ 18 , capacità di esprimere il consenso informato), con la collaborazione di farmacisti e neurologi. Tramite la somministrazione di un questionario e l'analisi delle cartelle cliniche sono state raccolte informazioni relative alla storia clinica, alla qualità della vita e al gradimento del servizio di distribuzione dei medicinali. Dai questionari dello studio sono stati estrapolati per questo lavoro i soli dati relativi alla dispensazione del medicinale, analizzando i risultati parziali della nostra ASL.

Risultati: Sono stati arruolati 42 pazienti totali presso i due presidi, di cui 28 hanno completato la parte di questionario sulla dispensazione dei medicinali (71,4% donne, 28,6% uomini, età media $46,2 \pm 11,7$ anni). La grande maggioranza dei partecipanti ha valutato positivamente il servizio (64,3% molto soddisfatto, 32,1% abbastanza, 3,6% poco, 0,0% per niente). Il 60,7% dei pazienti ha dichiarato di aver ricevuto informazioni sulla terapia al momento della consegna del farmaco (es. riguardo alla somministrazione e agli effetti collaterali); la maggior parte di essi ha trovato queste informazioni utili, dettagliate e comprensibili. Il 39,3% ha dichiarato di non aver ricevuto informazioni sulla terapia al momento della consegna; di questi, la maggioranza ha riferito di non averne avuto bisogno.

Conclusione: Ascoltare il punto di vista del paziente è fondamentale per migliorare i servizi di distribuzione diretta. I risultati ottenuti mostrano un'elevata soddisfazione dei pazienti coinvolti. Tra gli aspetti più apprezzati (testo libero) ci sono elementi relativi sia al rapporto con il farmacista (es. professionalità, cortesia, disponibilità), riferiti dal 25,0% dei pazienti, sia all'organizzazione (es. puntualità, velocità, efficienza), dal 21,4%. Le principali criticità riferite, e i relativi suggerimenti di miglioramento, riguardavano i vincoli su orari (14,3%), giorni (10,7%) e luoghi (3,6%) di apertura. Tali criticità verranno considerate nell'attuale processo di riorganizzazione del servizio.

Data ricevimento:

Primo Autore: Costantino Stefano

Tematica: 3 - COUNSELLING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Titolo: MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEL POST-INFARTO MIocardico ACUTO (IMA) TRA OSPEDALE E TERRITORIO: RISULTATI A 6 MESI DI UN PROGETTO PILOTA

Autori: Vighesso E(1), Ruzza R(1), Bregola G(1), Roncon L(2), Picariello C(2), Galante M(3), Ferrarese A(1)

Affiliazioni: 1- UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 2- UOC Cardiologia di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 3- Presidente Federfarma di Rovigo

Introduzione e scopo: Tra le malattie cardiovascolari, l'infarto è la causa più frequente di mortalità e rappresenta l'8% delle morti nella popolazione adulta. Nel post-IMA, l'aderenza alle terapie rimane bassa e correla con un aumentato rischio di eventi CV e mortalità: almeno il 20-30% dei Pazienti sospende l'assunzione dei farmaci già a 6 mesi. Per ridurre il rischio di recidive dovuto alla non corretta assunzione della terapia, nel 2018 la Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con la Cardiologia, ha avviato il progetto pilota IM-ADHERENCE volto a valutare l'aderenza e l'outcome clinico a 1 anno dalla dimissione post-IMA, attraverso 3 interventi attuati dalle Farmacie di Comunità (counseling, self-report sull'aderenza, conteggio pillole). Scopo del lavoro è descrivere i risultati a 6 mesi dello studio.

Materiali e Metodi: Il lavoro ha previsto: -avvio dello studio pilota, controllato, in aperto (approvato dal CESC) -arruolamento dei 2 gruppi di studio: sperimentale "S" prospettico e controllo "C" storico -presa in carico dalle Farmacie di Comunità del gruppo S mediante i 3 interventi di miglioramento dell'aderenza - raccolta delle CRF compilate dai farmacisti e dei self-report (scala Morisky, MMAS-8) dei Pazienti - analisi dei risultati. Il confronto previsto a 6 e 12 mesi ha misurato il grado di aderenza tra i 2 gruppi espresso come PDC % (Proportion of Days Covered, dal flusso farmaceutica, dal conteggio pillole e dalla scala MMAS-8). La valutazione degli esiti clinici ha indagato l'entità delle ri-ospedalizzazioni (flusso SDO) e dei costi assistenziali.

Risultati: Dall'avvio dello studio a Febbraio '18, sono stati individuati prospetticamente 128 Pazienti con IMA, 31 dei quali non erano eleggibili (impossibilità di acquisire il consenso, non residenti, trasferimento in altre strutture, non individuazione della Farmacia di fiducia) e 36 avevano rifiutato il consenso. Nel gruppo S sono stati arruolati 61 Pazienti, di cui 15 drop-out ma comunque inclusi nell'analisi a 6 mesi. I risultati a 6 mesi hanno documentato differenze statisticamente significative tra i 2 gruppi (con uguale numerosità e confrontabile distribuzione per sesso ed età) in termini di n° di Pazienti aderenti (51% S vs 33% C, p=0.046) e n° di Pazienti incorsi in successivi ricoveri per cause CV (46% S vs 69% C, p=0.01), con una maggiore spesa media stimata per ricovero nei controlli.

Conclusione: I risultati preliminari sull'aderenza, combinati a quelli sulle ri-ospedalizzazioni e sulla riduzione dei costi assistenziali correlata agli eventi evitati nel braccio S, sono molto positivi. Ferma restando la conferma a 1 anno, risulta ben documentata l'ipotesi che sta alla base dello studio e cioè che la Farmacia di Comunità giochi un ruolo importante nel miglioramento dell'aderenza dopo IMA se coinvolta attivamente nella rete assistenziale tra Ospedale e Territorio. Il progetto IM-ADHERENCE (NCT03621111) ha permesso, infine, di integrare il farmacista ospedaliero nel reparto di Cardiologia, attraverso l'interfaccia quotidiana con specialisti e infermieri e le attività di Clinical monitor.

Data ricevimento:

Primo Autore: Vighesso Erika

Tematica: 3 - COUNSELLING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Titolo: APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI ANTIBIOTICI ED ANTIBIOTICO-RESISTENZA: NUOVE STRATEGIE COMUNICATIVE PER SENSIBILIZZARE ED EDUCARE IL PAZIENTE

Autori: Bertin R (1), Zorzi L (1), Lamon M (1), Scacciati F (1), Mengato D (2)

Affiliazioni: 1-Farmacia Pio X, Piombino Dese (PD); 2-Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: Negli ultimi anni il fenomeno dell'antibiotico-resistenza ha raggiunto dimensioni allarmanti in tutto il mondo. L'OMS ha elaborato un piano d'azione globale per rafforzare le misure di prevenzione delle infezioni e promuovere una maggiore consapevolezza d'uso degli antibiotici mediante programmi di comunicazione strutturata e formazione. In tal senso la farmacia di comunità può rivestire un ruolo sostanziale nel fotografare la situazione reale ed educare il paziente nella prossimità territoriale in cui opera. Scopo del presente lavoro è descrivere la prevalenza d'uso e le conoscenze relative agli antibiotici, al fine di evidenziare i principali bisogni formativi e adottare le strategie comunicative più idonee per intraprendere un percorso di sensibilizzazione ed educazione del paziente.

Materiali e Metodi: Nel bimestre luglio-agosto 2019 è stato somministrato ai pazienti della farmacia un questionario anonimo redatto sia in forma cartacea, sia in versione elettronica mediante apposito link caricato nella pagina facebook; i dati raccolti hanno permesso di valutare le conoscenze e le reali abitudini della popolazione in esame sull'utilizzo degli antibiotici. Alla fase di raccolta dati seguirà l'attuazione di diverse strategie comunicative calibrate sui bisogni formativi della popolazione, quali il counselling individuale, la pubblicazione di video a carattere formativo nei social media, la diffusione di pubblicazioni divulgative e la programmazione di incontri formativi dedicati.

Risultati: Sono pervenuti 119 questionari. Il 24.4% degli intervistati non ha mai sentito parlare di "antibiotico-resistenza", mentre il restante 75.6% ne è venuto a conoscenza prevalentemente dai media (36.0%) o dal medico (22.0%), e solo marginalmente dal farmacista (7.3%). Il 20.2% dichiara di aver assunto almeno una volta l'antibiotico senza prescrizione medica; il 27.7% ritiene erroneamente che la terapia antibiotica sia efficace contro le infezioni virali, e che il suo impiego sia previsto in disturbi comuni quali il mal di gola (15.6%), il raffreddore e l'influenza (7.6%) o la febbre (5.0%). Il 75.7% degli intervistati ritiene altrettanto erroneamente che l'antibiotico-resistenza si manifesti quando l'organismo diviene resistente agli antibiotici diminuendone l'efficacia farmacologica.

Conclusione: I dati raccolti nella fase ricognitiva del progetto documentano una scarsa consapevolezza del paziente sui temi dell'antibiotico-resistenza e dell'antibioticoterapia. Tali carenze formative sono imputabili alla scarsa capacità di consultare correttamente i mezzi di informazione e di confrontarsi con il personale sanitario. La seconda fase "interattiva" prevede la condivisione dei dati emersi dal questionario e la promozione di un corretto utilizzo degli antibiotici sfruttando i canali divulgativi più attuali: video esplicativi caricati nei social media della farmacia, distribuzione di materiale informativo di facile comprensione ed eventi residenziali rivolti alla cittadinanza.

Data ricevimento:

Primo Autore: Bertin Riccardo

Tematica: 4 - LA MEDICATION REVIEW IN GERIATRIA

Titolo: FARMACOVIGILANZA ATTIVA NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO: ANALISI, MONITORAGGIO E RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA

Autori: Remani E (1), Baroetto Parisi R (1), Diarassouba A (1), Esiliato M (1), Rolando C (1), Cena C (2), Traina S (2), De Cosmo P (3), Armando L (3)

Affiliazioni: 1 – S. C. Farmacia Territoriale ASL TO4, Chivasso (TO); 2 – Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco; 3 – Infologic s.r.l., Padova

Introduzione e scopo: I pazienti anziani presentano spesso multi-morbilità per le quali sono generalmente seguiti da specialisti diversi che danno indicazioni sulle terapie da adottare. In questo contesto la figura del medico di medicina generale (MMG) risulta fondamentale nella ricognizione e riconciliazione delle terapie al fine di garantire ai pazienti adeguati trattamenti. L'ASL TO4, insieme all'Università degli Studi di Torino, ha organizzato un progetto di formazione sul campo (Educazione Continua in Medicina - ECM) con lo scopo di educare i MMG ad analizzare la complessità terapeutica e l'aderenza alla terapia, procedere alla riconciliazione e individuare le possibili interazioni tra farmaci migliorando la salute dei pazienti e riducendo il rischio di potenziali reazioni avverse.

Materiali e Metodi: Il progetto si è articolato in 4 incontri (argomenti: interazioni, farmacovigilanza, paziente fragile, riconciliazione) e attività sul campo. I MMG attivamente coinvolti sono stati 13. È stato utilizzato l'applicativo NavFarma (Infologic) per la selezione dei pazienti complessi e la rilevazione per ciascuno delle eventuali interazioni farmacologiche controindicate e/o maggiori. Ogni medico ha individuato 20 pazienti politrattati con età ≥ 65 anni. La terapia di ogni paziente è stata visionata (ricognizione) e riconciliata dal MMG con il supporto del farmacista. È stata quindi elaborata una Scheda Terapeutica Illustrata (STI) rivolta al paziente e finalizzata a migliorare l'aderenza alla terapia.

Risultati: Sono stati arruolati 216 pazienti per i quali si è proceduto alla riconciliazione delle terapie. Ad oggi sono state consegnate ai MMG 165 schede. I pazienti inclusi nello studio presentano un'età media di 76,4 ($\pm 6,4$) anni e sono in maggioranza uomini (55,6%). Analizzando i dati raccolti, il numero medio di farmaci assunti al giorno pro capite è di 8,1 ($\pm 2,4$) con una media di 9,8 ($\pm 3,3$) unità posologiche al giorno e ciascuna terapia presenta mediamente 2 interazioni controindicate e/o maggiori. In totale sono risultate 458 interazioni e la percentuale di interazioni risolte con il supporto del farmacista è stata del 10,0%. I medici partecipanti al progetto hanno segnalato 17 sospette reazioni avverse a farmaco.

Conclusione: Questo progetto rappresenta una proposta per riconciliare le terapie dei pazienti anziani politrattati. Si tratta di un modello che può rivelarsi utile al fine di educare il clinico ad evidenziare le problematiche (in termini di interazioni, reazioni avverse e aderenza terapeutica) correlate a questa categoria di pazienti e consentirne un monitoraggio mirato. In questo contesto, il confronto e la collaborazione tra specialisti e MMG rappresenta uno strumento utile per un approccio multidisciplinare nella gestione delle politerapie.

Data ricevimento:

Primo Autore: Remani Elisa

Tematica: 4 - LA MEDICATION REVIEW IN GERIATRIA

Titolo: **DYSPHARMA: UNA NUOVA WEB-APPLICATION A SUPPORTO DEL PROCESSO DI MEDICATION REVIEW NEL PAZIENTE GERIATRICO CON DISFAGIA**

Autori: Serena Logrippo¹, Matteo Sestili², Giulia Bonacucina^{3,4}, Marco Cespi^{3,4}, Roberta Ganzetti⁵

Affiliazioni: 1 Scuola di Spec Farmacia Osp, Università degli Studi di Camerino,
2 Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche AV1,
3 Scuola di Scienze del Farmaco, Università di Camerino,
4 Pharma & Food Consulting (PFC) srl – Spin off Università di Camerino,
5 UO Farmacia Clinica INRCA-IRCCS Ancona

Introduzione e scopo: La prevalenza dei disturbi della deglutizione (disfagia) aumenta con l'invecchiamento (fino all'89%) tanto da essere definita una sindrome geriatrica. La somministrazione della terapia farmacologica solida orale può costituire un problema e nella pratica clinica, per favorire l'aderenza terapeutica, spesso si ricorre all'apertura delle capsule o alla triturazione delle compresse. Questa prassi tuttavia, può mettere a rischio l'efficacia dei principi attivi e la salute dei pazienti. Per evitare manipolazioni improprie, una soluzione consiste nel rivedere la terapia riducendo i farmaci a quelli strettamente necessari, verificandone la disponibilità in commercio di forme/vie di somministrazione alternative. In caso contrario, sostituire il farmaco con un altro principio attivo con effetti farmacologici simili, ma in forma idonea alla somministrazione. Si tratta quindi di effettuare una "medication review" per la quale il medico può avvalersi della consulenza del farmacista, a cui chiedere anche come estrema ratio l'allestimento di preparazioni estemporanee personalizzate. In questo contesto si inserisce lo sviluppo di un supporto decisionale web-based chiamato DysPharma, con lo scopo aiutare il medico prescrittore e il caregiver nella corretta gestione della terapia orale nei pazienti con disturbi della deglutizione.

Materiali e Metodi: Un team multidisciplinare (tecnologi farmaceutici, professionisti sanitari e informatici) ha realizzato un database contenente i codici AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio) relativi alle forme farmaceutiche solide orali disponibili in commercio in Italia. A ciascun AIC, dopo un'attenta revisione della letteratura scientifica e delle Schede Tecniche, è stata collegata una Scheda Informativa relativa alla gestione del farmaco nel paziente con disfagia (in nutrizione enterale o meno).

Risultati: DysPharma (www.dyspharma.it) è attualmente disponibile on-line. Dopo la registrazione e l'accesso, l'utente può cercare un medicinale con diverse modalità (nome del principio attivo, nome commerciale oppure AIC) e visualizzarne la Scheda Informativa. Ciascuna Scheda contiene una descrizione delle caratteristiche generali del farmaco ed eventuali alternative terapeutiche, la formulazione di una preparazione magistrale se disponibile in letteratura, eventuali metodi per la manipolazione estemporanea e relativi video esemplificativi, caratteristiche dell'assorbimento della forma integra, eventuali interazioni farmaco-alimenti e bibliografia. Nella Scheda Informativa possono anche essere presenti simboli di rischio (non frantumare/dividere la compressa, non aprire la capsula, farmaco pericoloso indossare dispositivi di protezione in caso di manipolazione, farmaco associato a xerostomia). Dyspharma si basa su un database di oltre 8000 AIC sottoposto ad un continuo aggiornamento.

Conclusione: DysPharma è un supporto decisionale on-line consultabile da tutte le piattaforme con accesso al web (PC, tablet, smartphone) da utilizzare nella medication review del paziente geriatrico con disfagia.

Data ricevimento:

Primo Autore: Logrippo Serena

Tematica: **4 - LA MEDICATION REVIEW IN GERIATRIA**

Titolo: **TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI FARMACI INIBITORI DI POMPA PROTONICA.**

Autori: Santarossa L(1), Cadelli L(1), Bertoli A(1), Basso B(1).

Affiliazioni: Azienda per l'Assistenza Sanitaria n° 5 "Friuli Occidentale", SOC Assistenza Farmaceutica, P.O. S. Maria degli Angeli, Pordenone

Introduzione e scopo: I pazienti(pz.)ultra65enni risultano ampiamente affetti da polimorbilità e sottoposti spesso a politerapia. I farmaci inibitori di pompa protonica(PPI) sono frequentemente prescritti negli ultra65enni per patologie gastriche acido-correlate da soli o con FANS o ASA a basso dosaggio. Le Note AIFA 1 e 48 ne definiscono i criteri di utilizzo in regime di rimborsabilità. Un utilizzo inappropriato di PPI, superiore alle 8 settimane(sett.), è associato ad aumentato rischio di sviluppare infezione da Clostridium Difficile e di andare incontro a frattura dell'anca, rischi degni di nota nel pz. ultra65enne. Obiettivo dello studio è valutare l'appropriatezza nell'utilizzo di PPI in un ampio campione di ultra65enni e la prevalenza di pz. potenzialmente esposti a rischi legati ad uso improprio del farmaco.

Materiali e Metodi: I dati sono stati estratti attraverso un datawarehouse regionale valutando le prescrizioni di PPI redatte dai MMG per pz. ultra 65enni residenti in una provincia della Regione FVG in trattamento con almeno un farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2017. Si è considerata appropriata la contemporanea assunzione di PPI e farmaco gastrolesivo (FANS o ASA) in trattamento prolungato (Nota 1) e il trattamento del solo PPI per periodi compresi tra 4 e 8 sett. con pausa di almeno 30 giorni fra un ciclo e l'altro (Nota 48 e consulto specialistico). Per calcolare il consumo di PPI si sono considerate le DDD. L'elaborazione dati è stata eseguita con Access ed Excel.

Risultati: Campione analizzato: 7817 pz., età media 76 anni (44.5% M, 55.5% F). Pz. che assumono PPI: 3170 (40.6%) di cui 291 (9.2%) inappropriati perché utilizzo 4 sett/anno. Restanti 2879 pz. così suddivisi: 1222 pz (42.4%) in Nota 48, 1657 pz (57.6%) in Nota 1. Pz. in Nota 48: l'89.4% (1092 pz) ha assunto PPI in modo inappropriato (DDD in eccesso), il 10.6% in modo appropriato. Pz. in Nota 1 sono stati suddivisi in: utilizzatori di PPI+ASA (935 pz), PPI+FANS (458 pz) e PPI+ASA+FANS (264 pz). I primi: 84.9% appropriati, 15.1% inappropriati. I secondi: 35.8% appropriati, 64.2% inappropriati. I terzi: 81.1% appropriati, 18.9% inappropriati. I pz. in Nota 1, complessivamente: 70.7% appropriati, 29.3% inappropriati. Sui 3170 pz. con PPI, 41.1% (1302 pz) ha assunto PPI in modo appropriato, 58.9% (1868 pz) in modo potenzialmente inappropriato.

Conclusioni: La prevalenza d'uso di PPI assunti in modo potenzialmente inappropriato dai pazienti ultra 65enni è elevata. I dati relativi all'appropriatezza d'uso dei farmaci e ad eventuali criticità rilevate è importante vengano condivisi con i clinici prescrittori. La condivisione dei risultati dell'analisi favorisce la rivalutazione della terapia ed il relativo miglioramento in termini di sicurezza ed efficacia: la collaborazione multiprofessionale può quindi portare ad elevare la qualità e l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici da proporre ai pazienti ultra65enni, riducendo il rischio che essi sviluppino eventi avversi legati ad uso improprio dei farmaci.

Data ricevimento:

Primo Autore: Santarossa Laura

Tematica: 4 - LA MEDICATION REVIEW IN GERIATRIA

Titolo: TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI DEI FARMACI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATI MEDIANTE STRUMENTO EU(7)-PIM.

Autori: Santarossa L, Cadelli L, Bertoli A, Basso B.

Affiliazioni: Azienda per l'Assistenza Sanitaria n° 5 "Friuli Occidentale", SOC Assistenza Farmaceutica, P.O. S. Maria degli Angeli, Pordenone

Introduzione e scopo: I pazienti (pz.) ultra65enni sono esposti a farmacoterapia in misura maggiore rispetto ai pz. più giovani. L'aumento del numero di farmaci assunti, in particolare poli- e iperpoli-terapia, si associa ad un potenziale maggior numero di inapproprietezze terapeutiche che mettono a rischio la sicurezza del pz. riducendo l'efficacia del trattamento e favorendo lo sviluppo di eventi avversi anche gravi. È necessario intervenire attuando analisi che possano migliorare l'appropriatezza in farmacoterapia. Obiettivo dello studio è analizzare l'appropriatezza prescrittiva rilevando la presenza di medicinali potenzialmente inappropriati (PIM) utilizzando EU(7)-PIM, un recente strumento europeo di analisi dei PIM, quantificando la prevalenza di PIM nel campione da un punto di vista quali/quantitativo.

Materiali e Metodi: I dati sono stati estratti attraverso un datawarehouse regionale valutando le prescrizioni di farmaci di fascia A redatte dai MMG e di fascia H non ad esclusivo uso ospedaliero per pazienti ultra65enni residenti in una provincia della Regione Friuli Venezia Giulia, in trattamento con almeno un farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2017. E' stata utilizzata e applicata la lista EU(7)-PIM per rilevare e quantificare i PIM. L'elaborazione successiva è stata fatta con Access ed Excel.

Risultati: Campione:7817pz,età media76anni,44.5%M,55.5%F. 42%dei pz.ha assunto 1-4 farmaci diversi,41.2% 5-9(politerapia),16.7% >=10 (iperpoliterapia).N°medio farmaci/pz=5.9. Analisi con EU(7)-PIM ha rilevato:67.6%(5281pz) ha assunto almeno 1PIM.96.6% dei pz ha assunto1-4 PIM diversi,3.4% ha assunto5-9 PIM. N°medioPIM/pz=2. (%simileM-F) N°tot inapproprietezze,definite nei PIM assunti,in ATC 1°liv.sono:43.3%ATC A,24.2%ATC M,14.8%ATC C,8.7%ATC B,7.7%ATC N,1.1%ATC G,0.2%ATC R. Prevalenza PIM di ATC M si riduce con l'età,quella di ATC C e B aumenta. PIM+assunti sono: PPI,FANS,per ipertensione,scompenso cardiaco,coagulazione,diabete,aritmie. Ho classificato i PIM in sempre inappropriati(liv1)e inappropriati in condizioni valutabili(dose,durata d'uso)(liv2): 81.2%dei PIM assunti sono di liv1, 18.8% di liv2

Conclusione: Prevalenza d'uso di PIM negli ultra65enni è elevata(67.6%).I PIM assunti appartengono ad ATC A, M e C nel complesso per oltre l'82%. Limiti di EU(7)-PIM: inclusione di PIM relativi a soli 8 ATC di 1°liv.(rischio di sottostimare la prevalenza di PIM)e presenza di molti p.attivi la cui inapproprietezza è legata alla verifica di condizioni aggiuntive.Favorire l'appropriatezza in medicina generale aumenta la qualità dell'assistenza offerta ai pz. nel lungo periodo,data l'alta prevalenza di patologie croniche trattate a lungo termine.I risultati di studi di inapproprietezza non sostituiscono le scelte del medico ma possono affiancarlo nella valutazione individuale della farmacoterapia più adatta.

Data ricevimento:

Primo Autore: Santarossa Laura

Tematica: 4 - LA MEDICATION REVIEW IN GERIATRIA

Titolo: PROMOZIONE DELLA SICUREZZA D'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO E ISTITUZIONALIZZATO IN UN CENTRO PER I SERVIZI – PROGETTO “ELDERLY CARE”

Autori: Damuzzo V.1, Realdon N. 1, Bin A. 2, Dalla Costa C. 3, Lopez Canovas M.T. 3, Favaretto M.3, 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 3. RSA “Antica Scuola dei Battuti” - Mestre

Introduzione e scopo: Nelle Residenze Assistenziali Sanitarie (RSA) i problemi di gestione del paziente disfagico/non compliant fanno ricorrere spesso alla divisione/frantumazione dei farmaci che potrebbe esporre il paziente a variazioni farmacocinetiche e comportare delle implicazioni medico-legali e di sicurezza per l'infermiere che manipola il farmaco. Il progetto Elderly care è uno studio trasversale osservazionale che nasce dalla collaborazione tra Università, Servizio Farmaceutico dell'AULSS 3 Serenissima di Venezia e una RSA del territorio e ha l'obiettivo di misurare la prevalenza di frantumazione/divisione delle forme farmaceutiche per uso orale somministrate agli assistiti di una RSA e promuovere pratiche di corretta manipolazione dei farmaci.

Materiali e Metodi: Una specializzanda in Farmacia Ospedaliera ha osservato un giro di somministrazione terapie per ogni infermiere operante nei due reparti della RSA (9 osservazioni - 100 pazienti arruolati). Sono stati considerati solo i farmaci assunti di routine dal paziente annotando, per ognuno di questi, se fosse stato diviso, frantumato e quanto tempo dopo la manipolazione somministrato al paziente. I dati raccolti sono stati confrontati con quanto indicato nel “Prontuario della divisibilità”, basato sul Prontuario Aziendale e riportante, per ogni farmaco, la divisibilità/frantumabilità, particolari precauzioni relative alla somministrazione o alla natura del principio attivo e se vi sia un farmaco alternativo nel caso in cui non fosse manipolabile.

Risultati: Il 13% dei farmaci viene diviso per ottenere una riduzione di dose. 12 specialità medicinali sono state divise anche se non-divisibili. In 5 casi su 12 non vi erano alternative terapeutiche in prontuario. Il 46% dei farmaci prescritti è frantumato per problemi di disfagia e/o scarsa compliance. Il 41% dei farmaci erroneamente triturati sono formule a rilascio prolungato (N=13), seguono prodotti per cui l'RCP dichiara di non rompere o masticare il farmaco (N=8, 25%), formulazioni gastroresistenti (N=2, 6%), capsule molli (N=2, 6%), farmaci con principi attivi gastrolesivi (N=2, 6%) o fotosensibili (N=1, 3%). Solo nel 52% dei casi esiste una forma farmaceutica alternativa in prontuario ospedaliero o in gara regionale, che però in 1 su 3 casi implica la rinuncia al rilascio prolungato.

Conclusione: Lo studio ha evidenziato che la necessità di riduzioni di dose, la mancata disponibilità a prontuario della varietà di dosaggi commercializzati, la fragilità e scarsa compliance degli ospiti, porta in alcuni casi a una non corretta manipolazione delle forme farmaceutiche. A questo si somma il fatto che il comportamento degli infermieri è talvolta non omogeneo, e il paziente riceve la terapia frantumata o meno in base all'operatore che lo segue. La presenza del farmacista in RSA e la distribuzione del “Prontuario della divisibilità” hanno favorito la conoscenza delle implicazioni cliniche, medico-legali e di sicurezza sul lavoro conseguenti alla manipolazione di una forma farmaceutica.

Data ricevimento:

Primo Autore: Damuzzo Vera

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: FARMACOVIGILANZA IN ALLATTAMENTO: VALUTAZIONE DELLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'ALLATTAMENTO AL SENO E LA CONTESTUALE NECESSITÀ DI TRATTAMENTO CON FARMACI. L'ESPERIENZA DEL DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA (AUSLBO)

Autori: E. Sangiorgi*, D. Savini*, F. Quka°, C. Nobili°, V. Valastro*

Affiliazioni: * Dipartimento Farmaceutico, Ausl di Bologna ° Dipartimento di Farmacia e BioTecnologie (FaBiT), Università di Bologna

Introduzione e scopo: Il Ministero della Salute è impegnato nella promozione dell'allattamento al seno per i suoi benefici sulla salute materno-infantile, in accordo con le raccomandazioni di Unicef e OMS. Tuttavia le ancora scarse informazioni disponibili causano talvolta inutili interruzioni del trattamento o dell'allattamento, ricorso ad alternative terapeutiche meno appropriate delle precedenti, assunzione di prodotti erboristici o omeopatici, pregiudizialmente intesi come più efficaci e sicuri. Presso la neonatologia, ostetricia e pediatria dell'Ospedale Maggiore del Dipartimento Materno-Infantile è in corso lo studio sull'uso di farmaci in allattamento e sulle eventuali reazioni avverse a farmaci (ADR), in madri e lattanti, al fine di valutare se i farmaci costituiscano causa di interruzione dell'allattamento

Materiali e Metodi: Lo studio, avviato nel 2018, si articola in varie fasi: -reclutamento delle madri al parto, con raccolta del consenso informato -somministrazione di un questionario sulla durata dell'allattamento nel primo semestre, sulla comparsa di ADR e sui farmaci assunti -contatto telefonico delle madri reclutate al 3° e 6° mese per valutare la prosecuzione dell'allattamento o i motivi dell'eventuale sospensione - osservazione con monitor-farmacista che rileva i dati con l'utilizzo mirato del questionario durante un accesso ospedaliero per qualunque ragione. I dati sono inseriti in un database e confrontati con la banca dati Lactmed per le informazioni sulla sicurezza dei farmaci nei lattanti (quota di escrezione nel latte materno e rischi connessi)

Risultati: Sono state intervistate 506 madri, registrando 2 ADR nei lattanti e 7 nelle mamme. Dopo il parto il 73% delle madri effettuava l'allattamento esclusivo, il 22% quello misto, lo 0,1% non allattava. 5 madri smettevano di allattare per motivi logistici. Al 3° mese nel 23% dei casi proseguiva l'allattamento esclusivo, nel 38% quello misto, 15 lattanti assumevano anche altre bevande. Al 6° mese raramente permaneva l'allattamento esclusivo. Il 39% delle madri assumeva farmaci, il 28% terapie complementari, il 3% anticoncezionali, il 6% fumava. Si registra forte riluttanza per il caffè e predisposizione per le tisane al finocchio. 3 mamme smettevano di allattare per la terapia, 25 sospendevano la terapia per allattare, 35 modificavano la terapia. Farmaci più utilizzati: paracetamolo, ibuprofene, amoxicillina

Conclusioni: Lo studio intende contribuire alla gestione corretta dei farmaci in allattamento, sulla base di evidenze scientifiche, considerando che la maggior parte dei farmaci non si concentra nel latte materno in livelli clinicamente significativi e l'interruzione terapeutica dovrebbe avvenire solo in caso di rischio per il bambino e la madre. Il 66% delle donne in allattamento si trova ad assumere farmaci, ma spesso lo fa esitando sulla compatibilità della cura con la salute del lattante. Sulla base dei dati di letteratura disponibili, i farmaci sono risultati compatibili con l'allattamento nel 91% dei casi, pertanto spesso l'allattamento al seno è compatibile con l'aspirazione materna a curarsi

Data ricevimento:

Primo Autore: Elisa Sangiorgi

Tematica: **5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET**

Titolo: **MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI – ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA ADR ALL'INTERNO DELL'ASL TO4 NEL PERIODO 01/2016 - 07/2019**

Autori: Remani E (1), Baroetto Parisi R (1), Diarassouba A (1), Esiliato M (1), Rolando C (1)

Affiliazioni: 1 – S. C. Farmacia Territoriale ASL TO4, Chivasso (TO)

Introduzione e scopo: L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha di recente pubblicato il documento "Medicinali biosimilari-Analisi di sicurezza". A seguito delle politiche attuate a partire dal 2011 per favorirne l'ingresso nella pratica clinica, in Regione Piemonte si è assistito ad un aumentato impiego di questi farmaci divenuti ad oggi aggiudicatari delle procedure di gara. Nell'ASL TO4 è stato tuttavia rilevato un aumento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) a biosimilari. In questo contesto sono state analizzate le ADR ai principi attivi adalimumab, etanercept, enoxaparina sodica e insulina glargine, con lo scopo di progettare eventuali interventi volti a contribuire a una migliore comprensione dell'efficacia terapeutica e della sicurezza di questi medicinali.

Materiali e Metodi: Sono state analizzate le segnalazioni di sospetta ADR pervenute da gennaio 2016 a luglio 2019 dei seguenti originatori e relativi biosimilari, escludendo quelle relative a soli principi attivi: Humira - Amgevita, Enbrel - Benepali, Clexane/Clexane T - Enoxaparina Rovi/Inhixa, Lantus - Abasaglar. Le segnalazioni sono state confrontate dal punto di vista del numero, del rapporto tra segnalazioni a biologici di riferimento e biosimilari, della distribuzione temporale, della gravità, della classe sistemica-organica (SOC) e dei Preferred Terms (PTs).

Risultati: Le segnalazioni a farmaci biologici sono state 26, di cui 7 a farmaci originatori e 19 a biosimilari. Le segnalazioni non gravi rappresentano il 73,1% mentre quelle gravi rappresentano il 26,9%. Il principio attivo più segnalato risulta essere l'adalimumab (42,3% delle segnalazioni). La classe sistemico-organica (SOC) maggiormente coinvolta nelle segnalazioni pervenute risulta essere quella delle patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione. La reazione avversa maggiormente segnalata è "farmaco inefficace". Le segnalazioni riguardanti la mancanza di efficacia sono state 10 e hanno riguardato solo biosimilari (Amgevita e Benepali). Il nesso di causalità tra farmaco e ADR, calcolato applicando il logaritmo di Naranjo, è risultato "possibile" per tutti i 10 casi.

Conclusione: L'analisi effettuata rileva un maggior numero di segnalazioni di ADR a farmaci biosimilari, specie in relazione alla mancanza di efficacia. Pur non negando il nesso di causalità, tale risultato può essere attribuito in parte ad una condizione di underreporting per le ADR a originatori (sono state segnalate solo ADR gravi, mentre per i biosimilari solo ADR non gravi), nonché ad una non completa fiducia nell'efficacia terapeutica dei biosimilari. In futuro potrebbe essere utile promuovere nuove iniziative rivolte a sensibilizzare gli operatori sanitari sul profilo di sicurezza, sull'efficacia e sulle metodiche di produzione di questa classe di farmaci.

Data ricevimento:

Primo Autore: Remani Elisa

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: **DISTRIBUZIONE E USO RESPONSABILE DEI FARMACI: IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL PROMUOVERE L'ADERENZA TERAPEUTICA, MONITORARE LA CORRETTA ASSUNZIONE DEI FARMACI ED INDIVIDUARE EVENTUALI EVENTI AVVERSI. L'ESPERIENZA PRESSO UN AMBULATORIO DI EROGAZIONE DIRETTA (E**

Autori: E. Sangiorgi, D. Savini, V. Valastro

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico, Ausl di Bologna

Introduzione e scopo: Come previsto dal DLgs 3/10/2009, n.153, il farmacista, come raccordo tra pazienti e prescrittori, contribuisce alla gestione della cronicità informando pazienti e caregiver sull'utilizzo corretto dei medicinali, rilevando eventuali Reazioni Avverse (ADR) e monitorando l'aderenza terapeutica. Nell'ambito dell'AUSL-BO, il Dipartimento Farmaceutico lavora al fine di trovare risposte efficaci alla necessità di "governare" meglio la spesa farmaceutica, in larga parte assorbita proprio dalle cronicità, garantendo così la sostenibilità del Sistema Sanitario. Le patologie croniche sono infatti in continuo aumento e con esse cresce la percentuale di pazienti anziani e fragili: il 75% dei pazienti di età compresa fra i 64-75 anni è portatore di una patologia cronica e quasi il 50% ne ha almeno due

Materiali e Metodi: Il farmacista del punto di ED ha somministrato un questionario ai pazienti in carico, anziani, cronici, politrattati e ad alto costo. Nel questionario si valutava la consapevolezza sulla terapia assunta, la correlazione tra patologia/terapia, il rispetto dell'aderenza, la presenza di caregiver, l'esistenza di scorte di medicinali a domicilio e l'eventuale comparsa di ADR. In presenza di ADR, è stata compilata la scheda nel sistema online Vigifarmaco. È stato predisposto un file excel per l'inserimento dei dati, poi analizzati al termine del periodo di rilevazione (gen 2018 – luglio 2019). Contestualmente il farmacista investigava se l'eventuale presenza di scorte di medicinali a domicilio del paziente fosse correlata alla mancata assunzione

Risultati: Su 534 questionari sono state raccolte 88 ADR (17%). Nel 2018 le ADR sono state 65 di cui 10 gravi: 4 a carico del sistema cardiovascolare, 3 del sistema respiratorio, 2 del SNC e 1 del sistema gastrointestinale. Nel semestre 2019 le ADR sono state 23 di cui 2 gravi, a carico del SNC, associate a risperidone e perampanel. La consapevolezza terapeutica dei pazienti è passata da 75% nel semestre 2018 a 80% nel 2019. Relativamente all'aderenza, sono stati individuati i pazienti ad "alto rischio", ossia il 20% dei 580 pazienti in carico, poco aderenti soprattutto a terapie antipertensive e ipolipemizzanti. Per loro sono state rilevate le problematiche, pianificati schemi terapeutici adatti alla propria routine, adottati sistemi per memorizzare tempi e dosi, coinvolti i caregiver, onde possibile

Conclusione: Il counseling condotto dal farmacista e il questionario sono stati momenti di formazione per i pazienti che sono stati invitati a riflettere sulle terapie in corso, a rispettare gli schemi posologici e a migliorare alcuni comportamenti per ridurre fattori di rischio. Il coinvolgimento del paziente è infatti fondamentale per migliorare la gestione della terapia, evitare sprechi di farmaci a carico SSN, raccogliere ADR e valutare strategie per ridurre l'incidenza. Essendo le ADR una delle cause più frequenti della non-aderenza, il counseling ha contribuito alla prevenzione di ADR evitabili grazie al miglioramento della consapevolezza su appropriatezza e rischi d'interazioni in corso di politerapia

Data ricevimento:

Primo Autore: Elisa Sangiorgi

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: DALLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14, ALLA RACCOMANDAZIONE REGIONALE N. 3: RILEVAZIONE DI REAZIONI AVVERSE A FARMACI(ADR) IN AMBITO ONCOLOGICO PRESSO L'OSPEDALE BELLARIA - AUSL DI BOLOGNA (AUSLBO)

Autori: Elisa Sangiorgi, Marco Faccioli, Donatella Scarlattei, Paola Zuccheri, Denis Savini, Morena Borsari, Valentina Valastro

Affiliazioni: Dipartimento Farmaceutico AUSL Bologna

Introduzione e scopo: In ambito oncologico la segnalazione delle ADR può avere delle limitazioni legate alla peculiarità dei pazienti trattati e alla complessità degli schemi terapeutici. Nel 2018, l'AUSLBO ha aderito al progetto regionale "POEM" dedicato alla FV in ambito oncologico, per conoscere meglio il profilo di rischio di farmaci oncologici, potenziare la segnalazione di ADR e concorrere all'informazione al paziente. Il progetto, ancora in corso, ha coinvolto il farmacista nell'educazione al paziente sul corretto uso di farmaci e controllo della tossicità ed ha sensibilizzato alcuni professionisti dell'area oncologica sui temi della FV. L'obiettivo consisteva nel rilevare la consapevolezza dei trattamenti effettuati, l'aderenza terapeutica e l'eventuale manifestazione di ADR, migliorando la compliance

Materiali e Metodi: È stato realizzato un questionario somministrato dal farmacista ai pazienti che ritiravano la terapia presso il punto di Erogazione Diretta dell'Ospedale Bellaria. Il questionario comprendeva le seguenti tematiche: -Aderenza terapeutica: eventuale difficoltà nel rispettare i protocolli terapeutici e motivazione correlata; - Farmacovigilanza: manifestazione di ADR durante il trattamento e farmaci concomitanti; gravità dell'ADR con rilevazione dell'eventuale accesso in Pronto Soccorso; segnalazione all'oncologo dell'ADR; coinvolgimento del medico di famiglia, azioni intraprese (sospensione farmacologica o modifica posologica). Veniva rilevata inoltre il contemporaneo ricorso a radioterapia. Le ADR raccolte sono state inserite su Vigifarmaco

Risultati: Nel 2018 sono pervenute 197 ADR (25% gravi) rispetto a 59 del 2017, con un incremento del 334%. I segnalatori erano farmacisti ospedalieri (75%)e medici (25%),solo una segnalazione paziente. Il 9% delle ADR è relativa a farmaci a monitoraggio addizionale e il 36% a inibitori dell'aromatasi, ADR spesso usate per orientare la prescrizione di specialità non presenti in prontuario di Area Vasta. Sono state rilevate ADR non note in scheda tecnica quali: crampi e formicolio agli arti da Palbociclib, ecchezza mucosale e incontinenza da Enzalutamide, edema agli arti inferiori e asma da Ceritinib, sanguinamento gengivale e formicolio agli arti da Lapatinib,ipotermia da Ponatinib e Sunitinib,afte e desquamazione cutanea da Carboplatino, ptosi palpebrale da Paclitaxel, crampo muscolare da Aflibercept

Conclusione: L'aumento del 334% delle segnalazioni in ambito oncologico testimonia il valore dell'attività svolta,grazie anche alla sensibilizzazione alla segnalazione.Tuttavia l'87% dei pazienti intervistati dichiarava di avere avuto disturbi legati alla terapia oncologica e che spesso queste ADR sono state riferite ai medici ma non segnalate.Solo attraverso un efficiente sistema di FV, le ADR possono generare segnali d'allarme o confermare il rapporto beneficio/rischio dei farmaci.Consapevoli che questo è solo un primo passo verso lo sviluppo di una gestione integrata, che migliori l'appropriatezza e riduca gli errori,la rilevazione è stata estesa anche all'area oncologica dell'Ospedale di Bentivoglio

Data ricevimento:

Primo Autore: Elisa Sangiorgi

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: UN CASO DI ALLERGIA OCCUPAZIONALE A PIPERACILLINA-TAZOBACTAM

Autori: Spada G (1, 3), Pagani S (2), Romoli I (1), Vighi GV (1, 3), Venegoni M (2), Vighi GD (2), Ruocco M (1)

Affiliazioni: 1 - U.O. Farmacia Ospedaliera ASST di Vimercate; 2 - Medicina Interna ASST di Vimercate, 3 - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Milano

Introduzione e scopo: Le manifestazioni più frequenti delle reazioni da farmaci vanno dalle manifestazioni cutanee lievi come eritema e orticaria alle reazioni più gravi come lo shock anafilattico. Tra i farmaci le penicilline sono i responsabili più frequenti delle manifestazioni anafilattiche. La piperacillina è un antibiotico β -lattamico ad ampio spettro normalmente usato in associazione col tazobactam per la cura di polmoniti nosocomiali moderate o gravi. Medici e infermieri sono esposti al rischio professionale di allergie da farmaci. In letteratura sono presenti tre casi di allergia a piperacillina-tazobactam, una lavoratrice in un laboratorio farmaceutico e due operatori sanitari. Presentiamo un caso di allergia professionale a piperacillina-tazobactam con caratteristiche diverse da quelle già segnalate.

Materiali e Metodi: Una infermiera di 40 anni, affetta da allergia da contatto al nichel e da allergia detritiva alle mani, mentre preparava una fiala di piperacillina-tazobactam con i guanti (rotti) ha avuto una reazione immediata di prurito agli arti superiori e al torace, seguito da orticaria diffusa e tachicardia. La pressione arteriosa era normale. La paziente ricorda di avere avuto una reazione analoga un mese prima, durante la preparazione di alcuni farmaci. Nel Gennaio 2019 altra reazione, mentre era nel locale dei carrelli dei farmaci. I RAST per amoxicillina, ampicillina, penicilloyl G e V, cefaclor, ossido di etilene, lattice sono risultati negativi.

Risultati: Nel Gennaio 2019 si è sottoposta a test cutanei: 1. benzoilpenicillina PPL SPT e ID1/10: neg 2. miscela di determinanti minori MDM SPT e ID 1/10: neg 3. ampicillina SPT e ID 20mg/ml: neg 4. amoxicillina SPT 1 mg /ml e 20 mg/ml: neg 5. ceftriaxone SPT e ID 2 mg/ml: neg 6. piperacillina-tazobactam 20 mg/ml: SPT neg, ID intensamente pos; dopo solo 1 minuto dalla esecuzione del test pomfo di circa 2 cm con comparsa di tosse stizzosa irrefrenabile, tachicardia (106 b/min), prurito della mucosa faringea e laringea seguito dopo pochi minuti da eritema al tronco e agli arti, e dopo 30 minuti da edema palpebrale inferiore e rinocongiuntivite con rinorea. Viene somministrato idrocortisone 500 mg in vena e nell'arco di due ore la reazione scompare: persiste a lungo l'edema palpebrale.

Conclusione: La paziente ha sviluppato un'allergia a piperacillina-tazobactam. Il genere femminile è un fattore di rischio per le allergie da farmaci, la dermatite da contatto al nichel e la dermatite detritiva possono aver contribuito alla sensibilizzazione della paziente. L'apparente contraddizione tra test in vitro e in vivo potrebbe essere dovuta a un deficit di sensibilità dei test in vitro (eseguiti subito dopo le reazioni anafilattiche) o far ipotizzare una sensibilizzazione "pura" al tazobactam. Vista la reazione severa, non è etico procedere ad altri test in vivo, mentre è obbligatorio che la paziente cambi ambiente di lavoro, svolgendo la propria attività in luoghi non a contatto con farmaci.

Data ricevimento:

Primo Autore: Spada Giulia

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: QUANDO IL FARMACISTA ENTRA IN CORSIA: L'ESPERIENZA QUANDO IL FARMACISTA ENTRA IN CORSIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA NELLA RIDUZIONE DEL RISCHIO IN TERAPIA ED INDIVIDUAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI AI FARMACI (ADR) IN AMBITO PEDIATRICO.

Autori: E.Sangiorgi*, D.Savini*, C.Ghizzi**, F. Lombardi**, V. Valastro*

Affiliazioni: * Dipartimento Farmaceutico, Ausl di Bologna ** UOC Pediatria, Ausl di Bologna

Introduzione e scopo: La gestione degli eventi avversi ai farmaci in età pediatrica richiede un approccio culturale orientato alla safety e all'utilizzo sicuro ed efficace del farmaco, coniugando cultura e competenze, metodi e strumenti di lavoro propri della farmacovigilanza e del rischio clinico: attraverso l'integrazione tra i due sistemi è possibile evitare sprechi e interventi parziali/inefficaci. Nell'ambito dell'AUSLBO, nel triennio luglio 2016- luglio 2019, è stata avviata una collaborazione tra Pediatria Ospedaliera e Dipartimento Farmaceutico con l'intento di: contenere ADR ed errori connessi alla gestione terapeutica del farmaco, di sensibilizzare gli operatori all'individuazione e segnalazione di ADR, predisporre e implementare strumenti in grado di "agire" la sicurezza nella gestione del farmaco.

Materiali e Metodi: Partendo dalla mappatura di ADR ed errori in terapia farmacologica in ospedale e a domicilio, il progetto ha previsto "l'ingresso in corsia" della figura professionale del farmacista di reparto a stretto contatto col personale medico e infermieristico. I gate operativi sono stati: -formazione dei professionisti della pediatria su gestione del farmaco, identificazione, diagnosi e segnalazione di ADR e errori terapeutici - selezione dei farmaci utilizzati in pediatria ed esplicitazione per ognuno di posologia, dosaggio, modalità di allestimento/somministrazione, incompatibilità chimico-fisiche, interazioni farmacologiche -predisposizione del prontuario di reparto -benchmarking del Foglio Unico Terapia (FUT) usato da altre aziende sanitarie.

Risultati: Nel triennio 2016-19 sono pervenute 126 ADR, con un +39% rispetto al triennio 2013-16 in cui sono pervenute 77 ADR. ADR del triennio 2013-16: 26% gravi; 83% da vaccino. Segnalatori: 86% operatori sanitari, 9% pediatri ADR del triennio 2016-19: 33% gravi (da segnalare un caso di pericolo di vita con bradicardia e depressione respiratoria da Fentanil in neonato); 66% da vaccino. Segnalatori: 66% pediatri, 17% operatori sanitari, 16% cittadini, 2% avvocati, 1% farmacista. Sono pervenute segnalazioni d'incidente da DM e intossicazioni da cannabinoidi e detergenti. È stato redatto un prontuario terapeutico organizzato per medicinale e patologia, destinato all'uso incrociato di pediatri e infermieri. È stato inoltre elaborato e implementato il FUT per la gestione del farmaco in area pediatrica

Conclusione: La limitata disponibilità d'informazioni relative all'utilizzo e alla sicurezza dei farmaci sui bambini ha stimolato la stretta collaborazione tra Pediatria Ospedaliera e Dipartimento Farmaceutico, ottenendo l'incremento delle ADR pediatriche e quindi, di informazioni utili alla prevenzione dell'errore. La progressiva attenzione alla tematica della sicurezza dei farmaci mostrata dagli operatori sanitari documenta il valore dell'attività realizzata, che grazie alla cooperazione tra i servizi potrà essere continuata e migliorata. Inoltre la realizzazione di strumenti quali prontuario e FUT permetterà la minimizzazione di errori posologici e d'interpretazione delle prescrizioni farmacologiche

Data ricevimento:

Primo Autore: Elisa Sangiorgi

Tematica: **5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET**

Titolo: **ANALISI REGIONALE DI SAFETY DELL'UTILIZZO DI OLARATUMAB IN PRATICA CLINICA**

Autori: A.S. Lonigro (1,2), G. Redavid (1), G. Grimaldi (1,2), R. Lupoli (1), G. Rotondo (1), S.N. Cox (1), S. Saponaro (1), P. Demichele (3), D. Ancona (1,4), P. Stella (1,5)

Affiliazioni: 1 Centro Regionale di Farmacovigilanza Puglia 2 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Aldo Moro di Bari 3 Data scientist- Exprivia S.p.A c/o Regione Puglia 4 Direttore dipartimento Farmaceutico ASL BT 5 Dirigente Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

Introduzione e scopo: Olaratumab, anticorpo monoclonale antagonista del recettore α per il fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFR α), è stato autorizzato in associazione a doxorubicina, nel trattamento del sarcoma dei tessuti molli negli adulti, nel novembre 2016 con procedura condizionata ai risultati di uno studio di fase III (ANNOUNCE); rimborsabile in Italia dal 05/08/2017 e sottoposto a Registro di Monitoraggio. Lo studio non ha confermato la superiorità di olaratumab in associazione a doxorubicina rispetto alla doxorubicina da sola. L'AIC è stata revocata in data 23/07/2019 come da decisione della Commissione Europea del 19/07/2019. L'obiettivo è stato quello di fotografare l'utilizzo di olaratumab nel trattamento del sarcoma dei tessuti molli su tutto il territorio regionale.

Materiali e Metodi: In Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è stata condotta un'analisi al fine di estrapolare i dati regionali relativi alle segnalazioni di reazioni avverse (ADR) ad olaratumab. Consultando il Sistema Informatico Sanitario Regionale (edotto) è stato estrapolato il report con focus sul numero di assistiti ai quali è stato erogato olaratumab nel periodo 2017, 2018 e primo semestre 2019, possibili erogazioni di farmaci della classe ATC L01 diversi da olaratumab somministrati successivamente all'ultima dispensazione dello stesso, eventuali date di decesso.

Risultati: Dalla RNF è emerso che non sono presenti segnalazioni di sospette ADR sul territorio regionale nel periodo di analisi. In Puglia sono stati trattati un totale di 17 pazienti, 1 con inizio nel 2017 e 16 nel 2018. Di questi, 7 sono i pz ancora in trattamento nel primo sem. 2019. Il numero medio di fl somministrate è stato 19 per pz, corrispondente a poco più di 4 cicli di trattamento in 14 settimane (3,5 mesi). 3 pz (17,6%) hanno ricevuto gli 8 cicli di trattamento previsti dall'RCP ed hanno continuato la terapia fino al 2019, 4 pz hanno interrotto il trattamento e sono passati ad altri regimi terapeutici, infine 9 (53%) sono i pz deceduti durante il trattamento.

Conclusione: La durata media di trattamento emersa (3.5 mesi) risulterebbe ben lontana da quella riscontrata nello studio registrativo (8.2 mesi) che utilizzava come outcome la sopravvivenza libera da progressione e in accordo con i risultati dello studio ANNOUNCE. Auspicabile sarebbe verificare che tutti i pz siano stati inseriti nella piattaforma web dei Registri, come da nota AIFA del 14/02/2019 e valutare un eventuale disallineamento dei dati di sicurezza con quanto emerso dalla RNF. Nei casi in cui il medico ritenga necessario proseguire il trattamento con olaratumab è disponibile il programma di uso terapeutico in associazione a doxorubicina, pertanto quanto emerso potrebbe essere sottostimato.

Data ricevimento:

Primo Autore: Anna Stella Lonigro

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: REAZIONI AVVERSE POTENZIALMENTE PERMANENTI A CARICO DEL MUSCOLOSCHIELETRICO ASSOCIATE ALL'USO DI FLUOROCHINOLONICI – FOCUS SULL'ESITO E CONSUMI IN PUGLIA

Autori: Cox SN(1), Redavid G(1), Saponaro S(1), Grimaldi G(1), Lonigro AS(1), Lupoli R(1), Rotondo G(1), Demichele P(2), Ancona D(3), Stella P(4).

Affiliazioni: 1. Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Puglia, Bari-Trani, Italy 2. Data Scientist- Exprivia S.p.A. c/o Regione Puglia, Bari, Italy 3. Direttore dipartimento Farmaceutico Asl BT-Trani, Italy 4. Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia, Bari, Italy

Introduzione e scopo: L'08/04/2019, l'AIFA ha pubblicato una nota relativamente ai fluorochinoloni/chinoloni (FQ), antibiotici ad ampio spettro indicati nel trattamento di diverse infezioni comuni. Tale nota, fa seguito alle raccomandazioni del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) emanate in data 5/10/2018, dove vengono segnalati effetti indesiderati invalidanti e permanenti a carico del sistema nervoso (SN) e muscolo scheletrico (MS). L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di effettuare un'analisi delle segnalazioni di ADR (Adverse Drug Reaction) specifica per questa classe di antibiotici, verificatesi sul territorio regionale ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza(RNF). Inoltre, è stata effettuata una verifica del recepimento della NOTA in termini di diminuzione dei consumi.

Materiali e Metodi: Sono stati estrapolati dalla RNF i dati sulle ADR, nella regione Puglia, a carico dei farmaci sospetti appartenenti alla categoria "ATC J01M" nel periodo 2001-30 giugno 2019, aggregati per esito e secondo la classificazione sistemica organica (SOC) con particolare riguardo a quelle oggetto della Nota AIFA (SN e MS). L'incidenza descritta in letteratura delle ADR per le SOC attenzionate è stata confrontata con i dati Pugliesi di Farmacovigilanza. Il recepimento delle raccomandazioni del PRAC è stato valutato confrontando i dati regionali relativi al consumo, espressi in termini di DDD (Defined Daily Dose), dei FQ rispetto alle altre classi di antibiotici nel I° semestre 2019 versus I semestre 2018.

Risultati: Le ADR segnalate sono 189, 9.95 ± 7.3 (media \pm dev.st) ADR/anno, con una maggior incidenza nelle femmine rispetto ai maschi (5.6 ± 4.0 vs 4.1 ± 3.7). L'ADR/anno negli adulti è maggiore che negli anziani (6.42 ± 4.9 vs 3.61 ± 2.9 $p=0.0467$, t.test). Il 16,8% delle ADR riguardano le SOC "Patologie del SN" e "Disturbi psichiatrici" e solo il 6% dei casi risulta "non ancora guarito", i dati di letteratura invece riportano un'incidenza del 1-3 %. Il 40% delle ADR con "Patologie del sistema MS e del tessuto connettivo" e "Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura" hanno un esito "non ancora guarito" o "risoluzione con postumi". I dati di consumo mostrano una netta flessione del -21% nel 2019 vs 2018, al primo posto dal secondo in termini di decremento dei consumi rispetto a agli altri antibiotici.

Conclusione: L'incidenza delle ADR a carico del SNC, rilevata nel contesto Real life, si discosta certamente dal dato pubblicato in letteratura pari all'1-3%. Dai dati di farmacovigilanza deduciamo che gli eventi avversi a carico del SNC sono reversibili ed evitabili conoscendo le co-morbidità del paziente e le proprietà chimico-farmacologiche dei farmaci, al contrario di quelle a carico del sistema MS, concordando così con la nota che li descrive come effetti "potenzialmente permanenti". L'analisi dei dati di consumo ha mostrato una flessione dell'uso dei FQ, mettendo così in luce un buon recepimento delle note emanate da EMA ed AIFA da parte degli operatori sanitari.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sharon Natasha Cox

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: CONTROLLO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI E MISURE CORRETTIVE ADOTTATE DAL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA(CRFV)

Autori: Cox SN(1), Redavid G(1), Saponaro S(1), Grimaldi G(1), Lonigro AS(1), Lupoli R(1), Rotondo G(1), Ancona D(2), Stella P(3).

Affiliazioni: 1Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Puglia, Bari-Trani, Italy 2Direttore dipartimento Farmaceutico Asl BT-Trani, Italy 3Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia, Bari, Italy

Introduzione e scopo: I CRFV costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza, fungendo da collegamento tra strutture centrali e locali. Il D.M. del 30/04/2015 ha modificato la normativa relativa alla farmacovigilanza e rafforzato il ruolo dei CRFV (art.14,com.4). La Procedura operativa emanata da AIFA che stabilisce i requisiti di qualità dei CRFV, nonché ne delinea attività e compiti essenziali nel rispetto della normativa europea, riporta tra gli obiettivi minimi il controllo periodico delle segnalazioni inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare e monitorare l'andamento delle segnalazioni inserite nel 2018 per individuare eventuali criticità e adottare le opportune misure correttive.

Materiali e Metodi: Sono state estrapolate, dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), le sospette reazioni avverse (ADR) regionali relativamente all'anno 2018, analizzando dettagliatamente le stesse e focalizzando l'attenzione sulla tipologia di segnalatore (fonte). È stato successivamente calcolato il tasso di segnalazione totale e specifico per ogni categoria professionale, tali dati sono stati confrontati alla media nazionale per 1x10⁶ di abitanti (N°ADR/milione).

Risultati: Sono state inserite in RNF 1209 ADR/AEFI. Il tasso di segnalazione è pari a 299/milione di abitanti. I farmacisti hanno contribuito alla segnalazione con il 53%(n=635); di queste il 96% provengono da progetti di FV attiva, il 4% sono ADR spontanee, indecremento del 83% rispetto al 2017. Il tasso per questa categoria professionale è 156 superiore alla media nazionale di 130, se si considerano solamente le segnalazioni spontanee, il tasso è 19 inferiore alla media nazionale di 47. Si è tenuto un evento formativo ai farmacisti ed in un solo mese si è registrato un incremento del 125% rispetto al mese precedente. Il 36% delle segnalazione aveva come fonte un medico (90% specialisti e 10% MMG/PLS) con un tasso di 106 rispetto ai 705 della media nazionale.

Conclusione: Dall'analisi emerge la scarsa attenzione di MMG/PLS e Farmacisti alla segnalazione spontanea di sospette ADR, per questi ultimi il dato globale sul tasso di segnalazione viene controbilanciato da una cospicua partecipazione ai progetti di Farmacovigilanza attiva. Alla luce dell'importanza sociale, nonché dell'elevata professionalità di queste categorie, il CRFV, per sensibilizzare alla segnalazione, si è adoperato nell'organizzazione di tre eventi formativi, indirizzati rispettivamente a farmacisti, MMG/PLS ed infine a medici specialisti e infermieri. La bontà delle azioni messe in atto dal CRFV ha registrato i primi esiti positivi già un mese dopo l'evento.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sharon Natasha Cox

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: BENZODIAZEPINE: ATTENZIONE ALL'ABUSO E AI MERCATI ILLECITI.

Autori: Giovannetti L (1), Del Lungo M (3), Borsi V (2), Asprea M(1), Caputo R (1), Parrilli M (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Firenze 2- Azienda USL Toscana Centro 3- Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Neurofarba

Introduzione e scopo: Nel 2018, secondo l'ultima Relazione europea sulla droga pubblicata dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, sono state individuate nel mercato nuove sostanze psicoattive, come: i cannabinoidi sintetici, gli stimolanti, gli oppiacei e le benzodiazepine. Quest'ultime hanno rappresentato nel 2017 la prima voce di spesa fra i farmaci di classe C. Alcuni di questi medicinali sono venduti come versioni contraffatte di ansiolitici comunemente prescritti, utilizzando le reti di distribuzione esistenti nel mercato delle sostanze illecite; altri sono venduti online. Visto l'emergente problema il Centro Regionale di Farmacovigilanza Toscana, ha predisposto un attento monitoraggio delle sospette reazioni avverse (ADRs) a questa classe di farmaci.

Materiali e Metodi: Tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, è stato estratto il numero delle ADRs alla classe di farmaci-benzodiazepine appartenenti ai seguenti ATC: N03AE-antiepilettici, N05BA-ansiolitici, N05CD-ipnotici/sedativi (derivati benzodiazepici) e N05CF-ipnotici/sedativi (analoghi delle benzodiazepine) sia a livello regionale che nazionale. Il periodo analizzato è stato l'anno 2018.

Risultati: Nell'anno 2018 a livello nazionale, sono state effettuate N° 932 ADRs di cui N° 433 (46%) sono il risultato di abuso. N° 266 ADRs hanno riguardato la Regione Toscana, da abuso sono state N° 78 (29%) e di queste N° 65 (83%) sono gravi (2 grave-pericolo di vita, 50 grave-ospedalizzazione, 13 grave-altra condizioni clinicamente rilevante). Le ADRs gravi riguardanti la Toscana, sono state ulteriormente analizzate, di queste N° 15 ADRs (24%), riguardano l'ATC N03AE, N° 34 (52%) l'ATC N05BA, N° 9 (13%) l'ATC N05CD, N° 7 (11%) l' ATC N05CF.

Conclusione: Dalla nostra analisi emerge la necessità di un maggior monitoraggio del profilo di sicurezza ed appropriato utilizzo terapeutico di questi farmaci considerato sia il numero di ADRs elevato derivante da abuso di benzodiazepine (circa la metà delle ADRs totali in Italia) sia l'aumento dei mercati di sostanze illecite di cui oltre tutto non sono noti gli effetti collaterali e i rischi effettivi dell'assunzione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giovannetti Linda

Tematica: 5 - FARMACOVIGILANZA IN TERAPIE TARGET

Titolo: REAZIONI AVVERSE E RIDUZIONI DI DOSAGGIO IN ONCO-EMATOLOGIA: L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA.

Autori: Baldi J (1), Martens I (1), Fontana T (2), Battaglia M R (1), Karabina J (1), Lucidi C (1), Restuccia S (1), Stancari A (1), Morotti M (1)

Affiliazioni: 1-Farmacia Clinica ff Morotti, AOSP Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna; 2-U.O. Oncologia Medica Zamagni, AOSP Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna

Introduzione e scopo: L'adesione dell'AOSP S.Orsola-Malpighi al progetto multicentrico regionale di FV attiva in area onco-ematologica (POEM 2017-2018) ha contribuito a sensibilizzare alla segnalazione di reazioni avverse (ADR) a farmaci antineoplastici, spesso molecole di recente immissione sul mercato e sottoposte a monitoraggio addizionale. Obiettivo di questo lavoro è analizzare le sospette ADR da farmaci antineoplastici segnalate nel periodo gennaio 2017-agosto 2019, con focus su quelle che hanno comportato una riduzione di dosaggio nei pazienti (pz) in trattamento con palbociclib e ribociclib, inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti indicati nel trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, introdotti nella nostra pratica clinica rispettivamente a giugno 2017 e febbraio 2019.

Materiali e Metodi: Le segnalazioni di sospetta ADR sono state estratte dal database Access aziendale e dalla rete nazionale di farmacovigilanza. I dati di utilizzo di palbociclib e ribociclib sono stati estratti dal gestionale di magazzino aziendale. È stata analizzata la % di schede di ADR della classe ATC L01 rispetto al totale delle segnalazioni ricevute, i principi attivi (PA) più segnalati di questa classe ed il numero di ADR correlate a riduzioni, stop e cambi di terapia, di palbociclib e ribociclib stratificati per gravità e Preferred Term (PT).

Risultati: Le schede di ADR totali sono 916, 186(20%) della classe ATC L01 di cui i PA più segnalati sono: palbociclib 27(15%), nivolumab 16(9%), bevacizumab 15(8%), everolimus 10(5%) e pembrolizumab 8(4%). Di 159 pz in terapia con palbociclib ci sono state 50(31%) riduzioni di dosaggio, di cui 32(64%) avvenute al 2° ciclo. ADR relative a riduzioni sono 26(52%), 22(%) gravi e 4(15%) non gravi, 23(88%) associate a neutropenia e 3(12%) a disturbi del sistema gastrointestinale. Segnalato anche un decesso per neutropenia febbrile, senza riduzioni di dosaggio. Quanto a ribociclib, i pz trattati erano 16. Di questi, 3(19%) hanno ridotto e 2(12.5%) sono passati a palbociclib al 2° ciclo di terapia per ADR cardiologiche. Per questo farmaco, sono pervenute 5(100%) ADR, 4(80%) gravi ed una non grave.

Conclusione: L'attività di sensibilizzazione alla segnalazione del farmacista facilitatore nel "POEM" ha consentito di raccogliere un buon numero di ADR in area onco-ematologica (n°124), dato che si è mantenuto stabile con 62 ADR ad agosto 2019, a progetto concluso. L'attenzione alle riduzioni dose, dovute a sospetta tossicità, ha evidenziato un importante dato di pratica clinica sull'utilizzo di farmaci in commercio con un profilo rischio-beneficio poco noto. Pertanto auspichiamo che in futuro venga rivolta la stessa attenzione al profilo di sicurezza di altri farmaci onco-ematologici per i quali le segnalazioni spontanee, pressoché nulle, non contribuiscono ad un utilizzo sicuro degli stessi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Baldi Jacopo

Tematica: 6 - LE TERAPIE AVANZATE (ATMPS) E LA FARMACIA CLINICA

Titolo: ATTIVATORE TISSUTALE DEL PLASMINOGENO (TPA): INSERIMENTO IN 648/96? MONITORAGGIO CLINICO DELLE RICHIESTE OFF-LABEL PER IL TRATTAMENTO DELL' EMORRAGIA MACULARE SECONDARIA ALLA CNV PRESSO IL POLICLINICO SANT'ORSOLA-MALPIGHI

Autori: C. C. De Ruvo; I. Martens; S. Restuccia; C. Bertipaglia; .M. Guarguaglini; A. Stancari; M. Morotti

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

Introduzione e scopo: In Regione Emilia-Romagna (RER) le richieste di farmaci off-label vengono valutate da Commissioni di Area Vasta sulla base della letteratura fornita; solo per richieste in emergenza la valutazione viene fatta direttamente dal farmacista e poi la documentazione viene inviata alla commissione come presa d'atto. In questo lavoro sono state prese in considerazione le richieste in emergenza per l'uso off-label del TPA (Alteplasi) per l'emorragia maculare legata alla neovascolarizzazione coroidale (CNV), una complicanza della miopia patologica. Scopo del lavoro è monitorare il numero di richieste off-label del TPA per questa patologia e valutarne l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla Legge 648/1996 in modo da erogarlo come trattamento a carico del SSN sul territorio nazionale.

Materiali e Metodi: Le richieste sono state inoltrate dal reparto di Oculistica al farmacista per la valutazione e l'inserimento su EXTRARER, la piattaforma regionale delle eccezioni prescrittive. A livello aziendale i dati vengono archiviati in un database excel. Lo schema terapeutico seguito prevede una somministrazione intravitreale da 50 µg/0.1 cc che corrisponde ad 1 flacone da 20 mg/paziente. Per questo lavoro sono state analizzate le richieste off-label nel periodo Agosto 2016 – Luglio 2019. La valutazione è stata fatta considerando: le richieste off-label totali inserite in ciascun anno, le richieste per l'uso off-label di TPA, le richieste per l'uso off-label del TPA nell'emorragia secondaria alla CNV, il costo della terapia pro capite.

Risultati: Da Agosto 2016 a luglio 2019 sono state inoltrate 461 richieste off-label di cui 38 (8%) per l'uso dell'Alteplasi e di queste il 25 (66%) per il trattamento d'emergenza nell'emorragia maculare legata alla CNV. Per tale trattamento le richieste pervenute per anno sono: 2017: 10, 2018: 10, 2019: 5. Considerando complessivamente il triennio sopra citato è stimata una frequenza di richieste di TPA off-label del 5% sul totale delle richieste fuori indicazione, un dato significativo che potrebbe supportare la proposta di inserimento in 648/96. Nel 2016-2019 il costo totale per l'uso dell'Alteplasi è di 6928.16 €, di cui 4533 € di spesa per i pazienti con sindrome emorragica.

Conclusione: Nel triennio considerato la frequenza del 5% delle richieste per l'uso off-label del TPA è indice del fatto che il farmaco sia ormai di uso comune per questa pratica clinica, a supporto di ciò diversi dati della letteratura dimostrano come l'iniezione intravitreale di TPA sia una procedura consolidata ed efficace in casi di emorragia maculare; inoltre il costo contenuto dei dati di spesa supporta la proposta del TPA in 648/96. I dati raccolti sono relativi al Policlinico Sant'Orsola, sarebbe interessante, anche, monitorare e valutare le richieste per il trattamento e l'incidenza della patologia sul territorio nazionale in modo da avere dati quanto più completi per l'inserimento in 648/96.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Ruvo Concetta Carl

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: IL FARMACISTA OSPEDALIERO COME FACILITATORE E ATTENTO MONITOR NEL PERCORSO DI GESTIONE CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM): L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA USL-BOLOGNA (AUSL-BO)

Autori: Valastro V., Falcone P., Sarchione N., Cotti C., Brigati G., Ortolani E., Faccioli M., Falesiedi C., Di Sanza G., Zuccheri P., Borsari M.

Affiliazioni: U.O. Farmacia Centralizzata, Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL di Bologna

Introduzione e scopo: Dal 2012 la normativa regionale ha disciplinato la gestione dei campioni gratuiti di DM in modo da taciarne la presenza all'interno delle aziende sanitarie e potenziare l'azione di Dispositivovigilanza (DV), a garanzia di efficacia clinica, prestazione e sicurezza. Nell'ambito dell'AUSL-BO, nel 2013 è stato avviato un percorso gestito da un Gruppo di Lavoro di farmacisti (GdL) attivo nel supportare, formare e informare gli operatori sanitari ed in stretta collaborazione col Servizio Ingegneria Clinica (SIC) per i DM correlati ad apparecchiatura biomedica. L'obiettivo di questo lavoro è stata l'analisi quali/quantitativa delle richieste di prova campionatura, individuando eventuali criticità e pianificando una serie di interventi volti a riorganizzare e semplificare la gestione dei campioni

Materiali e Metodi: Dal 2013 al 2018 si è notato un decremento progressivo del numero di richieste di campionatura, raggiungendo nel 2018 i valori minimi dall'inizio del percorso. A sei anni dall'avvio del progetto, è stato necessario revisionare la procedura per incentivare l'adesione al percorso aziendale. Nei primi mesi del 2019, il GdL ha messo in campo le seguenti azioni correttive: -revisione della procedura aziendale -aggiornamento e semplificazione del modulo di richiesta di prova campioni -potenziamento delle responsabilità del richiedente -ridefinizione delle competenze e tempistiche di notifica della farmacia/SIC -ottimizzazione del Database dei dati dei campioni -sollecito periodico del Documento di Trasporto (DdT) e della relazione d'esito

Risultati: Gli strumenti attuati dal GdL hanno consentito lo snellimento del percorso e la rapida trasmissione del parere all'uso del campione, comportando l'incremento del 32% del numero richieste. Nei 7 mesi 2019 sono pervenute 102 rispetto alle 69 del pari periodo 2018, sono stati richiesti 179 campioni (considerando che una richiesta può includere più DM con differente codice-fornitore) e sono pervenuti 77 DdT e 31 relazioni d'esito; le restanti richieste si riferiscono a prove in corso. La relazione d'esito è un documento fondamentale nella stesura dell'istruttoria dedicata all'inserimento in prontuario di nuovi DM. Si registra l'incremento del 27% delle richieste di DM di classe di rischio III. Il farmacista ha sollecitato i DdT di tutte le richieste del 2018, ottenendone la trasmissione completa

Conclusione: L'incremento del 32% delle richieste testimonia che l'azione di governo dei campioni gratuiti ha tratto giovamento dalla nuova procedura aziendale. La riorganizzazione delle responsabilità e la semplificazione comunicativa tra farmacia/SIC/U.O./Dipartimenti ha ottimizzato il lavoro del farmacista, permettendo di ridurre le tempistiche e mantenere invariata l'azione di verifica documentale, fondamentali per assicurare la conformità dei DM rispetto alla normativa vigente e alla DV. Infatti, è molto rilevante l'alto numero di DdT ricevuti. L'analisi quali/quantitativa delle relazioni d'esito suggerisce la necessità di potenziare il cross-talk farmacista/medico, coniugando cultura e competenze

Data ricevimento:

Primo Autore: Valentina Valastro

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: EQUILIBRIO TRA SOSTENIBILITÀ E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA NELL'IPERCOLESTEROLEMIA CON I NUOVI ANTI PCSK-9

Autori: De Bello F (1), Alicchio V (2), Colasuonno F (3), Stella P(4).

Affiliazioni: 1 - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"; 2 - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"; 3 - Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia; 4 - Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

Introduzione e scopo: L'AIFA con determine n.172 del 01.02.2017 e n.256 del 16.02.2017 ha riclassificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura le specialità medicinali a base di evolocumab e alirocumab. Le indicazioni riportate in scheda tecnica prevedono l'utilizzo di questi farmaci in seguito al trattamento da almeno 6 mesi con statine o in alternativa nei pazienti intolleranti alle statine. A partire dall'08.02.2017 e dal 17.02.2017 per la prescrizione dell'evolocumab e dell'alirocumab è prevista l'attivazione dei Registri AIFA web-based. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare i trattamenti avviati in seguito alle determine di rimborsabilità e analizzare le erogazioni di statine in regime di farmaceutica convenzionata per verificare il rispetto di quanto previsto dalla scheda di eleggibilità.

Materiali e Metodi: E' stato possibile, grazie al sistema EDOTTO e alla piattaforma SAS, estrapolare tutte le prescrizioni, da febbraio 2017 ad aprile 2019, di alirocumab e evolocumab dei medici specialisti afferenti a strutture sanitarie pugliesi. Si è proceduto successivamente ad analizzare, per gli assistiti in trattamento, la presenza di prescrizioni di statine nel periodo antecedente l'inizio della terapia.

Risultati: Da febbraio 2017 ad aprile 2019 risultano su EDOTTO 580 pazienti in trattamento, di cui 558 sottoposti a monitoraggio e visibili sul SAS. Inoltre, tramite EDOTTO si è riscontrato che sul totale di 580 pazienti, 34 non hanno mai effettuato alcun trattamento con statine.

Conclusione: Lo studio ha evidenziato una discordanza tra i dati ottenuti dal SAS e quelli di EDOTTO che deriverebbe dalla presenza di 22 pazienti non eleggibili al trattamento per i quali non è stato possibile l'attivazione dei Registri web-based. Inoltre, il 5,86 % dei pazienti non ha effettuato alcun trattamento con le statine e quindi è potenzialmente non candidabile al trattamento. L'inappropriatezza può essere causa di fallimento terapeutico e di danno erariale per il SSN. Ridurre l'inappropriatezza prescrittiva si traduce in esiti migliori per il paziente oltre ad una corretta allocazione delle risorse all'interno del governo della spesa farmaceutica al fine di garantire la sostenibilità del SSN.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Bello Federica

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: ACCESSO PRECOCE AL MERCATO DELL'ALILOCUMAB ED EVOLOCUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA

Autori: De Bello F (1), Alicchio V (2), Colasuonno F (3), Stella P(4).

Affiliazioni: 1 - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"; 2 - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"; 3 - Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia; 4 - Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

Introduzione e scopo: Nel 2015 vengono autorizzati evolocumab e alirocumab. Con determinazioni AIFA n.1248 del 24.09.2015 e n.1539 del 27.11.2015 i suddetti farmaci vengono inseriti in classe Cnn. Questa fascia è istituita per i farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione di domanda di diversa classificazione. Per questa classe la Regione Puglia ha previsto l'acquisto, ad personam, in presenza di documentazione attestante l'assenza di alternativa terapeutica. L'AIFA con determinazioni n.172 del 01.02.2017 e n.256 del 16.02.2017 ha riclassificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura evolocumab e alirocumab in classe A soggetti a prescrizione medica limitativa. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare i trattamenti avviati prima delle determinazioni di classificazione.

Materiali e Metodi: Nella Regione Puglia dal 2012 è attivo EDOTTO, banca dati delle prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Distribuzione Diretta, grazie al quale è stato possibile estrapolare le prescrizioni di alirocumab e evolocumab da febbraio 2017 ad aprile 2019 dei medici specialisti afferenti a strutture sanitarie pugliesi. I dati di farmacoutilizzazione così ottenuti sono stati integrati da settembre 2015 a gennaio 2017 utilizzando la piattaforma SAS, strumento di analisi ed elaborazione dei dati a supporto del processo decisionale da parte dell'AIFA, del SSN e delle Regioni.

Risultati: Da febbraio 2017 ad aprile 2019 risultano in trattamento 580 pazienti con inibitori PCSK-9. Da settembre 2015 a gennaio 2017 risultavano attivi 42 trattamenti, sebbene a febbraio 2017 il numero dei pazienti eleggibili scende a 36.

Conclusioni: Numerosi sono i pazienti non responders o intolleranti alle statine. La presenza in Puglia di 42 trattamenti con inibitori PCSK-9, di cui ben 36 continuano il trattamento anche dopo febbraio 2017, dimostra l'efficacia delle misure messe in atto a livello nazionale e regionale al fine di rendere immediatamente disponibili trattamenti innovativi, in assenza di una alternativa terapeutica, laddove i lunghi tempi della burocrazia sono in contrasto con le esigenze di salute pubblica.

Data ricevimento:

Primo Autore: De Bello Federica

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITÉ (AMDEC), SULLA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI: ESPERIENZA IN UN OSPEDALE UNIVERSITARIO BELGA

Autori: Polito S (1), Streeel S (2), Ernes C (3)

Affiliazioni: 1-Università degli Studi di Milano, 1-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 2-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 3-Chu Hôpital Universitaire de Liège

Introduzione e scopo: La recente direttiva Europea 745/2017 sottolinea l'importanza della tracciabilità dei dispositivi medici al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari. Presso l'Ospedale Universitario di Liegi è stato elaborato un sistema di tracciabilità interno per i dispositivi medici impiantabili di classe IIb e III che unito al sistema di tracciabilità operato dal fabbricante (codice REF, lotto), permette di conoscere il percorso esatto del dispositivo medico dall'acquisto al momento dell'impianto nel paziente; in questo senso la tracciabilità non migliora solo la qualità del servizio reso ma consente di ridurre anche i costi sanitari. **Obiettivi:** Analizzare i rischi legati al sistema di tracciabilità interno dei dispositivi medici impiantabili tramite un'analisi AMDEC.

Materiali e Metodi: L'AMDEC è un metodo qualitativo e predittivo che consente di mettere in evidenza le défaillances di un processo e di identificare le azioni correttive. L'analisi è stata effettuata in 4 fasi. Fase 1: comprensione del processo di gestione dei dispositivi medici impiantabili. Fase 2: schematizzazione della fase 1 in un circuito. Fase 3: identificazione delle modalità di défaillances, le loro cause e i loro effetti; ciò ha permesso di classificare l'insieme dei rischi presenti in ciascuna fase del processo. Fase 4: valutazione della gravità e della frequenza dei rischi per la tracciabilità, determinazione dell' accettabilità dei rischi e definizione della loro criticità al fine di prioritizzare le azioni correttive.

Risultati: 39 azioni sono state registrate nel circuito di gestione dei dispositivi medici impiantabili e 23 modalità di défaillances sono state identificate. I rischi relativi alla tracciabilità rilevati sono stati 15. La gravità dei rischi e la loro frequenza sono stati classificati in 4 livelli. In seguito a valutazione, 5 défaillances inaccettabili sono stati identificati con potenziale perdita della tracciabilità. 7 défaillances sono state ritenute indesiderabili con impatto importante sulla tracciabilità. 3 défaillance hanno presentato un impatto debole sulla tracciabilità e 8 défaillances non hanno avuto alcuna influenza sulla tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili.

Conclusione: L'AMDEC è un'analisi che consente di rilevare la causa della défaillance legata a un processo: errore umano o di organizzazione interna alla farmacia ospedaliera, errore umano o di organizzazione esterna (esempio il dispositivo è gestito dal reparto, azioni del trasportatore o del fabbricante), errore tecnico (per esempio dovuto al software utilizzato per garantire la tracciabilità). Nell'analisi effettuata i rischi più importanti erano dovuti a difetti nel processo di gestione del dispositivo medico (errori umani o di organizzazione interna e di organizzazione esterna) con potenziale perdita della tracciabilità. Misure correttive sono state messe in atto al termine dell'analisi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Simona

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: TRACCIABILITÀ DEL FARMACO: VALORIZZAZIONE DEL CAMPO TARGATURA PER I MEDICINALI CON AIC CONSUMATI IN AMBITO OSPEDALIERO (FAROSP) NEL MAGAZZINO FARMACIA DELL'AULSS 2 MARCA TREVIGIANA DISTRETTO DI PIEVE DI SOLIGO

Autori: Giovanni De Rosa, Cristina Paier, Daniela Fantini, Anna Citta, Alessandro Romania, Alessia Salvador, Silvia Dotto, Roberta Pirolo, Izabela Baciú, Daniela Maccari

Affiliazioni: Servizio Farmaceutico Aziendale AULSS2 Marca Trevigiana- Ospedale di Vittorio Veneto

Introduzione e scopo: Nel sistema distributivo dei medicinali ogni confezione è costantemente monitorata, grazie alla presenza su di essa di un codice a barre nella fustella definito: "campo targatura". Questi codici devono essere "letti" ad ogni passaggio della catena distributiva come misura di tutela della salute pubblica realizzata attraverso un sistema di etichettatura e di una Banca Dati Centrale. Per il secondo semestre 2018, la regione Veneto tra gli obiettivi del Direttore Generale aveva chiesto la valorizzazione di almeno il 5% del campo targatura per i medicinali con AIC nel flusso Farosp. Scopo del lavoro è descrivere l'esperienza della farmacia nell'implementazione di procedure atte a soddisfare le indicazioni regionali di tracciare dati utili per flussi sanitari (FAROSP).

Materiali e Metodi: La farmacia si serve di un magazzino automatizzato non dotato di lettori ottici per il picking. Per garantire i livelli di tracciabilità voluti dalla Regione, si è chiesto ed ottenuto l'implementazione del software gestionale aziendale Navision con la creazione di una nuova funzione di "missione di prelievo". La contabilizzazione dei farmaci non avviene quando si crea la "missione di prelievo" ma solo una volta che i medicinali vengono targati. Si è deciso di scegliere reparti sia con numero elevato di righe che quantità di confezioni richieste. Questa attività è stata resa possibile solo grazie all'impegno di un operatore dedicato utilizzando un portatile e un lettore ottico.

Risultati: L'indicatore è stato calcolato come percentuale, inserendo al numeratore il numero delle confezioni trasmesse con codice targatura e al denominatore il numero delle confezioni totali rilevate attraverso il Flusso FAROSP. Dal calcolo dell'indicatore vengono esclusi i dati relativi ad ossigeno, altri gas medicinali e a farmaci senza AIC. Risultato: nel secondo semestre 2018 sono state erogate 271.290 confezioni, targandone 39.728, con una percentuale di 14,6% e tracciando 294 specialità medicinali diverse.

Conclusione: L'introduzione della targatura dei farmaci anche per il flusso ospedaliero, oltre a quello già attivo sui farmaci erogati in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ha permesso non solo di far fronte alle indicazioni regionali, ma soprattutto avere la completa tracciabilità delle specialità medicinali utilizzate, migliorando anche il controllo di quanto erogato sia qualitativamente che quantitativamente. Con l'implementazione di nuove funzionalità del software, l'introduzione di strumenti informatici supplementari e la formazione dell'operatore di magazzino, è stata garantita una migliore efficienza dell'intero processo logistico.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giovanni De Rosa

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: TRACCIABILITA' DI PROTESI ED ESPANSORI MAMMARI GESTITI IN CONTO DEPOSITO PRESSO IL MAGAZZINO DI FARMACIA DELLA AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Autori: Casara M (1), Redomi A (1), Lazzaro A (1), Fraccaro A (1), Villano M (2), Mainardis M (2), Venturini F(1)

Affiliazioni: 1 - UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera di Padova; 2 - UOC Informatica, Azienda Ospedaliera di Padova

Introduzione e scopo: Nell'Azienda Ospedaliera di Padova si sta avviando un progetto che ha come scopo quello di tracciare a livello informatico i dispositivi medici impiantabili e ad alto costo utilizzati nelle Sale Operatorie. La prima parte del progetto prevede la tracciabilità di protesi ed espansori mammari gestiti in conto deposito in magazzino farmacia e consta di diverse fasi, di seguito descritte.

Materiali e Metodi: 1) Implementazione in anagrafica aziendale dei codici GTIN di tutti questi dispositivi che rende possibile l'identificazione univoca di: codice interno, descrizione articolo, REF, numero seriale, lotto e scadenza. 2) Creazione ed utilizzo di specifici form per la richiesta dei dispositivi e la tracciatura del processo. 3) Identificazione e selezione dei dispositivi richiesti necessari per l'intervento da parte dei sanitari utilizzatori. 4) Preparazione da parte degli operatori della farmacia delle protesi selezionate per l'intervento specifico. 5) Registrazione nel programma di gestione sale operatorie della protesi utilizzata.

Risultati: Attualmente sono stati implementati in anagrafica aziendale i codici GTIN di tutte le protesi ed espansori mammari in dotazione e tramite lettura del barcode sono stati riportati nel registro operatorio il numero e la tipologia di protesi/espansori impiantati. Questo consente di avere una corrispondenza puntuale tra dispositivo impiantato e paziente. La seconda fase del progetto prevederà la tracciatura di protesi ed espansori mammari dal momento in cui arrivano in farmacia al momento in cui vengono impiantati, comprendendo anche la fase logistica di ripristino scorte.

Conclusione: Lo scopo del progetto è quello di garantire una tracciatura immediata dei dispositivi impiantati sul paziente dando un contributo importante in materia di vigilanza e sicurezza. Inoltre consentirà di tracciare i movimenti di protesi ed espansori mammari tra magazzino farmacia e unità operative utilizzatrici garantendo una gestione di magazzino più precisa dei dispositivi in questione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Casara Mariangela

Tematica: 7 - LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: APPLICAZIONE DI UN PERCORSO DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI: CAGE IN METALLO TRABECOLARE POROSO NELLA TECNICA XLIF

Autori: Pagano R (1), Petullà M (1), Linguadoca C (1), Rosi C (1), Zanardi A (1), Gazzola AM (2)

Affiliazioni: 1-AOU Parma; 2-AUSL Parma

Introduzione e scopo: L'introduzione di nuovi Dispositivi Medici (DM) nei repertori aziendali comporta elevato impatto clinico, organizzativo ed economico. E' stato pertanto istituito a livello aziendale un organo multidisciplinare di valutazione: il Nucleo Provinciale di Valutazione (NPV). I nuovi DM vengono richiesti compilando un modulo su piattaforma regionale. Si riporta un esempio di valutazione di Cage in metallo trabecolare poroso per artrodesi intersomatica lombare con accesso laterale (eXtreme Lateral Interbody Fusion, XLIF) in pazienti con deformità vertebrali. Vista la complessità e gli alti costi della tecnica chirurgica, l'NPV ha definito un percorso prescrittivo.

Materiali e Metodi: Nel 2018 è pervenuta all'NPV la richiesta di cage XLIF per un fabbisogno annuo di 40 pezzi dalla Neurochirurgia. L'NPV ha verificato la validità tecnica della richiesta, le evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza, i costi e confrontato la nuova metodica con quelle preesistenti. E' stato predisposto un file di raccolta dati dei pazienti trattati solo con cages customizzate nel 2018 (2.500€ cadauna) e anche con cages marcate CE, di nuova registrazione, nel 2019 (1.500€ cadauna). Per ogni paziente operato con cage personalizzata sono stati raccolti relazione clinica con numero di deformità, prescrizione medica, consenso informato e rendering per la progettazione del prodotto; per i restanti pazienti solamente relazione clinica.

Risultati: Da febbraio 2018 risultano 16 pazienti operati, 36 cages customizzate impiantate. Al 31 maggio 2019, con l'introduzione di cages XLIF marcate CE, i pazienti trattati con cages personalizzate sono solamente 2 (cages impiantate 4), mentre i pazienti operati con DM marcato sono 14 (cages impiantate 16). Tutti i casi sono stati valutati dall'NPV e corredati di documentazione. Nel 2018 (11 mesi) la spesa complessiva per 16 pazienti è stata di 90.000€, quando l'unica cage a disposizione era quella custom made. Nel 2019 (5 mesi), con la disponibilità delle cages marcate CE a costo inferiore, la spesa è stata di 34.000€ (10.000€ customizzate, 24.000€ marcate CE).

Conclusione: Il percorso di valutazione intrapreso dall'NPV ha consentito di introdurre un nuovo approccio chirurgico per estendere e migliorare l'artrodesi intersomatica lombare a livello aziendale. Il metodo di tracciabilità adottato dall'NPV ha permesso di monitorare diversi aspetti che un'innovazione può comportare: tecnico-scientifici, economici, organizzativi e di programmazione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Pagano Rosa

Tematica: 8 - LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: L'ATTIVAZIONE DI UNA PROCEDURA AZIENDALE IN MATERIA DI DISPOSITIVO-VIGILANZA: ASPETTATIVE E RISULTATI DOPO DUE ANNI DI ESPERIENZA

Autori: Corbucci I*, Felluga G*, Sagaria N*, Mazzer M**, Mengato D**, Tavella A**

Affiliazioni: *Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova (PD) ** Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: La dispositivo-vigilanza consente di individuare i rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici e di rendere tempestiva la diffusione e l'applicazione delle azioni correttive, al fine di incrementare la protezione della salute di pazienti ed operatori sanitari. Gli operatori sono tenuti a segnalare al Ministero della Salute, come indicato nel D.Lgs. n. 507 del 1992, gli incidenti o i mancati incidenti. Nell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è stata introdotta il 29/09/2017 una procedura aziendale per le segnalazioni di eventi avversi/near miss, ritiri e avvisi di sicurezza. Lo scopo del lavoro è valutare l'andamento delle segnalazioni prima, durante e dopo la pubblicazione della procedura aziendale.

Materiali e Metodi: Per l'elaborazione del lavoro e delle statistiche sono stati utilizzati i due database aziendali (EUSIS –GPI e QlikView) e un sistema di raccolta dati di reparto aggiornato costantemente come documentazione relativa ai dati di Dispositivo-Vigilanza interni all'Azienda Sanitaria dell'Ospedale di Bolzano. Il periodo in esame va dal gennaio 2017 al luglio 2019. Sono state analizzate le seguenti tipologie di segnalazione: incidenti, mancati incidenti, difetti.

Risultati: Nel 2018 sono state registrate 42 segnalazioni complessive: 28 nella CND A (di cui 23 CND A0101), 8 nella CND C (6 CND C0102), 2 nella CND P, 2 nella CND R, 1 nella CND T, 1 nella CND W. Di queste solamente due riguardavano incidenti e/o mancati incidenti. Nel 2019 sono pervenute 25 segnalazioni: 14 nella CND, 4 nella CND C, 2 nella CND M, 3 nella CND P, 1 nella CND R, 1 nella CND T. Di queste, 4 erano relative ad incidenti/mancati incidenti: 2 in C0102, 2 in P0908. Nei due anni precedenti all'introduzione della procedura il totale delle segnalazioni si è fermato a 4 (3 incidenti nel 2017 e 1 nel 2016).

Conclusione: L'introduzione della procedura ha contribuito ad una sensibilizzazione nel campo della dispositivo-vigilanza, dimostrato dall'aumento di segnalazioni negli ultimi due anni. Le CND maggiormente oggetto di segnalazione, nel biennio 2018-19, risultano essere la A e la C. La A, in particolare, è stata oggetto di 23 segnalazioni di difetto (ago epicranico a farfalla). Gli incidenti, invece, si sono registrati a carico di dispositivi di CND C e P (dispositivi impiantabili e prodotti per osteosintesi). La promozione della vigilanza sui DM deve ulteriormente essere implementata, si stanno infatti organizzando specifici focus formativi per gli operatori sanitari al fine di migliorarne la sensibilità

Data ricevimento:

Primo Autore: Corbucci Ilaria

Tematica: 8 - LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: I DISPOSITIVI CUSTOM MADE COME RISPOSTA ALLA NECESSITÀ DI PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Autori: Casara M (1), Redomi A (1), Lazzaro A (1), Fraccaro A (1), Venturini F (1)

Affiliazioni: 1 - UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera di Padova

Introduzione e scopo: Nell'Azienda Ospedaliera di Padova (AOP) da circa 10 anni vengono utilizzate protesi su misura costruite in base alle caratteristiche anatomiche del singolo paziente e del caso clinico. Obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere gli ambiti clinici nei quali si fa ricorso a protesi custom made, e l'incidenza d'uso rispetto ai dispositivi standard in dotazione aventi marcatura CE.

Materiali e Metodi: Tramite il sistema informatico gestionale aziendale sono stati estratti i consumi e la spesa dei dispositivi custom made che corrispondono ai dispositivi impiantabili privi di numero di repertorio per il biennio 2017-2018. Per l'analisi degli analoghi dispositivi di serie dotati di marcatura CE è stata utilizzata la CND di riferimento.

Risultati: Dall'analisi è emerso che vengono utilizzate protesi per vie biliari, per chirurgia maxillo-facciale, ortopediche, per neurochirurgia, per chirurgia endovascolare. La spesa totale dei dispositivi customizzati è stata di €489.619 e di €532.988 rispettivamente per gli anni 2017 e 2018, che rappresenta circa il 4% della spesa totale delle protesi utilizzate in AOP. Il confronto con i rispettivi dispositivi standard è relativo agli ambiti endovascolare, maxillo-facciale e neurochirurgia. La spesa delle endoprotesi vascolari custom made rappresenta circa l'11% dei rispettivi dispositivi standard e quella delle protesi per chirurgia maxillo-facciale circa il 40%; per quanto riguarda invece l'ambito neurochirurgico non vi sono dispositivi standard di riferimento.

Conclusione: Le protesi custom made rappresentano un importante ambito della chirurgia tradizionale e mininvasiva in quanto riescono ad andare incontro alle esigenze cliniche di pazienti che altrimenti non sarebbero trattati nella maniera più adeguata. Dai risultati ottenuti si evince come l'impatto dei dispositivi custom made sia differente a seconda dell'ambito chirurgico e del distretto anatomico da trattare, fattore che determina la possibilità di avere a disposizione dispositivi di riferimento standard.

Data ricevimento:

Primo Autore: Casara Mariangela

Tematica: 8 - LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI RELATIVI A DISPOSITIVI MEDICI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DELLA REGIONE TOSCANA NEL TRIENNIO 2016-2018

Autori: Centola R (2), Monzillo J (2), Crecchi I (2), De Luca A (2), Corzani A (1), Cassisa G (1), Laudisio C (1), Palazzi N (1), Consiglio A (1), Gallucci G (1), Bianco MT (1), Catocci A (1).

Affiliazioni: 1) UOSA Farmacia Ospedaliera-Az. Ospedaliera Universitaria Senese 2) Univ. degli Studi di Siena-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Introduzione e scopo: Da Gennaio 2014 il Ministero della Salute ha messo a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici, che prevede 4 sezioni: luogo dove l'incidente si è verificato, dati relativi al dispositivo oggetto della segnalazione, breve descrizione dell'evento e dati relativi al compilatore. Il presente lavoro si prefigge di classificare le segnalazioni pervenute nel triennio 2016-2018 in base ai seguenti criteri: classe e tipologia dei dispositivi oggetto di segnalazioni di incidente, qualifica del segnalatore, reparto di provenienza della segnalazione, gravità delle conseguenze per i pazienti correlate all'evento segnalato.

Materiali e Metodi: Sono stati raccolti ed analizzati i rapporti di incidente compilati e trasmessi al Ministero della Salute relativi al periodo di studio, ed è stato creato un database contenente per ciascuna "segnalazione" le seguenti informazioni: codice CND, tipologia del dispositivo (di classe, DM; impiantabile attivo, DIA; diagnostico in vitro, IVD) con corrispondente classe di rischio ove previsto, tipologia di utilizzo (monouso/pluriuso), breve descrizione dell'incidente, eventuali conseguenze e qualifica del segnalatore.

Risultati: Nel triennio 2016-18 sono state trasmesse 58 segnalazioni. 53 riguardavano DM, 4 DIA, una sola un IVD. Delle DM oggetto di segnalazione, 6 erano di classe di rischio I (basso), 25 di classe IIa (medio), 15 di classe IIb (medio/alto) e 7 di classe III (alto). In base alla CND, i DM con il maggior numero di segnalazioni erano quelli della classe A, con 12 segnalazioni, seguiti dai DM protesici impiantabili (P,9 segnalazioni) e dai DM per apparato cardio-circolatorio (C,7 segnalazioni). La quasi totalità dei DM risultava monouso, con incidenti occorsi dopo l'utilizzo in 34 casi e prima dell'utilizzo in 20 casi. 15 delle 58 segnalazioni hanno comportato conseguenze rilevanti, mentre in 5 casi, 4 riferiti a DIA ed uno a MD di classe III, si è ricorso ad intervento chirurgico.

Conclusione: Questo dato conferma che l'utilizzo di dispositivi impiantabili attivi, o comunque appartenenti a classe di rischio elevato, è correlato alla potenziale insorgenza di conseguenze "gravi" per il paziente. Le segnalazioni provenivano da dirigenti medici (25), coordinatori tecnico-infermieristici (16) e infermieri (15), con coinvolgimento di Sale Operatorie (18), di Reparti Degenza/Ambulatori (35) e Laboratorio Galenico (5). In relazione alle Sale Operatorie, il maggior numero di segnalazioni proveniva dalle Sale di Ginecologia Ostetricia, Cardiocirurgia, Neurochirurgia e Neuroradiologia mentre, per quanto riguarda i Reparti, dalla Cardiologia.

Data ricevimento:

Primo Autore: Rossella Centola

Tematica: 8 - LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: DISPOSITIVO VIGILANZA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL BIENNIO 2018-2019 PRESSO L'OSPEDALE PEDIATRICO AOU MEYER

Autori: Asprea M [1], Giovannetti L [2], Caputo R [2], Di Simone L [1], Chiarotti M [1], Calvani AM [1]

Affiliazioni: [1] SOSA Farmacia, AOU Meyer [2] Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze

Introduzione e scopo: L'obiettivo del sistema di dispositivo-vigilanza (DV) è quello di salvaguardare la salute e la sicurezza dei pazienti, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi e/o in tempi successivi. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce che il responsabile di DV è tenuto a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi incidente, ovvero qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o aver causato il decesso o il grave peggioramento della salute di un paziente o di un operatore. L'obiettivo di questo lavoro è l'analisi delle segnalazioni processate nel biennio 2018-2019 presso l'AOU Meyer

Materiali e Metodi: Il farmacista responsabile, una volta a conoscenza della segnalazione di incidente, controlla la completezza delle informazioni riportate dall'operatore che ha riscontrato l'evento nell'apposita scheda cartacea e provvede all'inserimento online sul sito del Ministero della Salute. Successivamente trasmette la segnalazione via PEC allo stesso ed alla Ditta fornitrice/fabbricante. A partire dal 2018 il responsabile ha predisposto un registro elettronico delle segnalazioni verificatesi specificando, per ognuna, se si tratta di incidente o mancato incidente, CND, REF, descrizione dell'evento, reparto coinvolto e fonte segnalatrice

Risultati: Nel biennio 2018-2019 sono state effettuate 26 segnalazioni di cui il 73% sono incidenti e il 27% sono mancati incidenti. Nel dettaglio i dispositivi medici maggiormente coinvolti nelle segnalazioni sono: i dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (categoria A della CND) che rappresentano il 42% delle segnalazioni, seguiti dai dispositivi per apparato urogenitale con una percentuale del 27%. Analizzando i dati relativi alla qualifica del segnalatore è emerso che sia gli operatori sanitari (61,5%), che i medici (38,5%) sono coinvolti e sono sensibilizzati alla segnalazione. I reparti maggiormente attivi sono: la farmacia relativamente all'attività di nutrizione parenterale totale (27%), la chirurgia urologica pediatrica (23%) e la terapia intensiva neonatale (11,5%)

Conclusione: Dall'analisi dei dati riportati si evince che l'ottima attività svolta dal farmacista responsabile di dispositivo vigilanza e la conseguente sensibilizzazione del personale sanitario sono risultati fondamentali per incrementare lentamente ma progressivamente la segnalazione di possibili incidenti dovuti al dispositivo medico. Tuttavia emerge quanto risulti ancora necessario lavorare per aumentare la formazione di tutti gli operatori sanitari affinché il sistema di dispositivo vigilanza diventi ancora più efficiente nel salvaguardare la sicurezza del paziente

Data ricevimento:

Primo Autore: Asprea Martina

Tematica: 8 - LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Titolo: L'USO COMPASSIONEVOLLE DEI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA NEL TRIENNIO 2015-2018.

Autori: Furfaro M (1), Iadicicco G (2), Gambato L (3), Barbisan C (4), Gallo C (5), Venturini F (6)

Affiliazioni: 1 - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Milano; Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP 2 - Dirigente Farmacista, UOC Farmacia, AOP 3 - Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP 4 - Responsabile Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova - UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP; 5 - Sostituto Responsabile, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP 6 - Direttore Farmacia, AOP

Introduzione e scopo: L'uso compassionevole dei dispositivi medici (UCDM) è il trattamento di singoli pazienti utilizzando dispositivi medici (DM) per i quali le procedure di valutazione di conformità per la destinazione d'uso (DU) proposta non sono state espletate o completate, in casi eccezionali di necessità e urgenza e quando non esiste un DM marcato CE compatibile con il caso o eventuali alternative. Tale utilizzo deve essere autorizzato dal Ministero della Salute (MinSal) - Ufficio VI, e dal Comitato Etico (CE) competente. Il Richiedente ha sempre l'obbligo di comunicare al MinSal e al CE gli eventi avversi verificatisi e il follow-up (FU) dell'UCDM.

Materiali e Metodi: La ricognizione degli UCDM autorizzati in Azienda Ospedaliera di Padova (AOP) nel triennio 2015-2018 è stata effettuata tramite consultazione di: Registri di Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova e Farmacia AOP; Banca Dati Dispositivi del Ministero della Salute. Per ogni singola richiesta sono stati estratti i seguenti dati: data seduta CESC; tipologia seduta (telematica/ordinaria); area terapeutica Richiedente; nome DM; CND (codice/descrizione); DU (autorizzata/proposta); classe di rischio; fascia d'età; motivazione della richiesta; fornitura gratuita (SI/NO); FU (SI/NO/descrizione).

Risultati: Dal 2015 al 2018 sono stati autorizzati 34 UCDM; il 94% riguardava l'area cardiocirurgica/cardiologica (15% pediatrica) e il 49% l'impianto di valvole cardiache biologiche d'origine animale e anelli valvolari cardiaci in pazienti (pz) dai 30 a >75 anni (30/34). Le motivazioni degli UCDM: DM senza marchio CE in sperimentazione per stessa/diversa DU (11); sede diversa (10); sede e strategia d'intervento (StI) diverse (3); DU e StI diverse (3); pz pediatrici, sede e StI diverse (3). In singoli casi: pz pediatrico e StI diversa; DU diversa; DU e sede diverse; marchio CE scaduto. Per 14 pz era fuori indicazione anche il tipo di intervento. I DM in sperimentazione (11) sono stati forniti dal Fabbricante, i restanti sono stati acquistati da AOP. E' stato comunicato il FU solo in 8 casi su 34.

Conclusione: L'UCDM s'inserisce in un contesto di elevata personalizzazione della terapia chirurgica. L'esigenza di utilizzare DM al di fuori della DU prevista è nata in un quadro clinico critico del pz che ha imposto anche la scelta di una strategia chirurgica non routinaria. Il FU degli interventi è stato comunicato in pochi casi, segno che è necessaria una maggiore sensibilizzazione sull'importanza del monitoraggio degli UCDM e degli esiti ai fini della sicurezza dei pz. Le differenze tra l'UC di farmaci e l'UCDM e le motivazioni culturali/regolatorie che ne sono alla base, evidenziano la diversa prospettiva che l'UCDM ha nella vita del DM, con importanti risvolti sulla sicurezza del DM stesso.

Data ricevimento:

Primo Autore: Furfaro Maria

Tematica: 9 - I PDTA E LA FARMACIA CLINICA

Titolo: ANTIBIOTICI H/OSP SUL TERRITORIO: IL SETTING PRESCRITTIVO OSPEDALIERO E' SINONIMO DI UNA MAGGIORE APPROPRIATEZZA E MINORE ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Autori: Ferrara F (1), Rossetti S (1), Pizzolante I (1), Forte G (1), Mensurati M (1).

Affiliazioni: 1 - Azienda Sanitaria Locale Roma 5

Introduzione e scopo: Nel nuovo scenario sanitario la durata dell'ospedalizzazione dovrebbe ridursi al tempo strettamente necessario per il trattamento della fase acuta ed è preferibile che gli eventuali interventi diagnostici-terapeutici successivi siano attuati a domicilio per motivi di ordine medico, sociale ed economico. Dato che la somministrazione dei farmaci H/OSP sul territorio non è normata, è risultato necessario avvalersi di una procedura in deroga alla normativa vigente tale da garantire al paziente la continuità terapeutica ed evitare che, in condizioni di stabilità clinica, la costosa degenza ospedaliera sia ridotta ad una mera somministrazione di farmaco. La verifica prescrittiva da parte di una Commissione ospedaliera ha fatto sì che sul territorio si avesse una maggiore appropriatezza clinica.

Materiali e Metodi: Presso l'ASL Roma 5 sono stati estrapolati e confrontati i dati di erogazione degli antibiotici H/OSP del primo semestre 2018, in cui le prescrizioni venivano approvate dal centro assistenza domiciliare (CAD), con i dati del primo semestre 2019 dove, grazie all'introduzione della Commissione Malattie Rare e Fragilità (composta da specialisti ospedalieri), c'è stato un maggior controllo delle prescrizioni sul territorio. La nuova procedura prevede un'attenta analisi prescrittiva subordinata all'invio obbligatorio dell'antibiogramma e cartella clinica del paziente evitando, di fatto, qualsiasi prescrizione empirica. Questo infatti non era garantito dal CAD che verificava le richieste in maniera approssimativa ed abbastanza casuale.

Risultati: I dati riferiti al consumo di tre classi di antibiotici (carbapenemi, glicopeptidi, polimixine) presso le strutture territoriali ha messo in evidenza un significativa diminuzione del loro uso. Dal primo semestre 2018 al primo semestre 2019 si è verificata una riduzione dell'82% del consumo di carbapenemi, del 75,3% di glicopeptidi e dell'86,6% di colistina. Il CAD Guidonia ha ridotto più della metà della quantità di fiale di meropenem nell'intervallo tra i due semestri (160vs70) così come l'utilizzo dei glicopeptidi e polimixine si è azzerato nel 2019 (152 fiale di glicopeptidi e 418 di colistina erogate nel 2018). Analogamente anche in altri reparti territoriali si assiste ad una drastica riduzione dell'uso del meropenem (160vs20) e la completa assenza d'impiego di glicopeptidi.

Conclusione: I dati di confronto tra 2018 e 2019 non lasciano spazio a conclusioni incerte: le prescrizioni ospedaliere, anche se la somministrazione avviene sul territorio, è fondamentale nel garantire più appropriatezza e minore resistenza. Normare tali erogazioni fa sì che personale non autorizzato al giusto setting verifichi e convalidi prescrizioni con troppa leggerezza senza approfondire in modo adeguato le condizioni cliniche del paziente. Nel 2019 finalmente si assiste alla fine dell'abuso di carbapenemici (spesso in presenza di altre classi di fascia A ugualmente sensibili) che portano ad una sicura diffusione di antibiotico-resistenza che va assolutamente evitata secondo il PNCAR 2017-2020.

Data ricevimento:

Primo Autore: Ferrara Francesco

Tematica: 9 - I PDTA E LA FARMACIA CLINICA

Titolo: STUDIO TRASVERSALE SULL'USO DEI FARMACI ANTIDIABETICI: SICUREZZA CARDIOVASCOLARE E ANALISI DEI COSTI.

Autori: Francesca Mannucci (1) Francesca Bano (2) , Anna Chiara Frigo (3), Maria Cecilia Giron (4), Roberta Brischigliaro (5), Anna Maria Grion (6)

Affiliazioni: (1 UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE ULSS 6 EUGANEA) (2 UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE ULSS 6 EUGANEA) (3 DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-TORACO-VASCOLARI E SANITÀ PUBBLICA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA) (4 DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA) (5 FARMACIA APERTA AL PUBBLICO) (6 UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE ULSS 6 EUGANEA)

Introduzione e scopo: Diversi studi hanno riportato risultati sul rischio cardiovascolare durante il trattamento con sulfoniluree e/o nuovi farmaci (quali i-DPP-4, GLP-1, SGLT2). Scopo del presente studio osservazionale trasversale è stato determinare l'insorgenza di eventi cardiovascolari in una popolazione di pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti e analizzare il relativo impatto economico, con particolare riguardo ai gruppi trattati con sulfoniluree/glinidi e i nuovi farmaci i-DPP-4, GLP-1, SGLT2.

Materiali e Metodi: Mediante db amministrativi sono stati identificati i pazienti diabetici di tipo 2 suddivisi poi in 5 coorti: A=insulina in monoterapia; B=insulina associata ad altro ipoglicemizzante; C=sulfoniluree/glinidi da sole o in associazione, esclusa l'insulina; D=i-DPP-4, GLP-1, SGLT2 da soli o associati con metformina e/o pioglitazone; E= metformina, acarbiosio e pioglitazone da soli associati tra loro. Gli eventi CV sono stati rilevati attraverso i codici ICDIX dei ricoveri e delle comorbidità cardiovascolari con l'utilizzo di farmaci traccianti di patologia . Il confronto tra i due gruppi C e D è stato effettuato con il test di Wilcoxon per le variabili quantitative, con il test chi-quadrato per le variabili categoriali.

Risultati: Il confronto dei gruppi C e D, corretto per i fattori confondenti per il rischio CV (sesso, età, terapie cardiovascolari concomitanti), mostra una tendenza alla significatività statistica del fattore gruppo ($p=0,0557$) con un odds-ratio del gruppo D verso il gruppo C pari a 1,455 e IC95% da 0,991 a 2,135. Dall'analisi dei costi emerge un costo medio trattato maggiore nei gruppi A (€ 1.816) e B (€ 1.702). La spesa è elevata anche nel gruppo D con un costo medio trattato di € 1.067 di cui € 508 per farmaci e 528 € per ricoveri. I pazienti con costo minore sono quelli del gruppo C (€ 702) e del gruppo E (€ 308).

Conclusione: I dati preliminari indicano che nella coorte in studio non c'è differenza statisticamente significativa in termini di rischio CV tra l'uso dei nuovi farmaci rispetto alle sulfoniluree/glinidi da sole o in associazione mentre emerge una notevole differenza nel costo medio trattato. Limite principale di questo studio è stato l'impossibilità di stratificare la popolazione di ciascun gruppo per gravità e per anni di malattia. Per confermare le ipotesi formulate, saranno pertanto necessari ulteriori studi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Francesca Mannucci

Tematica: 9 - I PDTA E LA FARMACIA CLINICA

Titolo: EFFICACIA DI UN TEAM MULTIDISCIPLINARE NELLA SELEZIONE E MONITORAGGIO DEI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE IN TERAPIA CON I-PCSK9

Autori: Gallo U (1), Paggiaro L (2), Lissandri D (1), Bano F (1), Sconza F (3), Zavatta G (3)

Affiliazioni: (1) UOC Assistenza Farmaceutica, Ulss 6 Euganea (2) Dip. Scienze Farmaco, Università di Padova (3) UOC Farmacia Camposampiero-Cittadella, Ulss 6 Euganea

Introduzione e scopo: Gli anticorpi monoclonali inibitori della PCSK9 (i-PCSK9), evolucumab e alirocumab, rappresentano un'importante innovazione terapeutica per la prevenzione di eventi cardiovascolari (CV). Al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva di questi nuovi e costosi farmaci, la Regione Veneto ha disposto l'istituzione in ogni Azienda sanitaria di un Team multidisciplinare per il puntuale monitoraggio delle prescrizioni. Il presente studio descrive la tipologia dei pazienti arruolati alla terapia con i-PCSK9 nel periodo maggio 2017-maggio 2019 e gli esiti del trattamento in termini di efficacia e sicurezza.

Materiali e Metodi: Nel 2017 è stato istituito un Team multidisciplinare a valenza interaziendale. Negli incontri quadrimestrali venivano discussi i criteri di arruolamento dei pazienti. Per i soggetti non aderenti a ipolipemizzanti orali o sottoposti a dosaggi non adeguati è stata richiesta un'ottimizzazione della terapia. Per quelli candidabili agli i-PCSK-9 sono stati raccolti i dati clinici, terapeutici ed ematochimici pre e post trattamento consultando i Registri AIFA e le cartelle cliniche. I pazienti sono stati suddivisi in soggetti con ipercolesterolemia familiare eterozigote (gruppo HeFH) e soggetti con dislipidemie miste e/o forme di ipercolesterolemia non familiare (gruppo noFH). I dati sono stati inseriti ed elaborati in un database Access.

Risultati: Sono stati seguiti 72 pazienti di cui 34 HeFH e 38 noFH. I primi presentano livelli di LDL-c basale più elevati rispetto ai noFH (341 mg/dL vs 255 mg/dL, p0,001). Il 97% dei pazienti noFH sono in profilassi secondaria rispetto al 44% degli HeFH (p0,001). Al basale, nessun paziente è risultato essere a target con i valori di LDL-c nonostante la terapia ipolipemizzante orale. Dopo il primo follow-up, in entrambi i gruppi, il trattamento con i-PCSK9 ha registrato una riduzione del 60% delle LDL-c rispetto al valore con sola terapia orale (p0,001), indipendentemente dall'inibitore e dal dosaggio utilizzato. Nell'ultimo periodo di osservazione tutti i pazienti sono risultati a target lipemico. Non sono stati registrati aumenti dei livelli di enzimi epatici né la comparsa di eventi avversi.

Conclusione: La preventiva discussione dei singoli casi clinici nell'ambito di un Team multidisciplinare e il periodico monitoraggio dei pazienti ha permesso di selezionare una coorte di soggetti ad alto rischio CV ottenendo così esiti di efficacia e sicurezza sovrapponibili a quelli evidenziati dagli studi registrativi. In particolare i soggetti HeFH non risultavano a target nonostante un'ottimale terapia con statine/ezetimibe mentre i noFH erano pazienti in prevenzione secondaria e intolleranti alle statine. Tali risultati confermano l'importanza del ruolo del farmacista in qualità di supporto al Team per fornire dati di prescrizione e di monitoraggio utili per effettuare appropriate scelte cliniche.

Data ricevimento:

Primo Autore: Umberto Gallo

Tematica: 9 - I PDTA E LA FARMACIA CLINICA

Titolo: ANALISI FARMACO-EPIDEMIOLOGICA E VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA SULLA PRESCRIZIONE DI GONADOTROPINE NELLA PMA E NEL TRATTAMENTO DELL'INFERTILITÀ.

Autori: Pellizzola M (1), Bin A (2), Damuzzo V (1), Cella E (2), Basadonna O (2), Trionfo A (2), Realdon N (1), Zardo S (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova; 2-U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale Azienda ULSS 3 Serenissima

Introduzione e scopo: L'erogazione di farmaci per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e il trattamento dell'infertilità è regolamentata dalla nota AIFA n.74, che è stata integrata dalla Regione Veneto al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni con oneri a carico del SSR alle pazienti fino ai 50 anni (aa). Queste tecniche prevedono tre diversi livelli di intervento di crescente complessità e grado di invasività e quelli più frequenti sono di I e II livello. Considerando che queste pratiche stanno vedendo un sensibile aumento nel numero di piani terapeutici (PT) redatti da Medici Specialisti autorizzati, con il presente lavoro è stata condotta un'accurata analisi sui regimi terapeutici e farmacologici e sui relativi dati di spesa per questa categoria di medicinali.

Materiali e Metodi: L'analisi farmaco-epidemiologica è stata condotta sui dati inseriti nel database aziendale, relativi a 861 PT pervenuti all'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'ULSS3. Per 370 pazienti è stato possibile ricavare i dati di spesa, con estrazione delle erogazioni effettuate tramite Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto dal portale Datawarehouse SAS 9. Il periodo di analisi comprende l'anno 2018 e il primo semestre 2019. I pazienti sono stati suddivisi in base alla fascia d'età; sono state analizzate le tecniche prescritte e relativo livello, il numero di cicli/tentativi per paziente e il numero di farmaci per PT, focalizzando l'attenzione su biosimilari e molecole di origine umana.

Risultati: La maggior parte dei pazienti rientra nella fascia 31-40 aa (66%), con indicazione di trattamento dell'infertilità/PMA omologa di I livello (47%) e si è sottoposta a un tentativo, il 2% ha 18-25 aa e 2 pazienti sono extra-LEA (46-50 aa con tecniche di I livello). Tecniche di II livello sono applicate soprattutto tra 35-45 aa (20%). La maggior parte dei pazienti ha PT per 2 farmaci (63%); le molecole più prescritte, rispetto al totale, sono menotropina (42%) e follitropina-a (FSH-a, 38%: 26% originator, 12% biosimilari). La spesa complessiva ammonta a 489.420€: 36% per menotropina e 37% per FSH-a (27% originator, 10% biosimilari). I farmaci di origine umana ricoprono il 47% dell'erogato, con una spesa pari al 39% del totale, mentre i ricombinanti raggiungono il 53% con una spesa del 61%.

Conclusione: Lo studio ha evidenziato che la fascia d'età più rappresentata è quella tra 31-40 aa e le tecniche di I livello sono più frequenti in una fascia d'età più giovane. Nonostante le indicazioni regionali raccomandino di prescrivere farmaci biosimilari e di origine umana per diminuire l'impatto di spesa, dall'analisi dei regimi farmacologici emerge che, attualmente, solo il 10% della spesa è giustificato dall'uso di biosimilari e la spesa sostenuta per i farmaci di origine umana è sensibilmente inferiore rispetto a quella dei ricombinanti. Si propone pertanto un'ulteriore intervento di sensibilizzazione rivolto ai Medici nel favorire la prescrizione di farmaci di origine umana e biosimilari.

Data ricevimento:

Primo Autore: Pellizzola Marta

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: MONITORAGGIO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE : NUOVE OPPORTUNITÀ' DI SVILUPPO PER IL NUCLEO DI RICERCA CLINICA IN UNA ULSS DELLA REGIONE VENETO IN SEGUITO ALL'ACCORPAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE

Autori: Pavei C (1), Agnoli A (1), Falvo M (1), Schievenin F (1), Lovat V (1), Franceschini M (1), Santin I (1), Coppola M (1)

Affiliazioni: 1-AULSS 1 DOLOMITI

Introduzione e scopo: In seguito alla Legge n°19 del 25 ottobre 2016 i Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC), hanno subito una modifica della organizzazione che ora trova il suo spazio a livello aziendale. Nel maggio 2018 l'accorpamento dei due NRC distrettuali e l'unificazione dei rispettivi fondi hanno permesso l'istituzione di una borsa di studio per un farmacista dedicato all'attività di data manager (DM) e supporto alla ricerca clinica, che opera nella Farmacia Ospedaliera (FO) sede del coordinamento del NRC. Tra i vari compiti, il DM segue in particolare il monitoraggio degli studi clinici e gestisce gli aspetti economici legati alla ricerca clinica.

Materiali e Metodi: Nel periodo giugno 2018 – dicembre 2018 sono stati considerati tutti gli studi clinici in corso nei due distretti ospedalieri approvati dal CESC fino a marzo 2018; è stato utilizzato un modulo apposito precompilato dal DM in cui lo sperimentatore principale (PI) doveva inserire le informazioni riguardanti: stato della ricerca, data arruolamento (numero arruolati/in follow-up), eventuali eventi avversi, pubblicazioni, difficoltà riscontrate nella conduzione dello studio. I dati ricavati sono stati inseriti in un database e sono stati trasmessi al CESC.

Risultati: Su 63 studi clinici monitorati, nel 32% dei casi, il DM ha richiesto integrazioni o modifiche alle informazioni trasmesse dallo sperimentatore (PI); nel 35% degli studi sono state riscontrate delle incongruenze rispetto al monitoraggio effettuato nell'anno precedente. Il 33,3% degli studi è stato dichiarato concluso; di questi, il 24% erano studi for-profit per i quali il DM ha verificato la corrispondenza tra quanto dichiarato dal PI nella relazione conclusiva, quanto era stato dichiarato nella fase di fattibilità iniziale e i termini del contratto economico, indagando anche l'avvenuto pagamento delle quote di istruttoria e monitoraggio da parte degli Sponsor, riuscendo a recuperare quote spettanti riferite ad anni precedenti. Le quote sono state poi ripartite nei fondi aziendali dedicati.

Conclusione: L'istituzione della figura di DM ha portato un enorme vantaggio in termini di sostenibilità delle attività di Segreteria Tecnico-scientifica del NRC. Il monitoraggio degli studi clinici è cruciale per il buon funzionamento della ricerca clinica a livello aziendale; inoltre la standardizzazione dell'istruttoria degli studi clinici e la polarizzazione delle attività contribuisce a rendere omogenea e più snella sia l'attività di monitoraggio sia la gestione economica delle ricerche profit, senza tralasciare un'attenta attività di verifica sull'attendibilità dei dati che vengono forniti dai PI.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiara Pavei

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: GESTIONE CENTRALIZZATA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI IN AMBITO ONCOLOGICO: UN SOFTWARE REGIONALE PER LA TRACCIABILITA' DELLE TERAPIE DALLA FASE DI PRESA IN CARICO ALLA SOMMINISTRAZIONE

Autori: Pavei C (1), Falvo M (1), Schievenin F (1), Lovat V (1), Franceschini M (1), Santin I (1), Coppola M (1)

Affiliazioni: 1-AULSS1 DOLOMITI

Introduzione e scopo: La gestione del rischio clinico nell'ambito delle sperimentazioni oncologiche richiede la strutturazione di un processo dalla presa in carico alle successive fasi di prescrizione, di allestimento e di somministrazione del farmaco, permetta la riproducibilità dei processi finalizzata alla tracciabilità. Nel 2019 la Regione Veneto ha avviato un progetto con la Rete Oncologica Veneta che prevede l'acquisizione della cartella oncologica informatizzata; una ULSS del Veneto sta facendo da capofila per il software prescrittivo collegato alla cartella, che è dotato di un modulo dedicato alle sperimentazioni cliniche e usi terapeutici.

Materiali e Metodi: Si distinguono le seguenti fasi del processo informatizzato: 1. inserimento del protocollo sperimentale/uso terapeutico da parte del clinico 2. carico e stampa delle etichette del prodotto sperimentale ad opera del farmacista 3. associazione tra protocollo e farmaco oggetto di sperimentazione da parte del farmacista 4. validazione della prescrizione informatica di preparazione personalizzata secondo protocollo di ricerca 5. allestimento della terapia secondo GMP 6. somministrazione della terapia con riconoscimento del paziente mediante lettura barcode.

Risultati: Dal momento in cui è stato attivato il Lab. di Galenica Clinica sono stati gestiti 10 usi terapeutici secondo 2 diversi protocolli di studio e prescritti da 2 diverse UO di Oncologia, per i quali 8 pazienti hanno ricevuto una terapia per il trattamento del melanoma in adiuvante, mentre 2 pazienti per il carcinoma polmonare (NSCLC). Inoltre sono attivi due protocolli sperimentali: 1 di fase 2 che riguarda il carcinoma al colon retto metastatico nei pazienti anziani, e 1 di fase 3 che riguarda il carcinoma mammario metastatico e che prevedono l'allestimento di anticorpi monoclonali per 3 pazienti in totale. Nel periodo marzo giugno 2019 sono stati eseguiti in totale 54 allestimenti, 38 per uso terapeutico e 16 per uso sperimentale. Le terapie allestite risultano essere state tutte somministrate.

Conclusione: Il software informatico dedicato alla gestione del farmaco oncologico in ambito sperimentale permette non soltanto la tracciabilità dei dati riferiti alla sperimentazione clinica ma anche un'attenta programmazione e un monitoraggio dell'aderenza alla terapia. Inoltre, grazie alla lettura del barcode presente sull'etichetta del prodotto si genera automaticamente lo scarico della quantità allestita permettendo di monitorare la giacenza in tempo reale e la conseguente richiesta di resupply allo Sponsor.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiara Pavei

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE QOSMOS “QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULLA QUALITÀ DI VITA IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA.”

Autori: Pasquali E (1), Vighesso E (2), Perin C (3), Agnoletto L (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi di Padova 2-UOC Farmacia Ospedaliera – Ospedale “Santa Maria della Misericordia” Rovigo – AULSS 5 Polesana 3-UOC Neurologia - Ospedale “Santa Maria della Misericordia” Rovigo – AULSS 5 Polesana

Introduzione e scopo: Lo studio QOSMOS, promosso da SIFACT e ReNaSFO, è uno studio osservazionale trasversale, multicentrico, no profit che si svolge nelle strutture preposte alla cura dei pazienti con sclerosi multipla, dove opera uno Specializzando in Farmacia Ospedaliera (SFO). L'obiettivo dello studio è valutare la qualità della vita (QoL) dei pazienti con sclerosi multipla in trattamento farmacologico per via orale o sottocute. Lo studio inoltre si prefigge l'obiettivo ambizioso di formare lo SFO nella partecipazione attiva a uno studio multicentrico, condotto presso l'Ospedale di Rovigo, e nella conseguente analisi e interpretazione dei dati raccolti.

Materiali e Metodi: Lo SFO ha seguito l'iter autorizzativo dello studio Qosmos presso il Comitato etico territorialmente competente (CESC). In seguito, coadiuvato dal farmacista tutor e neurologi del centro, si è recato presso l'ambulatorio neurologico, raccogliendo il consenso dei pazienti e ha somministrato il questionario previsto dal protocollo, riportante età, sesso, tempo dalla diagnosi, terapia farmacologica precedente ed attuale e stato di disabilità (scala EDSS). Particolare attenzione è stata riservata alla QoL percepita dal paziente (questionario MSQoL-54 versione italiana validata da Solari et al1) e al grado di soddisfazione sull'assistenza ricevuta e sull'erogazione dei farmaci correlati alla patologia.

Risultati: Lo studio è stato approvato dal CESC a marzo 2019. A partire da maggio lo SFO si è recato settimanalmente per 5 settimane presso l'ambulatorio neurologico, arruolando 22 pazienti. Il campione è composto per il 59% da donne, con età media 45 anni (range 21-65). Il 96% dei pazienti è affetto da SM recidivante remittente. Il grado di disabilità EDSS medio è di 2,9 (range 1-6,5). Il 72,7% del campione non ha avuto ricadute negli ultimi due anni. I farmaci utilizzati sono: dimetilfumarato (54,5%), teriflunomide (27,3%), glatiramer acetato (9%), interferone β -1a (4,5%) e interferone β -1b (4,5%). I farmaci vengono distribuiti dalle farmacie ospedaliere del centro Hub e del centro Spoke: la quasi totalità dei pazienti è soddisfatto con solo 4 pazienti abbastanza soddisfatti del servizio offerto.

Conclusione: I risultati ottenuti nel nostro centro dovranno essere inseriti e valutati nel contesto globale dei risultati ottenuti da tutti i centri coinvolti. Per quanto riguarda il nostro centro è emerso un buon grado di soddisfazione del servizio di erogazione del farmaco in ospedale, i suggerimenti verranno raccolti al fine di un costante miglioramento del servizio. Lo studio ha permesso allo SFO di acquisire formazione nella conduzione di uno studio clinico a partire dalla sua sottomissione al Comitato etico, e soprattutto nella raccolta dei dati e la loro analisi. Inoltre è stata occasione di collaborazione e confronto con i clinici nella logica del farmacista di dipartimento.

Data ricevimento:

Primo Autore: Pasquali Elena

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: THROMBOLYTIC THERAPY FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE: AN OBSERVATIONAL NATIONWIDE STUDY INVOLVING MORE THAN 25,000 PATIENTS

Autori: Chiumente M (1), Messori A (2), Lorenzano S(3), Toni D(4)

Affiliazioni: 1 - Scientific Direction, Italian Society for Clinical Pharmacy and Therapeutics, Milano, Italy 2 - HTA Unit, ESTAV Toscana Centro, Regional Health Service, Firenze, Italy 3 - Department of Neurology and Psychiatry, Policlinico Umberto I Hospital, Sapienza University of Rome, Rome, Italy 4 - Emergency Department Stroke Unit, Department of Human Neurosciences, Sapienza University of Rome, Rome, Italy.

Introduzione e scopo: In acute ischemic stroke, alteplase given within 4.5 hours of symptom onset is currently considered the standard of care. Risks and benefits of this treatment need to be assessed, particularly in a real-world setting. The aim of our study was to identify the main factors that, in a large cohort of real-world patients, can influence mortality, independence, and intracranial hemorrhage after thrombolysis

Materiali e Metodi: Data were extracted from the Italian SITS-ISTR registry (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-International Stroke Thrombolysis Register). Outcomes were 3-month independence (mRS0-2), 3-month mortality, and symptomatic intracerebral hemorrhage (SICH) within 22-36 hours defined according to SITS-MOST definition. Covariates included demographic characteristics, risk factors and variables related to in-hospital drug treatment. These variables were assessed by univariate statistics and multivariate logistic regression.

Risultati: SITS-ISTR included 25,811 consecutive patients with acute ischemic stroke treated with intravenous thrombolysis at 189 sites in Italy from January 2001 to December 2015. At 90 days after stroke onset, 60.2% of patients had mRS 0-2. Death at 90 days occurred in 9.2% of patients. About 1.2% of patients experienced SICH within 24 hours after alteplase administration. Stroke severity was the variable more closely related to mortality (risk ratio [RR] 3.84, 95% CI 3.42-4.31) and showed also a strong impact on independence at 3 months (RR 0.15, 95% CI 0.14-0.17). In multivariate analyses focused on SICH, an interval of >3 hours between stroke onset and treatment was the main risk factor (RR 1.80, 95% CI 1.37-2.36).

Conclusion: The real-world information on IV thrombolysis in acute ischemic stroke generated by our analyses represents an important advancement in the knowledge on the disease condition and on the factors influencing the effectiveness and safety of thrombolysis.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiumente Marco

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: ADERENZA TERAPEUTICA, ESITI E TOSSICITA' DEI PAZIENTI TRATTATI CON NAB-PACLITAXEL NELLA REAL PRACTICE DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

Autori: E. Svegliati(1), V. Damuzzo(1), F. Cazzador(2), N. Realdon(1), A.C. Palozzo(2)

Affiliazioni: (1) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova (2) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto

Introduzione e scopo: La sopravvivenza nel cancro del pancreas (CP) a 5 anni è circa il 2% per l'aggressività e la precoce tendenza a metastatizzare. Nab-paclitaxel (125 mg/m², ev gg 1, 8, 15 q4W) con gemcitabina (1000 mg/m²) rappresenta la prima linea nel CP metastatico. Tale schema risulta difficile da rispettare a causa della tossicità GI, ematopoietica e neuropatica. L'osservazione nella "real practice" dei pazienti dell'Istituto Oncologico Veneto ha lo scopo di verificare esiti, aderenza e ADR sia per confronto con scheda tecnica sia per verifica dei provvedimenti atti a risolvere le tossicità, in particolare con variazione posologica. Per aumentare la casistica si sono raccolti anche i dati dei pazienti con ca della mammella (CM) trattati con Nab-paclitaxel in monoterapia 100 mg/m² gg 1, 8, 15 q4W.

Materiali e Metodi: L'intervallo di osservazione è stato dal 01/01/2017 al 29/03/2019 (27 mesi). I dati sono stati estratti dalla cartella clinica informatizzata Oncosys/qlikview, dal registro AIFA, ed analizzati con Excel, Access e STATA. Sono stati raccolti: dati anagrafici, ADR, intervallo di trattamento, data di decesso da Anagrafe Unica Regionale, numero di cicli e scostamenti, data di progressione (da registro AIFA). Gli scostamenti sono definiti come da registro AIFA per l'intraciclo (da -3 a +4 giorni), mentre nell'interciclo (invece che -10 a +∞) è stato uniformato da -10 a +10 giorni per rilevare i ritardi tra cicli. Le informazioni su ADR e azioni intraprese sono state raccolte dalla cartella clinica e classificati secondo criteri CTCAE 5.0.

Risultati: Sono valutati 127 pazienti con CP M+ e 50 con CM M+. Nel CP l'età media/pz è di 67,5 aa (69 M/58 F). Nel CM l'età media è 51 aa (1 M/49 F). Il n° medio per ambo i trattamenti è di 5 cicli con uno scostamento posologico dell'80% nei pz con CP e del 66% nel CM. Nel CP la progression free survival PFS è di 8 mesi e l'overall survival-OS di 14 mesi. Di questi, 105 pz ritardano o interrompono la terapia, 90 riducono i dosaggi e 66 ricevono ulteriori linee di trattamento. Le ADR in CP più frequenti/rilevanti sono: astenia-39, neutropenia-26 nausea/vomito-21, algie-17, diarrea-16, iperkaliemia-3, iperbilirubinemia-2 e TVP-2. 2 su 13 casi di interruzione di trattamento dopo singola somministrazione nel CP sono stati causati da ADR: una neutropenia G3 severa e un ricovero per scompenso glicemico.

Conclusione: L'analisi ad interim (studio ancora in corso) mostra esiti migliori dello studio registrativo, nonostante l'analisi abbia mostrato numerosi scostamenti posologici ad 1-8 q4W e 1-15 q4W a causa delle ADR. Il rispetto della posologia completa (1, 8, 15 q4w) infatti, porta di frequente ad un ritardo nel ciclo successivo da 1 a 3 mesi, che spesso si ripete nel tempo. Questo accade in molti casi a partire dal terzo ciclo di terapia. Fra le ADR più gravi, quelle non presenti in scheda tecnica sono: TVP, iperkaliemia e iperbilirubinemia. Contrariamente a quanto indicato in scheda tecnica (ADR frequente), si è manifestato un solo caso di polmonite.

Data ricevimento:

Primo Autore: Elena Svegliati

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: FARMACI ANTI-PCSK9: VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON EVOLOCUMAB E ALIROCUMAB IN RELAZIONE AGLI ENDPOINT CLINICI UFFICIALI

Autori: Polito G(1), Ricci L(1), Ferrante F(1), Folcarelli M(1), Crescenzi S(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale F. Spaziani, ASL Frosinone

Introduzione e scopo: Le malattie cardiovascolari(CVD) rappresentano ad oggi la principale causa di mortalità nei paesi occidentali industrializzati. Uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare è rappresentato da elevati livelli plasmatici di colesterolo LDL-C. Per quelle categorie di pazienti con ipercolesterolemia grave, o pazienti intolleranti alle statine, ci sono tuttavia limitate opzioni terapeutiche. Attualmente vengono impiegati farmaci anti-PCSK9, evolocumab ed alirocumab. Gli studi clinici mostrano come al loro utilizzo, in aggiunta alle statine, si associ una riduzione di LDL-C fino al 50-60% rispetto ai livelli basali. Scopo dello studio è stato quello di analizzare i dati clinici ottenuti con il trattamento dei suddetti farmaci presso il nostro centro.

Materiali e Metodi: Tramite i registri di monitoraggio AIFA, le cartelle cliniche ed il database gestionale interno, sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso il nostro centro con evolocumab ed alirocumab dalla prima prescrizione alla prima rivalutazione ed è stato implementato un database in Excel® nel quale sono stati inseriti i seguenti parametri: Sesso; età; patologia, valore LDL prima e dopo la prima rivalutazione del trattamento; Valore HDL e trigliceridi prima e dopo la prima rivalutazione. Sono stati analizzati i dati raccolti e valutate eventuali correlazioni tramite il programma SPSS®.

Risultati: Sono stati analizzati in totale 42 pazienti, 24 pazienti in trattamento con evolocumab e 18 pazienti con alirocumab, dei quali il 62,00% di sesso femminile, l'età media è stata $60,30 \pm 14,20$ anni, il 50,00% aveva una patologia di tipo familiare, il 15,00% non familiare ed il 35,00% dislipidemia mista. Per i pazienti in trattamento con evolocumab il valore medio LDL prima del trattamento era $189,90 \pm 57,62$, HDL = $51,63 \pm 19,79$, trigliceridi = $186,17 \pm 86,76$. Il valore raggiunto LDL è stato $98,54 \pm 48,49$ ($\Delta = 91,35 \pm 36,96$ p0,000), con un abbassamento del 51,89%. Per i pazienti in trattamento con alirocumab il valore medio LDL prima del trattamento era $196,06 \pm 45,38$, HDL = $48,50 \pm 12,94$, trigliceridi = $164,28 \pm 71,19$. Il valore raggiunto di LDL è stato $84,00 \pm 39,53$ ($\Delta = 112,06 \pm 38,90$ p0,000), con un abbassamento del 51,13%.

Conclusione: Un attento monitoraggio e una continua valutazione dei risultati ottenuti sono necessari ai fini di una corretta gestione del paziente poiché le prove di efficacia e sicurezza sono i criteri basilari dell'appropriatezza clinica e restano strumenti fondamentali per una successiva analisi per il contenimento della spesa. I dati confermano i risultati degli studi clinici: il trattamento con evolocumab e alirocumab determina il raggiungimento dell'endpoint primario di abbassamento delle LDL, mentre non si è osservata una riduzione statisticamente significativa per le HDL e i trigliceridi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Giacomo

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: **INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI: ANALISI DEGLI STUDI SOTTOPOSTI AD UN COMITATO ETICO IN PREVISIONE DEL REGOLAMENTO UE 2017/745**

Autori: Fraccaroli R (1)(2), Gianella B (1)(2), Giusti A (1)(2), Bolcato I (1), Marini P (3)

Affiliazioni: (1) Segreteria del Comitato Etico delle Province di Verona e Rovigo e/o Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, (2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, (3) Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Introduzione e scopo: Con il Regolamento UE 2017/745 vengono richiesti dati clinici più solidi per la marcatura CE del DM. Vengono richiesti requisiti di valutazione clinica più rigorosi, la dimostrazione dei benefici clinici del dispositivo e di fornire una rigorosa prova di equivalenza se la valutazione è basata su dispositivi comparabili. Pertanto, è prevedibile che vi sarà un aumento della necessità di studi clinici per ottenere e mantenere la marcatura CE per dispositivi ad alto rischio. Lo scopo del presente lavoro è quello di analizzare allo stato attuale le caratteristiche degli studi con Dispositivi Medici e diagnostici in vitro (IVD) presentati al Comitato Etico (CE) dalla sua istituzione fino al 30 giugno 2019.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati gli studi con DM o IVD presentati al CE dal 1° ottobre 2013 al 30 giugno 2019. Attraverso l'analisi del database sono state analizzate le caratteristiche degli studi presentati, in particolare per ogni studio si è andati a valutare se si tratta di studio pre-market o post-marketing, monocentrico o multicentrico, se lo studio è stato presentato come profit o come no profit e le tipologie di DM oggetto dell'indagine.

Risultati: Gli studi valutati nel periodo analizzato dal CE sono stati 100, di cui l'82% è con DM e il 18% con IVD. Gli studi no profit sono il 76% e i profit il 24%. Il 59% degli studi presentati è multicentrico e il 41% è monocentrico. Il numero di studi valutati per anno è: 2 negli ultimi 3 mesi del 2013, 21 nel 2014, 14 nel 2015, 10 nel 2016, 31 nel 2017, 17 nel 2018 e 5 nel primo semestre 2019. Degli 82 studi con DM, il 6,1% è pre-market, il restante 93,9% riguarda studi post-marketing. Analizzando la classe di rischio del DM degli studi post-marketing (77) si è evidenziato che l'11,7% è di classe I, 29,9% classe IIA, 29,9% classe IIB, 9,1% classe III; il restante 19,5% degli studi riguarda impiantabili attivi. Le CND più frequenti sono state: Z con 31,2%, J con 19,5%, P con 13,0% e V con 6,4%

Conclusione: Dal campione analizzato risulta che la maggior parte degli studi con DM avviene quando presentano già marcatura CE. Solo il 6.1% degli studi valutati sono relativi a DM non ancora marcati CE e la maggior parte di quelli presentati sono no-profit. Dall'analisi emerge anche la variabilità delle classi di rischio dei DM in studio, questo può essere dovuto al fatto che la maggior parte degli studi valutati non nasce da un'esigenza di commercializzazione ma da esigenze di valutare ciò che il mercato mette a disposizione. Con l'attuazione del Regolamento UE 2017/745 ci si aspetta un aumento di studi pre-market e verosimilmente un aumento di studi sponsorizzati dalle Aziende produttrici.

Data ricevimento:

Primo Autore: Fraccaroli Roberta

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA CLINICAL RESEARCH MANAGEMENT SYSTEM COME STRUMENTO PER OTTIMIZZARE LA GESTIONE E IL MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA.

Autori: Malo E (1), Zanotti G (1)

Affiliazioni: 1-IRCCS Sacro Cuore – Don Calabria Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

Introduzione e scopo: La Regione Veneto promuove la ricerca e l'innovazione di qualità per i servizi di prevenzione, cura e riabilitazione. In questo panorama si inserisce l'istituzione di un registro regionale della ricerca clinica, la piattaforma Clinical Research Management System (CRMS), che consente una gestione organica dell'intero percorso degli studi di qualsiasi tipologia, dalla sottomissione al Comitato Etico (CE) fino alla conclusione. CRMS prevede 4 funzionalità: fattibilità, valutazioni/autorizzazioni, monitoraggio/fatturazione, chiusura. È prevista poi l'attivazione di diversi profili, con diverso accesso ai vari moduli. A 5 mesi dall'implementazione di CRMS, si intende verificare l'impatto dell'entrata in funzione del nuovo registro sull'operatività di una Unità per la Ricerca Clinica (URC).

Materiali e Metodi: Questa analisi prende in esame il periodo 02/04/19 – 31/08/19 (durante il quale il CE si è riunito 9 volte) e descrive l'introduzione dell'impiego della piattaforma CRMS nella gestione degli studi clinici da parte dell'URC, considerando le 3 tipologie di utenze attivate nella nostra struttura: il profilo "farmacista", che alimenta e monitora il registro accedendo a tutti i moduli, il profilo "data manager", attivo nel monitoraggio degli studi, il profilo "ragioneria", per la fatturazione attiva dei compensi maturati attraverso gli studi.

Risultati: 30 pratiche sono state sottomesse tramite CRMS (4 sperimentazioni con farmaco, 3 con dispositivo medico, 8 senza farmaco né dispositivo, 15 studi osservazionali, 6 emendamenti), inserendo tutti i documenti e le valutazioni sulla fattibilità locale (solo queste ultime per gli studi con farmaco, caricate in CRMS dalla segreteria CE). La tempistica per la sottomissione è stata sempre rispettata. Si sono poi inserite le fattibilità di 21 studi già valutati dal CE da gennaio 2019. Dopo l'avvio della ricerca, vengono registrate puntualmente le visite e le prestazioni effettuate da ciascun paziente per monitorare lo svolgimento dello studio (andamento degli arruolamenti, rispetto di protocollo e clausole contrattuali, ecc.) e poter rendicontare e fatturare attivamente le prestazioni fatte.

Conclusione: L'adozione della piattaforma regionale ha comportato un rilevante aumento dell'attività dell'URC dal punto di vista quantitativo, considerando il tempo necessario all'inserimento di ogni nuovo studio nella piattaforma, ma soprattutto qualitativo, migliorando notevolmente il monitoraggio (anche economico-amministrativo) delle attività di ricerca dopo l'avvio degli studi. La multidisciplinarietà che la piattaforma spinge a realizzare e a mantenere si traduce in una maggiore efficienza lavorativa, a garanzia di un corretto percorso dello studio dalla sottomissione alla fatturazione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Malo Elvia

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ DI UN COMITATO ETICO DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO.

Autori: Scalone L. (1), Gagliardo M. (1), Santeramo R. (2), De Bello F.(1), Cherchi S. (1), Gasbarro A. (2), Dell'Aera M. (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari; 2- U.O.C. Farmacia Ospedaliera Policlinico di Bari

Introduzione e scopo: Secondo il D.M 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida per la Buona Pratica Clinica, Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente costituito da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nello studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Vista la legge Lorenzin n. 3 del 2018 basata sul riassetto della normativa della sperimentazione clinica e sulla riorganizzazione e riduzione del numero dei CE, l'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare l'attività di un CE di un Policlinico Universitario.

Materiali e Metodi: Tramite il database informatico in Access di gestione dell'attività del Comitato Etico sono stati estrapolati i dati relativi al 2018. Essi sono stati raggruppati in un foglio Excel e suddivisi in: studi sperimentali, osservazionali, sperimentazioni con dispositivi medici, emendamenti e richieste di uso compassionevole. Nel contempo, è stata analizzata la percentuale degli studi profit e no-profit.

Risultati: Nell'arco temporale esaminato, sono stati valutati n. 245 studi. Nello specifico, le sperimentazioni con farmaci sono state 56 (22,86%) di cui no-profit 32, le sperimentazioni con dispositivi medici sono state 11 (4,49%) di cui no-profit 4 e le altre sperimentazioni cliniche n. 22 (8,98%), tutte no-profit. Gli studi osservazionali esaminati sono stati 156 (63,67%) di cui no-profit 125. Gli emendamenti valutati sono stati 510 di cui n. 144 (28,23%) sono sostanziali. Le richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 07/09/2017 sono state n. 73, di cui 62 autorizzate. Su 245 studi, n. 202 (82,45%) sono stati approvati.

Conclusione: Dall'analisi effettuata si evince una netta prevalenza degli studi no profit rispetto agli studi profit. Tali studi, senza fini industriali, in base al DM. 17/12/2004, sono importanti per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Essi consentono di fornire ulteriori conoscenze promuovendo l'efficienza e sostenibilità del SSN. In conclusione la ricerca no-profit ha come scopo quello di fornire risposte per tutte le aree che le aziende "trascurano" per mancanza di potenziale interesse commerciale o per avviare progetti innovativi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Scalone Luca

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI USI COMPASSIONEVOLI APPROVATI DAL COMITATO ETICO DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO AI SENSI DEL DM 7/09/2017.

Autori: Gagliardo M. (1), Scalone L.(1), Santeramo R.(2), De Bello F.(1), Bonito R.(1), Gasbarro A. (2), Dell'Aera M. (2)

Affiliazioni: 1- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari; 2- U.O.C. Farmacia Ospedaliera Policlinico di Bari

Introduzione e scopo: Il DM 07/09/2017 disciplina, previa approvazione del Comitato Etico, la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica per l'uso terapeutico così detto compassionevole di: medicinali non ancora autorizzati all'immissione in commercio, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente; medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali provvisti dell'AIC, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare l'andamento degli usi compassionevoli autorizzati dal Comitato Etico di un Policlinico Universitario.

Materiali e Metodi: Attraverso un database informatico in Access di gestione dell'attività del Comitato Etico si è effettuata una ricognizione delle richieste di uso compassionevole nel triennio 2016-2018. Per ogni uso compassionevole sono stati estratti e raccolti in un foglio Excel i seguenti dati: principio attivo, classe ATC e numero di pazienti.

Risultati: Nel 2016 sono stati approvati 28 usi compassionevoli (27 relativi alla classe L01X e 1 alla L04A), nel 2017 33 usi compassionevoli (16 riferiti alla classe L01X, 12 alla classe L04A e 5 alla classe J01D) e nel 2018 62 usi compassionevoli (30 relativi alla classe L04A, 16 alla classe L01X, 2 alla classe L02B, 6 alla classe N02B, 3 alla classe C03X, 4 alla classe R07A e 1 alla classe J01D). Si è evidenziato un incremento dell'uso compassionevole del 17,9 % nel 2017 vs 2016 e del 121,4 % nel 2018 vs 2016. Inoltre, i risultati hanno mostrato nel 2017 e nel 2018 una stratificazione dell'uso compassionevole su diverse classi terapeutiche rispetto al 2016 in cui le richieste riguardavano principalmente i medicinali della classe L01 (Farmaci antineoplastici e immunomodulatori).

Conclusione: L'analisi ha evidenziato che l'uso compassionevole, configurandosi sempre più come strumento di innovazione terapeutica e di raccolta di dati di efficacia e sicurezza dei farmaci, rappresenta punto di unione tra la disponibilità di risultati conclusivi di efficacia e la reale accessibilità al farmaco attraverso il SSN.

Data ricevimento:

Primo Autore: Gagliardo Maria

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: PEMBROLIZUMAB IN PRIMA LINEA NEL NSCLC: STUDIO PILOTA IN REAL PRACTICE ALL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS PER VERIFICARE IL RAPPORTO FRA TOSSICITÀ ED ESITI

Autori: Russi A(1), Faoro L(2), Casotto (3), Manfreda L(4), Pesavento M(4), Realdon N(5), Palozzo AC(6)

Affiliazioni: (1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova (2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa (3) UOS Controllo di Gestione, Istituto Oncologico Veneto, Padova (4) Corso di laurea in Farmacia, Università di Padova (5) Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova (6) Direttore UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto, Padova

Introduzione e scopo: Per trattare il tumore polmonare metastatico, una delle principali cause di decesso per tumore, sono state recentemente sviluppate terapie a bersaglio molecolare ed immunostimolanti. In particolare, pembrolizumab (anticorpo anti PD-1) si è dimostrato efficace in prima linea nei pazienti con non-small cell lung cancer (NSCLC) che presentano un livello di espressione tumorale di PD-L1 $\geq 50\%$, in assenza di mutazione EGFR o ALK. Questo studio pilota osservazionale si propone di verificare gli esiti (progression free survival -PFS e l'overall survival - OS) nei pazienti trattati con pembrolizumab in prima linea nella "real oncology practice", in assenza o in presenza di tossicità.

Materiali e Metodi: Nel periodo compreso tra il 01/07/2017 e il 31/12/2018 sono stati identificati i pazienti con NSCLC, eleggibili in prima linea a pembrolizumab (200 mg q3w dose fissa) secondo registro AIFA. Questi pazienti sono stati seguiti fino al 31/07/2019, e i dati estratti dalla cartella clinica oncosys, per espressione di PDL1, performance status-PS (ECOG), durata di trattamento, tossicità (CTCAE v.4.0) ed esiti. Il confronto è stato eseguito sugli eventi (PFS, OS) di due gruppi di pazienti (con o senza tossicità) e rappresentati con curve di Kaplan-Meier e confrontati con log-rank test (analisi statistica con software STATA); sono stati considerati statisticamente significativi i valori di p-values 0.05.

Risultati: Nel lavoro sono mostrati i risultati preliminari dei 40 pazienti osservati (26 M, 14 F; età media 69 aa-range: 42-83, peso medio 75 Kg). Nel 75% dei casi il PS (indice ECOG) era compreso tra 0 e 1; nel 30% dei pazienti il PDL-1 era $>90\%$. La durata mediana di trattamento è stata 7 cicli. La mediana di OS è di 10,5 mesi (6-NA). Bisogna però evidenziare che la sopravvivenza ad 1 anno è stata del 46,3% e alla data di fine osservazione (31/07/2019) il 40% dei pazienti era ancora in vita. Si sono verificati eventi avversi immuno-relati (irAEs) nel 75% dei pazienti (28% cutanea, 18% gastrointestinale, 10% endocrinologica). I pazienti che hanno manifestato tossicità hanno mostrato un OS mediano statisticamente significativa rispetto a quelli senza tossicità di rilievo (12,1 vs 5,5 mesi; $p=0.044$).

Conclusione: Nel presente studio, le caratteristiche dei pazienti (es.: 13% con ECOG ≥ 2), la numerosità limitata, e il modesto follow-up, hanno influenzato l'OS mediana che è inferiore rispetto ai dati presenti in letteratura (10,5 vs 30 mesi nel KEYNOTE-024). Infatti al termine dell'osservazione gli eventi si sono manifestati in poco più della metà dei pazienti. La % di eventi avversi è risultata invece paragonabile (75% vs 73.4% nel KEYNOTE-024). La OS mediana più lunga rilevata nei pazienti che hanno manifestato tossicità può essere studiata con maggiore dettaglio aumentando la numerosità (studio policentrico) e aumentando il periodo d'osservazione per verificare se questo beneficio permane nel tempo.

Data ricevimento:

Primo Autore: Alberto Russi

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: UN'OPPORTUNITÀ DI CRESCITA PER UN ATTORE STRATEGICO.

Autori: Marengo C (1), Marcato M (2), Borsotti L (3), Fazzina G (1), Tagini V (1), Azzolina MC (4), Gasco A (5)

Affiliazioni: 1-Dirigente Farmacista, SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano di Torino 2-Specializzanda SSFO, SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano di Torino 3-Ufficio Sperimentazioni Aziendale, AO Ordine Mauriziano di Torino 4-Direttore Sanitario, AO Ordine Mauriziano di Torino 5-Direttore SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano di Torino

Introduzione e scopo: La sperimentazione clinica rappresenta uno strumento per il raggiungimento delle funzioni di assistenza, didattica e ricerca, oltre che un'opportunità di accesso tempestivo a nuove terapie per i pazienti, di crescita per il personale e di promozione della sostenibilità del SSN. Le Good Clinical Practice individuano nell'FO il responsabile di varie fasi del processo di sperimentazione e di uso terapeutico di un farmaco. Obiettivo di questo lavoro è descrivere quali-quantitativamente le attività svolte in questo ambito dal FO, all'interno di una azienda Ospedaliera piemontese che dal 2015 ha avviato una politica di promozione della ricerca clinica, con l'istituzione dell'Ufficio Sperimentazioni Aziendale, gestito attraverso la collaborazione tra la Farmacia e la Direzione Sanitaria.

Materiali e Metodi: E' stato creato un database ad hoc per profilare la figura del FO e per monitorare e valorizzare quali-quantitativamente il suo contributo nella gestione di ciascuna attività. Nel database le sperimentazioni sono state classificate per complessità dell'IMP (Investigational Medical Product) oggetto di studio (classe A, B, C, D). Sono state identificate le aree di intervento del FO nelle tipologie di studio previste ed elencate tutte le attività che il farmacista svolge per ciascun ambito. E' stato dettagliato per ciascuna attività l'impegno orario dedicato ed è stato calcolato un totale settimanale.

Risultati: Sono stati identificati 6 ambiti di intervento del FO:1)analisi del protocollo;2)disegno di protocolli no profit;3)ricezione;4)stoccaggio e monitoraggio;5)assegnazione, dispensazione, allestimento e contabilità; 6)monitoraggio e audit. Relativamente agli studi interventistici ongoing, nel I semestre 2019, sono stati 38% di tipologia A, 29% B, 29% C e 4% D. L'aumento del numero di sperimentazioni dal 2015 del 110% e la riduzione delle tempistiche che intercorrono tra la sottomissione dello studio al Comitato Etico e la ricezione del parere (50%), negli ultimi anni hanno portato ad un incremento considerevole del contributo del FO. L'impegno temporale per ciascun ambito è risultato essere di 50'(1), 90'(2), 200'(3-4), 600'(5) e di 180'(6) ogni 7 giorni, per un totale di 19 ore a settimana.

Conclusioni: Una solida politica di ricerca non può che avvalersi di un approccio multidisciplinare che coinvolge tutti gli attori: medici, farmacisti, infermieri, Direzioni. In questo contesto il FO è un attore strategico fortemente coinvolto ed apprezzato, in grado di incidere positivamente sulla qualità dello studio, dalla gestione logistica fino al coinvolgimento nella realizzazione di protocolli sperimentali per il miglioramento della pratica clinica. La condivisione dei risultati ha consentito l'ottenimento del parere favorevole della Direzione Sanitaria al reclutamento di una seconda unità individuata in un farmacista specializzando a supporto del FO titolare nell'attività di sperimentazione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Marengo Chiara

Tematica: 10 - LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Titolo: METODO DI VALUTAZIONE IN PRATICA CLINICA DEI TRATTAMENTI CON BRAF-INIBITORI DA SOLI O IN ASSOCIAZIONE A MEK-INIBITORI, PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA INOPERABILE O METASTATICO

Autori: Solazzo I(1), Cazzador F(1), Pigozzo J(2), Di Sarra F(1), Russi A(1), Palozzo AC(1)

Affiliazioni: 1-Farmacia Ospedaliera Istituto Oncologico Veneto 2-Oncologia Medica Istituto Oncologico Veneto

Introduzione e scopo: I BRAF-inibitori (Dabrafenib-D o Vemurafenib-V) in monoterapia o associati a MEK-inibitori (Vemurafenib+Cobimetinib-VC e Dabrafenib+Trametinib-DT) sono rimborsati dal SSN per il trattamento di melanomi cutanei con mutazione BRAF-V600, riscontrata nel 50% dei melanomi. Presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) è stato condotto uno studio descrittivo utilizzando un metodo "quick & dirty" per una valutazione "real practice" delle caratteristiche dei trattamenti e dei costi, con l'obiettivo di valutare la distribuzione dei pazienti (età/sex), la durata e la sequenza degli schemi di terapia. Il costo calcolato/paz comprende anche i trattamenti forniti gratuitamente prima dell'immissione in commercio. Obiettivo secondario è stata la valutazione dell'overall survival-OS.

Materiali e Metodi: Le prescrizioni sono state raccolte in un database da agosto 2013 a luglio 2019 (6anni), con estrazione dei dati dalla cartella clinica Oncosys mediante l'applicativo Qlikviews. La data del decesso, utilizzata per il calcolo dell'OS è stata ricavata dagli archivi regionali. L'analisi è stata eseguita con Windows Excel, Access e il programma statistico STATA. Sono stati valutati i percorsi di terapia dei pazienti ed eventuali switch da monoterapia a combo-therapy. La durata dei trattamenti è stata calcolata come giorni trascorsi tra la data di prima e ultima erogazione + 14gg. I costi sono stati calcolati sull'effettivo prezzo di acquisto dello IOV.

Risultati: Sono stati ottenuti i dati relativi a 166 pazienti (93M; 73F) tra i 19 e 87aa con una mediana di 62aa. La durata media dei trattamenti è di 331gg con un valore di OS mediano di 11,9 mesi (IC95%: 8.2-17.0). La spesa complessiva è pari a 11.064 milioni di euro (media/paziente=66.650euro). I valori relativi alla durata media di trattamento, numero pazienti e spesa media sono stati stratificati in base al percorso di terapia: DT(327gg,57pz,62.045euro); V(115gg,40pz,33.015euro); D->DT(540gg,33pz,108.568euro); VC(271gg,14pz,62.684euro); D(110gg,9pz,34.286euro); V->DT(1018gg,5pz,136.103euro); V->VC(635gg,3pz,114.319euro); VC->DT(591gg,2pz,111.639euro); D->DT->VC(416gg,2pz,74.896euro); DT->VC(154gg,1pz,41.395euro).

Conclusione: Dai dati di "real practice" i pazienti trattati con D e/o DT risultano più numerosi dei trattati con V e/o VC. I tempi di trattamento variano secondo il regime (mono/combo-terapia) e gli switch eseguiti. Queste variazioni sono legate sia alla disponibilità nel tempo dei MEK-inibitori, sia alle tossicità intrinseche dei singoli farmaci. La fornitura ad uso gratuito nominale di farmaci con schemi (D e DT) nel corso dei trattamenti ha ridotto la spesa per il SSN. Queste condizioni sono di utilità soprattutto nel determinare i costi reali per un'azienda pubblica come IOV e costituiscono la base per una valutazione di benchmarking.

Data ricevimento:

Primo Autore: Solazzo Irene

Tematica: 11 - OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA NEL PAZIENTE CON HIV

Titolo: ANALISI DELL' EFFICACIA DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI DI OTTIMIZZAZIONE PRESSO L'AMBULATORIO DI MALATTIE INFETTIVE DEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

Autori: G.Piazza1, G.Pensalfine1, S. Vitale1, A.Bonora1, L. Appolloni1, M.Morotti1

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

Introduzione e scopo: Le terapie antiretrovirali di combinazione (ART) sono ormai trattamenti cronici ed è probabile che, per motivi differenti (tossicità, comorbidità, prevenzione, interazioni farmacologiche, ridotta aderenza), nel corso degli anni si rendano necessarie modifiche al regime in atto. Il termine ottimizzazione indica strategie finalizzate alla miglior salute psico-fisica del pz, attraverso modifiche alla terapia in corso, in condizioni di soppressione virologica (HIV-RNA50 copie/mL). Obiettivo del lavoro è la valutazione dell'efficacia delle ottimizzazioni dei pz seguiti negli Ambulatori di Malattie Infettive tramite l'analisi dei parametri immunovirologici (HIV-RNA e conta CD4+), dell'aderenza terapeutica (riscontro della regolarità mensile di ritiro del farmaco) e delle reazioni avverse (ADR).

Materiali e Metodi: E' stata condotta un'analisi retrospettiva sulle ottimizzazioni della ART dei pz in terapia nel periodo gen2018-giu2019 che hanno mantenuto il nuovo schema terapeutico per almeno 6 mesi. Per la valutazione dei casi è stato realizzato uno specifico database Excel contenente i dati relativi a: nuova ART, tipologia di switch, viremia, conta cd4+, aderenza, ADR. Come riportato nelle LG italiane, sono state considerate 4 tipologie di ottimizzazione: 1)switch a regimi a 2 farmaci (IP/DTG+3TC/RPV); 2)switch a regimi STR; 3)switch a regimi contenenti ABC/3TC o TAF/FTC, in pz in ART con TDF/FTC; 4) switch a regimi contenenti DTG o RPV o EVG/COBI/FTC/TAF, in pz in ART con PI o NNRTI. Ogni switch può essere incluso in più tipologie di ottimizzazione.

Risultati: Sono stati effettuati 1048 switch relativi a 1030 pz (774 maschi,256 femmine,età media 50 aa). Le ottimizzazioni valutate hanno permesso di mantenere valori di HIV-RNA300 cellule/ml nel 94% e un'aderenza ottimale nel 91% dei casi. Sono stati effettuati i seguenti switch: n.80 della tipologia 1(HIV-RNA300 cellule/ml=96%, alta aderenza=94%); n.165 della tipologia 2(HIV-RNA300 cellule/ml=91%, alta aderenza=93%); n.843 della tipologia 3(HIV-RNA300 cellule/ml=94%, alta aderenza=91%); n.246 della tipologia 4(HIV-RNA300 cellule/ml=91%, alta aderenza=92%). Si sono verificate n.17 ADR (2%): n.16 non gravi e n.1 grave che ha richiesto ospedalizzazione per disturbi psichiatrici.

Conclusione: L'ottimizzazione maggiormente utilizzata è la sostituzione del TDF per prevenire eventuali effetti collaterali legati a densità ossea e funzionalità renale. Tutti gli switch hanno permesso di ottenere parametri immunovirologici e aderenza ottimali, in linea con gli obiettivi regionali (>90% di pz con HIV RNA non rilevabili). L'introduzione in terapia di farmaci ad alta barriera genetica, l'utilizzo di un minor numero di principi attivi, di schemi terapeutici coformulati e l'impiego di profarmaci con minori effetti collaterali, ha portato al raggiungimento degli stessi target clinici del gold standard con una maggiore attenzione al benessere psicofisico del pz e alla sua qualità di vita.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giulia Piazza

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: EXPERIMENTATION OF A CLOSED CIRCUIT DEVICE FOR BATTLING OF THE RISK OF CONTAMINATION DURING PREPARATION OF ANTIBLASTIC CHEMOTHERAPIES

Autori: Mauro G, Melchionna M

Affiliazioni: Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II Campobasso

Introduzione e scopo: Many drugs used in onco-hematology need to be prepared in their form of administration by specialized nursing staff. These procedures may require numerous types of individual and collective protection devices in order to prevent product contamination on the one hand and operator safety on the other. In order to facilitate the manipulation of these drugs, an innovative circuit has been designed that allows the preparation and therapy without ever disconnecting any of the components and consequently ensuring the sterility of the preparation and the safety of the operator even without the use of laminar flow hoods. This innovative device uses a complex series of valves and connectors and is disposable. For this device an Italian invention patent was requested.

Materiali e Metodi: The trial is conducted in the IME Foundation at the Tor Vergata General Hospital. Each center will carry out at least 20 simulated preparations using 50 ml bottles, fitted with a rubber stopper, and pockets of 5% glucose solution. The simulations will be carried out by the same operator, in two distinct areas according to the level of environmental protection: 1) EXPERIMENTATION ARM: Work plan of the medical establishment using the device; 2) CONTROL ARM: Inside the vertical laminar flow hood without using the device. The objective is to verify the effectiveness of the device by testing whether the preparations prepared outside the hood using the device ensure a level of sterility on the product and safety for the operator compared to a sta

Risultati: The results of this study will be of considerable value in daily practice, as they will allow to test an instrument capable of guaranteeing, in emergency and uncomfortable situations, the microbiological stability of the infusion preparation even without the use of vertical laminar flow hoods. The trial will be considered passed if the difference in contamination between the testing arm and the control will not be statistically significant.

Conclusione: The trial model of a closed-circuit device capable of preparing and administering infusion drug therapies in onco-hematology could determine the massive introduction of this device into clinical practice.

Data ricevimento:

Primo Autore: Mauro Gaetano

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: DOSE BANDING PER PREPARAZIONI DI 5-FLUORURACILE IV: ESPERIENZA PRESSO UN OSPEDALE UNIVERSITARIO BELGA

Autori: Polito S (1), Grönsfeld C (2), Vanharen G.(3), Roland I (4), Ernes C (5)

Affiliazioni: 1-Università degli Studi di Milano, 1-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 2-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 3- Chu Hôpital Universitaire de Liège, 4-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 5-Chu Hôpital Universitaire de Liège

Introduzione e scopo: Le terapie antitumorali sono dosate sulla base di fattori specifici del paziente: peso corporeo e superficie corporea (BSA). Ciò implica che le formulazioni siano personalizzate comportando un aumento dei tempi di attesa, uso incompleto dei flaconcini contenenti il farmaco, rischio di errore nella preparazione. La standardizzazione della dose, definita "Dose Banding", prevede che le dosi dei chemioterapici, calcolate sulla superficie corporea, siano adattate ad intervalli di dosi predefinite concordate tra medico e farmacista. Al fine di standardizzare le dosi di 5-Fluouracile IV (5-FU), è stato avviato un progetto "Dose Banding" sulla base delle prescrizioni effettuate nell'anno 2018.

Materiali e Metodi: il 5-FU, molecola caratterizzata da stabilità chimico-fisica a lungo termine dopo ricostituzione, indice terapeutico non ristretto e alta ripetitività delle dosi prescritte, è stata selezionata per l'elaborazione del progetto "Dose Banding". È stata effettuata una revisione dei protocolli terapeutici relativi al 5-FU IV (300mg/m², 400mg/m², 500mg/m², 600mg/m²) e un'analisi delle prescrizioni redatte nell'anno 2018. Per il calcolo della dose Banding è stato utilizzato come indice di BSA un range 1,3-2m², per ciascun dosaggio. Inoltre, una revisione della letteratura ha permesso di definire due intervalli in cui far ricadere la dose Banding: ±5% e ±10%.

Risultati: Il totale delle dosi di 5-FU, prescritte e preparate nell'anno 2018, erano di 1528 delle quali sono state selezionate 1286 linee, escludendo le dosi parziali rispetto alla dose teorica totale prevista dal protocollo terapeutico. Selezionando l'intervallo ±5%, 8 dosaggi standardizzati (410, 480, 560, 680, 760, 850, 940 e 1080mg), consentivano di ricoprire il 77% delle preparazioni (n=992). Allargando l'intervallo a ±10%, 8 dosaggi standardizzati (identici ai precedenti: 410, 480, 560, 680, 760, 850, 940 e 1080mg), consentivano di ricoprire il 23% delle preparazioni (n=294).

Conclusione: L'adozione del metodo "Dose Banding", riferito all'intervallo ±5%, ha permesso di ridurre il numero di dosi differenti da 992 a 8 dosaggi standardizzati, consentendo una maggiore sicurezza nel calcolo, nell'allestimento, nella somministrazione, e garantendo al contempo, un risparmio derivante dall'eliminazione degli scarti di produzione ed un potenziale controllo di qualità. In conclusione, tale metodologia si è rivelata utile per garantire una maggiore sicurezza e qualità nell'ambito delle terapie antitumorali

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Simona

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: GESTIONE OFF LABEL E TUMORI RARI: L'ESEMPIO DEI LINFOMI CUTANEI A CELLULE T

Autori: Chiumente M

Affiliazioni: Direzione Scientifica SIFaCT - Società Italiana di farmacia Clinica e Terapia

Introduzione e scopo: La sindrome di Sézary (SS) e la micosi fungoide (MF) sono le due forme più diffuse di linfoma cutaneo a cellule T (CTCL), una rara tipologia di linfoma non Hodgkin caratterizzata da un'attivazione di linfociti T maligni in corrispondenza della cute. A seconda dello stadio di malattia, il CTCL può coinvolgere non solo la pelle e il sangue, ma anche i linfonodi e gli organi interni della cavità addominale. Radioterapia, chemioterapia locale e/o sistemica, retinoidi, anticorpi monoclonali fototerapia, applicazione locale di corticosteroidi e varie altre strategie terapeutiche sono attualmente utilizzate per trattare SS e MF. Per indagare su conoscenza delle patologie SS ed MF e approccio dei professionisti sanitari alla gestione di tali tumori cutanei è stata preparata una survey.

Materiali e Metodi: La survey completa comprende 4 sezioni e indaga sulle conoscenze in ambito off label, gestione dei tumori rari e trattamenti per i tumori rari cutanei SS ed MF. Hanno partecipato alla survey farmacisti ospedalieri che lavorano in centri con pazienti oncologici. Nell'ultima sezione sui tumori rari cutanei, è stato richiesto se i centri coinvolti hanno mai preso in carico pazienti con SS o MF, essendo questi tumori rari. In caso di risposta positiva è stato valutato se è previsto uno specifico percorso di cura. Quindi si è indagato sulle conoscenze per quanto concerne le terapie off label nei tumori rari cutanei. Infine, è stato richiesto come viene gestito il paziente e che tipo di coinvolgimento è previsto per il farmacista ospedaliero.

Risultati: Sono state raccolte 33 risposte da 12 differenti regioni italiane. Un terzo dei rispondenti lavora in IRCCS oncologici e partecipa attivamente al monitoraggio dei farmaci off label rispettando le normative regionali e locali. La gestione dei tumori rari è frequente, ma solo 10% ritiene la propria formazione adeguata in tale contesto, il 65% ritiene che potrebbe essere migliore ed il restante 25% la giudica inadeguata. Il 51% dei centri coinvolti partecipa a trial clinici su tumori rari e ritiene che le nuove approvazioni tessuto-agnostiche potrebbero avere un impatto positivo nel trattamento dei tumori rari. Nel caso specifico di SS ed MF, solo il 26% dei rispondenti ha preso in carico tali pazienti, senza uno specifico percorso di cura e spesso utilizzando farmaci fuori indicazione.

Conclusione: La survey ha permesso di chiarire l'approccio del farmacista ospedaliero nella gestione dei tumori rari all'interno di centri che trattano pazienti oncologici. Lo specifico caso del trattamento di SS ed MF evidenzia come spesso il farmacista si trovi a dover collaborare con gli specialisti per favorire l'appropriatezza prescrittiva e garantire al paziente le migliori terapie anche quando è necessario somministrare farmaci fuori indicazione, situazione frequente in caso di tumori rari. Emerge infine un chiaro bisogno di formazione specialistica e continua, un maggior coinvolgimento in tavoli tecnici all'interno di team multidisciplinari ed un costante horizon scanning delle terapie.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiumente Marco

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACCESSO AL FONDO AIFA 5% NEL POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA CON PARTICOLARE INTERESSE PER I FARMACI ONCO-EMATOLOGICI

Autori: M.R. Battaglia, I. Martens, C. Lucidi, A. Stancari, M. Morotti

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

Introduzione e scopo: La Legge 326/2003 ha previsto l'istituzione presso AIFA di un Fondo nazionale per l'uso di farmaci per trattare gravi e particolari patologie per le quali non sono ancora in commercio, ma che possono rappresentare una speranza di cura per i pz. AIFA destina al Fondo il 50% del contributo che le case farmaceutiche versano ogni anno, ovvero il 5% delle spese annuali per le loro attività di promozione. La procedura di accesso al Fondo prevede che il clinico compili un'apposita modulistica. AIFA valuta la richiesta ed esprime un parere; se positivo, emette una pre-autorizzazione per iniziare il trattamento. La farmacia invia ad AIFA il relativo preventivo di spesa, provvede all'acquisto del farmaco e alla richiesta di rimborso, solo dopo la formalizzazione della determina di autorizzazione.

Materiali e Metodi: Sono state valutate tutte le autorizzazioni di accesso al Fondo AIFA 5% per l'Azienda Ospedaliera Universitaria S.Orsola-Malpighi di Bologna nel periodo Maggio 2018-Agosto 2019 registrate in un database Excel aziendale relativo al Fondo stesso. Il focus è stato posto sui medicinali onco-ematologici e la relativa spesa ad oggi sostenuta. In particolare, è stata posta attenzione sul farmaco di maggiore utilizzo ed interesse clinico il Venetoclax (Venet.) di cui sono state esaminate le principali patologie per le quali è stato prescritto, gli esiti del trattamento, il numero di cicli effettuati e la spesa relativa.

Risultati: Per tutte le richieste inviate ad AIFA (relative a 55 pz, di cui il 93% onco-ematologici) la stessa ha espresso parere favorevole. I farmaci onco-ematologici utilizzati e la relativa % di pz trattati sono: Venetoclax 74%, Pembrolizumab 12%, Ibrutinib 6%, Blinatumomab 4% e Nivolumab 4%. La spesa complessiva è di 1.600.000€ di cui per Venet. 320.000€. In particolare, il Venet. è stato prescritto per: LAM (82%), LAL (8%), Sindrome Mieloproliferativa (8%) e MM (2%). Dei pz autorizzati: il 39% sono in trattamento, il 42% è deceduto, il 5% è stato avviato al TMO allogenico, il 5% ha sviluppato mutazione LFT3-positiva, il 3% è in remissione, il 3% ha rifiutato le cure e il 3% è in progressione. Inoltre, solo il 5% ha completato il trattamento autorizzato, mentre il 18% non l'ha mai iniziato.

Conclusione: Il Fondo AIFA 5% rappresenta una rilevante opportunità di accesso a cure innovative in un contesto di risorse limitate per il SSN, in particolare per il nostro Policlinico ad alta specializzazione con elevata casistica di pz a cui dare continuità di cura a seguito di studi clinici o usi compassionevoli. L'iter autorizzativo e di rimborso è complesso e richiede tempi lunghi che possono pregiudicare la tempestività dell'inizio trattamento in qualche caso determinante ai fini della risposta terapeutica. Sarebbe, quindi, auspicabile valutare una possibile semplificazione del percorso e/o potenziamento delle risorse dedicate in attesa della commercializzazione per tali indicazioni.

Data ricevimento:

Primo Autore: Maria Rita Battaglia

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: SISTEMA DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ NEI LABORATORI DI GALENICA CLINICA OSPEDALIERA: L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO IN GMP

Autori: Lovat V (1), Coppola M (1), Falvo M (1), Marchet G (1), Pavei C (1), Schievenin F (1), Santin I (1), Pittoni GM (1)

Affiliazioni: 1-Ulss 1 Dolomiti

Introduzione e scopo: Il presupposto principale per la qualità e la sicurezza di un preparato magistrale sterile secondo le NBP della Farmacopea Ufficiale XII ed. prevede che l'allestimento venga effettuato all'interno di un circuito in cui sia stato impostato un Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ). Il SAQ è l'insieme di attività sinergiche che influenzano la qualità del prodotto finale ed è costituito da una struttura organizzativa, dei processi, responsabilità, procedure, risorse, competenze, mezzi, standard tecnici, obiettivi comuni. Abbiamo sviluppato un SAQ nel nuovo laboratorio di galenica clinica della nostra Azienda Sanitaria.

Materiali e Metodi: Nel 2019 è stato allestito il Laboratorio di Galenica Clinica secondo le norme ISO che conta di 2 laboratori di galenica sterile (oncologica e non) e 1 di galenica tradizionale. Per sviluppare il SAQ sono state effettuate: -Qualifiche OQ/PQ secondo ISO 14644 (classificazione pulizia aria: flussi, pressioni, direzionalità, tempo decontaminazione e ricambi, contaminazione particellare at test e operational) -Qualifica delle cappe (verifica flussi, direzionalità, classe contaminazione) -Convalida del processo di lavoro in asepsi (analisi preparato finale con LAL test, test sterilità per preparazioni iniettabili con conta di batteri, lieviti e muffe, Mediafill test) -Redatte PG e IO -Applicate norme D.L.vo 81/2008 e 626/94

Risultati: Le qualifiche effettuate hanno certificato la conformità degli ambienti a contaminazione controllata. Le analisi sulla sterilità dei preparati effettuate random su sacche TPN, colliri e allestimenti oncologici hanno dimostrato l'assenza di contaminazione da batteri, lieviti, muffe e endotossine batteriche. Le procedure interne stese (18 per la galenica sterile oncologica, 5 per la sterile non oncologica, formulario preparazioni galeniche con 50 fogli di lavoro e 10 IO) hanno garantito un'organizzazione ottimale del lavoro, la riproducibilità delle operazioni, la riduzione di trascrizione. La formazione del personale addetto alla manipolazione ha portato ad una sensibilizzazione, all'applicazione di un'operatività in sicurezza a garanzia della propria salute e di quella dei pazienti

Conclusione: La centralizzazione dell'attività di produzione dei preparati galenici magistrali sterili e ufficiali in un'unica struttura ha permesso l'implementazione di un SAQ del preparato molto spinto a tutela della salute del paziente e degli operatori

Data ricevimento:

Primo Autore: Lovat Viviana

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: MIELOFIBROSI: VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON RUXOLITINIB PRESSO UN OSPEDALE LAZIALE

Autori: Polito G(1), Limodio M(1), Ferrante F(1), Folcarelli M(1), Crescenzi S(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale F. Spaziani, ASL Frosinone

Introduzione e scopo: La mielofibrosi è una rara patologia cronica che si presenta con una lunga serie di sintomi, spesso aspecifici. Le alterazioni del quadro ematologico mostrano anomalie specifiche come la splenomegalia. Il decorso della malattia porta allo sviluppo di complicanze quali infarti splenici e trombosi. Ruxolitinib è un inibitore delle tirosin-chinasi JAK1/JAK2 autorizzato dal SSN e rappresenta attualmente l'unico farmaco in grado di aumentare significativamente la sopravvivenza dei pazienti. Il trattamento con ruxolitinib ha permesso alla quasi totalità dei pazienti di ottenere una rapida e duratura riduzione della splenomegalia accanto a un miglioramento significativo dei sintomi. Scopo dello studio è stata l'analisi dei dati clinici ottenuti con l'utilizzo del farmaco presso il nostro centro.

Materiali e Metodi: Tramite i registri di monitoraggio AIFA, le cartelle cliniche ed il database gestionale interno, sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso il nostro centro con ruxolitinib dalla prima prescrizione alla prima rivalutazione ed è stato implementato un database in Excel® nel quale sono stati inseriti i seguenti parametri: Sesso; età; status mutazionale, volume splenico prima e dopo la prima rivalutazione del trattamento. Sono stati analizzati i dati raccolti e valutate eventuali correlazioni tramite il programma SPSS®.

Risultati: Sono stati analizzati in totale 15 pazienti, dei quali il 40,00% di sesso femminile, l'età media è stata di $71,80 \pm 9,06$ anni ed il 53,33% aveva status mutazionale negativo. Il volume medio della sezione longitudinale splenica prima del trattamento era di $22,07 \pm 4,13$, il volume medio della sezione trasversale è stato di $12,20 \pm 3,78$, il volume della sezione antero-posteriore è stato di $9,40 \pm 6,08$, mentre il volume medio splenico prima del trattamento è stato di $111,38 \pm 122,03$. Il volume longitudinale raggiunto alla prima rivalutazione è stato di $19,20 \pm 4,71$ ($\Delta = 2,87 \pm 5,44$ $p0,061$), il volume trasversale raggiunto di $12,03 \pm 4,71$ ($\Delta = 0,17 \pm 3,65$ $p0,86$), il volume antero-posteriore di $6,30 \pm 3,22$ ($\Delta = 3,10 \pm 4,38$ $p0,016$), mentre il volume medio splenico raggiunto è stato di $48,09 \pm 23,16$ ($\Delta = 63,28 \pm 105,71$ $p0,036$).

Conclusione: Ruxolitinib risulta il primo farmaco approvato per la mielofibrosi, quando per lungo tempo, l'unica terapia curativa è stata il trapianto di midollo osseo, ove possibile, mentre la terapia farmacologica comprendeva soltanto farmaci a scopo palliativo. I dati clinici ottenuti confermano i risultati degli studi clinici mostrando una riduzione del volume totale splenico statisticamente significativo. Il continuo monitoraggio delle terapie e dei dati clinici risulta necessario al fine di valutare correttamente l'appropriatezza e per poter effettuare corrette analisi farmaco-economiche per il contenimento della spesa.

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Giacomo

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: EFFECTIVENESS OF SYSTEMATIC CHEMOTHERAPY COMBINED WITH A TARGET THERAPY IN SECOND-LINE TREATMENT OF METASTATIC COLORECTAL CARCINOMA

Autori: Cappelli C(1), Scaldaferrì M (2), Morini T (1), Blonda M (3), Mengato D (4), Chiumente M (5)

Affiliazioni: 1-Post Graduate School of Hospital Pharmacy, Department of Pharmacy, University of Florence, Italy; 2-AVVICINARE project, Italian Society for Clinical Pharmacy and Therapeutics, Milan, Italy; 3-Post Graduate School of Hospital Pharmacy, Department of Pharmacy, 4-University of Bari, Italy; Hospital Pharmacy, Bolzano Central Hospital, Bolzano; 5-Scientific Direction, Italian Society for Clinical Pharmacy and Therapeutics, Milan, Italy.

Introduzione e scopo: In patients with unresectable metastatic colorectal cancer (mCRC) receiving second-line treatment, the clinical management primarily consists of the combination of chemotherapy regimen with or without targeted agents. In the second-line treatment of mCRC the role of target therapies in association with systemic chemotherapy is controversial. The objective of this meta-analysis was to identify, describe and summarise the effect of combination therapy with targeted agent (cetuximab, panitumumab, bevacizumab, icrimumab, ramucirumab, aflibercept, cediranib, regorafenib, vatalanib, conatumumab, ganitumumab, simtuzumab or trebananib) and standard chemotherapy regimen (FOLFOX, FOLFIRI or CAPOX) on overall survival (OS) and progression-free survival (PFS).

Materiali e Metodi: The study was performed according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis Statement. An electronic literature search was carried out in MEDLINE, EMBASE, Web of Science, Cochrane library, and ClinicalTrials.gov, for all studies published until July 2019. The trials investigated the addition of target therapy to chemotherapy regimen compared with either chemotherapy regimen alone. The targeted agents were categorized according to the mechanism of action. The studies included in the meta-analysis met the following criteria: randomized controlled trial; eligible patients histologically or cytologically diagnosed as mCRC and second-line therapy. Data analysis was performed using OMA.

Risultati: Our literature search identified 17 trials resulting in 22 comparison for a total of 8,785 patients. Globally, the HR for PFS was 0.820 (95% CI, 0.770–0.869; P.001), in detail for the anti-VEGF subgroup HR was 0.760 (95% CI, 0.699–0.822 P.001), for EGFR-I HR was 0.855 (95% CI, 0.763–0.948 P.001), while the group of molecules with other mechanism of action showed a worse outcome in terms of PFS, with a HR of 1.212 (95% CI, 1.027–1.397 P.001). Globally, the HR for OS was 0.890 (95% CI, 0.841–0.939; P.001); in detail for the anti-VEGF subgroup HR was 0.855 (95% CI, 0.797-0.914 P .001), for EGFR-I HR was 0.924 (95% CI, 0.825-1.023; P .001) and for the subgroup mixed and novel mechanisms of action HR was 1.190 (95% CI, 0.977-1.404 P .001).

Conclusione: In the second-line treatment of mCRC, targeted agents combined with standard chemotherapy impacted positively on both OS and PFS, showed a better outcome using the targeted agents. The subgroups of EGFR-I and anti-VEGF agents both achieved positive results in terms of PFS and OS; the other molecules showed HR values related to a very low efficacy, none of these molecules completed their clinical development for colorectal cancer.

Data ricevimento:

Primo Autore: Cappelli Cristiana

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: UTILIZZO IN REAL PRACTICE DI NIVOLUMAB, PEMBROLIZUMAB E ATEZOLIZUMAB NELLA SECONDA LINEA DEL TUMORE POLMONARE

Autori: Barbiero G., Damuzzo V., Palozzo AC

Affiliazioni: Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Introduzione e scopo: Il ca polmonare rappresenta ad oggi la prima causa di morte per neoplasia negli uomini e la terza nelle donne. L'immunoterapia rappresenta il nuovo standard di cura in pazienti con NSCLC avanzato. I farmaci approvati sono nivolumab (N), atezolizumab (A) e pembrolizumab (P) (quest'ultimo in condizioni PDL1 ≥ 1). Poiché questi sono di recente immissione a carico del SSN non sono ancora presenti studi osservazionali che ne descrivano esiti e tossicità nel post-marketing. Scopo del lavoro è di osservare in real practice: le caratteristiche dei pazienti (numerosità, età, sesso); analisi ad interim per ciascuno dei farmaci analizzati per durata del trattamento, dati progressione, sopravvivenza, costo complessivo e parziale dei farmaci per i pazienti che hanno terminato il trattamento.

Materiali e Metodi: Il tempo di osservazione è stato conteggiato dal primo trattamento per ciascun farmaco, a partire dal 20/04/2017: N = 27,9 mesi, P= 19,7 mesi e A =10.5 mesi. I dati sono stati estratti con Qlikview (dal database della cartella clinica informatizzata Oncosys) ed analizzati con Excel e STATA. Sono stati raccolti da Oncosys: dati anagrafici, intervallo di trattamento e progression free survival-PFS. La mortalità (overall survival-OS) da Anagrafe Unica Regionale, standardizzata come % di sopravvivenza a 6 e 12 mesi. I costi sono stati calcolati come valori complessivi dagli applicativi di interfaccia dei programmi di contabilità.

Risultati: Sono trattati con N: n=41 paz (9F; 32M, età media 69, range 42-85 anni). Al follow-up: mediana 130 gg terapia (mediana cicli =9). PFS a 6 mesi 50% / PFS a 12 mesi 27%, OS a 6 mesi 68 % / OS a 12 mesi 50%. Sono trattati con P: n=21 paz (2F; 19M, età media 63, range 43-80 anni). Al follow-up: mediana 63 gg terapia (mediana cicli = 4), PFS a 6 mesi 33%- a 12 mesi 9%, OS a 6 mesi 58%- a 12 mesi 36%. Sono trattati con A: n=39 paz (15F; 24M, età media 67, range 42-81 anni). Al follow-up: mediana 64 gg terapia (mediana cicli = 4), PFS a 6 mesi 35%- a 12 mesi (NR), OS a 6 mesi 53%-a 12 mesi (NR). La spesa complessiva per i pazienti che hanno terminato il trattamento nel periodo osservato è stata di 271.976 euro, di questi suddivisi per N = 102.455 euro; P = 94.847 euro; A= 74.674 euro.

Conclusione: I dati ad interim mostrano una % crescente di pazienti liberi da progressione con N, a seguire A e P, per l'OS la sopravvivenza ad un anno risulta migliore nei pazienti per N rispetto a P. Per A questo dato non è determinabile (all'anno di osservazione). La comparazione con gli studi registrativi (per N: CA209057), per P (KEYNOTE-010), per A (OAK -GO28915) rispetto alla presente osservazione mostra caratteristiche anagrafiche comparabili dei pazienti. Gli altri elementi potranno confrontarsi con tempi di follow up superiori. In questo periodo si potranno definire i criteri di scelta nella real practice, considerando che alcuni hanno indicazioni sostanzialmente equivalenti e costi diversi.

Data ricevimento:

Primo Autore: Barbiero Giorgia

Tematica: 12 - LA FARMACIA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Titolo: UTILIZZO DEL DARATUMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO: ANALISI MONOCENTRICA RETROSPETTIVA IN REAL LIFE

Autori: Massacese S (1), Ranucci E (2), Corridoni S (1), Mariotti A (1), Costantini A (1)

Affiliazioni: 1- UOC Farmacia Ospedaliera Aziendale, Ospedale Spirito Santo Pescara, ASL Pescara; 2- UOC Ematologia Clinica, Ospedale Spirito Santo Pescara, ASL Pescara

Introduzione e scopo: Daratumumab(D) in monoterapia o in combinazione DRd con lenalidomide(R) e desametasone (d), o DVd bortezomib(V) e d, ha mostrato efficacia negli studi registrativi POLLUX e CASTOR per il trattamento di pazienti adulti con Mieloma Multiplo refrattario/recidivato (MM r/r) che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia. D alla dose di 16mg/kg è somministrato per via endovenosa con posologia che varia in base al farmaco in associazione e alla settimana di trattamento. R è somministrato per via orale una volta die, giorni 1-21 ogni 28 giorni. V è somministrato per via sottocutanea, giorni 1,4,8,11 per 8 cicli totali. Data la complessità e la variabilità di tali schemi si è analizzata l'efficacia e l'aderenza(ADH) al trattamento confrontando questi dati con quelli degli studi registrativi.

Materiali e Metodi: È stata condotta un'analisi retrospettiva dei pazienti con diagnosi di MM r/r trattati con schemi DRd, DVd e Dd da maggio 2018 ad agosto 2019. Dalle cartelle cliniche sono stati estratti i dati relativi a: sesso, età, patologia, numero di linea terapeutica, ISS score (International Staging System per MM) e Overall Response Rate (ORR). Dal gestionale in uso presso l'Unità Farmaci Antiblastici sono stati estratti i dati relativi al daratumumab per frequenza di somministrazione. Per ogni paziente in trattamento da almeno 2 mesi è stata calcolata l'aderenza alle giornate di somministrazione previste dal ciclo (Range 0-1, valore scostamento minimo=1). Pazienti con valori ≥ 0.80 sono considerati aderenti.

Risultati: Sono stati analizzati 26 pazienti (11 maschi, 15 femmine), età mediana: 68 anni; n. mediano cicli: 4 (range 1-14); n.mediano linee precedenti: 2 (range 1-5); ISS1: 69%,ISS2: 8%,ISS3: 23%. Il 65% dei pazienti era trattato con schema DRd, il 31% con DVd e il 4% in monoterapia. Il 54% dei pazienti era ancora in terapia ad agosto 2019 con un follow-up mediano di 6 mesi. Il 35% ha interrotto per progressione; ORR 54%. Per D sono state allestite 299 preparazioni. Aderenza media pari 0.8 (ADH 0.83 (± 0.11) allo schema DRd; ADH 0.8 (± 0.08) allo schema DVd; ADH 0.5 per il paziente in monoterapia). Il 60% dei pazienti è risultato aderente. Un paziente ha interrotto per tossicità alla prima infusione e nessuno ha richiesto riduzione di dose per tossicità.

Conclusione: Il trattamento con daratumumab si è mostrato ben tollerato ed efficace con tassi di risposta sovrapponibili a quelli degli studi registrativi. L'aderenza alla terapia è risultata buona.

Data ricevimento:

Primo Autore: Massacese Silvia

Tematica: 14 - GALENICA CLINICA

Titolo: PREPARAZIONI ONCOLOGICHE MAGISTRALI STERILI NELL'AUSL BOLOGNA: I CONTROLLI MICROBIOLOGICI NEL I SEMESTRE 2019 VERSUS 2018

Autori: Caputo R (1), Santilli G (2), Scarlattei D (2), Cosma M (2), Lioi F (1), Zuccheri P (2), Borsari M (1)

Affiliazioni: (1) Farmacia Centralizzata AUSL Bologna - Laboratorio di Farmacia Oncologica (2) UOC Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori

Introduzione e scopo: L'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) dell'Ausl di Bologna prepara circa 30.800 allestimenti/anno e deve assicurare la conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) dei preparati galenici magistrali sterili. La qualità e la sicurezza del preparato sono garantiti da 4 tipologie di controllo/convalida: ambientale (CA), microbiologica (CM), di processo (Media fill, MF) e di contaminazione (Wipe test, WT). Scopo di questo lavoro è stato analizzare i risultati e individuare eventuali criticità riscontrate alla luce dei test eseguiti in UFA.

Materiali e Metodi: Le CA identificano i locali in base alle classi di contaminazione particellare secondo l'Annex 1-GMP. Questi test sono eseguiti at rest, senza personale presente e in operation, in regime di consueta attività. I CM sono eseguiti tramite campionamento attivo dell'aria con campionatore Surface Air System che conteggia i microbi cresciuti nel terreno in esso contenuto e campionamento passivo delle superfici con piastre su cui si sedimentano i microbi. Il MF prevede la simulazione delle fasi del processo produttivo svolgendo saggio di sterilità FU su vari preparati. Si ripete 3 volte per ogni processo e per ogni operatore con riconvalida dopo 1 anno. Il WT valuta l'esposizione professionale agli agenti chimici con campionamento su superfici e personale

Risultati: Le CA sono risultate conformi nel 2018 mentre nel 2019 è stata accertata un'anomalia nel campionamento attivo dell'aria. Nei CM del 2018 è stata riscontrata 1 positività su 67 campioni analizzati invece nel 2019 non è stata rilevata alcuna difformità. Le convalide di processo effettuate nel 2018 e nel 2019 si sono dimostrate conformi. Anche il WT per la ricerca del 5 fluoro-uracile e dei sali del platino su superfici ed operatore è risultato conforme.

Conclusione: A seguito dell'anomalia riscontrata nelle convalide ambientali del 2019 si è deciso di rivedere il protocollo di vestizione degli operatori e di ridurre a 3 il numero massimo di personale presente nel Laboratorio. Si è stabilito di introdurre i farmaci all'interno del laboratorio senza il confezionamento primario a fronte della positività emersa nei controlli microbiologici del 2018. L'analisi eseguita evidenzia che il processo di allestimento rispetta gli standard di qualità e sicurezza internazionali. Obiettivo futuro è effettuare i controlli microbiologici dell'aria mensilmente e valutare periodicamente il rischio di contaminazione a fronte di variazioni dei carichi di lavoro e del personale.

Data ricevimento:

Primo Autore: Caputo Rosaria

Tematica: 14 - GALENICA CLINICA

Titolo: DESCRIZIONE DI UN CASO DI TRATTAMENTO DI COLITE NECROTIZZANTE DA CLOSTRIDIODES DIFFICILE SEROTIPO 027 CON VANCOMICINA GEL RETTALE

Autori: Mengato D*, Corbucci I[^], Felluga G[^], Sagaria N[^], Tavella A*, Pagani L[°]

Affiliazioni: *Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ) [^]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova (PD) [°]Dipartimento di Malattie Infettive, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: Le infezioni da Clostridioides difficile (CD) rappresentano la prima causa di diarrea associata all'assistenza sanitaria. Nelle forme complicate, si utilizza vancomicina 500mg per os ogni 6 ore, somministrata in associazione a metronidazolo ev. In caso di varie disfunzioni coliche gravi, la vancomicina può essere somministrata per via rettale. Presentiamo il caso di un paziente immunodepresso ricoverato in Terapia Intensiva con polmonite da CMV affetto da numerose comorbidità, tra le quali una forma severa di CD serotipo 027 condizionante un intervento di colectomia totale per pancolite necrotizzante: è stato necessario studiare una forma farmaceutica ad hoc per consentirne il trattamento ottimale con vancomicina rettale, non avendo efficace assorbimento colico dopo somministrazione per os.

Materiali e Metodi: E' stata effettuata una ricerca in letteratura per vagliare le possibili opzioni di allestimento di vancomicina rettale. La strategia di ricerca utilizzata in PubMed è stata ("Clostridium difficile"[Mesh]) AND "Vancomycin" AND ("Administration, Rectal"[Mesh] OR "rectal" OR "intracolonic"). Una volta accertata l'assenza di medicinali registrati per l'utilizzo previsto, si è passati allo studio di fattibilità di una preparazione galenica che potesse rispondere alle esigenze del paziente. Le difficoltà nel controllo dello sfintere da parte del paziente hanno determinato la realizzazione di una forma farmaceutica rettale diversa da quanto già documentato in letteratura. Una maggior viscosità è stata pensata per aumentare il tempo di contatto.

Risultati: La ricerca ha prodotto 46 risultati, di questi 36 sono stati eliminati in quanto non pertinenti, 8 trattavano l'efficacia delle instillazioni rettali di vancomicina e 2 l'instillazione in loco tramite procedura laparoscopica o tramite tubo intestinale. L'instillazione rettale prevede, da un punto di vista tecnologico, la realizzazione di microclismi contenenti vancomicina disciolta in soluzione fisiologica. Nel nostro caso, visto il quadro clinico e la richiesta di aumentare il tempo in situ del farmaco, è stato realizzato un gel viscoso a base di idrossietilcellulosa, confezionato in apposite siringhe monouso, contenenti 125mg di vancomicina in 10 ml di gel. L'efficacia è stata dimostrata dalla completa risoluzione dell'infezione in meno di 7 giorni di trattamento.

Conclusione: In pazienti con infezione da CD complicata risulta determinante garantire buoni livelli di vancomicina in situ. La somministrazione rettale, qualora non fosse possibile quella orale, rappresenta un'opzione terapeutica molto importante che diventa addirittura indispensabile in pazienti con ileo paralitico o sottoposti a colectomia. La somministrazione di un gel galenico di vancomicina, rispetto alle classiche instillazioni rettali, aumenta il tempo di contatto del farmaco con la mucosa garantendo una maggiore efficacia d'azione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Mengato Daniele

Tematica: 14 - GALENICA CLINICA

Titolo: ANALISI DELLA PRODUZIONE GALENICA PER LA MALATTIA RARA CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL: CAMBIAMENTO DELLA TIPOLOGIA DI COLLIRI ALLESTITI DAL 2009 AL 2018 COME EVOLUZIONE DELLA GRAVITÀ DELLA MALATTIA

Autori: Asprea M [1], Chiarotti M[1], Renzi G [1], Di Simone L [1], Di Grande L [2] , De Libero C[3], Pucci N [2], Calvani AM [1]

Affiliazioni: [1]SOSA Farmacia, AOU Meyer [2] SOC Allergologia [3] SOC Oftalmologia pediatrica

Introduzione e scopo: La cheratocongiuntivite Vernal (VKC) è una affezione cronica oculare, caratterizzata da un quadro di severa congiuntivite e cheratite su base allergica, con possibili esiti oculari permanenti in caso di scarsa qualità della gestione clinica. Per tale patologia, la Farmacia Interna del nostro Ospedale produce da più di 10 anni tre diverse tipologie di colliri, assegnate diversamente ai pazienti a seconda della gravità della patologia: ciclosporina 1% in lacrime artificiali, ciclosporina 2% in olio di girasole, tacrolimus 0,1% in lacrime artificiali. Lo scopo della nostra analisi è quello di fotografare il cambiamento della produzione galenica per considerare i diversi livelli di gravità della patologia rara nel periodo 2009-2018

Materiali e Metodi: Analisi dei dati estratti dal file F tramite il Controllo di gestione e dei Registri di Produzione Interna di Galenica da parte del farmacista Responsabile del settore nel periodo 2009-2018

Risultati: Nel corso del periodo preso in analisi, abbiamo avuto un aumento costante di produzione di colliri dovuto ad un corrispettivo aumento dei pazienti afferenti al nostro Centro che risulta essere il più conosciuto in tutta Italia. Nel 2018 abbiamo superato 1000 pazienti di età compresa fra 2 e 18 anni, con una produzione totale di colliri intorno ad 8000. Dai dati si evince che il galenico leader è rappresentato negli anni dalla ciclosporina 1% in lacrime artificiali (60%) mentre si è avuto un decremento fino ad arrivare al 7% (dal 48% del 2009) di produzione di ciclosporina in olio di girasole al 2%. Per quel che riguarda il collirio a base di tacrolimus 0,1% in lacrime artificiali dal 9% del 2009 siamo arrivati al 34% nel 2018

Conclusione: Il cambiamento di tipologia di preparati galenici prodotti in considerazione della assegnazione che viene fatta dal medico prescrittore dimostra un aumento di nuove diagnosi gravi od un evolversi della patologia in questo senso. Data la malattia rara e la numerosità dei pazienti afferenti al nostro Centro il dato epidemiologico risulta avere un valore clinico indiscutibile.

Data ricevimento:

Primo Autore: Asprea Martina

Tematica: 14 - GALENICA CLINICA

Titolo: COLLIRI MAGISTRALI: PUNTI DI MIGLIORAMENTO NELLA GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI

Autori: Cesca M (1), Pigozzo S (1), Bolcato I (2), Schirotti S (2)

Affiliazioni: 1-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova; 2-Servizio Farmacia AOUI Verona

Introduzione e scopo: Molte infezioni oculari sono difficilmente trattabili e resistenti ai farmaci antibiotici o antifungini presenti sul mercato come specialità medicinali. In assenza di alternative terapeutiche, in casi selezionati, si rende necessario l'utilizzo di soluzioni oftalmiche non disponibili in Italia. Presso l'AOUI Verona vengono allestiti i seguenti colliri magistrali: Amfotericina 0,15% (AB), Cefotaxima 1% (CE), Ciclosporina 1% (CI), Vancomicina 5% (VA), Voriconazolo 2% (VO), Interferone alfa 2b MUI/ml (INT) e 5-Fluorouracile 1% (5FU). I farmaci si configurano off-label per via di somministrazione e in alcuni casi anche per indicazione terapeutica. Il presente lavoro è volto a monitorare le quantità allestite per individuare possibili punti di miglioramento nella gestione di queste richieste.

Materiali e Metodi: Sono state verificate tutte le richieste pervenute al laboratorio galenico nel biennio 2017-2018 attraverso schede cartacee o gestionale di magazzino. Per i principi attivi più datati e di uso frequente, la Commissione Terapeutica di Area Vasta nel 2014, presa visione della letteratura scientifica, aveva ritenuto che i dati presenti supportassero sicurezza ed efficacia delle formulazioni allestite. Per colliri a base di VO, INT, 5FU, di recente impiego, la Farmacia applica l'iter previsto dalla DGR Veneto n.685 13.05.2014. Ricevuta la richiesta, il farmacista la valuta controllando la posologia, le indicazioni dei farmaci richiesti e i dati a supporto in letteratura.

Risultati: Nel biennio in esame sono stati allestiti 3084 colliri, appartenenti a diverse classi terapeutiche. Antibiotici: VA (392), CE (679); Antimicotici: AB (1301), VO (262); Immunomodulatori: CI (392), INT (52); Chemioterapici: 5FU(6). I preparati sono stati richiesti per le seguenti indicazioni: micosi oculari, endoftalmite da candida, cheratiti oculari in pazienti con sindromi dell'occhio secco e trapianti, cheratite fungina, carcinoma squamoso dell'occhio e atipie dell'epitelio di superficie oculare. I follow up delle richieste per singolo paziente (12) sono stati inseriti nel registro regionale REFOL: si registrano 6 risposte complete (CR), 8 risposte parziali (PR) e 1 assenza di risposta (NR). Rispetto al 2017 è stata registrata una flessione del -13,5% circa il numero di preparazioni.

Conclusione: A supporto dell'uso di colliri per le indicazioni richieste, in letteratura sono presenti perlopiù case-series, case-report e review; vista la numerosità della casistica trattata e le buone risposte terapeutiche, i clinici sono stati esortati a predisporre opportune relazioni per richiedere l'inserimento dei medicinali negli elenchi della Legge 648/96. L'inserimento consentirebbe una migliore e più rapida gestione delle richieste le quali potrebbero essere inviate al laboratorio galenico direttamente in formato elettronico. Inoltre, per migliorare l'aderenza del trattamento è stato proposto di lasciare al paziente un promemoria contenente informazioni sul medicinale e sulla conservazione.

Data ricevimento:

Primo Autore: Cesca Marco

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: L'USO DEI FARMACI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI (ESA) NELLE DIALISI TERRITORIALI E OSPEDALIERE DELL'ASL ROMA 5: ANALISI HTA DI APPROPRIATEZZA CLINICA E TERAPEUTICA.

Autori: FERRARA F (1), PIZZOLANTE I (1), ROSSETTI S (1), FORTE G (1), MENSURATI M (1).

Affiliazioni: 1-ASL ROMA 5

Introduzione e scopo: I farmaci ESA, necessari per ristabilire lo stato di anemia del paziente, sono molto utilizzati nei centri di dialisi e rappresentano una voce di spesa notevole per il SSN. Il mercato è diventato maggiormente concorrenziale ed è compito del Farmacista ASL valutare le varie opzioni terapeutiche e guidare i reparti verso scelte efficaci, appropriate e sempre più sostenibili. Le due principali molecole utilizzate sono il biosimilare dell'eritropoietina e la darbopoietina. Scopo di questo studio è valutare l'andamento delle prescrizioni degli ESA nell'ASL Roma 5 e verificare che l'uso della darbopoietina venga riservata ai pazienti meno responsivi privilegiando l'uso della eritropoietina a minor costo che, somministrato tre volte a settimana, non varia la compliance del paziente dializzato.

Materiali e Metodi: Nel IV quadrimestre 2018, vista l'eccessiva prescrizione di darbopoietina, sono state intraprese alcune azioni correttive. Sono state effettuate varie riunioni, stabiliti obiettivi di spesa, introdotta una scheda di prescrizione personalizzata ed intrapresa una revisione delle evidenze scientifiche per definire le linee strategiche aziendali con particolare riferimento alle dialisi. A distanza di 4 mesi è stato riesaminato il flusso prescrittivo di somministrazione e di dispensazione nei reparti di Palestrina, IHG, Colferro e Tivoli. Sono stati confrontati i dati del I quadrimestre2018, IV quadrimestre2018 e I quadrimestre2019 per vedere se, in virtù delle linee di clinical government, la prescrizione di darbopoietina si sia normalizzata.

Risultati: A Palestrina il forte aumento prescrittivo di darbo (+73,71% tra I e IV quadrimestre2018) ha visto una diminuzione (-48,49% tra IV quadrimestre2018 e I quadrimestre2019) mentre si ha un'aumentata prescrizione di eritro (+12,26) che non avviene però nel polo di Tivoli dove analogamente viene ridotta la prescrizione di darbo (-40,81%). La dialisi IHG invece è caratterizzata da un trend sempre crescente della prescrizione di eritro (+448,15% in un anno) e darbo (+129% tra I quadrimestre2018 e IV quadrimestre2018; +23,81 % tra IV quadrimestre2018 e I quadrimestre2019) che subisce comunque un rallentamento nella sua crescita. L'unica dialisi che non ha subito un'inversione nella prescrizione di darbo è dialisi di Colferro tra il IV quadrimestre2018 e I quadrimestre 2019 (+26,50%).

Conclusione: Nel garantire lo stesso livello di efficacia e sicurezza per i pazienti e favorire un risparmio delle risorse per il SSN la Farmacia ha delineato le linee aziendali di appropriatezza per la prescrizione di ESA a tutte le dialisi e vigila costantemente sul trend prescrittivo. In seguito alle azioni di governo instaurate a fine 2018 si assiste poi nel 2019 ad una decisa riduzione delle prescrizioni di darbo. Obiettivo è continuare a portare avanti tale lavoro per avere risultati ancora più evidenti condividendo con i clinici che il costo maggiore sostenuto per la darbo non viene compensato dal vantaggio della monosomministrazione che è del tutto irrilevante e non migliora la compliance.

Data ricevimento:

Primo Autore: Ferrara Francesco

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: USO DEL GLATIRAMER NELLA SCLEROSI MULTIPLA, SOSTITUIBILITA' AUTOMATICA E GOVERNANCE SANITARIA: ANALISI DEI DATI ASL ROMA5

Autori: FERRARA F (1), ROSSETTI S (1), PIZZOLANTE I (1), FORTE G (1), MENSURATI M (1).

Affiliazioni: 1 - ASL ROMA 5

Introduzione e scopo: L'inserimento del Glatiramer nella Lista di trasparenza AIFA consente la sostituibilità terapeutica automatica e rappresenta un'importante opportunità di contenimento dei costi sanitari associati alla gestione della sclerosi multipla (SM). La gestione dei costi cronici della SM è la principale sfida di management per la sostenibilità del SSN. I dati della ASL Roma 5 mostrano, allo stato attuale, che circa 1/5 dei pazienti trattati farmacologicamente assumono Glatiramer. La presente analisi evidenzia come l'opportunità di switch con prodotti generici, consenta di governare la dinamica crescente dei costi senza nulla togliere all'outcome di salute. La gestione efficiente da parte della farmacia rappresenta il driver fondamentale di cambiamento a supporto della governance sanitaria.

Materiali e Metodi: Sono stati estrapolati e confrontati i dati riguardanti il trattamento con il farmaco Glatiramer nella ASL Roma 5 con riferimento al numero dei trattati, alle DDD ed al costo per trattamento. E' stato confrontato il periodo I semestre 2018 in cui era disponibile solo il farmaco originator con il I semestre 2019 periodo in cui è stato commercializzato l'equivalente. Si è verificato sia il trend aziendale complessivo sia la verifica differenziale dell'attività di governance portata avanti dalle diverse farmacie aziendali. Si riporta inoltre il dato relativo ai periodi maggio/giugno 2019, mesi in cui è stato deciso di accentrare l'attività di erogazione farmaci SM aziendale presso la farmacia unica.

Risultati: L'analisi del trend complessivo mostra nel I semestre 2018 una spesa di €348.910,66 per il trattamento di 85 pazienti mentre nell'analogo semestre 2019 sono stati spesi di €279.922,74 per trattare 89 pazienti. Si rileva complessivamente un risparmio del 20% dei costi a fronte dell'arruolamento di un numero maggiore di pazienti. L'analisi differenziale mostra che solo la farmacia di Palombara ha effettuato lo shift nel 100% dei pazienti (22su89) con l'erogazione di 840fl di farmaco equivalente. Nel mese di maggio/giugno2019 è stata centralizzata l'attività. In tale mese è stata operato un consistente shift prescrittivo con 58 pazienti shiftati verso il farmaco equivalente. La sostituzione totale consentirà un risparmio del 40% (circa €300.000) dei costi rispetto ai costi sostenuti nel 2018.

Conclusione: La sostituibilità automatica del glatiramer riduce il costo annuo/terapia conseguentemente a €4.000 rispetto ai €7.000 spesi per l'erogazione dell'originator. Un'attenta attività di promozione da parte della farmacia ha un impatto rilevante in termini di promozione al cambiamento. Centralizzando l'attività aziendale sul polo con migliore performance il cambiamento è già visibile in due mesi. Si stima la conversione completa già alla fine del I semestre 2019. La corretta attività di governance proposta dalla farmacia, consente il coinvolgimento attivo e la corretta informazione dei clinici e dei pazienti con conseguente qualificazione dell'attività svolta e la soddisfazione dei pazienti.

Data ricevimento:

Primo Autore: Ferrara Francesco

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: PROGETTO PILOTA PER L'UTILIZZO DI UN DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE PER IL TRATTAMENTO DELLE FISTOLE ANALI PRESSO UN OSPEDALE UNIVERSITARIO BELGA.

Autori: Polito S (1), Streeel S(2), Ernes C (3)

Affiliazioni: 1-Università degli Studi di Milano, Chu Hôpital Universitaire de Liège, 2-Chu Hôpital Universitaire de Liège, 3-Chu Hôpital Universitaire de Liège.

Introduzione e scopo: La fistola anale é la conseguenza cronica di un fenomeno infiammatorio acuto: l'ascesso. Il trattamento standard consiste nella chiusura del canale patologico, nella conservazione della funzionalità dello sfintere anale e, dunque, della continenza fecale. Attualmente, la chirurgia è il trattamento principale. Presso l'Ospedale Universitario di Liegi è stata valutata l'apertura di un progetto pilota, di durata annuale, per l'utilizzo di una pasta di collagene di derivazione suina per il trattamento di fistole anali, semplici e complesse. Il dispositivo medico é definito innovativo, in quanto la sua formulazione e composizione sono unici nel trattamento delle fistole anali. Scopo: valutare l'efficacia del dispositivo medico nel trattamento delle fistole anali e l'impatto economico sul sistema

Materiali e Metodi: E' stata effettuata un'analisi individuale e multidisciplinare per verificare l'efficacia del dispositivo medico nel trattamento delle fistole anali, non complicate dal morbo di Crohn, attraverso una revisione della letteratura; è stata effettuata una valutazione del rischio della chirurgia e del dispositivo medico selezionando i criteri critici nella gestione della fistola anale: rischio di perturbazione della continenza fecale, invasività e tasso di guarigione. L'analisi ha anche riguardato la stima dell'impatto economico che il nuovo approccio avrebbe sul sistema

Risultati: La revisione della letteratura ha evidenziato che il trattamento chirurgico mostra un più alto tasso di perturbazione della continenza fecale e di invasività rispetto al dispositivo medico impiantabile; il tasso di guarigione per il dispositivo medico é intorno al 50% e per la chirurgia si aggira intorno al 70%. Dall'analisi economica é emerso che il dispositivo medico non é rimborsabile in Belgio ed é a carico del paziente. Il costo é di 710 euro/paziente solo se dopo 6 mesi viene confermata la guarigione. L'impatto economico per l'Ospedale é di 355 euro/paziente, 7100euro/annui, (per un totale di 20 pazienti), da recuperare tramite fatturazione se il 50% dei pazienti arruolati risulteranno guariti. In caso di fallimento del trattamento non sarà richiesto pagamento da parte del fabbricante

Conclusione: Nella valutazione multidisciplinare (Comitato dei dispositivi medici, Comitato Etico), si è concluso che non é possibile determinare una superiorità del dispositivo medico alla chirurgia per via degli studi eterogenei, numero insufficiente di studi sul dispositivo e assenza di studi comparativi tra le due procedure. Tuttavia, è stato dato parere positivo al suo utilizzo in quanto esso si configura come un'opportunità per il paziente unfit per la chirurgia perché poco invasivo, di facile utilizzo e non comporta complicazioni. Dal punto di vista economico l'importo versato dall'Ospedale sarà recuperato tramite fatturazione al domicilio del paziente, senza alcun impatto economico sul sistema.

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Simona

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DI TISAGENLECLEUCEL: PROMOSSO O BOCCIATO DAI PRINCIPALI ENTI REGOLATORI EUROPEI?

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

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

Introduzione e scopo: Ad agosto 2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità per tisagenlecleucel (Kimriah®), prima terapia a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) in Italia. Questo farmaco rappresenta una svolta per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in pazienti adulti e della leucemia linfoblastica acuta a cellule B (ALL) in bambini e adulti fino a 25 anni di età. In Europa questa terapia ha un costo pari a 320.000 €. L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta un valido approccio multidisciplinare per governare la spesa di nuove tecnologie sanitarie, supportando la corretta allocazione delle scarse risorse economiche. Scopo del presente lavoro è comprendere come le principali agenzie europee di HTA abbiano valutato le Car-T.

Materiali e Metodi: Sono stati consultati i siti web dei più autorevoli enti che a livello europeo si occupano di HTA, ovvero sia National Institute for Health and Care Excellence (NICE) per l'Inghilterra, Haute Autorité de santé (HAS) per la Francia, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) per la Germania e Scottish Medicines Consortium (SMC) per la Scozia, per verificare la pubblicazione di report di valutazione su entrambe le indicazioni terapeutiche di tisagenlecleucel. Successivamente è stata eseguita un'analisi dei report recuperati.

Risultati: Il NICE ha approvato tisagenlecleucel per ALL mediante il Cancer Drugs Fund. Per DLBCL dopo un iniziale rifiuto, il farmaco è stato approvato come trattamento di fine vita grazie a dati di efficacia provenienti da uno studio di estensione. HAS considerando il rapporto costo-beneficio ha attribuito un ASMR III cioè un beneficio moderato per ALL e un ASMR IV ossia un beneficio minore per DLBCL; sono stati richiesti dati di real world evidence per una rivalutazione annuale. L'IQWiG per entrambe le indicazioni trattandosi di farmaco orfano ha riconosciuto un beneficio clinico, anche se non quantificabile, poiché i dati clinici non sono stati giudicati robusti. L'SMC ha approvato il farmaco solo per ALL come trattamento di fine vita, ma rifiutando DLBCL dato l'incerto rapporto costo-efficacia.

Conclusione: Da questa analisi appare chiaro che i principali enti europei che si occupano di HTA riconoscono l'innovatività di tisagenlecleucel e quindi l'importanza di rimborsare il trattamento. D'altro canto appare palese che le evidenze di efficacia clinica attualmente disponibili non siano sufficienti a dimostrare il beneficio clinico nella real practice medicine, soprattutto per il trattamento a lungo termine.

Data ricevimento:

Primo Autore: Caputo Rosaria

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: UNIFORMITÀ DI ACCESSO ALLE CURE ATTRAVERSO L'IMPLEMENTAZIONE DI UN NUOVO STRUMENTO REGIONALE DI GOVERNANCE PER FARMACI ALTO COSTO PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI FABRY

Autori: Menti AM (1), Nocera S (1), Andretta M (1)

Affiliazioni: 1- UOC HTA, Azienda Zero, Regione Veneto

Introduzione e scopo: La disponibilità di specifiche terapie enzimatiche per alcune patologie rare, ha aumentato l'aspettativa e la qualità di vita di alcuni pazienti. I costi elevati di tali terapie e la mancanza di Registri di monitoraggio nazionali per l'appropriatezza d'uso, hanno reso necessaria la definizione di strategie di governance per assicurare la loro sostenibilità. Per la malattia di Fabry, ad esempio, sono disponibili tre specifiche terapie ad alto costo sprovviste di Registro, per le quali nel 2018 la spesa regionale è stata pari a € 7,5 milioni, con un incremento medio anno (considerando l'ultimo triennio 2016-2018) pari a 19,5%.

Materiali e Metodi: Un gruppo regionale di esperti supportato dall'Unità di HTA regionale, ha definito per i farmaci algasidasi alfa, beta e migalastat, un modello di scheda prescrittiva che prevede: a) criteri di eleggibilità sulla base delle indicazioni terapeutiche, delle condizioni di rimborsabilità e delle linee guida/consensus disponibili in letteratura; b) rilevazione dei dati clinici al baseline e monitoraggio periodico del paziente sulle base delle più recenti evidenze.

Risultati: La predisposizione di queste schede ha permesso di uniformare tra i centri prescrittori accreditati regionali: a) le modalità di diagnosi, la selezione dei pazienti da sottoporre immediatamente al trattamento (paziente sintomatico e/o con grave alterazione dell'attività enzimatica alfa-galattosidasi), rispetto a quelli che necessitano di ulteriori indagini diagnostiche (analisi molecolare per la ricerca delle mutazioni del gene codificante GLA per pazienti asintomatici con lieve-media alterazione dell'attività enzimatica); b) valori, condizioni cliniche e tempistiche ritenute fondamentali per il monitoraggio (es. determinazione dei livelli plasmatici di Lyso-GL3); c) criteri per l'eventuale sospensione del farmaco.

Conclusione: La definizione di queste schede ha raggiunto l'obiettivo di aumentare l'appropriatezza prescrittiva uniformando le modalità di diagnosi, di accesso alle cure e di rivalutazione dei pazienti con malattia di Fabry. A fronte di tali risultati, la medesima attività sarà svolta anche per le prescrizioni inerenti medicinali ad alto costo per la malattia di Gaucher e per le mucopolisaccaridosi di tipo I, IVa e VI.

Data ricevimento:

Primo Autore: Menti Anna Michela

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON EMICRANIA CHE POTREBBE BENEFICIARE DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO

Autori: Menti AM (1), Andretta M (1), Nocera S (1), Sangiorgi D (2), Degli Esposti L (2)

Affiliazioni: 1- UOC HTA Azienda Zero, Regione Veneto 2- CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna

Introduzione e scopo: L'emicrania è caratterizzata da attacchi di cefalea ricorrente che durano 4-72 ore, associata a dolori di tipo pulsante e con nausea, vomito, ipersensibilità a luce e suoni. Negli adulti la prevalenza è pari al 17-21%, con una predominanza nel genere femminile (3:1). Sono disponibili trattamenti: a) di attacco, per l'evento acuto di emicrania, e b) di profilassi. Il paziente emicranico spesso necessita di entrambe le strategie terapeutiche. Recentemente sono stati classificati in classe Cnn i primi anticorpi monoclonali (MAb) autorizzati per la profilassi dell'emicrania in adulti. Lo scopo di questo studio è di stimare il numero dei pazienti con emicrania che potrebbero essere eleggibili ai MAb in un contesto regionale italiano.

Materiali e Metodi: È stata condotta un'analisi retrospettiva a partire dai flussi amministrativi correnti identificando la coorte di pazienti adulti con almeno: a) una prescrizione di farmaco specifico per l'emicrania (ATC N02C), b) un ricovero con diagnosi principale o secondaria di emicrania (codice ICD-9-CM 346), c) un accesso al Pronto Soccorso per emicrania, in diagnosi principale o secondaria (codice ICD-9-CM 346, ove questo database sia disponibile) nel periodo 1 gennaio 2010 – 31 dicembre 2017. L'algoritmo di analisi è stato pianificato considerando le evidenze di letteratura e dopo aver definito il possibile place in therapy dei MAb.

Risultati: In Regione risulta che circa 90 mila pazienti abbiano sofferto di emicrania nel periodo 1 gennaio 2011 – 31 dicembre 2015 (l'1,9% dei pazienti maggiorenni, età media 45,4 anni, 81,5% donne). Di questi circa il 20% ha avuto almeno un trattamento di profilassi per l'emicrania alla data di inclusione (57,8% con amitriptilina, 23,7% con antiepilettici, 12,4% con beta-bloccanti e 5,9% con serotoninergici). Per l'86% dei pazienti si osserva un solo trattamento di profilassi, per il 12% due, per il rimanente 2% tre o più. Considerando il possibile place in therapy, i pazienti che potrebbero essere sottoposti a valutazione clinica ai fini di un trattamento con i nuovi MAb sono circa il 5% dei pazienti in trattamento profilattico.

Conclusione: Questa analisi ha permesso di stimare il numero di pazienti emicranici per i quali risulta necessaria una valutazione clinica da parte del Centro specialistico al fine di definire l'eleggibilità ai MAb. L'individuazione dei potenzialmente eleggibili, relativamente a farmaci sottoposti a Piano terapeutico, offre un supporto alla quantificazione dei Centri, oltre che alla razionalizzazione dei pazienti che vi accederanno. L'introduzione di specifici indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva consentirà infine di identificare eventuali condizioni di sovra-utilizzo e sotto-utilizzo.

Data ricevimento:

Primo Autore: Menti Anna Michela

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI RITUXIMAB IN AMBITO NEUROLOGICO

Autori: Giusto ML (1,2), Lapadula S (1), Bazzoni E (1), De Masi A (1), Di Castri L (1), Ferrari S (1), Gatti FC (1), Mazzari M (1), Melfa A (1), Sartori A (1), Seccaspina C (1), Radici S (1)

Affiliazioni: (1) Farmacia Territoriale, Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL Piacenza (2) Specializzanda in Farmacia Ospedaliera presso Università Statale di Milano

Introduzione e scopo: Dalla reale pratica clinica è emerso che in ambito neurologico rituximab è uno dei farmaci più prescritti fuori indicazione. Gli utilizzi rimborsati in neurologia, neuromielite ottica (NMO) e polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) associata ad anticorpi anti-MAG, sono presenti nella L.648/96. A livello aziendale le prescrizioni di farmaci off-label vengono valutate ed approvate dal Nucleo Operativo Provinciale per garantirne l'uso sicuro ed efficace. Scopo di questo studio è analizzare le caratteristiche dei pazienti ai quali è stato somministrato rituximab in neurologia, l'andamento dei trattamenti e le sospette reazioni avverse al fine di valutare il profilo rischio-beneficio e fornire un ulteriore dato a conferma delle evidenze cliniche di efficacia e sicurezza.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati tutti i trattamenti con rituximab dei pazienti in carico all'UO Neurologia nel periodo gennaio 2017-luglio 2019. Dai moduli di richiesta uso nominale, dal software interno del Servizio di Farmacia, dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dai dati di follow-up sono state estrapolate informazioni in merito a: caratteristiche dei pazienti (età/sex), diagnosi di patologia e motivazione della prescrizione, pregressi trattamenti, esiti.

Risultati: Sono state effettuate 20 prescrizioni. La specialità somministrata è l'originator. Le patologie riscontrate sono: Sclerosi Multipla (SM) 7casi, NMO 5, malattie rare 7(5 CIDP con anti-MAG, 1Stiff-person syndrome, 1sindrome miastenica), 1polineuropatia sensitivo-motoria disimmune(età media: 70 aa, 57% uomini). Riguardo i pazienti con SM (età media: 57 aa, 71%femmine) 4 hanno la Recidivante Remittente (RR), 2 la primariamente progressiva, 1 la secondariamente progressiva. Tutti avevano effettuato una prima e/o seconda linea a cui sono risultati resistenti con disabilità in peggioramento.17 pazienti continuano la terapia. 3 hanno interrotto: 1 è passato ad ocrelizumab (on-label), 1 per reazione avversa grave,1 per patologie concomitanti. La durata media delle terapie è 380 giorni (range 7-910)

Conclusione: Questa analisi conferma che rituximab risulterebbe efficace anche in patologie per le quali non è in indicazione, alla luce dell'alto tasso di prosecuzione dei trattamenti (85%). E' considerato valida alternativa a precedenti linee di trattamento non efficaci o nei casi di malattie rare per cui non esistono trattamenti con indicazioni terapeutiche registrate. E' stato calcolato un ipotetico risparmio del 54% se, dalla data di inserimento della possibilità di prescrizione del biosimilare nella L.648, tutte le somministrazioni fossero state tali. Prospettiva futura è una maggiore attenzione ai risparmi che si otterrebbero a parità di efficacia.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giusto Maria Luigia

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: ANALISI DELLA SPESA E VALUTAZIONE COSTO/EFFICACIA DEI FARMACI BIOLOGICI PER IL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI DI GRADO DA MODERATO A SEVERO NELL'AZIENDA SANITARIA DI BOLZANO

Autori: Sagaria N(1), Mengato D(2), Corbucci I(1), Felluga G(1), Morandell G(2), Tavella A(2)

Affiliazioni: 1 - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova; 2 - Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano

Introduzione e scopo: La psoriasi, malattia infiammatoria della pelle a carattere cronico e recidivante, colpisce globalmente circa 100 milioni di persone nel mondo. Molti sono i fattori da prendere in considerazione nella scelta del miglior approccio terapeutico come significative possono essere le ricadute socio/economiche di una terapia a lungo termine. Negli ultimi anni, grazie all'avvento dei farmaci biosimilari e all'introduzione di ulteriori nuove molecole, esistono molteplici opzioni terapeutiche. Con questo lavoro vogliamo indagare l'impatto, in termini di costo/efficacia, dei farmaci biologici nella psoriasi di grado da moderato a severo.

Materiali e Metodi: I dati relativi ai costi dei diversi trattamenti sono stati estrapolati dal gestionale interno del servizio di farmacia dell'ospedale di Bolzano. Per l'efficacia delle diverse alternative terapeutiche si è fatto riferimento ad una recente metanalisi, pubblicata in agosto su PlosOne, dove venivano valutati tutti i biologici attualmente disponibili per il trattamento a breve termine di psoriasi di grado moderato e severo. Il rapporto costo/efficacia è stato calcolato come rapporto tra costo e PASI a 12/16 settimane mentre la correlazione tra costo ed efficacia è stata elaborata tramite il coefficiente di correlazione R, considerando come fattori l'efficacia (PASI50/75/90/100) e il costo/terapia per le 12/16 settimana di trattamento.

Risultati: Dall'analisi costo/PASI emerge come il biosimilare abbia ridotto molto la spesa. Infliximab, Adalimumab ed Etanercept biosimilari risultano i farmaci più convenienti per costo ed efficacia clinica (risp. 206 €/PASI50; 88€/PASI50; 255€/PASI50); Adalimumab biosimilare può far risparmiare in 3 anni 30.307€. In termini di sola efficacia, calcolata secondo l'indice PASI (RR vs placebo), è stato osservato un maggior risultato terapeutico dalle molecole più recenti (Ixekizumab, Brodalumab, Guselkumab) soprattutto per PASI90 e 100. Il loro rapporto costo/PASI diventa conveniente solamente a PASI elevati (Guselkumab 13€/PASI100). Sembra, quindi, esserci una correlazione positiva, seppur debole, tra efficacia e costo nei farmaci innovativi, maggiore all'aumentare del PASI (PASI75 R=0,22; PASI100 R=0,32).

Conclusione: L'introduzione del biosimilare ha permesso, nel trattamento della psoriasi, di abbattere i costi per alcune terapie, liberando risorse da poter impiegare verso terapie più innovative e più costose nei confronti di pazienti recidivanti o nonresponders. Interessante notare allo stesso tempo come, tramite l'indice di correlazione positivo, vi sia linearità tra costo ed efficacia, ossia, come una maggiore spesa sia correlata a maggiori risultati terapeutici. Tuttavia, va sottolineato come manchino ad oggi studi di maggior durata (oltre le 16 settimane) in grado di confrontare in maniera più consistente terapie di lunga durata con farmaci di classi diverse, spesso con target molecolari differenti.

Data ricevimento:

Primo Autore: Sagaria Nicolas

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: REVISIONE DELL'ITER PROCEDURALE AZIENDALE PER MEDICAZIONI AVANZATE ALLA LUCE DEI NUOVI LEA: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA E RIDUZIONE DEI COSTI PRESSO UN'AZIENDA ULSS DEL VENETO

Autori: Falvo M (1) , Schievenin F (1) , Lovat V (1) , Pavei (1) , Franceschini M (1) , Coppola M (1)

Affiliazioni: 1- AULSS 1 DOLOMITI

Introduzione e scopo: Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri DPCM del 01/ 2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA",alcune categorie di medicazioni avanzate sono entrate a far parte dei DM monouso garantiti per il trattamento delle lesioni cutanee, da riservare agli assistiti affetti da patologia cronica grave che costringe all'allettamento.La Regione Veneto per allinearsi all'aggiornamento dei nuovi LEA,ha emanato il DR n 77/2018 che definisce anche il percorso prescrittivo-erogativo delle medicazioni nei diversi setting assistenziali.Il decreto riporta l'elenco delle medicazioni extra-LEA ricomprese nella gara regionale in corso.Obiettivo del lavoro è dimostrare come l'aderenza ai nuovi LEA in una realtà provinciale consente una migliore appropriatezza d'uso ed risparmio del costo sanitario.

Materiali e Metodi: Al fine di rispettare le raccomandazioni presenti nel DR e rendere omogeneo il percorso assistenziale dei pazienti su tutto il territorio dell'Azienda,è stato adottato uno specifico percorso che distingue l'erogabilità tra i vari setting assistenziali ospedaliero e territoriale,tramite l'adozione di un modulo regionale che permette al farmacista di verificare l'appropriatezza d'uso di ogni singola medicazione e la concedibilità SSN.Il percorso è strutturato differenziando i pazienti in ricovero Ospedaliero/ Accesso Specialistico e in questo caso lo specialista prescrive le medicazioni LEA/extra LEA e Pazienti allettati in ambito Territoriale ove per le medicazione extra LEA il prescrittore dovrà fare riferimento allo specialista Ospedaliero

Risultati: Dal flusso dei consumi dei Dispositivi Medici elaborati tramite estrazione della CND_ medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere (M0404) dell'anno 2017 vs 2018 (anno di recepimento del decreto), si evidenzia una diminuzione dei consumi delle medicazioni extra- LEA e parallelamente un apprezzabile decremento del dato di spesa, dovuto anche all'entrata in vigore della nuova gara regionale : Luglio 2018 – Giugno 2019: spesa pari a 62862,74 euro di cui 59879,82 euro (95%) LEA e 2982,92 euro (5%) extra LEA su un totale di 47.321 pezzi totali Luglio 2017- Giugno 2018: spesa pari a 73.619 di cui euro 44019,5 (60%) LEA e 29599,69 (40%) extra LEA su un totale di 22.935 pezzi totali.

Conclusione: Il Decreto Regionale n.77 del 19 Giugno 2018 in linea con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza",di cui all'art 1 comma 7, del decreto legislativo 30/12/1992 n.502, dunque persegue principalmente l'obiettivo dell' appropriatezza prescrittiva; inoltre responsabilizza il centro prescrittore,soprattutto nel caso di prescrizioni extra-LEA. Il percorso Regionale che ha uniformato la gestione dei pazienti che utilizzano le medicazioni avanzate,ha consentito di migliorare l'appropriatezza d'uso e di ridurre il consumo delle medicazioni extra- LEA con un risparmio complessivo del costo sanitario.

Data ricevimento:

Primo Autore: Monica Falvo

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: HTA METRO MAP: A PATIENT CENTRED MODEL FOR OPTIMIZING THE DECISION MAKING PROCESS

Autori: Chiumente M(1), Kamal KM(2), Dauben HP(3), Riedel R(3), Gutierrez-Ibarluzea I(4)

Affiliazioni: 1 - Scientific Direction, Italian Society for Clinical Pharmacy and Therapeutics, Milano, Italy 2 - Division of Pharmaceutical, Administrative and Social Sciences, School of Pharmacy, Duquesne University, Pittsburgh, United States 3 - Institute of Health Economics & Medical Outcome Research, University of Applied Sciences RFH, Cologne, Germany 4- Basque Foundation for Health innovation and Research. BIOEF, Barakaldo (Bizkaia), Basque Country, Spain

Introduzione e scopo: Health Technology Assessment (HTA) is a systematic evaluation of a health technology, designed to appraise the direct or intended effects and indirect or unintended consequences of the technology with an overall goal of supporting informed decision making regarding the use of these health technologies in the healthcare system. In this project, we present fundamental HTA concepts and provide a conceptual framework that embraces the processes and outcomes required for integrated healthcare decision-making. A conceptual framework, called "HTA Metro MAP" was designed to guide the user through the different areas on: where to use, what and whom to involve within the decision process.

Materiali e Metodi: The "HTA Metro Map" is similar to a traffic plan map, basically a set of lines that cross each other, share intersection points and are concentrated in the central zone. Conceptually, these maps describe a complex network with interconnections as peculiarity. By interpreting lines as professionals working areas in the healthcare sector, the starting station is the beginning of their educational pathway and the subsequent stations are skills and attitudes of their profession. The multidimensional approach is represented by levels of depth of the stations, with clinical and economic aspects being within the easy reach of all professionals while organisational, ethical, legal, and social aspects being much more complex to evaluate.

Risultati: The paper discusses the main features of the "HTA Metro Map" while reinforcing the key concepts underlying HTA's integrated approach. The first view of the map provides the several layers of complexity seen in HTA and the various lines within the map represent the main actors involved in the assessment processes. The map connections and crossings symbolize the interprofessional and interpersonal collaborations while the stations denote the knowledge, skills, experiences, and attitudes of each professionals as they interact within this framework. Every line represents a HTA stakeholder and the circular line in the centre represents the patient as the centre of the system.

Conclusioni: The "HTA Metro Map" is designed as a flexible model for easy adaptability and in accurately capturing the complexity inherent in any healthcare system. It is hoped that the map will assist different stakeholders to build network capacity, pool existing resources, and develop a more holistic vision that will result in a sustainable, efficient and collaborative decision-making process. Paper under review by the journal "GMS Health Innovation and Technologies"

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiumente Marco

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DI FARMACI INTRAVITREALI E APPROPRIATEZZA: BEVACIZUMAB, RANIBIZUMAB E AFLIBERCEPT

Autori: Silvia Lapadula, Maria Luigia Giusto, Martina Mazzari, Elena Bazzoni, Alessia Sartori, Francesca Gatti, Sara Ferrari, Chiara Seccaspina, Alessandra Melfa, Lucio Di Castri, Antonella De Masi, Simonetta Radici

Affiliazioni: Farmacia Territoriale, AUSL Piacenza

Introduzione e scopo: Bevacizumab ha ricevuto l'autorizzazione secondo la legge 648/96 per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (DMLE) nel 2015 e dell'edema maculare diabetico (EMD) nei pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40 nel 2018. Il suo utilizzo comporta un notevole risparmio economico rispetto ai farmaci on label ranibizumab e aflibercept. Ranibizumab è sottoposto a rimborso con meccanismo di capping dal 2017. Scopo del lavoro è quello di analizzare l'utilizzo delle tre molecole presso la nostra AUSL, confrontando i primi 7 mesi del 2018 e 2019.

Materiali e Metodi: Tramite i programmi aziendali di erogazione farmaci, sono stati estratti i dati relativi alle dispensazioni dei tre principi attivi. Sono stati consultati i registri AIFA per ricavare il numero delle fiale ottenute a rimborso per ranibizumab. Per i due periodi, sono stati confrontati: il numero dei pazienti trattati, le fiale somministrate per ciascun farmaco, le indicazioni terapeutiche.

Risultati: Nei primi 7 mesi del 2018 sono state somministrate 257 fiale di ranibizumab, 441 di aflibercept, 287 di bevacizumab, ad un totale rispettivamente di 97, 123, e 105 pazienti. Nei primi 7 mesi del 2019 sono state somministrate 218 fiale di ranibizumab, 428 di aflibercept e 501 di bevacizumab, ad un totale rispettivamente di 78, 131, e 165 pazienti. Nei periodi considerati, sono state richieste a rimborso 28 fiale di ranibizumab, per un risparmio di 17.150 euro. Nella DMLE, bevacizumab è il maggiormente utilizzato (51% delle prescrizioni del 2018, 61% nel 2019), seguito da aflibercept (27% nel 2018, 25% nel 2019) e ranibizumab (22% nel 2018, 14% nel 2019). Nell'EMD, aflibercept è il più utilizzato (64% e 60% delle prescrizioni nel 2018 e 2019), seguito da ranibizumab e da ultimo bevacizumab.

Conclusione: Nel periodo considerato, l'utilizzo di ranibizumab nella DMLE è incrementato, in linea con le linee di indirizzo regionali. Nell'EMD invece, aflibercept è il più utilizzato, tuttavia è da ricordare che bevacizumab può essere prescritto solo quando l'acuità visiva non è peggiore di 20/40. Quest'analisi è utile per verificare l'andamento di prescrizione di tali farmaci e il rispetto dei parametri di economicità e appropriatezza.

Data ricevimento:

Primo Autore: Silvia Lapadula

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: **MINIMIZZAZIONE DEI COSTI LEGATI ALLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI DALLA REVISIONE DELLE PRATICHE INFERMIERISTICHE.**

Autori: Cafaro A

Affiliazioni: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) IRCCS

Introduzione e scopo: La somministrazione di farmaci oncologici, richiede una valutazione, spesso affidata al personale infermieristico, in merito al corretto deflussore da utilizzare. Sul mercato sono disponibili numerose tipologie di deflussori, diversi per caratteristiche tecniche e per specificità. Tra le principali specifiche che influenzano la scelta ci sono il numero di vie disponibili (mono-via, 3 vie o 5 vie), la foto protezione (deflussore ambrato o trasparente alla luce) e la presenza o meno del filtro in. Una valutazione a monte, per schema di terapia oncologica, affidata al Farmacista, può tuttavia essere fonte di risparmio per l'azienda. Scopo di questo lavoro è quello di stimare il risparmio derivante da un accurato approfondimento della pratica clinica in somministrazione dei farmaci oncologici.

Materiali e Metodi: Monitorando i reparti oncoematologici per comprendere su che basi gli infermieri effettuassero la scelta del deflussore per la somministrazione tra quelli a disposizione (uno ambrato a 5 vie al costo di 9,02 €, uno trasparente a 3 vie al costo di 7,12 €) sono emersi i seguenti criteri di scelta: 1. Il numero di farmaci previsti per la giornata dal protocollo chemioterapico. 2. La presenza o meno di un farmaco che richiede una protezione dalla luce. Concentrata l'attenzione sul secondo criterio è stata effettuata una ricerca su RCP, banche dati e letteratura disponibile su quali farmaci richiedessero, oltre che la foto-protezione, anche la somministrazione con deflussore ambrato. Su questa base si sono individuate le scelte inappropriate

Risultati: Dalla valutazione di RCP, letteratura e banche dati è emerso che solo due farmaci chemioterapici tra quelli gestiti in istituto richiedono obbligatoriamente l'infusione con deflussore ambrato: Dacarbazina ed Inotuzumab Ozogamicin. Estratte tutte le terapie somministrate, contenenti farmaci che richiedono foto protezione, ma che non hanno necessità di essere somministrate con deflussore ambrato, nel corso di 12 mesi si stima che siano stati utilizzati 4172 deflussori ambrati a 5 vie, che invece si sarebbero potuti sostituire con deflussori non ambrati a 3 vie. Il risparmio calcolato sulla base dei prezzi di acquisto è di 7926,80€ in un anno.

Conclusione: La dispositivo utilizzazione è un ambito spesso poco attenzionato nelle farmacie ospedaliere a livello nazionale e delegato il più delle volte alla gestione del personale operante nei reparti richiedenti. Solo recentemente, da parte di più regioni, sono stati posti obiettivi di riduzione dei costi e degli acquisti al di fuori delle gare di appalto ai direttori generali delle aziende ospedaliere. Il farmacista ospedaliero, competente e formato nell'ambito, può giocare un ruolo di fondamentale importanza nella valutazione delle scelte e nella correzione delle pratiche diseconomiche non andando a discapito della qualità delle prestazioni offerte e dei dispositivi medici utilizzati.

Data ricevimento:

Primo Autore: Alessandro Cafaro

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: UNDERSTANDING OF HTA CORE COMPETENCIES THROUGH NATIONAL AGENCIES MANUALS REVIEW

Autori: Chiumente M (1), Mueller D (2), Gutierrez-Ibarluzea I (3)

Affiliazioni: 1 - Scientific Direction, SIFACT, Italian Society for Clinical Pharmacy and Therapeutics, Milano, Italy. 2 - Charlotte Maxeke Research Cluster. Johannesburg, South Africa 3 - Basque Foundation for Health innovation and Research. BIOEF, Barakaldo (Bizkaia), Basque Country, Spain

Introduzione e scopo: Several national and international HTA agencies have published methodological documents containing information about skills useful to produce HTA. Many institutions have highlighted that certain skills are needed to effectively contribute to the creation of an HTA report in a multidisciplinary team. Not all professionals of the HTA team must be experts in every subject, but an efficient dialogue between components is necessary to obtain a complete, homogeneous and consistent document in every section. In order to evaluate information about competences coming from the main national and international agencies, a research was carried out on the HTA manuals published on the websites of all HTA agencies worldwide.

Materiali e Metodi: Two review authors selected topics for eligibility and checked against the inclusion criteria independently. Any disagreement will be resolved by consensus or consultation with a third independent researcher. The inclusion criteria of these manuals were: 1. Include "HTA" in the title or it is satisfactorily explained in the introduction that the manual is focused on HTA 2. Focus on any technology type (drugs, devices, diagnostics, etc. or any combination) 3. Teaches about best practices HTA in general (not specific to a single jurisdiction or agency, not a survey/description of how HTA being currently used) 4. Purpose is to build human resource capacity in HTA 5. Available in English, French, Spanish or Italian

Risultati: We selected 6 manuals on a total of 24. We selected from Europe: EUnetHTA Handbook on HTA Capacity Building of 2008 and the HTA core model published in 2014. From Denmark we selected the Health Technology Assessment Handbook published in 2008 published by DACETHA. From KCE of Belgium we analyze the manual Search for Evidence & Critical Appraisal Health Technology Assessment (HTA) published in 2007. The fifth manual is American, from the Lewin group of the USA, the HTA 101 introduction to health technology assessment. The last manual is Italian, published in 2015 from AGENAS, the Italian public institution for the regional health services. The original name of the manual is "Manuale delle procedure HTA".

Conclusione: The analyzed manuals did not cover all the dimensions of HTA analysis in an equal and standardized way. The Ethical, Legal, Social, Environmental and Organizational aspects were lacking in some of the programmes, on the contrary clinical and economic aspects were substantially included. The realization of the project was really challenging for the following critical issues: Information difficult to retrieve, difficulties to find key information in agencies webpages, lack of contacts of key people. On the basis of the information retrieved, it would be good to define core competencies for HTA.

Data ricevimento:

Primo Autore: Chiumente Marco

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: DERMATITE ATOPICA NEGLI ADULTI: ANALISI COSTO-UTILITÀ RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL DUPILUMAB IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD

Autori: Polito G(1), Ferrante F(1), Folcarelli M(1), Crescenzi S(1)

Affiliazioni: 1- Ospedale F. Spaziani, ASL Frosinone

Introduzione e scopo: La dermatite atopica è una patologia cutanea cronica che colpisce la pelle del viso e del corpo di neonati, bambini ed adulti. Dupilumab è un anticorpo monoclonale che blocca l'azione delle proteine IL-4 e IL-13 ed è usato per trattare gli adulti affetti da dermatite atopica da moderata a grave non controllata con la terapia standard. Gli studi clinici dimostrano come l'utilizzo di Dupilumab sia in grado di migliorare le condizioni della pelle e di ridurre il prurito. Al fine di valutarne l'impiego nella pratica clinica, è stata effettuata un'analisi costo-utilità (ACU) eseguendo un confronto tra la terapia standard con aggiunta del Dupilumab e la sola terapia standard con corticosteroidi topici o con inibitori della calcineurina, calcolando inoltre l'Incremental cost-utility ratio (ICUR).

Materiali e Metodi: E' stato impostato un modello di Markov con 3 stadi di transizione per il trattamento di un paziente con dermatite atopica da moderata a severa, creato con il sistema R, seguendo uno schema standard di terapia con e senza dupilumab, considerando un periodo totale di 3 anni dalla prima infezione con cicli di 6 mesi. È stata effettuata successivamente effettuata una revisione della letteratura dalla quale sono stati ricavati i dati di efficacia ed i costi diretti. Dalle ultime gare regionali sono stati ottenuti i costi dei farmaci impiegati. È stato infine impostato un Willingness to pay (WTP) di 30.000,00 euro per unità di utilità aggiuntiva.

Risultati: Si è ottenuto per la terapia standard con in aggiunta il dupilumab un Qaly di 5,08 per un costo complessivo di 62.000,00 euro, mentre per la sola terapia standard si è ottenuto un valore di Qaly di 4,66 e 22.000,00 euro di costi totali, ottenendo un ICUR di 91.158,00 euro. E' stata effettuata un'analisi di sensitività probabilistica, simulazione di Monte Carlo (n=1000), dove è risultato un ICUR positivo per l'utilizzo di dupilumab nel 90,7% dei casi. Il WTP impostato ha dimostrato un Δ di differenza del 62,70% in più rispetto al prezzo di acquisto attuale del dupilumab per ottenere una unità di Qaly aggiuntiva.

Conclusione: I risultati dimostrano che la terapia con dupilumab risulta più onerosa ma anche più efficace, portando ad un miglioramento importante della qualità della vita dei pazienti e minori tassi di esacerbazioni della patologia. Il costo risulta non essere ancora in linea rispetto al beneficio ottenuto, ma un'analisi clinica soggettiva resta la strategia ottimale vista la complessità e la grande variabilità della patologia soprattutto per i pazienti più critici. Inoltre risultano necessari ulteriori studi per ottenere dati robusti sugli effetti collaterali e l'efficacia a lungo termine.

Data ricevimento:

Primo Autore: Polito Giacomo

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: ADALIMUMAB NEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI A PLACCHE: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA E DELL'IMPATTO ECONOMICO DETERMINATO DALL'INTRODUZIONE DEL BIOSIMILARE.

Autori: Leonardi L (1,2), Testi A (1), Cammilli A (1)

Affiliazioni: 1- UOC Farmaceutica Territoriale Pisa, Dipartimento del Farmaco, Azienda USL Toscana Nord Ovest 2- Dipartimento di Farmacia, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Pisa, Pisa

Introduzione e scopo: La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle. In Italia i farmaci biologici sono rimborsati in seconda linea nei pazienti affetti da psoriasi di grado da moderato a severo. I primi biologici immessi in commercio per il trattamento della psoriasi sono gli anti-TNF, tra cui adalimumab. A luglio 2018 AIFA ha classificato, ai fini della rimborsabilità, i primi biosimilari di adalimumab in classe H, aprendo a potenziali opportunità di risparmio. Scopo di questa analisi è valutare l'impatto economico determinato dalla disponibilità dei biosimilari di adalimumab nell'area pisana e svolgere un'analisi sulle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa, prima e dopo l'introduzione dei biosimilari.

Materiali e Metodi: I farmaci biologici considerati sono quelli rimborsati per il trattamento della psoriasi; la popolazione è quella dell'ex ASL di Pisa (331.113 assistiti) ed i dati sono stati estratti dal flusso della distribuzione diretta (FED). I periodi di riferimento sono il primo semestre 2018 (1sem18) ed il primo semestre 2019 (1sem19). I dati sulla spesa sono stati ottenuti applicando i prezzi di acquisto delle strutture sanitarie (ESTAR) al numero di confezioni erogate al singolo paziente. Il numero di segnalazioni di reazioni avverse (ADR) è stato ottenuto utilizzando Vigisegn e i sistemi di elaborazione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) basandosi su adalimumab come farmaco sospetto e sulla data di inserimento.

Risultati: Nel 1sem19 i pazienti con psoriasi trattati con biologici sono aumentati (209 pz; +17%). Adalimumab è il farmaco più utilizzato (1sem18:72pz, 40%; 1sem19:73pz, 35%), tuttavia, nel 1sem19 si è registrato un aumento dei pazienti trattati con i restanti biologici (+27%). Nel 1sem19 la spesa per biologici nella psoriasi è calata da 604.109 € a 512.095 € (-18%); tale diminuzione è dovuta alla riduzione del costo di adalimumab (-69%; calo totale -61%, 119.784€). Il numero di segnalazioni ADR ad adalimumab ha subito un aumento sia a livello nazionale (1sem18: 219; 1sem19: 568) sia regionale (1sem18: 6; 1sem19: 102). Includendo esclusivamente le schede per i pazienti con psoriasi l'aumento di ADR segnalate resta sia a livello nazionale (1sem18: 33; 1sem19: 47) che toscano (1sem18: 3; 1sem19: 17).

Conclusione: L'analisi conferma come l'introduzione dei biosimilari garantisca un'opportunità di risparmio, nonostante un incremento del numero di pazienti trattati con farmaci biologici. Si ha anche un aumento del numero di ADR, sia a livello nazionale che locale. Tale incremento può essere spiegato in parte dall'aumento dell'attenzione determinato dall'introduzione di nuove specialità medicinali e in parte a motivi di governance (switching). Sarebbe opportuno svolgere studi osservazionali con esiti di sicurezza ed efficacia, monitorare il numero di segnalazioni nel tempo e promuovere l'utilizzo delle terapie più sostenibili vigilando sull'appropriatezza d'uso dei farmaci biologici.

Data ricevimento:

Primo Autore: Leonardi Luca

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA CLINICA E DELL'ADERENZA AI PERCORSI REGIONALI PER L'IMPIEGO DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) ASSOCIATI E NON AI MICROINFUSORI PER INSULINA (CSII)

Autori: Vighesso E(1), Pasquali E(2), Cavalieri A(1), Mollo F(3), Ferrarese A(1)

Affiliazioni: 1- UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana; 2- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova; 3- UOSD Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana

Introduzione e scopo: I sistemi CGM sono dispositivi medici che forniscono informazioni sul valore glicemico puntuale e del suo andamento nel tempo (misura del glucosio interstiziale). Lo scorso anno la Regione ha definito le modalità per l'erogazione dei CGM non associati a microinfusore, i criteri di eleggibilità e i Centri Regionali di Riferimento (CRR). È stata riconosciuta l'utilità dei sistemi di tipo real-time (RT-CGM) nell'automonitoraggio glicemico domiciliare nel diabete di tipo 1 (DMT1) e insoddisfacente compenso metabolico o ipoglicemia asintomatica, setting supportato dalle maggiori evidenze (SID, NICE, AMD). Scopo del lavoro è applicare le raccomandazioni regionali a livello aziendale e definire la casistica attesa, in collaborazione con il Servizio di Diabetologia (riconosciuto CRR per l'adulto).

Materiali e Metodi: L'introduzione dei sistemi RT-CGM è stata condivisa in seno alla Commissione Tecnica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM), che, in accordo alle raccomandazioni regionali, ha previsto: - individuazione delle strutture aziendali di riferimento - definizione del percorso Paziente e presentazione della modulistica di avvio terapia / follow-up per i sistemi RT-CGM associati e non a CSII - raccolta dei dati di consumo (Luglio '18 - Giugno '19) e loro analisi all'interno di audit multidisciplinari (specialista, infermiere, farmacista) - definizione dei fabbisogni annui di microinfusori per insulina (convenzionali e patch pump, integrati o associati a CGM) e dei sistemi real time (transcutanei o sottocutanei) nell'ambito della gara regionale.

Risultati: Nell'anno 2018, sono stati trattati con microinfusori 25 Pazienti adulti, di cui 2 naïve e 7 con CGM associato (spesa di circa € 117.600). Nella riunione della CTA-DM, sono stati condivisi i criteri di eleggibilità ai CGM (DMT1 in terapia insulinica con scompenso glicemico o elevato rischio di ipoglicemie severe, notturne o inavvertite) ed è stata approvata l'introduzione del nuovo RT-CGM totalmente impiantabile nel sottocute, sulla base dei risultati degli studi DIAMOND e GOLD (significativo miglioramento del controllo metabolico). Dai consumi del periodo in esame (8 CSII, 17 CGM, spesa di circa € 95.800), sono stati definiti i fabbisogni aziendali per la gara regionale, individuando il n° atteso dei Pazienti da destinare al solo CSII (6), al CSII associato a CGM (2) e al solo CGM (16).

Conclusione: L'attivazione di percorsi di valutazione di tecnologie ad alto impatto clinico-economico (CGM associati e non a CSII) e la puntuale segnalazione alla Farmacia Ospedaliera dei nuovi casi ha permesso il confronto documentato con i clinici e il monitoraggio dell'appropriatezza in accordo alle indicazioni regionali. La CTA-DM ha riconosciuto l'efficacia clinica dei CGM e la ricaduta positiva nella riduzione della variabilità glicemica e delle rilevazioni capillari giornaliere. Il farmacista ospedaliero, attraverso l'analisi dei consumi storici e il registro dei Pazienti trattati con CSII e/o CGM, ha fornito un utile supporto nella programmazione della casistica e nella definizione del budget.

Data ricevimento:

Primo Autore: Vighesso Erika

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: STENT CORONARICO STENTYS XPOSITION S_VALUTAZIONE HTA

Autori: Cavazzana A (1), Toffanello I (1), Poerio E (1), Andretta M (1)

Affiliazioni: 1-UOC HTA – Azienda Zero, Regione del Veneto

Introduzione e scopo: La Commissione Regionale per l'investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) valuta e approva le gare regionali e aziendali sopra soglia comunitaria in Veneto. La CRITE esprime le proprie decisioni sulla base di istruttorie ed approfondimenti redatti ad hoc dalle strutture competenti afferenti alla Regione. Al fine di valutare l'appropriatezza dell'inserimento in gara regionale di un lotto infungibile per "stent coronarico autoespandibile con rilascio di farmaco", la CRITE ha richiesto all'Unità di HTA di Azienda Zero uno specifico approfondimento. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare lo stent coronarico autoespandibile Stentys XPosition S richiesto come prodotto infungibile all'interno della gara regionale stent coronarici.

Materiali e Metodi: La valutazione, oltre ad analizzare i consumi regionali/nazionali del prodotto, ha preso in esame le dimensioni solitamente oggetto di valutazione di HTA ovvero: problema clinico e popolazione target, descrizione della tecnologia, il profilo di efficacia e sicurezza, gli studi in corso, le evidenze economiche, requisiti strutturali etc.

Risultati: Il consumo a livello nazionale di Stentys XPosition S è limitato e si concentra in poche Regioni. Anche in Veneto l'utilizzo di questo stent appare limitato solo ad alcune AASS. I dati di letteratura sono insufficienti per trarre conclusioni sul profilo di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative presenti sul mercato (stent medicati non autoespandibili). Solo alcuni studi sembrano dimostrare migliori risultati di Stentys rispetto alle alternative in termini di apposizione, tuttavia l'endpoint è surrogato e non sono state reperite evidenze di outcome clinicamente rilevanti come ad esempio la diminuzione degli eventi trombotici. Gli studi presentano disegno, numerosità ed follow up inadeguato a trarre delle conclusioni sul profilo rischio/beneficio rispetto alle alternative.

Conclusione: Stentys XPosition S potrebbe avere un razionale nei casi in cui è difficile ottenere una buona apposizione con gli stent tradizionali, tuttavia sono necessari studi con disegno e numerosità adeguata che ne confermino l'efficacia su endpoint robusti. Pertanto in gara regionale verranno messi solo i quantitativi per pazienti altamente selezionati ovvero pazienti con vasi ectasici o con elevate variazioni di calibro, in cui è più difficile una buona apposizione con stent tradizionali. In aggiunta la CRITE ha dato indicazioni affinché le AASS utilizzatrici effettuino annualmente un audit sui pazienti impiantati con tali stent, valutandone criteri di elezione ed esiti di efficacia e sicurezza.

Data ricevimento:

Primo Autore: Cavazzana Anna

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: IL FARMACISTA OSPEDALIERO A SUPPORTO DEL CLINICO NELLA GESTIONE DEI FARMACI OFF-LABEL.

Autori: MARIAROSARIA GIORNETTI FRANCESCO COLASUONNO

Affiliazioni: ASL FOGGIA- P.O. MANFREDONIA REGIONE PUGLIA- SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

Introduzione e scopo: . L'utilizzo dei farmaci al di fuori di quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per indicazioni terapeutiche, 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 è indispensabile il confronto con il farmacista ospedaliero per utilizzare correttamente le procedure di prescrizione, approvvigionamento ed utilizzo di farmaci off-label , garantendo sia efficacia e sicurezza al paziente, sia tutela degli operatori sanitari. Questo studio ha preso spunto dalle numerose richieste di un betabloccante, il propranololo, nella U.O. di Gastroenterologia,

Materiali e Metodi: . Sono stati esaminati gli scarichi dei farmaci al reparto di gastroenterologia del nostro presidio attraverso il Sistema Informativo Amministrativo .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 prevenirne la progressione ed il sanguinamento.

Risultati: Sono risultate dispensate al reparto di Gastroenterologia n. 1800 unità terapeutiche di propranololo 40 mg cpr, nel periodo gennaio 2015 – dicembre 2018. 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 (vantaggio economico) ed efficacia terapeutica. Pertanto, 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.

Conclusione: In un contesto di appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, emerge sempre più il ruolo del farmacista ospedaliero a supporto del clinico per la valutazione farmaco-economica e 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.

Data ricevimento:

Primo Autore: Giornetti Mariarosaria

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: **IL SODIO CITRATO COME LOCK SOLUTION PER LA GESTIONE DEL CATETERE VENOSO CENTRALE IN EMODIALISI: UNA REVISIONE DELLA LETTERATURA**

Autori: Pomarolli E(1), Giuliani L(2), Cavada ML(3), Mengato D(4)

Affiliazioni: 1. Corso di Laurea magistrale in Scienze infermieristiche e ostetriche, Università degli Studi di Verona con sede a Bolzano (BZ) 2. Dipartimento di Nefrologia ed Emodialisi, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ) 3. Scuola Provinciale Superiore di Sanità "Claudiana", Bolzano (BZ) 4. Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano (BZ)

Introduzione e scopo: Nella popolazione emodialitica il catetere venoso centrale rimane un accesso vascolare ampiamente utilizzato. Il malfunzionamento e le infezioni correlate al catetere sono associati ad una ridotta adeguatezza dialitica e qualità di vita nonché a una maggiore morbilità e mortalità. Il sodio citrato come lock solution sembrerebbe dimostrare proprietà profilattiche vantaggiose rispetto all'eparina, ma è ancora dibattuto quale sia la concentrazione migliore. L'obiettivo è indagare efficacia e sicurezza del sodio citrato come lock solution a confronto con l'eparina rispetto a malfunzionamenti del dispositivo, bassi flussi intradialitici, utilizzo di fibrinolitici, rischio di sanguinamento e infezioni correlate a catetere. Inoltre si vuole verificare quale sia la concentrazione migliore.

Materiali e Metodi: E' stata eseguita una ricerca bibliografica in PubMed utilizzando la seguente strategia di ricerca: catheter lock* AND (heparin OR citrate) AND hemodialysis. Sono state individuate due revisione sistematiche (Mai, Zhao, Salerno, Li, Feng, Ma & Fu, 2019; Wang, Ivany, Gallagher, Woodward & Jardine, 2016) e uno studio di coorte prospettico (Chazot, G., Mehdi, Lorriaux, Deleaval, Mayor, Jean, Chazot, C., 2018). L'analisi degli articoli scientifici è stata eseguita considerando outcome primari e secondari comuni.

Risultati: L'uso di sodio citrato al 4% versus l'eparina aumenta il rischio di malfunzionamento del CVC (RR= 1,14; p=0,026) e aumenta l'incidenza di basso flusso ematico (p=0,001). Rispetto alle infezioni del sito di emergenza il sodio citrato risulta più efficace per i cateteri non tunnellizzati (RR=0,48, p=0,001). Il rischio di sanguinamento è ridotto nei pazienti trattati con sodio citrato (RR=0,53, p=0,01). Non vi è differenza statisticamente significativa, invece, nel numero delle infezioni del sito d'emergenza, nel rischio di rimozione del catetere e nel trattamento con fibrinolitici. Qualora venga associato ad agenti antimicrobici come taurolidina si evidenzia una differenza statisticamente significativa nella riduzione del tasso di infezioni correlate al catetere (RR=0,34, p= 0,00001).

Conclusione: Il sodio citrato si conferma una soluzione alternativa all'eparina, in quanto maggiormente efficace nella riduzione del tasso di infezioni correlate al catetere venoso centrale e del rischio di sanguinamento nel paziente emodializzato. Tuttavia vi è ancora necessità di indagare quale concentrazione di sodio citrato garantisca il miglior rapporto rischio-beneficio per la sopravvivenza del catetere. Risulta anche opportuno ampliare lo studio con un'analisi costo/efficacia dei prodotti, in modo da poter razionalizzare correttamente le risorse in base all'efficacia delle alternative.

Data ricevimento:

Primo Autore: Pomarolli Ester

Tematica: 15 - VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE

Titolo: EFFECTIVENESS VS EFFICACY DELL'AFERESI LIPOPROTEICA

Autori: Toffanello I.*, Cavazzana A.*, Andretta M.*, Colpo A.***, Fraccaro A.***, Realdon N.****

Affiliazioni: *UOC HTA – Azienda Zero, Regione del Veneto; **UOC Immunotrasfusionale – Azienda Ospedaliera di Padova, *** UOC Farmacia- Azienda Ospedaliera di Padova, **** * Università degli Studi di Padova

Introduzione e scopo: L'ipercolesterolemia familiare(FH) nella forma Oz ha una frequenza di 1:1.000.000 con valori di CT>500 mg/dL e nella forma Hz ha una frequenza fra 1:200/1:500, con valori di C-LDL compresi tra 200 e 400 mg/dL. Si stima che in Italia vi siano circa 60 soggetti con FH Oz e un numero variabile fra 120.000/300.000 di soggetti con FH Hz. La prima linea terapeutica è costituita da statine ad alto dosaggio associate ad altri ipolipemizzanti. I pz che raggiungono il target terapeutico con queste combinazioni di farmaci sono pochi e l'alternativa è il trattamento con aferesi terapeutica (AL) o con inibitori PCSK9. Obiettivo primario è la valutazione dell'efficacia di AL in pz affetti da FH e/o iperlp(a) e il secondario è il confronto di dati di efficacia clinica di real life con dati di letteratura

Materiali e Metodi: I pazienti inclusi, sia adulti che pediatrici, affetti da FH Oz o Hz e/o iperLp(a), sono stati arruolati in maniera retrospettiva tra quelli afferenti all'Unità di Aferesi Terapeutica dell'U.O.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Padova. I pz arruolati erano stati trattati con AL da almeno 6 mesi, in un periodo compreso tra Gennaio 2015 e Dicembre 2017. Per tutti i pz sono stati raccolti dati anamnestici e clinici, comprensivi dei trattamenti farmacologici effettuati e delle metodiche di AL utilizzate. E' stata svolta una revisione della letteratura tenendo in considerazione studi primari e secondari riguardo l'efficacia clinica dell'AL.

Risultati: Sono stati arruolati n.9 pazienti, n.7 adulti e n.2 pediatrici, che per caratteristiche cliniche risultano essere eterogenei. Tutti i pz presentavano malattia CV, di gravità differente. Le indicazioni all'AL sono molteplici, tra cui intolleranza alle statine e non raggiungimento del target terapeutico. Ogni singolo trattamento AL è risultato efficace nella diminuzione dei livelli di C-LDL ma nel lungo termine i pz hanno raggiunto con difficoltà il target terapeutico. L'analisi della letteratura evidenzia che i pazienti con FH hanno alto rischio di sviluppare malattia CV, a causa dell'elevato carico di CT fin dalla nascita, ma che AL è efficace nella rimozione di C-LDL e nella riduzione danni CV.

Conclusione: L'AL è risultata essere un trattamento efficace nelle FH e nelle iperLp(a) in quanto riduce i livelli di C-LDL e di Lp(a) e gli eventi CV. Non vi è sempre correlazione tra AL e diminuzione degli eventi CV; sono necessari ulteriori approfondimenti su un campione di pazienti stratificato per patologia, precocità di avvio del trattamento di AL e metodica di AL. Inoltre i dati a supporto del potere protettivo CV della AL in pazienti pediatrici sono insufficienti. Al momento non sono disponibili dati che correlino AL ai nuovi inibitori di PCSK9, ma sarebbe necessario definire mediante studi controllati i ruoli di entrambi e le eventuali combinazioni. Si necessita di ulteriori studi multicentrici.

Data ricevimento:

Primo Autore: Iliaria Toffanello