



VIII Congresso Nazionale SIFaCT 2020

PILLOLE VIRTUALI IN FARMACIA CLINICA:
TRA REAL PRACTICE E SFIDE FUTURE

VOLUME DEGLI ABSTRACT

Pillole virtuali in farmacia clinica: tra real practice e sfide future

WEBINAR

15 Dicembre 2020

Il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici: quali implicazioni per il farmacista ospedaliero?

17 Dicembre 2020

Antibiotici e antibiotico-resistenza nei diversi setting assistenziali: dall'appropriatezza prescrittiva all'infection control

19 Dicembre 2020

Less is more: l'impatto dell'ottimizzazione terapeutica nella gestione del paziente HIV-positivo pluritrattato

22 Dicembre 2020

Malattie rare: focus sulla B-talassemia

COMITATO SCIENTIFICO SIFACT

Andrea Messori – Presidente
Regione Toscana, Firenze

Laura Agnoletto
Ospedale di Rovigo

Paolo Baldo
CRO Aviano IRCCS, Aviano (PN)

Riccardo Bertin
Farmacia Pio X, Padova

Mario Cirino
*Azienda Ospedaliera Universitaria
Giuliano Isontina, Trieste*

Vera Damuzzo
Università degli Studi di Padova

Lorenzo Di Spazio
Farmacia Ospedaliera Nord, Trento

Giulia Dusi
Ospedale di Rovereto (TN)

Umberto Gallo
ULSS6 Euganea, Padova

Cecilia Giron
Università degli Studi di Padova

Giuseppina Lo Surdo
*Fondazione Toscana "Gabriele
Monasterio", Pisa*

Nicola Lombardi
*Cambridge University Hospitals NHS Trust
UK*

Gianluca Perego
IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano

Alessia Salvador
Ospedale di Vittorio Veneto (TV)

Angela Sanrocco
ASL Bari

Marta Trojniak
IRCCS Burlo Garofalo, Trieste

FACULTY del CONGRESSO

E. Angelucci
Ospedale San Martino, Genova

A. Ascani
*Azienda Ospedaliera San Giovanni
Addolorata, Roma*

R. Bertin
Farmacia Pio X, Piombino Dese (PD)

A. Campori
*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari,
Trento*

A. Cattelan
Azienda Ospedaliera di Padova

F. De Vita
*Farmacia Ospedale Renzetti Lanciano-ASL
2 Abruzzo, Lanciano (CH)*

F. Di Sora
*Azienda Ospedaliera San Giovanni
Addolorata, Roma*

R. Di Turi
Farmacia Ospedaliera ASL Roma 3, Roma

G. Forni
Ospedali Galliera, Genova

U. Gallo
*Assistenza Farmaceutica Territoriale
ULSS6 Euganea, Padova*

A. Garna
*Ospedale di Desenzano del Garda, ASST
Garda, Desenzano del Garda (BS)*

M.C. Giron
Università di Padova

M.E. Iannone
*Azienda Ospedaliera San Giovanni
Addolorata, Roma*

F. Locatelli
Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Roma

D. Mengato
Ospedale di Bolzano

F. Milani
Azienda Ospedale Università di Padova

R. Origa
*Ospedale Pediatrico Microcitemico A.
Cao, Cagliari*

C. Oriolo
Azienda Ospedaliera di Cosenza

L. Pasina
*Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario
Negri IRCCS, Milano*

S. Passacantilli
*Azienda Ospedaliera San Giovanni
Addolorata, Roma*

G. Piazza
*UOC Malattie Infettive Sant'Orsola
Malpighi, Bologna*

R. Rampazzo
Regione Veneto, Venezia

M. Ruocco
*Azienda Socio Sanitaria territoriale di
Vimercate (MB)*

A. Salvador
Ospedale di Vittorio Veneto (TV)

A. San Rocco
ASL Bari

E. Stella
Ministero della Salute, Roma

E. Vighesso
*Presidio Ospedaliero di Rovigo, Azienda
ULSS 5 Polesana, Rovigo*

INDICE DELLE CATEGORIE

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA	5
ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA	49
COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE	58
FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA	62
FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA	106
FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO	128
INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO	147
TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA	160
VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE	173

Gli abstract sono ordinati per categoria e quindi per titolo in ordine alfabetico

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Aderenza alle raccomandazioni inerenti il percorso del farmaco in ambito ospedaliero: verifica per integrazione delle procedure**

AUTORI

Saracino M.S. 1, Verlengo M.C. 1, Belletrutti L. 2, D'Alfonso A. 3, Costantino S. 1, Fassina D. 1, Osella S. 1, Milone V. 1, Crosasso P. 1.

1 S.C. Farmacie Ospedaliere, S.G. Bosco ASL Città di Torino. 2 Di.P. Sa Rischio Clinico, S.G. Bosco ASL Città di Torino. 3 S.S. Gestione del Rischio Clinico, S.G. Bosco ASL Città di Torino.

OBIETTIVO

Verifica dell'applicazione delle raccomandazioni aziendali sul percorso del farmaco, tramite visite nei reparti al fine di integrare le procedure in uso presso i PO dell'ASL Città di Torino.

INTRODUZIONE

Il team, costituito da farmacisti della SC Farmacie Ospedaliere e referenti della Struttura Rischio Clinico (della Direzione Sanitaria), ha effettuato delle osservazioni nei reparti del Presidio Ospedaliero San Giovanni Bosco, nel periodo settembre-novembre 2020. Varie tematiche sono state affrontate: organizzazione degli armadi di reparto, gestione dei farmaci ad alto rischio, verifica e monitoraggio della temperatura del frigorifero dedicato ai farmaci, tracciabilità delle verifiche periodiche a cura del reparto, modalità di gestione della terapia.

METODI

Le visite presso i reparti e le interviste al personale sono state documentate tramite un'apposita scheda interna che ha permesso di misurare il grado di adesione alle indicazioni, ottenendo una valutazione puntuale. L'elaborazione dei dati è stata eseguita utilizzando un foglio di calcolo dove sono stati riportati i dati presenti in scheda. Ogni argomento è stato valutato con un punteggio (1-2-3) ciò ha permesso di ottenere il totale per tematica e la percentuale di adesione o di scostamento dalle linee guida.

RISULTATI

Le osservazioni sono state completate in 14 strutture (78%). Complessivamente si rileva un'adeguata gestione del farmaco: aderenza controllo scadenze (93%), scaduti (0%) e indicazione data apertura gtt ed insuline (71%). Nell'86 % dei casi erano presenti farmaci personali del paziente, correttamente gestiti. Sono state anche riscontrate alcune criticità: disposizione inadeguata di farmaci confondibili (7%); rilevamento della temperatura dei frigoriferi: il 57% delle strutture è in attesa di ulteriori verifiche da parte della struttura competente per il loro corretto funzionamento; per quanto riguarda la gestione dei farmaci alto rischio, si riscontra un buon livello di attenzione, ma il 42% dei reparti era sprovvisto di etichette allert.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A seguito delle visite effettuate nei reparti e delle criticità individuate, sono state attuate o implementate direttamente le opportune azioni correttive in relazione alla gestione dei farmaci confondibili ed ai farmaci alto rischio, per poter mantenere un alto livello di attenzione sia negli armadi di reparto che nei carrelli terapia. Sono state riviste le procedure in uso, presso i presidi dell'ASL, unificandole, aggiornandole e contestualizzandole con l'assetto organizzativo e operativo attuale. È stato richiesto alla farmacia di rivedere l'elenco dei farmaci ad alto rischio rendendolo più fruibile per gli operatori e fornendo etichette specifiche. Si è ribadito l'utilizzo della check list per rilevare la temperatura dei frigoriferi.

BIBLIOGRAFIA

Raccomandazione Ministeriale 1, Marzo 2008.
Raccomandazione Ministeriale 7, Marzo 2008.
Raccomandazione Ministeriale 12, Agosto 2010.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Analisi dei consumi di dispositivi medici in conto deposito/visione durante l'emergenza COVID nell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese (AouS)****AUTORI**

Donadio A. (3), Rosafio V. (1), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Angelucci R. (1), Di Vico V.S. (1), Crecchi I. (1), Di Santi F. (2), Gallucci G. (3), Palazzi N. (3), Targi M. (3), Bianco M.T. (3), Catocci A. (3)

1) SSFO Siena, 2) SSFO Pisa, 3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è analizzare l'influenza del Covid sui consumi di dispositivi medici (DM) in conto deposito/visione (CD/CV) nell'ambito delle diverse discipline specialistiche dell'AouS.

INTRODUZIONE

L'avvento del Covid ha influenzato molte attività ospedaliere, tra cui la gestione dei DM in CD/CV, nell'ambito della quale la Farmacia svolge un ruolo strategico.

Il CD e il CV sono due modalità di gestione delle scorte in uso per i DM impiantabili ad alto costo, di cui si ha necessità costante (CD) od occasionale (CV).

Durante la prima fase dell'emergenza (Mar-Giu 2020), il differimento delle attività chirurgiche (ad eccezione di quelle improcrastinabili) disposto dalla Direzione Sanitaria, ha influenzato sensibilmente il numero di DM in CD/CV impiantati relativi alle procedure di elezione.

METODI

Sono stati estrapolati dal gestionale del magazzino farmaceutico i dati di consumo relativi ai DM in CD/CV impiantati nel periodo Marzo-Giugno degli anni 2019 e 2020.

I dati estratti sono stati riportati su un database Excel e successivamente elaborati, effettuando una stratificazione per tipologia di impianto (CD/CV), per tempistica di programmabilità dell'intervento (elezione/urgenza) e per reparto utilizzatore.

RISULTATI

Confrontando Mar-Giu 2020 vs 2019 emerge una riduzione del 50% del numero totale di CV (2020: 155; 2019: 302); tale decremento ha riguardato solo alcune specialistiche (ad esempio, SO Ortopedia: 2020: 29 CV; 2019: 75 CV). Altri Reparti (Radiologia Interventistica: 2020: 40 CV; 2019: 45 CV; Chirurgia Vascolare: 2020: 20 CV; 2019: 34 CV) non mostrano, invece, sostanziali variazioni legate all'emergenza.

Anche gli impianti in CD hanno subito un generale calo (2020: 617; 2019: 1.490), ma, anche in questo caso, la riduzione non ha riguardato tutti i reparti: alcuni (Cardiologia: 2020: 101 CD; 2019: 125 CD; Chirurgia Vascolare: 2020: 15 CD; 2019: 22 CD) non mostrano variazioni nell'utilizzo di DM in CD legate alla fase acuta della pandemia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati analizzati confermano che la riduzione del numero di impianti di DM in CD/CV legata ai periodi più critici della prima fase dell'emergenza Covid ha riguardato esclusivamente le attività chirurgiche elettive (ad esempio, impianto di protesi di anca/ginocchio/spalla), mentre si è mantenuto pressochè costante l'impiego della maggior parte dei DM utilizzati nell'ambito di interventi urgenti e non differibili.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**ANALISI DELL'UTILIZZO DI SUTURATRICI
NEGLI INTERVENTI DI LOBECTOMIA
TORACOSCOPICA VIDEO-ASSISTITA (VATS)**

AUTORI

Di Sanza G. (1), Brigati G. (1), Ortolani E. (1), Sarchione N. (1), D'Antuono M.S. (1), Borsari M. (2), Zuccheri P. (1), Solli P. (3)

1)UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori - AUSL Bologna, 2)UO Farmacia Centralizzata - AUSL Bologna, 3)UOC Metropolitana di Chirurgia Toracica-IRCCS Policlinico S.Orsola

OBIETTIVO

Analisi degli interventi di Lobectomia VATS dell' Equipe di Chirurgia Toracica dell' AUSL di BOLOGNA (AUSLBO) e valutazione delle implicazioni gestionali ed economiche derivanti dai dati di utilizzo.

INTRODUZIONE

La lobectomia polmonare VATS rappresenta l'approccio più moderno alla chirurgia dei tumori del polmone in pazienti selezionati. I principali vantaggi dell'accesso mininvasivo rispetto alla classica chirurgia "open" sono: ridotto traumatismo chirurgico, ridotta degenza ospedaliera, più rapido ritorno alla vita attiva, migliorata percezione della qualità di vita (QoL), ridotta depressione immunitaria, ridotto dolore postoperatorio e ridotto uso di farmaci analgesici. La tecnica chirurgica prevede una resezione anatomica del lobo polmonare utilizzando suturatrici endoscopiche e relative ricariche.

METODI

L'analisi è stata svolta considerando gli interventi di lobectomia VATS (ICD9 32.4 Lobectomia + 34.21 Toracosopia) eseguiti nei blocchi operatori (BO) in cui il grado di informatizzazione permette il collegamento a singolo paziente dei dispositivi medici (DM) utilizzati e tracciatura con codifica ICD9 dal verbale operatorio. I dati di attività e i relativi consumi sono stati estrapolati utilizzando il software modulare ASCOM Digistat che gestisce tutti gli eventi intraoperatori dall'ingresso del paziente nel BO alla sua uscita. A monte è stato condiviso con i chirurghi un kit procedurale

preassemblato da un fornitore contenente due suturatrici elettrificate e sei ricariche (prezzo 1.885€).

RISULTATI

Nel periodo 01/01/2019 - 31/12/2019 l' Equipe ha effettuato 113 interventi di Lobectomia VATS. La suturatrice è stata utilizzata nel 100% dei casi, con alcune differenze legate a preferenze chirurgiche; infatti, in 21 interventi (19%) si sono utilizzate suturatrici non elettrificate di un altro fornitore (costo medio intervento 2.861€). In questi interventi sono state utilizzate 160 cariche (7,6 cariche in media a intervento, corrispondenti a 1.769€).

Nell' 80% (N=90) degli interventi in cui si è utilizzato il kit preassemblato si rileva uno scarico informatico aggiuntivo di cariche (in totale sono state utilizzate 336 cariche extra con un consumo medio di +3,7 cariche a paziente pari a +751€).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati emerge l'importanza della standardizzazione della procedura chirurgica e la necessità di rendere il kit maggiormente rispondente alle esigenze della pratica clinica: l'adozione del kit procedurale se da un lato ottimizza l'intervento e riserva ai chirurghi la possibilità di lavorare con una tecnologia più moderna e sicura (powered), dall'altro deve essere adeguato al contesto clinico. Inoltre, il kit favorisce una migliore gestione logistica ed economica.

La condivisione con i clinici sul corretto utilizzo dei prodotti e sugli aspetti economici è fondamentale per il governo dei DM a livello aziendale.

Sarebbe interessante approfondire lo studio coinvolgendo diversi ospedali che hanno abbracciato questa stessa filosofia.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**ANALISI DELL'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI PER IMPIANTI VALVOLARI AORTICI TRANSCATETERE (TAVI) NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE****AUTORI**

Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Rosafio V. (1), Crecchi I. (1), Di Vico V.S. (1), Angelucci R. (1), Di Santi F. (2), Donadio A. (3), Gallucci G. (3), Palazzi N. (3), Targi M. (3), Bianco M.T. (3), Catocci A. (3)

(1) SSFO Siena (2) SSFO Pisa (3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è analizzare l'impiego di TAVI in AouS rispetto alla letteratura disponibile.

INTRODUZIONE

L'impianto valvolare aortico transcaterere (TAVI) rappresenta il trattamento elettivo della stenosi aortica sintomatica severa nei pazienti di età avanzata che presentano gravi comorbidità o condizioni anatomiche della valvola o dell'aorta ritenute non operabili.

Questa procedura offre diversi vantaggi rispetto all'approccio chirurgico (sostituzione valvolare) standard: permette di trattare anche pazienti che presentano un alto rischio di mortalità peri-operatoria (non candidabili all'intervento tradizionale) e riduce i tempi di degenza ospedaliera e il rischio di complicanze.

METODI

Sono state reperite ed analizzate le schede tecniche (ST) dei dispositivi medici (DM) destinati all'attività di TAVI per individuarne le relative indicazioni d'uso.

Sono, inoltre, stati analizzati i dati di letteratura inerenti gli esiti e il follow-up dei pazienti sottoposti a questo tipo di intervento.

Grazie al supporto del Reparto di Cardiologia Interventistica, che ha consentito la consultazione del database contenente lo "storico" di tutti i pazienti (pz) sottoposti a TAVI, è stata, infine, effettuata un'analisi relativa agli impianti eseguiti negli anni 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020, effettuando una stratificazione per età e sesso (M/F).

RISULTATI

Nel 2016 risultano trattati 72 pazienti (40 F, 32 M): 3 pazienti (4,17%) con età ≤ 74 anni e 69 pazienti (95,83%) con età ≥ 75 anni.

Nel 2017 risultano trattati 84 pazienti (44 F, 40 M): 13 pazienti (15,48%) con età ≤ 74 anni e 71 pazienti (84,52%) con età ≥ 75 anni.

Nel 2018 risultano trattati 92 pazienti (52 F, 40 M): 12 pazienti (13,04%) con età ≤ 74 anni e 80 pazienti (86,95%) con età ≥ 75 anni.

Nel 2019 risultano trattati 128 pazienti (81 F, 47 M): 19 pazienti (14,84%) con età ≤ 74 anni e 109 pazienti (85,16%) con età ≥ 75 anni.

Nel periodo gen-lug 2020 risultano trattati 78 pazienti (48 F, 30 M): 14 pazienti (17,95%) con età ≤ 74 anni e 64 pazienti (82,05%) con età ≥ 75 anni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In ST i DM per TAVI sono indicati in pz con età ≥ 75 anni o rischio elevato.

Dalla letteratura emergono vari benefici, come riduzione di: degenza (14,2 vs 19,4 giorni), reospedalizzazioni, complicanze chirurgiche e terapie farmacologiche.

Dai dati emerge che il numero di TAVI e la % di pz di età ≤ 74 anni sono in aumento; ciò indica che i Clinici si orientano sempre più verso tale procedura, alla luce del positivo rapporto benefici/rischi.

A differenza di altri ospedali (ove si è registrata riduzione del 20-30% causa Covid-19), in AouS il numero di TAVI non ha subito riduzioni tra gen-lug 2020, evidenziando il mantenimento di un encomiabile livello di attività, a garanzia dei bisogni assistenziali, nonostante l'emergenza sanitaria.

BIBLIOGRAFIA

Report ARS Toscana "L'impianto valvolare aortico transcaterere in Toscana: Rapporto 2009- 2013"

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**ANALISI DELLA GESTIONE DEL FARMACO
REMDESIVIR PER USO TERAPEUTICO
NOMINALE: DALLA RICHIESTA DEL CLINICO
ALL'ARRIVO DEL FARMACO**

AUTORI

Giusti A. (1), Fraccaroli R. (1), Bolcato I. (1)

1) Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle province di Verona e Rovigo c/o UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

Obiettivo del progetto è quello di analizzare le tempistiche relative alla gestione del Remdesivir richiesto come uso terapeutico nominale, dalla richiesta all'arrivo del farmaco in reparto.

INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da COVID-19 ha rappresentato un contesto particolarmente complesso e senza precedenti, soprattutto per l'indisponibilità di trattamenti specifici per SARS-CoV-2. Durante la prima ondata, il farmaco Remdesivir era disponibile solo tramite richiesta ad uso compassionevole nominale direttamente alla Ditta. Il percorso di richiesta era particolarmente indaginoso e ha coinvolto in modo particolare il Comitato Etico (CE) che si è trovato nella posizione di dover valutare con estrema urgenza svariate richieste di farmaco così come previsto dal DM 07/09/2017.

METODI

Tramite l'utilizzo del database CRMS (Clinical Research Management System), sono stati estratti i dati relativi a tutti i pazienti per i quali è stata effettuata la richiesta di Remdesivir per uso terapeutico nominale. Il database Excel ottenuto, è stato strutturato indicando per ogni paziente individuato, la data in cui il clinico ha effettuato la richiesta, la data di valutazione e approvazione da parte del CE e se tale valutazione è avvenuta con procedura d'urgenza o meno. Inoltre si è proceduto ad inserire le date relative alla ricezione del farmaco presso la Farmacia e la data di consegna al reparto.

RISULTATI

Il CE ha approvato l'uso del farmaco per 28 pazienti. Il 75% delle richieste è stata valutata mediante procedura d'urgenza, il 21% in una seduta straordinaria e una richiesta in una delle sedute programmate. Il 46,4% delle richieste sono state valutate lo stesso giorno nel quale sono state inviate, il 32,1% il giorno successivo e il 21,4%, due giorni dopo. Per 13 richieste (46,4%) il tempo dall'approvazione all'arrivo del farmaco è stato ≤ 5 giorni mentre per 4 richieste (14,3%) è stato tra i 14 e i 20 giorni. Per tre richieste il farmaco non è mai arrivato (10,7%), per 8 richieste (28,6%) è stata effettuata una riallocazione delle fiale in giacenza precedentemente richieste e non utilizzate per altri pazienti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi dei dati, è emerso che durante la fase di emergenza sanitaria, il CE ha dovuto implementare la propria attività al fine di garantire un accesso tempestivo ai pazienti al farmaco Remdesivir, valutando il 75% delle richieste mediante procedura d'urgenza o comunque in una delle sedute straordinarie effettuate (21%). Tutte le richieste esaminate, sono state prese in carico dal CE e approvate entro massimo 2 giorni. Il lavoro svolto dal CE ha permesso di far avere alla maggior parte dei pazienti il farmaco entro pochi giorni dalla richiesta, dato positivo considerando la complessità della procedura di richiesta del farmaco al tempo prevista.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Analisi e interventi sulle prescrizioni del medicinale Lucentis® per tutte le indicazioni autorizzate**

AUTORI

Miscio M. (1), Tinjala D. D. (1), Darvini M. C. (2), Petullà M. (2), Garna A. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano; 2) UOC Farmacia Ospedaliera, P.O. Desenzano del Garda, ASST del Garda.

OBIETTIVO

Il lavoro ha l'obiettivo di mappare la situazione prescrittiva del farmaco Lucentis® all'interno di tutti i presidi ospedalieri appartenenti all'ASST del Garda, per permettere l'applicazione del MEA.

INTRODUZIONE

Il 6 febbraio 2020 è partito il nuovo monitoraggio semplificato di tutti i farmaci intravitreali anti-VEGF (bevacizumab – aflibercept – ranibizumab) per ogni indicazione, sulla base di una scheda informatizzata multifarmaco, come deciso dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA. I pazienti in trattamento con questi medicinali rientrano in diverse categorie, in funzione dell'indicazione terapeutica, del medicinale prescritto e delle condizioni di rimborsabilità, in questo modo sono garantite condizioni di monitoraggio uniformi.

METODI

L'analisi ha coperto un periodo di circa 10 anni (dal 01/01/2009 al 08/10/2019). La prima data è stata fissata a partire dall'anno di prima prescrizione presso gli ambulatori di oculistica, la seconda data è stata fissata come da istruzione AIFA. I dati analizzati sono stati estratti dal registro di monitoraggio AIFA, dalla piattaforma Isolabella (PAS - Patient administration system), in uso in Regione Lombardia e messi in relazione tra di loro con l'ausilio dei software Excel® e Access® di Microsoft®.

RISULTATI

Il totale dei pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione con rispettivo File F sono stati 1535 di cui 942 (61.37%) afferenti al presidio di Desenzano e 593 (38.63%) al presidio di Manerbio; 839 (54.66%) hanno terminato il trattamento con chiusura del registro di monitoraggio, 615(40.07%) continuano il trattamento con la precedente modalità ad eccezione di 1 (0.06%). Dei pazienti di Manerbio, 80 (5.21%) sono presenti solo in Isolabella senza la possibilità di vedere l'indicazione terapeutica. La maggior parte dei pazienti (300 – 48.78%) sono arruolati per l'indicazione degenerazione maculare senile, 143 (23.25%) per edema maculare diabetico, 87 (14.15%) per neovascolarizzazione coroidale e 85 (13.82%) per occlusione venosa retinica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha permesso al farmacista di osservare l'andamento delle prescrizioni di Lucentis® nell'ASST di appartenenza, da quando il medicinale ha ottenuto la rimborsabilità fino al nuovo monitoraggio. Questo elaborato fungerà da feedback verso il prescrittore per la fase di compilazione del registro, nel caso di dubbi sul passaggio alla scheda multifarmaco o nel caso di errore nella prescrizione. L'analisi dei dati sarà inviata in maniera proattiva agli oculisti, per metterli a conoscenza della loro attività prescrittiva negli ultimi anni, con l'obiettivo di instaurare un rapporto di collaborazione e fiducia nonché per correggere qualsiasi discrepanza attualmente presente nel registro di monitoraggio.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI
ANTIBIOTICI E SENSIBILIZZAZIONE
SULL'ANTIBIOTICO RESISTENZA**

AUTORI

Livatino L. (1), Colamonico M. (1), Lagravinese L. (2), Antonacci S. (2)

1) Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 2) Area Farmaceutica Territoriale-ASL Bari

OBIETTIVO

Questo lavoro valuta l'efficacia dell'attività di monitoraggio attivo sull'appropriatezza prescrittiva trimestrale degli antibiotici perseguendo l'obiettivo dell'OMS sull'Antibiotico Resistenza.

INTRODUZIONE

L'Antibiotico Resistenza ha assunto a livello mondiale una minaccia per la salute pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito programmi di intervento volti ad aumentare la consapevolezza in merito all'Antibiotico Resistenza incoraggiando una migliore pratica clinica per contrastare l'impatto epidemiologico ed economico. Le categorie maggiormente attenzionate sono state le associazioni di penicilline, le cefalosporine e i fluorochinoloni, riguardo ai quali l'EMA nel novembre 2018 ha imposto una restrizione d'uso a seguito di reazioni avverse invalidanti.

METODI

Avvalendoci del Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR) sono state analizzate tutte le prescrizioni di antibiotici relative al primo semestre del 2019 e al primo semestre del 2020 confrontando i dati di spesa e quelli di consumo espressi in termini di Defined Daily Dose (DDD). Nello specifico è stata effettuata un'analisi di confronto delle prescrizioni di antibiotici con i seguenti ATC (J01CR02, J01DD04, J01DD08, J01MA12, J01MA02, J01CA04).

Sono stati contattati i medici di medicina generale (MMG)/pediatri di libera scelta (PLS) per la verifica del loro andamento prescrittivo nel primo semestre.

RISULTATI

Dal confronto primo semestre 2019 versus primo semestre 2020, si rileva che la spesa e i consumi della farmaceutica convenzionata risultano diminuiti (-26% per la spesa e -27% per i consumi). Nello specifico si rilevano i seguenti risultati : ATC J01CR02 (-28% per la spesa e -28 % per i consumi); ATC J01DD04 (-33% per la spesa e -33% per i consumi); ATC J01DD08 (-25% per la spesa e -26% per i consumi); ATC J01MA12 (-38% per la spesa e -39% per i consumi); ATC J01MA02 (-24% per la spesa e -23% per i consumi); ATC J01CA04 (-28% per la spesa e -27% per i consumi).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva delle prescrizioni di antibiotici redatte da medici di medicina generale(MMG) e pediatri di libera scelta(PDL) è conseguita la riduzione del consumo(DDD)di antibiotici e della spesa farmaceutica per questa categoria di farmaci.

Sono risultate efficaci le attività di monitoraggio trimestrale degli antibiotici e i meetings (Distretti Socio Sanitari/Area Gestione Farmaceutica Territoriale) organizzati dalla nostra ASL finalizzate ad aumentare la consapevolezza in merito al fenomeno dell'Antibiotico Resistenza e all'uso prudente degli antibiotici con conseguente miglioramento della salute pubblica e della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale(SSN).

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI
OMALIZUMAB NEL TRATTAMENTO
DELL'ORTICARIA CRONICA SPONTANEA ALLA
LUCE DELLE DIRETTIVE REGIONALI****AUTORI**

Livatino L. (1), Colasuonno F. (2), Mazzone G. (3), Ricciardelli R. (3), Giornetti M. (4), Antonacci S. (3), Stella P. (2), Bavaro V. (2) e Montanaro V. (2)

1) Università degli Studi di Bari Aldo Moro, 2) Regione Puglia, 3) Azienda Sanitaria Locale di Bari, 4) Azienda Sanitaria Locale di Foggia

OBIETTIVO

Analisi delle prescrizioni del medicinale Omalizumab per l'Orticaria Cronica Spontanea (CSU) in relazione all'appropriatezza prescrittiva e all'impatto economico prima e dopo la Det. AIFA n.339/2020.

INTRODUZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina n.1060/2015 pubblicata in G.U. n.193 del 21.08.2015, ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN, classificazione (A-PHT) e fornitura (RRL) del medicinale Omalizumab per l'indicazione terapeutica CSU tramite prescrizione su Piano Terapeutico cartaceo AIFA (PT) per 44settimane di terapia per due cicli complessivi. Con Determina n.339/2020 pubblicata in G.U. n.90 del 04.04.2020, AIFA ne ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN, sottoposto a monitoraggio web-based, limitatamente all'indicazione CSU per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia.

METODI

La Regione Puglia ha condotto un'analisi retrospettiva tramite il Sistema Informativo Regionale EDOTTO considerando tutti i PT del medicinale Omalizumab prescritti ed erogati nel periodo Gennaio2019-Ottobre2020, individuando gli assistiti a cui sono stati prescritti tre o più PT del medicinale Omalizumab non rispettando i criteri per la relativa rimborsabilità prevista dalla determina AIFA 1060/2015 (fornitura fino ad un massimo di 44 settimane di terapia che prevede primo ciclo di 24 settimane, seguito da una valutazione dopo almeno 8 settimane e secondo ciclo di 20 settimane).

RISULTATI

Nell'anno 2019 sono risultati inappropriati 16 PT(4.38%) su un totale di 365 assistiti, da gennaio a marzo 2020 8 PT(6.5%) su un totale di 123 assistiti e da aprile a settembre 2020 6 PT(1.86%) su un totale di 322 assistiti. Il maggior numero di prescrizioni inappropriate derivano da 2 soli centri prescrittori. Nel primo centro la percentuale di prescrizioni inappropriate è passata dal 20.93% nel 2019 al 22.2% da gennaio a marzo 2020, al 27.27% da aprile a settembre 2020; nel secondo centro si è passati dall'1.93% nel 2019 al 7.55% da gennaio a marzo 2020, allo 0% di inappropriatezza da aprile a settembre 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha dimostrato come, dopo l'emissione della determina AIFA n.339/2020, la percentuale di inappropriatezza sia diminuita, nonostante la non aderenza da parte di alcuni prescrittori alle disposizioni previste dalla suddetta determina. Risulta evidente la necessità di un costante monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva volta al contenimento della spesa farmaceutica, sebbene i casi di inappropriatezza riscontrati in tutta la regione siano stati limitati a due soli centri prescrittori.

BIBLIOGRAFIA

Determina AIFA n. 1060/2015; Determina AIFA n. 339/2020; Provvedimenti Regionali AOO/152/11986/2015, AOO/081/2011/2020 e succ. m.e.i.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**CONSUMI A CONFRONTO: COME HA INFLUITO L'EMERGENZA COVID-19?****AUTORI**

Secomandi A. (1), Nozza R. (2), Pedano B. (1) Albamonte D. (1)

1) ASST Bergamo Est, UOC Farmacia 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIMI

OBIETTIVO

La presente analisi si pone l'obiettivo di illustrare l'impatto dell'emergenza sanitaria COVID-19 su una realtà ospedaliera di medie dimensioni (circa 700 pl) con una forte dislocazione territoriale.

INTRODUZIONE

La diffusione del virus SARS-CoV-19 ha messo alla prova il sistema sanitario nazionale e gli operatori sanitari coinvolti. Il periodo di maggiore difficoltà dal punto di vista sanitario è stato quello di marzo-aprile 2020. La Lombardia è stata una delle Regioni più colpite e le ASST si sono ritrovate in prima linea nel fronteggiare i numerosi casi di Covid-19.

METODI

È stata condotta una analisi retrospettiva osservazionale relativa ai consumi di ossigeno, dispositivi di protezione individuale (DPI) e farmaci (anestetici generali e morfina) nel periodo marzo-aprile 2020, confrontandoli con quelli dello stesso periodo del 2019. I dati utilizzati per mantenere monitorati i consumi nel corso dell'emergenza sono stati inseriti in fogli di calcolo Excel. Successivamente sono stati integrati con quelli ottenuti consultando l'applicativo di gestione di magazzino che, attraverso opportune estrazioni, ha restituito un dato quali-quantitativo dei prodotti distribuiti ai reparti. Le evidenze ricavate sono state successivamente analizzate in un foglio Excel.

RISULTATI

Nel 2020 il consumo di ossigeno è stato di 333 245 m3, un incremento del 908%, rispetto allo stesso periodo del 2019 (33 051 m3).

Per quanto riguarda i medicinali sono state consumate 18 135 fiale di curari (rocuronio e cisatracurio), 6 050

fiale di morfina e 5 500 fiale di propofol, rispetto a 1840 fiale di curari (+ 885%), 1660 fiale di morfina (+ 264%) e 1014 fiale di propofol (+ 442%).

Per i DPI è stato quantificato solo il consumo del bimestre 2020, in quanto i consumi del 2019 erano praticamente inesistenti, sono state consumate 54 624 maschere FFP2/FFP3, 71 550 mascherine chirurgiche a 3 strati, 99 695 mascherine chirurgiche a 4 strati e 44 321 camici monouso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La recente pandemia da Covid-19 ha confermato l'importanza del Servizio di Farmacia Ospedaliera che con efficienza è stato in grado di soddisfare le varie esigenze cliniche, mettendo in campo ogni strategia di approvvigionamento, incluso lo scambio di prodotti tra realtà ospedaliere diverse. La sfida più grande è stata quella di evitare la dispersione delle scorte, in quanto alla ASST afferiscono sette ospedali distanti tra loro oltre 30 km dal Servizio di Farmacia.

In previsione di un futuro aumento di contagi è stato istituito un Piano di Emergenza basato su scorte sufficienti ad affrontare una nuova eventuale ondata, basandosi sui consumi rilevati durante le settimane di maxi-emergenza.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***DGRV 97 e 144_2017: modello di monitoraggio dei Registri AIFA dei farmaci anti VEGF e controllo dell' appropriatezza prescrittiva****AUTORI**

Antonello M. (1), Libralato M.C. (1), Franchin G. (1), Miotti K. (2), Salvatico E. (1)

1) AULSS6 Euganea Veneto, 2) Univerità di Ferrara

OBIETTIVO

Verificare l' applicazione delle raccomandazioni prescrittive della Regione Veneto (RV) attraverso la consulenza nel passaggio dal precedente Registro AIFA (RA) alla modalità multifarmaco.

INTRODUZIONE

La RV, per monitorare la storia clinica del paziente (pz), ha individuato come strumento di monitoraggio l'audit clinico delle coorti dei pz trattati per patologia. Relativamente ai farmaci antiVEGF (aflibercept, ranibizumab, bevacizumab(beva), le linee guida regionali indicano come farmaco di prima scelta beva galenico. In applicazione a ciò, si è realizzato un sistema di monitoraggio clinico (periodo di osservazione maggio-nov 2020), un controllo sulla tracciabilità dei dati della produzione galenica e dei flussi regionali. Atteso il periodo COVID, si è realizzato il modello sotto descritto.

METODI

Dalle due versioni dei RA si sono raccolti i dati in un database con questa struttura: nome pz, età, occhio trattato, farmaco, Registro corrente, prescrittore, non conformità (NC), counseling, shift (farmaco, data, motivazione). Da qui si sono estrapolati i dati per la costituzione di un report inviato ad ogni prescrittore, con cadenza quindicinale, riportante i pz trattati, le NC e i suggerimenti a procedere; in seguito se ne controllava il recepimento. Si è monitorato, per ogni farmaco, il numero di trattamenti, i nuovi pz trattati, il numero di somministrazioni per pz, il totale e la percentuale di spesa di ciascun farmaco, il costo medio dei trattamenti.

RISULTATI

Si sono analizzati i protocolli terapeutici in essere con UO Oculistica. Sono state riscontrate 58 NC formali relative alla tenuta dei RA di cui 33% chiusura errata di ranibizumab, n. pz monitorati 361 di cui 53% di età compresa tra 61-80 anni. Circa il 10% ha entrambi gli occhi trattati. 93 pz hanno iniziato un nuovo trattamento: 39% con beva, 41% aflibercept, 20% ranibizumab. I trattamenti erogati sono stati 697: 251 (36%) con beva, 312 (45%) aflibercept, 134 (19%) ranibizumab. Si sono avuti 14 shift: 4 beva verso aflibercept, 3 beva verso ranibizumab, 7 ranibizumab verso aflibercept. Si sono spesi 230.000 euro: il 2% di beva, il 67% aflibercept, 31% ranibizumab. Il costo medio per trattamento è di 329 euro pari a un terzo di quello del 2019.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Effettuata la correzione sistematica dei formalismi dei due registri e l' analisi puntuale della storia clinica dei pz anche in epoca COVID, la modalità di confronto e di monitoraggio, tramite audit, è risultata proficua. Si è riscontrata una riduzione del costo medio trattamento rispetto al 2019 imputabile prevalentemente a politiche di mercato (riduzione di prezzo) e si è evidenziata la difficoltà di applicare le indicazioni della RV riguardo la scelta del farmaco di prima linea. A tal proposito, all' interno dell' audit, con i clinici, si devono continuare ad approfondire le motivazioni dello shift delle terapie e le comorbidità dei pz, considerato che nel nuovo registro multifarmaco queste informazioni non sono più disponibili.

BIBLIOGRAFIA

DGRV n.97 del 8 agosto 2017; DGRV n. 144 del 21 dicembre 2017; determina n. DG1373/2019

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**DISINFETTANTI PER USO OSPEDALIERO
NELLA GESTIONE DEL CONTAGIO DA COVID-
19: APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA
MINISTERIALE****AUTORI**

Romeo F. 1), Monopoli C. 2), Zito M. 2), Esposito E. 2),
Veraldi M. 2), De Fina M. 2), Marrazzo M. 1), Naturale
M.D. 1), De Francesco A. 2)

1) SSFO Unicz 2) AOU Mater Domini CZ

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è stato analizzare l'uso di
disinfettanti indicati nella Circolare Ministeriale
rispetto a prodotti contenenti clorexidina di-gluconato.

INTRODUZIONE

La malattia da Coronavirus 2019, causata da SARS-CoV-2, ha dimostrato avere alti tassi di mortalità. La trasmissione, che può rimanere vitale su superfici inanimate a temperatura ambiente per un periodo da 2 ore a 9 giorni, avviene principalmente attraverso droplets > 5µm e per contatto diretto o indiretto. Il Ministero della Salute, con la Circolare n.5443 del 22/02/2020, ha delineato le linee guida per la riduzione del contagio. Il virus viene efficacemente inattivato da comuni disinfettanti per uso ospedaliero contenenti ipoclorito di sodio 0,1--0,5%, etanolo 62-71% o perossido di idrogeno 0,5%.

METODI

Dal gestionale informatico aziendale sono stati estrapolati e poi elaborati, tramite foglio di calcolo, i dati di consumo (in unità) e spesa relativi sia ai disinfettanti indicati nella Circolare Ministeriale sia ai prodotti contenenti clorexidina di-gluconato, utilizzati presso la nostra Azienda Ospedaliera. Periodi esaminati e messi a confronto sono stati il primo semestre degli anni 2019 e 2020.

RISULTATI

Dall'analisi dei consumi complessivi è emerso come, nel I semestre 2020, si è verificata una netta riduzione dell'uso di disinfettanti a base di clorexidina di-gluconato diluita in alcool etilico o isopropilico(-

37,6%) mentre le quantità di disinfettanti a base di perossido di idrogeno e clorexidina di-gluconato in soluzione acquosa sono rimaste invariate (rispettivamente +12% e +3,65%). Nonostante non ci siano state grandi variazioni nelle quantità di prodotti per la disinfezione delle mani (+3,8%), è emersa una preferenza nell'utilizzo di prodotti a base di soluzioni idroalcoliche (94,3%) rispetto alle soluzioni isopropiliche (5,7%). Nonostante ciò, dall'analisi emerge soltanto un incremento dell'1,48% della spesa sostenuta (17233,5 vs 17488,4)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Farmacia Ospedaliero ha svolto un ruolo centrale nell'ambito del risk-management. Non solo attraverso la promozione di best-practice ma soprattutto grazie alla scelta e all'utilizzo corretto di prodotti efficaci per la sanificazione sia degli ambienti che del personale sanitario, è stato possibile garantire il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. In particolare la stratificazione dell'uso nelle differenti Unità Operative ha evidenziato come il 58% dei consumi sia imputabile ad Unità Operative dedicate alla gestione di pazienti affetti da Covid-19.

BIBLIOGRAFIA

Ministero della Salute, Circolare n.5443 del 22/02/2020. Available on line at:
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73195&parte=1%20&serie=null>

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***DISTRIBUZIONE DIRETTA DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-COV-2: ESPERIENZA DI UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA SARDEGNA****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di analizzare il numero di accessi effettuati dai pazienti presso la nostra farmacia prima del lockdown, durante la fase 1 e durante la fase 2.

INTRODUZIONE

Durante il secondo trimestre del 2020 abbiamo assistito a una minaccia sanitaria internazionale causata da SARS-CoV-2. Il nostro sistema sanitario è stato messo a dura prova, dovendosi occupare non solo dell'elevato numero di pazienti affetti da COVID-19, ma anche delle patologie acute e croniche preesistenti. Durante questo periodo le farmacie ospedaliere hanno proceduto con la loro attività routinaria, garantendo ai pazienti la dispensazione di farmaci e la prosecuzione delle terapie.

METODI

I dati, relativi al numero di accessi, pazienti e unità posologiche erogate sono stati estratti dal database aziendale e successivamente elaborati su fogli di calcolo elettronico. I periodi monitorati sono: prima del lockdown (dal 01/01/2020 al 09/03/2020), la fase 1 (dal 10/03/2020 al 03/05/2020) e la fase 2 (dal 04/05/2020 al 14/06/2020).

RISULTATI

Nel periodo precedente al lockdown il numero medio di accessi giornalieri alla nostra farmacia è stato di 115 con una media di 40 unità posologiche erogate per singolo paziente. Durante la fase 1 è stato di 78 accessi (-32,2% rispetto alla fase pre-lockdown) con una media di 50 unità posologiche per ogni paziente (+25 % rispetto alla fase pre-lockdown). Durante la fase 2 è

stato di 79 (+1,3 % rispetto alla fase 1) con una media di 46 unità posologiche per paziente (-8 % rispetto alla fase 1).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Durante le fasi 1 e 2 della pandemia vi è stata una riduzione del numero degli accessi alla farmacia e questo ha presumibilmente causato l'interruzione di terapia per alcuni pazienti. Nonostante il diminuito numero degli accessi, durante le fasi 1 e 2, sono state erogate un maggior numero di unità posologiche per paziente rispetto alla fase pre-lockdown, in modo da garantire ai pazienti una copertura farmacologica superiore a un mese. Questo stratagemma ha aiutato alcuni pazienti, ma non è riuscito a salvaguardare quelli impossibilitati a raggiungere la farmacia e che dunque sono stati privati dell'accesso al medicinale.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Farmaci in regime off-label nel Covid-19 e trend d'utilizzo: la realtà in un presidio di una ASST Lombarda**

AUTORI

Carlevatti V. (1), Zampogna L. (1), Spolti S. (2), Colombo R. (2), Gobbi A. (2), Taurasi F. (2), Curcio R. (2), Carsana R. (2), Borin F. (2), Viganò M. (2)

1) Università degli Studi di Milano, La Statale – Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, 2) UOC Farmacia ASST Rhodense

OBIETTIVO

Lo scopo è valutare le prescrizioni di farmaci off label per la cura del Covid19 per monitorare i dati e valutare il trend d'utilizzo dei farmaci per tipologia di pazienti e l'esito di malattia.

INTRODUZIONE

La pandemia da Covid19 ha stravolto la sanità pubblica, facendoci ricorrere all'uso di farmaci in regime off-label. Tra i più usati: antiretrovirali come Darunavir, Ritonavir, Lopinavir-Ritonavir, l'antimalarico Idrossiclorochina, l'anticorpo monoclonale Tocilizumab, l'antibiotico Azitromicina, l'antiinfiammatorio Celecoxib, l'anticoagulante Eparina. Linee guida contrastanti e mancanza di studi hanno reso indispensabile il ruolo del farmacista che ha creato un modulo off label specifico per controllare le richieste, analizzare il trend di utilizzo dei farmaci sui ricoverati e l'esito di malattia.

METODI

È stato creato un modulo di richiesta motivata off label specifico per il Covid19. Il modulo ha avuto lo scopo di raccogliere informazioni su: dati anagrafici del paziente e sesso, consenso informato, farmaco e dosaggio prescritto, durata della terapia, linea guida consultata e dati del medico. Tutte le informazioni necessarie al fine del lavoro, ricavate dalle richieste off label e pervenute alla UO Farmacia di una ASST Lombarda nel trimestre di massima emergenza Marzo-Maggio 2020, sono state raccolte su foglio di lavoro excel.

RISULTATI

Nel trimestre, sono state registrate 446 schede nominali per pazienti trattati per Covid19. Di questi, 313 di sesso maschile e 133 di sesso femminile. L'età media è stata di 67 anni: 66,6 anni per gli uomini e 68,1 per le donne. Il trend dei farmaci maggiormente utilizzati è: Idrossiclorochina in monoterapia (44,62%), Lopinavir-Ritonavir e Idrossiclorochina (39,67%), Idrossiclorochina più Celecoxib e Azitromicina (4,26%), Eparina più Tocilizumab (3,61%), Idrossiclorochina più Darunavir e Ritonavir (3,14%), Idrossiclorochina e Azitromicina (3,58%), Idrossiclorochina e Celecoxib (1,12%). Il 52% dei pazienti è migliorato con dimissione dopo negativizzazione del tampone, il 36% è stato trasferito ad altra struttura ospedaliera, il 12% è deceduto.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal lavoro si evince che il sesso maggiormente colpito è stato quello maschile, in età anziana. I farmaci maggiormente prescritti sono stati in linea con il trend nazionale che ha visto un elevato uso di antiretrovirali e Idrossiclorochina. La carenza nazionale di alcuni farmaci come il Tocilizumab e la successiva autorizzazione in uso compassionevole, ne ha limitato l'utilizzo. L'attento monitoraggio delle terapie prescritte e la continua comunicazione con i clinici ci ha permesso di garantire un servizio preciso anche in fase emergenziale tramite l'adeguata raccolta delle prescrizioni off label e l'attento monitoraggio delle singole terapie basate sulle poche linee guida disponibili.

BIBLIOGRAFIA

1.SIMIT "Vademecum per la cura delle persone con malattia da COVID-19" (Sezione Regione Lombardia);
2.<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>, consultato 30/05/2020; 3.<https://www.aifa.gov.it>

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Farmaci innovativi per NSCLC: analisi delle prescrizioni in ULSS3 Serenissima**

AUTORI

Bovolon S. (1), Pellizzari F. (2), Pavan A. (3), Manfrin F. (4), Gori E. (4), Burlon N. (4)

1) SSFO, Università del Piemonte Orientale 2) SSFO, Università di Pisa 3) U.O.C. Oncologia Medica, Ospedale dell'Angelo di Mestre, 4) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo di Mestre

OBIETTIVO

Analizzare la ripartizione delle nuove prescrizioni per NSCLC tra chemioterapia standard (CT) e terapie innovative (TI) nel periodo compreso tra gennaio 2018 e il 15 ottobre 2020.

INTRODUZIONE

In Italia il tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è la prima causa di morte per patologia oncologica (12% dei decessi). Se il trattamento di scelta nello stadio avanzato in prima linea fino a pochi anni fa era rappresentato dalla chemioterapia, oggi i protocolli si stanno spostando verso una terapia guidata dalla caratterizzazione molecolare. In questo contesto sono stati recentemente approvati dei farmaci classificati da AIFA come innovativi, che rappresentano un'alternativa terapeutica vantaggiosa e rivoluzionaria per il trattamento di questa patologia.

METODI

È stata eseguita un'estrazione dal gestionale interno di tutte le terapie infusionali e orali per il trattamento del NSCLC prescritte presso gli ospedali di Mestre, Venezia e Chioggia tra il 01-01-18 e il 15-10-20. Di queste sono TI: atezolizumab, durvalumab, nivolumab e pembrolizumab tra i farmaci infusionali; alectinib e osimertinib tra gli orali.

Per nivolumab è stato considerato solo il periodo in cui il farmaco è rimasto classificato come innovativo (fino al 24 marzo 2019).

Le prescrizioni sono state filtrate per identificare per ciascun anno le nuove prescrizioni di CT e di TI e i dati sono stati quindi analizzati in termini di statistica descrittiva tramite foglio di lavoro Excel.

RISULTATI

TI orali avviate: osimertinib, 1 nel 2018, 2 nel 2019, 17 nel 2020; alectinib 2 nel 2019 e 1 nel 2020.

Totale terapie orali avviate: 2018, 31 di cui 1 TI (3,23%); 2019, 20 di cui 4 TI (20%); 2020, 27 di cui 18 TI (66,67%).

TI infusionali avviate: atezolizumab, 5 nel 2019 e 6 nel 2020; nivolumab, 16 nel 2018 e 3 nel 2019; pembrolizumab, 4 nel 2018, 5 nel 2019 e 7 nel 2020. Non sono state avviate terapie con durvalumab.

Totale terapie infusionali avviate: 2018, 50 di cui 20 TI (40%); 2019, 41 di cui 13 TI (31,71%); 2020, 40 di cui 13 TI (32,50%).

Terapie totali avviate: 2018, 81 di cui 21 TI (25,93%); 2019, 61 di cui 17 TI (27,87%); 2020, 67 di cui 31 TI (46,27%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Premettendo che per alcune forme di NSCLC le linee guida prevedono ancora la CT come prima linea di trattamento, si può comunque notare come in questo triennio un numero sempre crescente di trattamenti sia stato avviato con farmaci innovativi piuttosto che con quest'ultima.

Se questo è vero per la terapia infusione, lo è ancor di più per quella orale, che in meno di 3 anni è passata dal 3% a più di metà dei trattamenti avviati con un farmaco innovativo.

Tale dato è rilevante sia sotto il profilo terapeutico, perché se ne sfruttano beneficio clinico e maggiore compliance, sia sotto quello economico, visto che questi farmaci accedono ad un fondo dedicato sgravando così i budget ospedalieri.

BIBLIOGRAFIA

Linee guida AIOM, le neoplasie del polmone, edizione 2018

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

GESTIONE E VALUTAZIONE DELLE TERAPIE INTRAVITREALI PER LA DEGENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE CORRELATA ALL'ETÀ**AUTORI**

Tallarico R. (1), Lauro E. (1), Pasquazi A. (1), Pennacchiotti C. (1), Ricci F. (2), Celeste M.G (2)

1) Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma 2) Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma

OBIETTIVO

Focalizzare l'attenzione sull'aspetto clinico ed organizzativo delle terapie per la degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (AMD) valutando le eventuali criticità connesse.

INTRODUZIONE

L'AMD è una grave patologia oculare che interessa l'area centromaculare con formazione di neovasi ed è la causa più comune di ipovisione nelle persone di età superiore ai 55 anni. Attualmente, i farmaci utilizzati nel trattamento della patologia sono quelli anti-VEGF, attentamente monitorati, anche per i fattori economici ad essi correlati. Scopo dell'abstract è quello di analizzare gli andamenti prescrittivi di bevacizumab e ranibizumab, con particolare riferimento al risparmio legato alla procedura di accordo capping cui era sottoposto quest'ultimo e di cui ancora persistono gli effetti.

METODI

Per l'analisi sono stati considerati i pazienti con data di prima somministrazione di bevacizumab o ranibizumab tra il 23/02/2017 e il 7/10/2019, ovvero le date di attivazione e di chiusura della procedura capping (Determinazione AIFA in G.U n.45 del 23/02/2017 e Determinazione AIFA in GU n. 235 del 07/10/2019). I dati sono stati raccolti in un foglio elettronico dove, per ogni paziente, sono stati riportati il numero di somministrazioni annue ricevute, relativo rimborso se presente (solo per ranibizumab, dall'ottava fiala in poi), la data di ultima somministrazione ed eventuali switch ad altre terapie.

RISULTATI

Sono stati arruolati 182 pazienti, di cui 82 trattati con ranibizumab e 100 con bevacizumab. Nel periodo considerato la media delle somministrazioni è stata di 10 per il primo e 9 per il secondo. Nel gruppo trattato con ranibizumab il 49% circa aveva superato le 7 somministrazioni, accedendo al capping, contro il 38% del gruppo trattato con bevacizumab. Il numero medio di iniezioni di ranibizumab nei pazienti in capping è stato di 6 nel primo anno e di 4 nel secondo, con un rimborso totale di 120 fiale per un valore di circa € 60000. Tra i pazienti non rientranti nella procedura, il 9,5% è passato a bevacizumab, il 9,5% ad aflibercept, il 5% è in corso di terapia e un altro 3% ha superato l'arco temporale previsto dal capping.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi si evince che la procedura di accordo capping ha permesso una continuità terapeutica a impatto economico inferiore per i pazienti che non raggiungevano la migliore risposta clinica entro le prime 7 somministrazioni di ranibizumab. Invece, il bevacizumab, avendo notoriamente un impatto economico minore ed una efficacia paragonabile al ranibizumab [1,2] rappresenta una alternativa valida rispetto a quest'ultimo, permettendo la sostenibilità del trattamento di un maggior numero di pazienti, anche prolungato nel tempo. Infine, dal monitoraggio effettuato, risulta che nel periodo di riferimento la media delle somministrazioni dei due farmaci è simile, confermando un decorso clinico equiparabile fra i due gruppi di pazienti.

BIBLIOGRAFIA

[1] Schauwvlieghe AM, Dijkman G, Hoymans JM, et al. Comparing the Effectiveness of Bevacizumab to Ranibizumab in Patients with Exudative Age-Related Macular Degeneration. The BRAMD Study. PLoS One. 2016;11(5):e0153052. [2] Kodjikian L et al. GEFAL Study

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***GESTIONE REGIONALE DELLA CARENZA DEI FARMACI DISPENSATI NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)****AUTORI**

Delle Fontane R. (1), Cetrone M. (2), Caiati G. (2), Antonacci S. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, 2) Area Servizio Farmaceutico ASL Bari

OBIETTIVO

Questo studio ha analizzato gli effetti dell'attivazione delle procedure di acquisto in danno sull'iter di acquisto dei farmaci generici PHT carenti vs quelle del farmaco brand in caso di carenza.

INTRODUZIONE

La carenza di un farmaco nel canale della DPC, registrata nell'elenco dei farmaci carenti AIFA, determina l'attivazione di procedure tempestive atte a garantire l'accesso del farmaco al paziente.

Nel caso in cui la criticità riguardi un farmaco equivalente, l'Ufficio Competente provvede all'attivazione delle procedure di acquisto in danno, addebitando al Fornitore del farmaco aggiudicato e carente, il maggior onere economico dovuto all'approvvigionamento sul libero mercato, presso Terzi, del farmaco generico, sino al ripristino della disponibilità, e in alternativa ricorrendo al brand.

METODI

Lo studio analizza il consumo e la spesa, nei periodi di carenza segnalati nel biennio 2019/20, per l'acquisto in danno della fornitura del farmaco equivalente BICALUTAMIDE 50 MG e 150MG compresse, come da comunicazione del Fornitore aggiudicatario di Gara Regionale e registrata sull'Elenco Farmaci Carenti AIFA.

È stata altresì eseguita un'analisi predittiva sull'incidenza economica, a carico del SSR, per l'acquisto del farmaco brand, del medesimo principio attivo, al fine di tutelare la continuità terapeutica agli assistiti regionali, mediante applicazione della "Clausola di Salvaguardia DPC", ai sensi del DGR 978/17.

Tutti i dati sono stati estrapolati dalla piattaforma informatica Web-DPC.

RISULTATI

Nel periodo oggetto di studio, i consumi del farmaco generico BICALUTAMIDE nei dosaggi da 50MG e 150MG sono stati complessivamente pari a 5.014 confezioni, con una spesa derivante dalla relativa procedura di acquisto in danno maggiorata del +139,63% rispetto il medesimo acquisto della fornitura in convenzione di Gara.

Il maggior costo sostenuto è stato addebitato al Fornitore aggiudicatario del farmaco carente.

La tempestiva attivazione delle procedure di acquisto in danno ha garantito la disponibilità del farmaco generico nel canale della DPC evitando che i consumi fossero dirottati verso il farmaco brand con un conseguente incremento di spesa pari a €168.529,25.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'Accordo DPC regionale stabilisce che, in caso di carenza di farmaci PHT presenti in Elenco DPC, deve essere comunque garantito l'accesso al medicinale. L'indisponibilità del farmaco generico nel canale della DPC prevede l'applicazione della Clausola di Salvaguardia, e conseguente possibilità di dispensare il rispettivo brand senza il pagamento della quota di compartecipazione da parte dell'assistito.

Tuttavia, l'attivazione della procedura di acquisto in danno, ai sensi della Convenzione stipulata, evita la generazione di maggiori costi a carico del SSR derivante dal consumo del farmaco brand.

In questo scenario, un assiduo monitoraggio risulta essere fondamentale al fine di un'efficace razionalizzazione della spesa regionale.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***HTcIA: LA CLINICA E LA LOGISTICA INSIEME A
SUPPORTO DEL PAZIENTE, DELLA
SOSTENIBILITA' E DELL'ADERENZA
TERAPEUTICA: UNA NUOVA PROPOSTA DI
GOVERNANCE****AUTORI**

Ferrara F. (1), Vitiello A. (1), D'aiuto V. (1), Forte G. (2)

1) USL Umbria 1, Italy 2) Asl Roma 5, Italy

OBIETTIVO

La riorganizzazione della supply chain dei beni sanitari rappresenta un passaggio imprescindibile per il miglioramento dell'allocazione delle risorse disponibili.

INTRODUZIONE

Le tematiche della clinica, logistica e HTA si interfacciano in modo diretto per garantire appropriatezza e risparmi a favore di una sostenibilità sanitaria sempre più minata dai costi in aumento.

METODI

Sono state analizzate tutte le aree terapeutiche, verificate le possibili inapproprietezze da correggere ed è stata centralizzata tutta la spesa in un'unica farmacia logistica territoriale con consegna domiciliare a favore del paziente in termini di aderenza e riduzione di costi indiretti e intangibili correlati all'assistenza, vedendo così arrivare l'assistenza sanitaria direttamente a casa. Il lavoro principale si è concentrato sulle tematiche della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) e la Sclerosi Multipla (SM). I dati di file F sono stati incrociati a fine anno 2019 per confrontare il diverso andamento della spesa rispetto al 2018 quando non era ancora presente la farmacia unica.

RISULTATI

La Asl Roma 5 assiste circa 1700 persone in assistenza diretta territoriale di cui la metà riguardano pazienti NAD e affetti da SM. La centralizzazione in un'unica farmacia territoriale ha portato a fine anno 2019 un risparmio di circa 200 mila euro rispetto l'anno 2018 riguardo i pazienti NAD (-30%), di circa 400 mila euro riguardo i pazienti affetti da SM (-20%). In particolare i risultati ottenuti in NAD sono dovuti a una maggiore

rotazione delle scorte per i circa 400 pazienti afferenti in ASL e al rigoroso rispetto prescrittivo secondo gara aggregata. Il risparmio generato in SM è dovuto soprattutto al maggiore controllo prescrittivo ed erogativo senza sprechi e allo shift verso farmaci equivalenti (glatiramer).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La riorganizzazione della supply chain dei beni sanitari, ossia la riorganizzazione dei processi e dei vari passaggi dal fornitore al domicilio del paziente, rappresenta un passaggio imprescindibile per il miglioramento non solo dell'allocazione delle risorse disponibili ma anche dell'assistenza ed aderenza terapeutica del paziente stesso. Interessante sarebbe implementare il progetto anche alle Malattie Rare sempre più in aumento e con vari prodotti che pesano in modo nei bilanci delle aziende sanitarie. In tale contesto tutto il personale sanitario deve volgere e pensare ad un nuovo modello di Sanità in cui il paziente viene messo al centro del sistema e rispondere in modo adeguato e professionale alle continue "innovazioni" in commercio

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Il farmacista in un team multidisciplinare nella gestione dei dispositivi per il supporto respiratorio dei pazienti COVID dell'A.O.S.Giovanni di Roma****AUTORI**

Ginersio S. (1), Iannone M.E. (1), Ascani A. (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma

OBIETTIVO

L'obiettivo primario della Farmacia è assicurare un approvvigionamento costante e appropriato dei dispositivi per la respirazione assistita non invasiva per i pazienti con SARI SARS-CoV-2 correlata.

INTRODUZIONE

L'attuale quadro epidemiologico e pandemico determinato dal virus SARS Cov2 ha reso necessario un riassetto dei reparti dell'Azienda, con potenziamento dei posti in terapia intensiva e semintensiva, creando un vero e proprio "ospedale Covid nell'ospedale". Ciò ha comportato un differente fabbisogno di DM per il supporto respiratorio non invasivo (CPAP, NIV e HFNO) rispetto ai DM richiesti all'inizio della pandemia per i pazienti Covid del PS, in attesa di trasferimento. La Farmacia per garantirne l'approvvigionamento si è confrontata con i clinici, costituendo un valido team multidisciplinare.

METODI

La Farmacia ha riesaminato gli esiti di una gara regionale per la fornitura di DM per Anestesia e Rianimazione, in particolare, le schede tecniche di DM per ossigenoterapia a basso flusso (cannule nasali) e ad alto flusso (Maschera di Venturi), per pazienti COVID in respiro spontaneo con ipossiemia e di DM per la NIV (maschera CPAP, Casco, Boussignac) per pazienti coscienti, con insufficienza respiratoria moderata. Tramite il dialogo con i clinici sono stati definiti i fabbisogni dei DM per il supporto ventilatorio individualizzato in base alla tipologia di paziente trattato, dai pazienti critici del PS e della Terapia Intensiva a quelli in riabilitazione respiratoria in fase di remissione.

RISULTATI

Nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera, l'Azienda ha messo a disposizione oltre 70 posti letto ordinari dedicati ai pazienti Covid, suddivisi in terapia intensiva, aree ad alta intensità con la disponibilità di ventilatori e aree di degenza a bassa intensità di cura per pazienti in remissione. La Farmacia, dopo un attento e continuo colloquio con i clinici, al fine di individuare correttamente il prodotto da loro richiesto e chiarendo le caratteristiche tecniche di DM sovrapponibili per destinazione d'uso, ha proceduto tempestivamente all'approvvigionamento. I tempi di consegna sono stati monitorati di continuo, provvedendo all'acquisto di DM simili per finalità d'uso, in caso di consegna ritardata data l'elevata richiesta.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La maggiore criticità è stata rifornire tempestivamente i nuovi reparti Covid, attivati dopo riconversione di aree di degenza ordinaria. Per fare ciò la Farmacia ha ridefinito in maniera flessibile i fabbisogni dei DM, assicurandosi che la consegna avvenisse in tempo e controllando la corrispondenza del prodotto ordinato con quello ricevuto, tramite ispezione visiva. Durante l'emergenza la richiesta di tali DM è cambiata, con un notevole incremento delle scorte e delle tipologie. Una visione d'insieme della situazione, dal controllo quotidiano delle scorte e dello stato degli ordini, fino alla valutazione delle esigenze cliniche dei pazienti, ha permesso un corretto utilizzo dei DM, riducendo nel contempo il rischio di contaminazione aerea.

BIBLIOGRAFIA

Di Giacinto I, Grasselli G, Maggiore SM, Maugeri J, Pasero D, Viaggi B. Raccomandazione per la gestione del paziente critico COVID-19. SIAARTI Versione 2.1, 27.11.2020.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Il paziente onco-ematologico residente e/o domiciliato fuori regione durante il COVID19: un percorso assistenziale alternativo e funzionale**

AUTORI

De Giorgio C. (1)

Università degli studi di Milano

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di garantire la continuità assistenziale nel paziente onco-ematologico fuori regione durante il periodo critico dell'emergenza sanitaria da COVID19.

INTRODUZIONE

Un'analisi del Centro Studi Investimenti Sociali ha dimostrato come ogni anno circa 800k persone si muovono dalla propria regione di residenza per ricevere cure in altri ospedali. L'emergenza, per motivi di sicurezza e bio contenimento, ha ridisegnato i "confini" di un Paese in precedenza senza barriere mettendo in difficoltà la gestione dei pazienti onco-ematologici residenti e/o domiciliati fuori regione. Essi infatti si trovano ad affrontare spesso un "dramma nel dramma": stato di salute, necessità di prosecuzione delle terapie, maggiore fragilità, follow up periodico con lo specialista.

METODI

In prima analisi sono stati individuati i pazienti residenti e/o domiciliati in diverse regioni italiane da nord a sud in cura presso la nostra ASST, impossibilitati a raggiungere il nostro Centro ma con necessità di prosecuzione terapeutica. Successivamente per ciascuno sono stati raccolti dati anagrafici, di residenza e domicilio ed inerenti la terapia in atto. È stato quindi definito un percorso condiviso tra medico, farmacista e Agenzia di Tutela della Salute (ATS) una volta confermata l'esigenza terapeutica.

RISULTATI

I dati degli assistiti sono stati inviati all'ATS che ha sviluppato un network logistico di distribuzione paziente-centrica, attivando la rete ospedaliera di

prossimità dello stesso. La regia clinica è rimasta comunque competenza della nostra ASST. Per tutti questi pazienti, in terapia con medicinali sottoposti a monitoraggio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si è confermata la fornitura extraregionale degli stessi. Mensilmente gli stessi sono stati rivalutati dal medico per via telematica e colloquio telefonico. Già nel 2012 uno studio dell'Ente di Assistenza e Previdenza dei Medici, calcolava un risparmio di tre miliardi di euro l'anno per l'uso di strumentazione digitale a supporto della medicina e dell'assistenza.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il coinvolgimento della rete territoriale e la possibilità di avvalersi di partner logistici validi e qualificati, già utilizzati in passato al fine di potenziare la distribuzione extraregionale, ha consentito la continuità terapeutica assistenziale a questa tipologia di pazienti senza incorrere nell'interruzione della terapia e progressione di malattia. L'approvvigionamento del farmaco, secondo il percorso descritto, e la pianificazione di consulenze da remoto, supportata da un sostegno psicologico telematico, si sono dimostrate una strategia vincente, riducendo le inevitabili distanze umane e professionali imposte dall'emergenza sanitaria.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**IL PERCORSO ORGANIZZATIVO
CENTRALIZZATO DELLA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA PER LA GESTIONE DEI FARMACI
CARENTI NELL'EMERGENZA COVID-19****AUTORI**

Podetti D. (1), Romio M.S. (1), Potenza A.M. (1),
D'Amore R. (3), Vicini P. (3) Sapigni E. (1,2)

1) Centro Regionale di farmacovigilanza, Regione
Emilia-Romagna 2) Servizio Assistenza Territoriale,
Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare
3) Servizio Amministrazione del SSR, Sociale e Socio-
Sanitario

OBIETTIVO

Descrivere il percorso organizzativo centralizzato in
regione Emilia-Romagna per un accesso omogeneo sul
territorio regionale ai farmaci carenti individuando
indicatori per ripartizione e monitoraggio

INTRODUZIONE

A partire dalla comparsa del Coronavirus si è
manifestata l'esigenza di disporre in tempi rapidi di
maggiori quantitativi di farmaci destinati alla terapia
intensiva e alla gestione dei pazienti Covid-19 positivi.
Da subito si è offerto supporto alle Aziende sanitarie
centralizzando alcune attività per giungere
rapidamente a soluzioni adeguate. Si è creata con AIFA
una rete comunicativa con l'obiettivo di individuare
priorità d'intervento e iniziative da adottare¹. Per
garantire un accesso omogeneo ai farmaci in regione
sono stati individuati punti logistici e specifici indicatori
di ripartizione.

METODI

La carenza farmaci per il fabbisogno dei pazienti COVID-
19 è stata gestita attraverso: donazioni di farmaci con
intervento di AIFA 2 e da enti privati; note di credito
emesse da industrie a seguito di acquisto di farmaci;
medicinali provenienti da requisizioni della Protezione
Civile. La ripartizione dei farmaci è avvenuta sulla base
di criteri applicati in funzione dei diversi ambiti d'uso:
numero pazienti COVID-19 positivi in corso [pazienti
totali COVID- (deceduti+guariti)]; numero posti letto in
terapia intensiva-occupati da pazienti COVID positivi;

consumo di unità posologiche (up) di ciascun farmaco
per Azienda sanitaria.

RISULTATI

Per l'emergenza COVID-19 sono stati gestiti a livello
regionale 62 diversi medicinali: 29 donazioni gestite
centralmente da AIFA; 31 donazioni ricevute
direttamente da Enti privati; 1 requisizione coordinata
dalla Protezione Civile; note di credito per 1 medicinale
emesse dall'Industria alle Aziende sanitarie. Rispetto
alla specificità delle donazioni: 12 dei farmaci ricevuti
hanno riguardato trattamenti COVID; i restanti 50
prodotti hanno interessato altri ambiti clinici. In merito
ai volumi (complessive 2.363.473 up) il 61% (1.441.271
up) è stato destinato a pazienti COVID e il 39%
(922.202) ad altri trattamenti. Dei farmaci per pazienti
COVID, il 4% impiegato nelle rianimazioni, mentre il 96%
per trattamenti in degenza o domiciliari.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione centralizzata e la stretta collaborazione con
AIFA e con le Aziende sanitarie durante l'emergenza
COVID-19 hanno permesso di ridurre la complessità del
sistema, evitare duplicazioni di richieste, assicurare
un'equa distribuzione dei beni e delle risorse alle
strutture ospedaliere e territoriali. L'azione coordinata
nonché la creazione di reti operative hanno consentito
di individuare le priorità d'intervento con risposte
evidenti in termini di velocità e, inoltre, di effettuare
adeguati e tempestivi monitoraggi. Ciò ha infine
portato a dare evidenza pubblica, in termini di quantità
e di valore economico, delle liberalità ricevute nel
periodo della prima fase dell'emergenza.

BIBLIOGRAFIA

1. AIFA e l'approvvigionamento degli ospedali Durante
La Crisi Covid: La Collaborazione Tra Regioni, Aziende E
Agenzia.

2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1124329/DONAZIONI_FARMACI_PER_EMERGENZA_COVID-19_18.05.2020.pdf/0a14e0be-b7b7-4092-180e-78ac

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***IL RUOLO DEL FARMACISTA ALL'INTERNO DI
UNO SCREENING DI MASSA PROVINCIALE
PER CONTENERE LA PANDEMIA DA COVID-19****AUTORI**

Vidoni S. (1), Mengato D. (1), Yosifov N. (1), Corbucci I. (2), Felluga G. (2), Sagarìa N. (2), Tavella A. (1).

1. Servizio Farmaceutico, Ospedale di Bolzano; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova

OBIETTIVO

Identificare l'impatto e il ruolo del farmacista ospedaliero all'interno della campagna di screening di massa sulla popolazione della Provincia Autonoma di Bolzano, tenutasi nel weekend del 20-22/11.

INTRODUZIONE

La Provincia di Bolzano ha organizzato una campagna di screening atta ad individuare le persone positive asintomatiche affette da COVID-19. Per l'effettuazione del test, l'azienda sanitaria ha messo a disposizione test antigenici rapidi, DPI, disinfettanti e altro materiale. Al fine di garantire la capillare distribuzione del materiale necessario, sono stati attuati percorsi integrati con la protezione civile e le istituzioni coinvolte. Il Servizio Farmaceutico di Bolzano ha assunto un ruolo di coordinamento aziendale in tutte le fasi della catena logistica.

METODI

In collaborazione con Protezione Civile, enti amministrativi provinciali, istituzioni e associazioni locali, è stato messo a punto un piano logistico che prevedeva l'allestimento di 184 hot-spot diffusi in tutti i comuni della Provincia. In questi punti-tampone hanno lavorato oltre 3.000 operatori, di cui 800 sanitari. Per aumentare i punti di test alla popolazione e per garantire la massima aderenza, sono stati erogati i materiali per il test ai MMG/PLS, attraverso il canale della DPC, fornitura questa supportata da specifici accordi stipulati ad hoc. Anche i medici competenti hanno potuto testare i dipendenti delle aziende private presenti in provincia, utilizzando il medesimo materiale.

RISULTATI

In totale sono state testate 362.050 persone (65% della popolazione residente candidata al test) con 3.619 tamponi positivi (1% dei testati). Come Servizio Farmaceutico, abbiamo fornito 413.750 test ai 184 hot-spot individuati. Per ciascun punto comunale, sono stati forniti DPI, disinfettante e materiale necessario ad espletare le attività previste. Ad essi si aggiungono i 20.000 test destinati alle principali aziende private locali e i 26.750 test inviati, tramite DPC, a farmacie e MMG/PLS. Al termine dello screening, si è reso necessario mettere in atto un'ulteriore fase di recupero dei test inutilizzati, fornendo indicazioni precise sullo stoccaggio e sulla gestione del materiale onde evitarne il danneggiamento/deterioramento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La logistica del farmaco e del DM rappresenta un'attività tradizionale all'interno della farmacia ospedaliera. La presenza del farmacista ospedaliero in tutte le fasi del percorso logistico, dalla fase di scelta del prodotto, fino alla fase di ritiro del materiale inutilizzato, a quella di rendicontazione, ha contribuito a garantire l'efficienza del percorso.

Il completo coinvolgimento e il ruolo di attori protagonisti di un'attività logistica dal grande impatto, come quella dello Screening di Massa in oggetto, rappresenta un'ulteriore conferma della centralità della nostra figura in questi percorsi e della trasversalità di competenze insite nella professionalità del farmacista.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Il ruolo manageriale del farmacista sull'impatto di spesa dei farmaci in classe CNN e le ripercussioni sui costi di degenza: il caso dell'esketamina.**

AUTORI

Laconi E. (1), Fattori M. (2), Zenoni D. (3)

1) Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, 2) Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, 3) Direttore UOC Farmacia ASST Nord Milano

OBIETTIVO

Valutazione delle richieste di farmaci in CNN per un possibile inserimento in PTO analizzando, in particolare, la spesa annua sui costi di degenza dell'esketamina mediante un'analisi costo/beneficio.

INTRODUZIONE

Con l'autorizzazione rilasciata dall'EMA e la conseguente pubblicazione in GU Europea il 21/1/2020 ed in seguito alla determina pubblicata in GU il 4/4/2020 si classifica l'esketamina in classe CNN, rendendo disponibile il farmaco agli ospedali. L'esketamina è un'antagonista non selettivo e non competitivo del recettore NMDA disponibile come spray nasale. Questa, in combinazione con un SSRI o SNRI, è indicata nel trattamento di pz adulti affetti da disturbo depressivo maggiore, resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi.

METODI

Su richiesta della UOC Psichiatria e in attesa della valutazione da parte dell'AIFA, l'UOC Farmacia ha valutato la possibile introduzione del farmaco in PTO. Considerando che fino al 31/3/2021 o comunque fino a pubblicazione in GU, finché il farmaco rimarrà in classe CNN, lo si avrà ad un costo non oneroso per il SSN di 1€ (sconto pari a 99,99%) è stato stimato un prezzo di vendita di circa 400€. Poiché la definizione di prezzo e rimborsabilità possono essere anticipati rispetto alla data fissata, è stata fatta un'analisi costo-beneficio su 1 anno di trattamento. Allo scopo di individuare i pz eleggibili che possano beneficiare del trattamento in 1 anno, il reparto stima di trattare n°3 pz.

RISULTATI

Secondo la posologia, è stato stimato un consumo, per i pz di età <65anni, nella fase di induzione (settimana 1-4) di 26 flaconi e 132 per la fase di mantenimento (settimana 5-48) per un totale di 158flac/anno/pz pari a 63.200€ (189.600€ *3 pz). Per i pz ≥65anni sono stati invece calcolati 25 flaconi nella prima fase e 132 nella seconda per un totale di 157flac/anno/pz pari a 62.800€ (188.400€ *3 pz). Poiché questi costi andrebbero a ricadere sui costi di degenza della psichiatria, in base all'ammontare dei costi di degenza sino ad Ottobre 2020, è stata fatta una stima per l'anno 2021 di 196.440€. Considerando il budget di reparto per 3 pz per il 2021 e i 189.600€, è stato calcolato un incremento sui costi di degenza pari a +96,52%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È stata svolta una stima in eccesso considerando max dosaggio e più alta frequenza di trattamento. Visti gli elevati costi è stato deciso di non introdurre il farmaco in PTO che sarebbe destinato, come III linea di trattamento, ad una nicchia ristretta di pz non responsivi ad altre terapie. La scelta è stata inoltre ponderata su evidenze di efficacia clinica ed effetti indesiderati (1,2). Il farmacista decisore, intermediario tra aspetti clinici e manageriali, viene spesso posto davanti a scelte difficili a fronte di un budget limitato. L'adozione di farmaci in CNN, offerti a costi non onerosi prima della negoziazione, potrebbe vincolare il trattamento stesso alla continuità terapeutica a costi che potrebbero, di contro, risultare onerosi.

BIBLIOGRAFIA

1) Joanna Kryst , Paweł Kawalec and Andrzej Pilc, Efficacy and safety of intranasal esketamine for the treatment of major depressive disorder, Expert Opinion on Pharmacotherapy (2020), Vol. 21, NO.1, 9-20. 2) P. Molero, J. A. Ramos-Quiroga, R. Martin-San

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**L'emergenza pandemica e la Diagnostica del COVID-19: le varie fasi, le strategie ed il ruolo del farmacista ospedaliero**

AUTORI

Bisinella G.C. (1), Guizzetti M. (2), Carlevatti V. (2), Pecere A. (2), Visigalli D. (3), Lombardi A. (4), Piacenza M.G. (4), Zanzottera C. (4), Vimercati S. (4).

1) Scuola di Spec. Farmacologia-Sapienza Univ. di Roma
2) Scuola di Spec. F.O.-Univ. Studi Milano 3) Univ. Studi Milano 4) Ospedale L.Sacco-ASST FBF Sacco

OBIETTIVO

Descrizione della gestione in emergenza del settore diagnostico in termini di efficacia ed efficienza e come ha impattato sull'attività dell'U.O. Farmacia confrontando la prima ondata con la seconda.

INTRODUZIONE

Nel primo picco pandemico si è assistito ad un improvviso fabbisogno di test diagnostici, che mediante tecnica PCR, permettersero di determinare il genoma di Sars-CoV-2. Per fronteggiare l'emergenza è stato necessario provvedere sia all'integrazione dell'attrezzatura dei laboratori sia all'approvvigionamento dei kit. Nella seconda fase pandemica si è assistito ad una maggior disponibilità di test diagnostici, in contemporanea all'identificazione di target analitici diversi che ha ampliato l'offerta.

Presso il nostro P.O. la fornitura del materiale diagnostico è in carico alla UO Farmacia.

METODI

Sono stati estratti i dati relativi alla tipologia e num. di test diagnostici, che la Farmacia ha reperito nella prima ondata (marzo-maggio) e nella seconda ondata (settembre-novembre). I dati del primo trimestre sono stati studiati e ordinati in modo da ricostruire le diverse forniture che si sono susseguite ai fini di rispondere alle criticità del momento, prime fra tutte la carenza sul mercato e la necessità di approvvigionarsi con kit che fossero compatibili con i sistemi già in dotazione al lab di Micro.Clin. Si è proceduto ad un confronto tra i due periodi per evidenziare le diff. nell'ambito dell'offerta e della

richiesta diagnostica e degli effetti sulla gestione di questo settore.

RISULTATI

Nei primi giorni di emergenza si è provveduto all'acquisto di test disponibili sul mercato compatibili con i sistemi in dotazione. Con il progressivo incremento della richiesta, Regione si è adoperata fornendo ai vari presidi ingenti quantità di kit, 21700 presso il nostro P.O. Il fabbisogno non risultava soddisfatto e la Farmacia si è attivata per ricercare sul mercato ulteriori kit diagnostici compatibili con i sistemi in dotazione, consentendo di processare l'elevato numero di tamponi in tempi brevi (circa 413/die). Da marzo a maggio sono stati ordinati 17562 kit. La seconda ondata si è dimostrata caratterizzata da migliore pianificazione e attrezz. adeguata: 58.836 kit (700 test/die) e test rapidi (4000 test Immunocrom. e 14000 in Immunofluo).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel periodo di emergenza è stata garantita la disponibilità diagnostica. L'elevato fabbisogno di test per la rilevazione di Sars-COV-2, la ricerca di kit di amplificazione compatibili, la mancanza di un sistema di pianificazione e di gare regionali per l'acquisto hanno caratterizzato la prima ondata di pandemia. Dalla nostra analisi si può sottolineare come nel secondo periodo di emergenza una migliore pianificazione del lavoro, la presenza di strumentazioni adeguate, l'attività di screening e un team multidisciplinare hanno consentito a una migliore gestione dell'emergenza e il monitoraggio della disponibilità di test diagnostici e delle forniture. Il ruolo del Farmacista è stato fondamentale e strategico per la pianificazione e organizzazione.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**L'IMPATTO DELL'EMERGENZA SANITARIA
COVID-19 SULLE ATTIVITA' FINALIZZATE
ALL'IMPIEGO DEI FARMACI INTRAVITREALI****AUTORI**

Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Rosafio V. (1), Crecchi I. (1), Di Vico V.S. (1), Angelucci R. (1), Di Santi F. (2), Donadio A. (3), Gallucci G.(3), Palazzi N.(3), Targi M.(3), Catocci A. (3), Bianco M.T. (3)

(1) SSFO Siena (2) SSFO Pisa (3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è analizzare l'impatto dell'emergenza sanitaria Covid-19 sull'utilizzo dei farmaci intravitreali nell'ambito della UO Oculistica dell'AouS.

INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha influenzato la gestione delle attività ospedaliere, tra cui la regolamentazione degli accessi alle visite ambulatoriali e alle sale operatorie, per il trattamento di patologie oculari neovascolarizzanti, che richiedono la somministrazione di farmaci intravitreali.

La UO Oculistica dell'AouS è stata riorganizzata per assicurare ai pazienti la continuità terapeutica e soddisfare al contempo il crescente bisogno di accesso a tali terapie. In Italia si stimano, infatti 63mila nuovi casi di degenerazione maculare senile all'anno

METODI

Sono stati raccolti, analizzati e confrontati i dati di utilizzo dei farmaci intravitreali anti-VEGF aflibercept, ranibizumab e bevacizumab, nel periodo gennaio-settembre del 2019 con quelli del periodo gennaio-settembre 2020.

Le fonti dati sono state: le prescrizioni galeniche inserite sul gestionale aziendale, i Registri di Monitoraggio Aifa e il flusso Farmaci Erogati Direttamente (FED).

RISULTATI

Nel periodo marzo-giugno 2020 l'accesso dei pazienti alla sala operatoria è stato garantito, solo previa esecuzione del tampone naso-faringeo nelle 24 ore precedenti l'intervento, esclusivamente ai pazienti in continuità terapeutica e ai pazienti con trattamento indifferibile.

Nel suddetto periodo sono state utilizzate 399 fiale (-41,5%), rispetto alle fiale utilizzate nello stesso periodo di riferimento dell'anno 2019, pari a 682.

A partire dal mese di luglio, nel rispetto di tutte le norme di sicurezza, è stata ripristinata in maniera significativa l'attività. Infatti nel periodo gennaio-settembre 2020 sono state somministrate 1334 fiale, pari al -9,5%, rispetto alle 1475 fiale somministrate nello stesso periodo del 2019.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel periodo marzo-giugno 2020 una nuova organizzazione aziendale della UO Oculistica ha reso possibile garantire il trattamento dei pazienti in continuità terapeutica ed indifferibili mettendo in atto misure di riduzione del rischio per i pazienti e per il personale dedicato.

L'aumento del numero di sedute settimanali nel periodo luglio-settembre ha consentito di aumentare i trattamenti in elezione per vedere soddisfatto il bisogno di patologie impattanti ed in continuo aumento.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***L'implementazione di un percorso gestionale informatico come strumento di governance dei trattamenti autorizzati dal Fondo Nazionale AIFA 5%**

AUTORI

Ciniero V. (1), Grande E. (2), Infante L. (2), Fruttero C. (2)

1) SSFO, Università degli Studi di Torino, 2) AO S. Croce e Carle - Cuneo

OBIETTIVO

La gestione informatizzata dei farmaci autorizzati dal Fondo AIFA 5% facilita il controllo logistico, terapeutico ed economico dei numerosi trattamenti off-label richiesti dai clinici.

INTRODUZIONE

Il fondo Nazionale AIFA 5% rappresenta un utile strumento per garantire la sostenibilità dell'impiego di farmaci off-label che costituiscono una speranza di terapia in particolari patologie. Il processo che porta all'accesso al Fondo richiede una relazione clinica, stesura del preventivo di spesa, approvvigionamento del farmaco, monitoraggio della terapia e richiesta di rimborso dei costi sostenuti. Le numerose richieste di trattamento pervenute, la specificità di gestione del farmaco e dei costi, hanno portato la farmacia ospedaliera alla necessità di costruire un percorso aziendale dedicato.

METODI

Nel software logistico è stato creato un settore d'ordine dedicato per l'approvvigionamento del farmaco, generando un numero d'ordine univoco per medicinale e paziente. Nel gestionale delle prescrizioni informatizzate è stato inserito un "database informatico" riportante: anagrafica del paziente, farmaco, data di inizio e fine validità dell'autorizzazione. La gestione informatizzata delle terapie garantisce, attraverso l'integrazione tra i due software, lo scarico dal magazzino del farmaco allestito o dispensato, escludendolo dall'invio nei flussi informativi F ed H, esclusivamente nel periodo di validità. Con un database Excel si monitorano lo stato dei trattamenti e i relativi rimborsi.

RISULTATI

Tra Luglio 2018 e Luglio 2020 sono state inviate ad AIFA 73 richieste di trattamento delle quali 54 hanno ottenuto l'accesso al Fondo 5%. Il "database informatico" ha garantito l'esclusione del 100% dei trattamenti autorizzati dai flussi informativi F ed H, mantenendo il movimento di scarico dal magazzino. Il 32% dei trattamenti sono terminati per fine regolare del trattamento, il 31% per inefficacia e il 37% sono ancora in corso. Il settore logistico dedicato ha permesso di discriminare i numeri d'ordine e le corrispettive fatture utili alla richiesta di rimborso di 25 trattamenti terminati. A fronte di un totale di € 750.017 di costi sostenuti, è stato ottenuto il rimborso del 37% delle spese, pari a 5 trattamenti conclusi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione settoriale informatizzata rispetto a quella manuale permette di minimizzare gli errori, garantire la tracciabilità del farmaco e il monitoraggio del trattamento, sfruttando dei software già in uso dalla farmacia. Tali informazioni estraibili velocizzano il processo che porta al rimborso dei trattamenti, il quale richiede da parte del farmacista ospedaliero la compilazione di modulistiche sempre più dettagliate e un impegno puntuale, spesso però vanificato dai lunghi tempi di attesa dei finanziamenti. L'implementazione di un portale informatico di condivisione fra AIFA e le Aziende Sanitarie potrebbe snellire il processo di accessibilità al Fondo 5%, salvaguardando la sostenibilità di opzioni terapeutiche off-label ad alto costo.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***La Centralizzazione delle attività relative alla Logistica nelle Aziende Sanitarie Locali: elemento virtuoso di razionalizzazione delle risorse**

AUTORI

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

1) ASL FG, 2) Regione Puglia

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è il confronto tra gestione centralizzata ed autonomia gestionale dei magazzini farmaceutici.

INTRODUZIONE

La ASL considerata è tra le più grandi d'Italia per numero di residenti. L'assistenza farmaceutica viene garantita dalle 14 farmacie territoriali che assicurano l'erogazione di medicinali, dispositivi medici, ausili protesici, prodotti per alimentazione ecc. direttamente al paziente o attraverso l'Area Sanitaria-Assistenziale. Le funzioni di gestione del farmaco (ordini, carichi, scarichi, determine di liquidazione) avvengono in autonomia; la stesura dei capitolati di gara, linee guida, procedure operative, valutazioni di appropriatezza prescrittiva sono centralizzate nell'area farmaceutica

METODI

Con DGR n.978/2017, la ASL ha delegato il Servizio Farmaceutico Territoriale alla gestione centralizzata di Distribuzione Per Conto dei farmaci PHT.

Nel 2018 gli ordini di acquisto totali delle 14 farmacie territoriali sono stati 41.422, i movimenti di carico n 54798, di scarico 96191. Sono state inoltre predisposte liste di preliquidazione e relative determine.

Per la gestione centralizzata dei farmaci PHT sono stati calcolati nel 2018 un numero di ordini di acquisto totali pari a n 9580 (DPC) e sono state predisposte liste di preliquidazione per un numero totale di n 11770 di cui quelle realmente liquidate sono state 10875.

RISULTATI

L'accentramento della gestione dei magazzini in un unico centro HUB determinerebbe sicuramente in prima battuta una rapida movimentazione delle scorte di magazzino con alti indici di rotazione, la riduzione del personale amministrativo impiegato con relativa riduzione delle operazioni correlate alla gestione degli ordini, bolle, fatture e liquidazioni. Tale attività è stata valutata come una opportunità di riduzione dei costi tra il 7% e il 10%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Un modello logistico adeguato consentirebbe una ottimizzazione delle risorse umane che nella fattispecie dovrebbero essere destinate al raggiungimento di quella appropriatezza prescrittiva tanto auspicata a livello nazionale, regionale e aziendale che determinerebbero sicuramente una riduzione della spesa farmaceutica. La figura professionale del farmacista Territoriali di ASL potrebbe essere in tal modo garante di tutte le attività, anche multidisciplinari, legate alle valutazioni di appropriatezza prescrittiva.

BIBLIOGRAFIA

DGR n.978/2017

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**L'ANTISEPSI DELLE MANI IN EPOCA DI COVID-19: ANALISI DI CORRELAZIONE TRA CONSUMI E RICOVERI**

AUTORI

Mengato D. (1), Di Spazio L. (2), Campomori A. (2), Tavella A. (1)

1) Servizio Farmaceutico, Ospedale di Bolzano, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, 2) Farmacia Ospedaliera Nord, Ospedale S. Chiara di Trento, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

OBIETTIVO

Analizzare il trend di consumo degli antisettici a base idroalcolica per le mani (antisettici) presso l'ospedale di Trento e l'ospedale di Bolzano. Correlare i consumi ai ricoveri per Covid-19.

INTRODUZIONE

L'igiene delle mani è un intervento sanitario fondamentale per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ma spesso l'adesione da parte degli operatori sanitari è disattesa. Nel 2005 l'Organizzazione mondiale della sanità ha lanciato la campagna "Cure pulite sono cure più sicure" per promuovere ed incentivare l'igiene delle mani.

Tra gli interventi sanitari efficaci nel contenere l'emergenza sanitaria Covid-19, oltre all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, l'igiene delle mani rappresenta quello basilare sia tra gli operatori sanitari che nella popolazione generale.

METODI

Sono stati estratti i consumi in litri degli antisettici per le mani, in tutte le formulazioni sia commerciali sia galeniche allestite dalle Farmacie Ospedaliere, negli ospedali di Trento e di Bolzano nel periodo gennaio-ottobre 2020 e sono stati rapportati con lo stesso periodo del 2019.

I dati sono stati poi confrontati con l'attività ospedaliera, in termini di ricoveri per Covid-19 nella Regione Trentino-Alto Adige (TAA) ed è stato calcolato l'indice di correlazione di Pearson (R). Il trend di utilizzo nei due ospedali è stato comparato anche con l'andamento su "google trends" del termine

"disinfettante per mani" nella regione TAA per il periodo di tempo considerato.

RISULTATI

L'andamento dei consumi degli antisettici è risultato omogeneo tra i due ospedali. A TN si è registrato un consumo di 8.300 litri nel 2019 e 17.139 litri nel 2020 (+106%) mentre a BZ i valori sono stati pari a 8.851 litri nel 2019 e 18.004 litri nel 2020 (+103%).

La differenza tra i due ospedali è emersa nella variazione mensile assoluta: a TN il picco si è verificato a marzo (+241%) mentre a BZ in ottobre (+210%).

L'incremento totale per entrambi gli ospedali è stato del +105%, con variazioni mensili comprese tra il +170% a marzo e il -2% a gennaio. La correlazione tra l'utilizzo di antisettici e il numero di ricoveri è risultata essere positiva (R=0.65). Questo valore si alza a R=0.75 se si esclude il mese di gennaio dall'analisi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'andamento dei consumi degli antisettici mani è risultato essere correlato positivamente con quello dei ricoveri per Covid-19. Questo dato indicherebbe una maggior sensibilizzazione sul loro utilizzo tra gli operatori sanitari soprattutto durante le fasi pandemiche in analogia anche al trend di "google trends". Questo andamento nell'ottica della popolazione generale poteva essere prevedibile mentre incrementi mensili dei consumi superiori al 150% negli ospedali pongono dei dubbi sulla adesione da parte degli operatori sanitari al lavaggio delle mani. In futuro vorremmo approfondire eventuali indicatori di utilizzo degli antisettici in un setting ospedaliero per poterne promuovere il corretto utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

1) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care - First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care, 2) Google trends. Mountain View, CA (USA). <https://trends.google.it/trends/explore?date=2020-01-01%202020-10-31&geo=IT-32&q=disinfettante%2>

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Le novità digitali di accesso alla Farmacia Territoriale: la piattaforma di prenotazione on-line per l'erogazione in Distribuzione Diretta**

AUTORI

Colamonico M. (1), Livatino L. (1), Mazzone G. (2), Amendolagine S. (2) Ziccardi V. (2), Sonnante F. (2), Blotta C. (2), Antonacci S. (2), Sanguedolce A. (2)

1. SSFO, Università degli Studi di Bari 2. Area Gestione Farmaceutica ASL BA 3. Direzione Generale ASL BA

OBIETTIVO

Questo lavoro valuta l'attrattività che piattaforma di prenotazione on-line ha suscitato nell'utenza, con il fine di proporre miglioramenti organizzativi nella gestione della Distribuzione Diretta

INTRODUZIONE

A seguito della Disposizione Aziendale n.51282/2020 del 08.03.2020 "Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", presso la Farmacia Territoriale è stata messa a disposizione dei pazienti una piattaforma per la prenotazione on-line del ritiro di farmaci alimenti e dispositivi medici erogati tramite il canale della distribuzione diretta, al fine di contenere il flusso di accessi. La piattaforma è stata pubblicizzata attraverso il sito Web e le pagine Social Aziendali, in linea con la politica di digitalizzazione dell'accesso.

METODI

Tramite la compilazione di un format on-line creato dall' Area Farmaceutica Territoriale attraverso una piattaforma open source è stata attivata la procedura di prenotazione on-line riservata ai pazienti, H24 nei giorni feriali. Il servizio è stato gestito dalle Farmaciste Responsabili della distribuzione diretta con il supporto degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera con tempistiche di erogazione rapide sino ad un massimo di 48h. Il programma è stato oggetto di valutazione nei primi sei mesi (Maggio-Ottobre 2020). Mediante il foglio di calcolo Excell è stato valutato il tasso di crescita semestrale della piattaforma ed è stata effettuata una previsione dell'utilizzo ad un anno.

RISULTATI

In totale 1216 pazienti hanno aderito al servizio di prenotazione on-line nei primi sei mesi, pari al 12,01% su 10.120 accessi totali presso la Farmacia Territoriale nello stesso periodo. È stato quantificato il tasso di crescita semestrale della piattaforma pari al 36%. L'analisi di previsione su base annua ha stimato la crescita della piattaforma sino 600 utenti/mese a partire dal dodicesimo mese di utilizzo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'emergenza Covid-19 ha richiesto un'accelerazione della trasformazione digitale dei servizi sanitari. Mediante la prenotazione on-line è stato possibile effettuare una più agevole gestione del flusso dell'utenza, in linea con DGR e disposizioni aziendali per la prevenzione e management dell'emergenza epidemiologica. Rispetto ai dati rilevati dall'indagine, emerge con chiarezza l'incremento nella diffusione e dell'impiego della piattaforma digitale. Il trend positivo di crescita del servizio presuppone allocazione di risorse umane a supporto e potenziamento della distribuzione diretta da dedicare alla gestione dell'aggiuntiva modalità di accesso.

BIBLIOGRAFIA

1. Disposizione Aziendale n.51282/2020 del 08.03.2020 "Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Legge 326/2003: accesso al Fondo 5% AIFA
nella Regione Veneto.**

AUTORI

Olivero M. (1), Pignataro E. (1), Rampazzo R. (1),
Scroccaro G. (1).

(1) Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi
Medici, Regione Veneto

OBIETTIVO

Analizzare il ricorso alla risorsa del Fondo Nazionale AIFA (Fondo 5%) da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto nel periodo da gennaio 2018 a luglio 2020.

INTRODUZIONE

La Legge 326/2003 prevede la costituzione di un Fondo nazionale (Fondo 5%) per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare, di farmaci che rappresentano una speranza di terapia per particolari e gravi patologie, in attesa della loro commercializzazione. Le richieste di accesso al fondo, inviate ad AIFA per singolo paziente anonimizzato, devono contenere informazioni quali il rationale a supporto del trattamento, la relazione clinica, il piano terapeutico e il preventivo di spesa per il trattamento. Successivamente, AIFA autorizza l'eventuale rimborso delle spese sostenute.

METODI

Le richieste di accesso al Fondo 5%, inviate in copia alla Direzione Farmaceutico-Protesico-Dispositivi Medici, sono state analizzate in merito a:

- valutazione di AIFA (richiesta accettata, rifiutata, in corso di valutazione);
- tipo di accesso (primo accesso o rinnovo);
- farmaco;
- indicazione;
- spesa del trattamento (preventivo) e fatture di acquisto del farmaco

RISULTATI

Le richieste di accesso al Fondo, sono state 15 nel 2018, 44 nel 2019 e 42 da gennaio-luglio 2020. 60/101 richieste sono state accettate da AIFA, l'87% delle quali come primo accesso. Il 65% dei pazienti è trattato con antineoplastici e immunomodulatori e di questi il 75% dell'area ematologica. Il farmaco più rappresentato per numero di pazienti trattati è stato il Venetoclax, utilizzato in 20 pazienti per 5 diverse indicazioni, Dupilumab 8 pazienti e Blinatumomab 7 pazienti. Il preventivo di spesa totale è di € 3.948.344. Il rimborso ottenuto nel 2018 è il 92,5% del preventivo, nel 2019 è del 76,8%. Lo scostamento è dovuto a interruzioni precoci e fatture parziali. Il farmaco con preventivo più alto è il Blinatumomab (€ 999.811).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Sulla base dei dati raccolti emerge che il numero di richieste al Fondo 5% è aumentato nel corso degli anni, sebbene sia presente una certa variabilità nel ricorso a questo strumento da parte delle diverse Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Veneto. L'analisi effettuata sarà trasmessa a tutte le Aziende Sanitarie come strumento per migliorare l'identificazione dei trattamenti per i quali sia possibile ricorrere all'utilizzo del Fondo 5%.

BIBLIOGRAFIA

1) <https://www.aifa.gov.it/web/guest/fondo-nazionale-aifa> (ultimo accesso: 23/11/2020)

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**LOGISTICA E NUTRIZIONE CLINICA: LA CENTRALIZZAZIONE FAVORISCE UNA MIGLIORE GESTIONE CON MAGGIORE COMPLIANCE DEL PAZIENTE**

AUTORI

Ferrara F (1), Vitiello A (1), D'aiuto V (1), Forte G (2)

1) USL Umbria 1, Italy 2) Asl Roma 5, Italy

OBIETTIVO

La gestione NAD in una farmacia logistica permette di supportare tanti pazienti con condizioni cliniche diverse e, allo stesso tempo, consente di evitare sprechi con notevoli risparmi per il SSN.

INTRODUZIONE

La Nutrizione Clinica Artificiale sta assumendo negli ultimi anni un'importanza sempre più prioritaria nel contesto sanitario con un ruolo cruciale a supporto di pazienti affetti da svariate patologie che richiedono un supporto nutrizionale adeguato e personalizzato. Del resto le politiche di deospedalizzazione nel nuovo contesto sanitario sono sempre più spinte e completare il decorso clinico e di guarigione presso il proprio domicilio. Per questi motivi le attività di supporto NAD sul territorio sono prioritarie affinché il paziente non vada incontro a fenomeni di malnutrizione.

METODI

Presso l'Asl Roma 5 nel 2019 è stata attivata la gara logistica con accentramento in un'unica farmacia territoriale della completa gestione dei pazienti NAD e conseguente spedizione del fabbisogno nutrizionale direttamente al domicilio richiesto. Tale gestione ha permesso che i piani nutrizionali venissero adeguati ai materiali di gara; che il paziente, spesso in condizioni precarie e a volte senza supporto di caregiver, non dovesse caricarsi di materiali pesanti e che potesse comunicare con rapidità con la farmacia e richiedere l'attivazione della spedizione necessaria. La farmacia può così fornire assistenza con la massima appropriatezza possibile salvaguardando le risorse dedicate.

RISULTATI

Su una popolazione di circa 450 persone annuali in Nutrizione presenti presso l'ASL Roma 5 il cambio strategico della gestione erogativa dei supporti nutrizionali ha permesso un risparmio consistente nel 2019 rispetto all'anno 2018 di 244.749,61€ (-28,39%). Solo riguardo l'adeguamento delle prescrizioni ai dispositivi di gara (sacca, Peg e pompa) la differenza tra i due anni è di -30,43%. Tutte le tipologie alimentari hanno subito una notevole diminuzione di spesa ma in particolare le terapie proteiche e peptidiche hanno subito un calo di spesa pari al -42,74%. Il crollo generalizzato di tutte le tipologie di dispositivi ed alimenti dimostra come la nuova organizzazione logistica ha permesso una migliore rotazione delle scorte.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi dimostra risultati sorprendenti nel confronto tra i due anni 2018 e 2019 con una spesa inferiore di oltre 200 mila euro su una popolazione di circa 450 pazienti. La comunicazione diretta tra Farmacia e centro NAD di riferimento si è dimostrata vincente e ha permesso di facilitare la gestione dei pazienti a vantaggio della loro compliance e un migliore utilizzo delle risorse disponibili. A fine anno 2019 la soddisfazione dei pazienti, con l'arrivo diretto dei prodotti presso il proprio domicilio e nella giusta quantità richiesta, è stata massima. Tutto ciò inoltre ha permesso di ricevere prescrizioni conformi alla gara in vigore, senza acquisti in infungibilità, e di dispensare solo ciò di cui il paziente aveva necessità.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Malattie lisosomiali: esperienza ai tempi del covid-19****AUTORI**

Nitrato Izzo A. (1), Di Paola M.R. (1), Tortori E. (1), Corvino C. (1), D'Alessio E. (1), Giannangeli R. (1), Marra R. (1), Perretti C. (1), Tazza A. (1), Cuzzolino M.L. (1)

1) Ospedale del Mare, Asl Napoli 1 Centro

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato valutare la risposta di questo ospedale a seguito della nota Aifa 341/2020 per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva-ERT.

INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria legata al Covid-19 ha creato molti disagi per chi deve recarsi regolarmente in ospedale per seguire la propria terapia, come nel caso di pazienti affetti da malattie lisosomiali. Il fattore scatenante è un deficit enzimatico, ereditato geneticamente, che causa carenza o malfunzionamento degli enzimi responsabili delle attività lisosomiali. Per garantire la continuità dell'accesso alle cure e, al contempo, assicurare il più elevato livello di sicurezza, è stata consentita la domiciliarizzazione per il trattamento di patologie rare.

METODI

La Regione Campania ha attivato la terapia domiciliare per il trattamento con alfa-glucosidasi e con elosulfase-alfa. In accordo con il paziente si è deciso di usufruire di un programma che offre la possibilità di effettuare la ERT presso il proprio domicilio. Il servizio garantisce di utilizzare infermieri esperti sia nella gestione della preparazione ed infusione di ERT, che nella gestione delle possibili reazioni al farmaco e dei trattamenti correlati.

RISULTATI

A tale progetto, presso la nostra struttura, hanno aderito due pazienti in terapia con alfa-glucosidasi e uno con l'elosulfase-alfa. Tali pazienti, precedentemente in regime ambulatoriale, sono passati, dopo aver raccolto il consenso del medico specialista e successivamente il consenso informato del

paziente, alla terapia domiciliare. L'approvazione della procedura si è verificata unicamente nei pazienti precedentemente sottoposti ad un regime ambulatoriale di almeno sei mesi, in cui non si è verificata alcuna reazione avversa. In tal modo la Regione Campania insieme ai referenti aziendali e ai certificatori dei presidi regionali identificati, garantisce la continuità terapeutica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione di questa raccomandazione mira ad ottenere un netto miglioramento della qualità di vita di tali pazienti, infatti consente loro di limitare l'accesso ospedaliero, critico in questo periodo storico, e di semplificare i percorsi ottenendo un miglioramento della compliance e contestualmente riducendo i costi associati all'ospedalizzazione.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**MODELLO DI RIORGANIZZAZIONE ED INNOVAZIONE NELLA LOGISTICA OSPEDALIERA. OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE E VALORIZZAZIONE DELLE PROFESSIONALITA'**

AUTORI

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

1) ASL FG, 2) Regione Puglia

OBIETTIVO

Obiettivo di questo project-work è la revisione organizzativa degli schemi di lavoro nel Servizio di Farmacia, con elaborazione di percorsi procedurali ad hoc per valorizzare la figura del farmacista.

INTRODUZIONE

La sostenibilità dei sistemi sanitari è una sfida che impegna le Aziende Sanitarie a ridurre gli sprechi incrementando qualità organizzativa, efficienza ed efficacia dei Servizi. La Farmacia Ospedaliera è tra le funzioni più complesse all'interno degli ospedali: i processi di gestione di Farmaci/DM sono legati alle attività di logistica e di rispetto dei budget assegnati per i diversi conti economici. La richiesta è lo strumento principale con cui i reparti comunicano alla farmacia i propri fabbisogni su stime approssimative e ridondanza di operazioni che impegnano l'intera giornata lavorativa

METODI

L'analisi dei dati è stata effettuata sul consumo storico di farmaci e dispositivi presso i Centri di Prelievo in carico alla Farmacia, nel triennio 2017-19. I 76 CdP sono stati accorpati e ridotti a 63. Attraverso audit clinici sono stati coinvolti alcuni Key Informant (direttori U.O./Servizi, coordinatori, dirigenti di presidio) per definire la strategia di miglioramento della performance ed attivare una riorganizzazione. Dopo sopralluoghi nei reparti/servizi per valutare numero posti letto, consumi, scorte, si è costruita una tabella, poi trasmessa in direzione, indicante per ognuno il giorno di invio delle richieste/ frequenza mensile, con l'invito a specificare le giacenze.

RISULTATI

Nel 2019 la farmacia ha effettuato 1226 ordini a fornitori (numero 22.767 righe valore totale € 2.954.339,67) vs 1329 ordini nel 2018 (valore € 3.154.021,18) vs n. 1347 ordini nel 2017 (valore € 3.311.917,00) con trend in diminuzione di € 357.577,33 totali. Occorre monitorare ulteriormente il numero di richieste per allineare i consumi contabili alle giacenze di reparto (inventari) risultate ancora alte a dicembre 2019.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'ottimizzazione delle ore di lavoro consente funzioni aggiuntive (ispezioni di stupefacenti, registri di carico/scarico e di armadi farmaceutici di reparto) e di fronteggiare le aumentate esigenze burocratiche (obbligo del CIG per ogni ordine di acquisto ed il nuovo NSO) e le criticità legate alla introduzione di questa nuova modalità di acquisto. Il miglioramento dei flussi di lavoro permette di focalizzare le energie professionali del farmacista su logiche di appropriatezza prescrittiva e di ottimizzazione delle procedure d'acquisto.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Preparazioni vegetali a base di Cannabis: la tracciabilità delle prescrizioni e la valutazione dell'uso clinico nella regione Emilia-Romagna**

AUTORI

Anna Maria Potenza 1), Maria Silvia Romio 1), Debora Podetti 1), Delia Furio 3) e Ester Sapigni 1),2)

1) Centro Regionale di farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna 2) Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare, Regione Emilia-Rom

OBIETTIVO

Analisi di volumi e del mantenimento della cura nel tempo, per tipologia di trattamento con cannabis terapeutica, delle prescrizioni informatizzate nella Regione Emilia-Romagna.

INTRODUZIONE

La prescrizione di cannabis ad uso medico in Italia riguarda l'impiego in diverse patologie, principalmente nel trattamento del dolore quando le terapie standard siano risultate inefficaci o non tollerabili. Nella Regione Emilia-Romagna, un sistema prescrittivo informatizzato consente ai medici di rilasciare agli assistiti ricette elettroniche a carico del SSR o dei cittadini e al contempo di osservare gli usi clinici con riferimento alla popolazione trattata, alle patologie interessate e ai prodotti prescritti.

METODI

Prendendo in esame le prescrizioni informatizzate inserite in un'apposita piattaforma regionale, a disposizione dei medici ospedalieri e convenzionati per il trattamento di cittadini residenti o domiciliati in regione, sono stati analizzati i dati degli anni 2017 e 2018 riguardo a: numero pazienti trattati, numero prescrizioni e durata trattamenti per indicazione terapeutica, con evidenza di quelli a carico SSR quali riduzione del dolore associato a spasticità nella sclerosi multipla e del dolore neuropatico cronico, ambiti definiti a seguito della revisione della letteratura scientifica considerando Linee Guida, Revisioni Sistematiche e RCT disponibili (anno 2016; conferma 2019).

RISULTATI

Nel biennio in esame sono stati trattati 722 pazienti nel 2017 e 1.258 nel 2018 (+ 74%), di cui 434 incidenti. Il tasso nell'anno 2019 è stato di 1 caso su 10.000 abitanti. Le prescrizioni sono state: 3.079 nel 2017, di cui 2.353 (76%) riferite alle due indicazioni a carico SSR; 4.954 nel 2018, di cui 4.055 (81%) riferibili alle due indicazioni rimborsabili in Emilia-Romagna; la durata media nel tempo della terapia è stata per tutti i trattamenti pari a 4,3 mesi nel 2017 e 3,9 mesi nel 2018, senza sostanziali differenze nell'ambito degli usi a carico SSR (4,3 mesi in entrambi gli anni in esame). Il 65% dei trattamenti ha riguardato il genere femminile. Il prodotto più prescritto è stato il Bedrocan (47%) e a seguire la cannabis FM2 (15,5%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati emersi dimostrano un crescente impiego della cannabis terapeutica, in particolare per la riduzione del dolore associato alla sclerosi multipla (dove peraltro è disponibile da tempo a carico SSN una specialità medicinale) e al dolore neuropatico cronico. Il sistema regionale per la prescrizione informatizzata risulta uno strumento di monitoraggio utile per avere un riscontro puntuale sul numero dei pazienti trattati e sulle patologie interessate. Ad oggi, continua l'analisi delle evidenze scientifiche a supporto degli usi clinici della cannabis affinché anche in questo ambito di cura le scelte dei prescrittori possano basarsi su robusti dati scientifici di efficacia e sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

DM 9/11/2015 (GU Serie Generale n.279 del 30/11/2015) Legge 4/12/2017, n. 172 (GU Serie Generale n.284 del 5/12/2017) Legge regionale n. 11 17/7/ 2014 inerente a disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità te

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Protocollo sperimentale 2019/2020 per la distribuzione dei vaccini anti-influenzali attraverso le farmacie comunitarie in Puglia**

AUTORI

Colamonico M. (1), Livatino L.(1), Cetrone M. (2), Antonacci S. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, 2) Area Gestione Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale di Bari

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è stato rafforzare la gestione delle scorte e aumentare la copertura vaccinale facendo leva sulla capillarità territoriale delle farmacie comunitarie.

INTRODUZIONE

Con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccini, il Ministero della Salute ha auspicato una copertura minima per la vaccinazione antinfluenzale pari al 75% per gli over 65 e i gruppi a rischio, sollecitando l'attività di promozione e facilitamento all'accesso della vaccinazione. La Regione Puglia in collaborazione con la federazione degli ordini dei farmacisti e con una delle principali Aziende Sanitarie Locali (1.249.246 abitanti) ha adottato un protocollo sperimentale prevedendo il coinvolgimento delle farmacie comunitarie nella distribuzione dei vaccini presso i MMG e i PLS.

METODI

L'Area Gestione Farmaceutica (AGF), previa aggiudicazione di gara regionale, ha acquistato i vaccini disponendo la consegna degli stessi presso gli 11 depositi intermedi coinvolti nella sperimentazione. Il processo gestionale di approvvigionamento dei vaccini è stato amministrato attraverso la piattaforma WebDPC®. I depositi hanno registrato il carico e scarico dei vaccini consegnati alle farmacie territoriali trasmettendo l'elenco riepilogativo all'ufficio PHT dell'AGF. Le farmacie hanno dispensato i vaccini presso i MMG e PLS registrando l'erogazione nella piattaforma WebDPC® con conseguente trasmissione delle Distinte Contabili Riepilogative per le adeguate verifiche e successive liquidazioni.

RISULTATI

Durante la campagna di vaccinazione 2019-2020, 331 su 371 farmacie convenzionate afferenti all'ASL hanno partecipato al protocollo sperimentale. Un numero pari a 278.709 dosi di vaccini sono state consegnate alle farmacie aderenti. I vaccini sono stati distribuiti attraverso 11 intermediari logistici coinvolti nella sperimentazione. Il costo del servizio è stato di 2,02 € per dose di vaccino distribuita, con una spesa complessiva di 138.226,00 € al netto delle remunerazioni previste dall'accordo. È stato raggiunto un aumento del 7% dei pazienti vaccinati rispetto al precedente anno (2018-2019).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In conclusione, la distribuzione di vaccini effettuata attraverso le farmacie territoriali autorizzate ha mostrato di poter garantire efficienza nel processo distributivo e di conservazione in spazi opportunamente dedicati. Il protocollo andrebbe implementato alla luce delle difficoltà incontrate nella gestione delle carenze, e ipotizzabili acquisti di lotti esteri, oltre che per gli aspetti di tracciabilità del prodotto dall'acquisto alla somministrazione al paziente, ipotizzando l'uso di piattaforme tra loro interconnesse, ossia il portale Regionale delle Vaccinazioni (Giava®) e la piattaforma WebDPC®.

BIBLIOGRAFIA

1) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" 2) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Raccomandazione Ministeriale n. 19: analisi delle procedure delle Aziende Sanitarie del Veneto**

AUTORI

Infantino P. (1), Rampazzo R. (1), Scroccaro G. (1)

1) Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione Veneto

OBIETTIVO

Verificare l'aderenza delle procedure predisposte dalle AS/AO alla Raccomandazione n.19, per migliorare la sicurezza e la qualità delle cure nelle strutture sanitarie del Veneto.

INTRODUZIONE

La Raccomandazione Ministeriale n.19 fornisce indicazioni, in ambito ospedaliero e territoriale, per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide orali che, se non correttamente gestite, può comportare errori di terapia, effetti indesiderati ed esposizione professionale da parte degli operatori sanitari. La Raccomandazione n. 19 prevede che le Direzioni Aziendali siano incaricate della sua implementazione tenendo conto di eventuali indicazioni regionali e di procedure aziendali già operative, e che tale implementazione sia oggetto di monitoraggio a livello nazionale e regionale.

METODI

il lavoro ha previsto la raccolta delle procedure elaborate dalle Aziende Sanitarie del Veneto e la loro successiva analisi utilizzando una check list costituita da 43 items relativi a requisiti nei seguenti ambiti:

- azioni da intraprendere nel caso si renda necessaria la manipolazione delle forme farmaceutiche solide orali;
- valutazione e rischi legati alla manipolazione;
- segnalazione degli eventi avversi;
- modalità di aggiornamento del Prontuario della divisibilità;
- presenza di indicatori di verifica.

Per item della check-list e' stata espressa la seguente valutazione: requisito presente, non presente o presente in parte.

RISULTATI

Sono state raccolte le procedure di tutte le 12 Aziende Sanitarie/Aziende Ospedaliere del Veneto. Dall'analisi risulta che 4/12 presentano più dell'85% dei requisiti considerati; in 8 invece, la percentuale di items presenti è compresa tra il 63% e il 77%. Sono 13 gli elementi maggiormente assenti, in particolare: 5 procedure non menzionano quali destinatari le CRA, le RSA, le Case di riposo; 7 le Strutture Sanitarie private accreditate, 8/12 non riportano le modalità di somministrazione attraverso sonda gastroenterica e le indicazioni sulla necessità di segnalare gli eventi avversi. Il 50% delle Aziende Sanitarie riporta indicatori di verifica e solo 3 procedure indicano le modalità di aggiornamento del Prontuario della divisibilità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La stesura di una procedura aziendale completa rappresenta la prima azione per garantire quanto previsto dalla Raccomandazione n.19. Dall'analisi emerge la necessità di integrare le procedure aziendali ma anche l'opportunità di condividere alcune best practices, come ad esempio i criteri di definizione di un Prontuario della divisibilità unico regionale contenente le indicazioni da seguire nel corso della manipolazione di ciascuna specialità medicinale e l'adozione di indicatori per il monitoraggio dell'effettiva implementazione della raccomandazione. Inoltre il monitoraggio delle azioni previste dalla Raccomandazione n.19 potrebbero essere oggetto di verifica nel corso delle ispezioni di reparto.

BIBLIOGRAFIA

Raccomandazione n. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. Ministero della Salute - D.G. della programmazione sanitaria, Ottobre 2019

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***REGISTRI AIFA E MANAGED ENTRY AGREEMENTS (MEAs): MONITORAGGIO DELLA REGIONE PUGLIA PER UNA CORRETTA GESTIONE DELLE POLITICHE DI RIMBORSO****AUTORI**

Lapolla A. (1), Stella P. (2), Colasuonno F. (2)

1) Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, 2) Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è stato quello di dimostrare quanto sia importante la corretta gestione dei registri di monitoraggio AIFA per la governance della spesa farmaceutica.

INTRODUZIONE

I Registri di Monitoraggio sono gestiti in un'apposita piattaforma accessibile dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e rappresentano uno strumento sia di appropriatezza ed efficacia, che di farmacoeconomia. All'interno della piattaforma, in una sezione dedicata, le aziende farmaceutiche interagiscono con le farmacie delle singole Strutture Sanitarie, provvedendo ad assolvere agli accordi di rimborsabilità condizionata stipulati in sede negoziale, che riguardano molti farmaci sottoposti a Registro di monitoraggio web-based.

METODI

Dalla piattaforma AIFA-SAS sono stati elaborati i dati relativi a tutti i trattamenti chiusi e rimborsabili non ancora inseriti in una RdR (richiesta di rimborso), ai trattamenti aperti "sospesi" da più di 120 giorni (in stato "pending") e ai trattamenti con dispensazioni registrate con confezioni pari a zero sul portale dei Registri AIFA, erogati dalle Aziende Sanitarie della Regione Puglia fino al mese di settembre 2019. La Regione ha inviato una nota alle singole Aziende SSR (del Servizio Sanitario Regionale) chiedendo di verificare le suddette criticità e di effettuare l'eventuale correzione delle anomalie che ne impedivano il rimborso.

RISULTATI

I trattamenti presentanti criticità erano in totale 14.762, così suddivisi: 132 trattamenti chiusi e rimborsabili non ancora inseriti in una RdR, 12.389 trattamenti aperti "sospesi" da più di 120 giorni, 2241 trattamenti con dispensazioni registrate con confezioni pari a zero sul portale dei Registri AIFA. Per circa il 70% dei trattamenti rilevati sussistevano tutte le condizioni previste dai MEAs, pertanto le Aziende SSR hanno potuto correggere le anomalie ed inserire le RdR sul portale dei Registri AIFA, per un totale di circa 5.007.211 euro.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha messo in evidenza l'importanza dei Registri di monitoraggio AIFA per una corretta governance della spesa farmaceutica, ma ha anche evidenziato quanto sia fondamentale il controllo degli stessi e del loro corretto utilizzo da parte della Regione al fine di contenere la spesa a carico del SSR ottimizzando l'allocazione delle risorse e la sostenibilità del sistema.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Remdesivir, primo farmaco con indicazione per il trattamento del SARS-CoV2: organizzazione e analisi nell'HUB di riferimento per la Regione Lombardia**

AUTORI

Carlevatti V (1), Bisinella GC (2), Guizzetti M (1), Pecere A (1), Visigalli D (3), Piacenza MG (4), Vimercati S (4)

1) Università Studi Milano, La Statale–Scuola Spec in Farmac Osp, 2) Università di Roma, La Sapienza–Scuola Spec Farmacol, 3) Univ di Milano–Farmacia, 4) Farmacia Osp L.Sacco ASST FBF–Sacco

OBIETTIVO

L'obiettivo è valutare l'efficacia organizzativa dell'HUB Regione Lombardia per la distribuzione di Remdesivir ed esaminare l'andamento nel tempo di tali consegne nel periodo Settembre–Novembre 2020.

INTRODUZIONE

L'unico farmaco approvato nella terapia per COVID-19 con prescrizione nominale e rigidi criteri di accessibilità è il Remdesivir. L'Italia per la distribuzione ha nominato in ogni Regione un centro di riferimento(HUB); il nostro ospedale è stato eletto HUB per la Lombardia coadiuvato da un HUBsecondario. E' stato impostato un iter per la trasmissione di richieste e forniture ad personam nei presidi. A tal proposito un team di farmacisti ospedalieri ha creato una procedura e una banca dati interni per gestire la distribuzione, tenerne contabilità, valutarne l'andamento e ridurre gli errori.

METODI

Presso la U.O. Farmacia è stata impostata una procedura che prevede: a) ricezione tempestiva delle richieste di terapia e verifica dell'appropriatezza prescrittiva, b) registrazione su banca dati (Excel) dei movimenti di entrata/uscita con principali dati (iniziali del paziente, età, presidio di ricovero, data della richiesta e di consegna), c) preparazione dei trattamenti ad personam/presidio d) contatto e consegna (tracciati) entro 24 ore dalla richiesta. Sono stati analizzati tutti i dati raccolti nella banca dati relativi alle richieste di trattamento pervenute nel periodo Settembre–Novembre 2020.

RISULTATI

Nel periodo di riferimento sono state servite 54 strutture nella Regione Lombardia. In totale sono stati gestiti 17684 flaconi di Remdesivir dei quali 14742 sono stati consegnati ai diversi ospedali per un totale di 2457 pazienti trattati con un'età media di 65 anni. La maggior parte è stata trattata nella provincia di Milano (56,8%), seguito da Monza (12,8%), Lecco (9,7%), Lodi (9,4%), Pavia (5,9%), Varese (5,1%) e Como (0,3%). Eseguendo un'analisi più approfondita tra Province e presidi, emerge che Lecco, Lodi e Monza sono le province con più alto numero di trattamenti richiesti/presidio. Analizzando inoltre l'andamento nel tempo delle richieste si ha un incremento fino ad arrivare a circa metà Novembre quando è iniziata una diminuzione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati inerenti al flusso in entrata e uscita di REMDESIVIR, mostrano come l'organizzazione del team di farmacisti abbia garantito una corretta e puntuale gestione delle richieste nonché la tracciabilità delle stesse. Dall'analisi evince che dopo un'iniziale fase di incremento della prescrizione di Remdesivir, anche a seguito dei risultati scoraggianti di una metanalisi sulla sua efficacia, la richiesta sia calata considerevolmente. Questo lavoro ha posto le basi per un forte piano organizzativo mostrando l'efficacia della rete di collaborazione tra i farmacisti dei presidi che potrà rivelarsi essenziale nelle prossime fasi della lotta alla pandemia da Sars-CoV-2 ad esempio nella gestione dei vaccini dedicati.

BIBLIOGRAFIA

1. Prima pubblicazione AIFA 18 settembre 2020: Remdesivir nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19; 2. European Medicine Agency/627486/2020 - 20 Novembre 2020 Aggiornamento su Remdesivir - EMA valuterà i nuovi dati dello studio "Solidarity"

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Remdesivir: analysis of prescriptions in a General Hospital of the Lazio region****AUTORI**

Fiorito L. (1); Polito G. (1); Comberciati E. (1); Lobello R. (1); Proli E. (1)

1) UOC Farmacia, AOU Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

The aim of the study is to evaluate and monitor the clinical prescriptions of the drug.

INTRODUZIONE

On March 11, 2020, the WHO announced that SARS-CoV-2 infection was a global pandemic.(1) The main symptoms of COVID-19 are fever, cough, fatigue, slight dyspnoea, sore throat and headache.(2) In Italy we have been 1,178,529 confirmed cases. Remdesivir is an investigational drug that has demonstrated broad-spectrum antiviral activity against coronaviruses. On October 22, FDA approved NDA 214787 for Remdesivir, which is indicated for adults and pediatric patients for the treatment of COVID-19. Remdesivir is used in the hospitals with a specific process, authorized by regulatory agency Aifa.

METODI

Through our paper register and the AIFA register, the requests were analyzed and recorded with progressive number and noting the date of birth of each patient. The date of birth have been included in excel files in order to have greater control of the data.

RISULTATI

From the beginning to this time, our general Hospital has been Remdesivir's medical prescription for 351 patients. Each treatment is composed by 6 vials, therefore we have been dispensed 2,106 vials overall. From the register we can note that the oldest patient was 93 years old and the youngest was 21 years old. The average age was 60 years old. We can distribute these 351 patients in three age groups: 71% of the patients are aged between 51 and 80 years followed by 23% the patient are aged 50 years and 21 years and finally 6 % belongs to age between 81 years and 93 years. Besides, out of total of 351 patients, 143 patients

belong to age between 50 years and 65 years corresponding to 41%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

The emergency Covid-19 period must be faced by any means. The Hospital pharmacy fights in the foreground to guarantee the safety and quality for each patient and timeless for the treatments; to order to make this, it's needed a cooperation of all actors of the process.

BIBLIOGRAFIA

1. Approaching coronavirus disease 2019: Mechanisms of action of repurposed drugs with potential activity against SARS-CoV-2 Lucia Lisi, Pedro Miguel Lacal, Maria Luisa Barbaccia , Grazia Graziani. 2. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Ricognizione sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide in alcuni reparti di un'Azienda Sanitaria veneta****AUTORI**

Battistella E. (1), Conte V. (1), Cocco M. (1), Pilotto G. (1), Ragazzi M. (1)

1) Ospedale Alto Vicentino - AULSS 7 Pedemontana

OBIETTIVO

Rilevare le modalità di gestione delle forme farmaceutiche orali solide nelle Unità Operative per individuare i fabbisogni e prevenire gli errori in terapia, garantendo qualità e sicurezza delle cure.

INTRODUZIONE

La via orale è molto diffusa ma non sempre è possibile somministrare formulazioni integre, come per pazienti disfagici, pediatrici, anziani, fragili, politrattati, in nutrizione enterale, con ridotta compliance, con dosaggio non disponibile in commercio. In questi casi può rendersi necessaria la divisione/triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse o apertura di capsule. Un farmaco con AIC non manipolato o di cui è prevista la divisibilità deve essere sempre preferito alla manipolazione. La Raccomandazione 19 ribadisce l'importanza di una corretta gestione della manipolazione.

METODI

L'UOC Farmacia ha predisposto un sondaggio telematico da sottoporre ai coordinatori delle Unità Operative per indagare le modalità di manipolazione in atto (sono esclusi i farmaci antineoplastici); il sondaggio è così composto:

- generalità del compilatore,
- presidio e Unità Operative di appartenenza,
- principio attivo e specialità medicinale, (sia ricompreso che extra PTA),
- modalità di manipolazione,
- modalità di somministrazione,
- motivazione della manipolazione.

Le risposte sono state elaborate con un foglio di calcolo.

RISULTATI

Le 110 segnalazioni compilate da 11 Unità Operative riportano come manipolazione: triturazione e miscelazione con alimenti (74.5%), sola triturazione (12.7%), divisione lungo linea di frattura (5.5%), triturazione e divisione lungo linea di frattura (4.6%), divisione senza linea di frattura (1.8%), apertura capsule (0.9%). Le motivazioni riportate: pz disfagico, non compliant, con SNG (40%), pz disfagico, con SNG (33.6%), dosaggio non disponibile (8.2%), pz non compliant (8.2%), pz disfagico (6.4%), pz con SNG (1.8%), dosaggio non disponibile o pz disfagico (0,9%), pz neonati (0,9%). Da RCP per 59 specialità (53,64%) la manipolazione non è prevista; per 104 la somministrazione con SNG non è consentita (24,5%) o non è specificata (70%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato che la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide è pratica comune, anche se non sempre trova riscontro in RCP (53,64%). La causa più frequente riportata è "pz disfagico, non compliant o con SNG". La non aderenza alle indicazioni riportate nel RCP dei farmaci evidenzia la necessità di promuovere l'adozione della Raccomandazione 19 e sottolineare l'importanza di una corretta manipolazione. Il farmacista si pone come figura professionale di riferimento per offrire consulenza tecnica e per l'allestimento di preparati galenici magistrali. Il Prontuario Terapeutico rimane uno strumento fondamentale per garantire una gestione appropriata della terapia.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute - Raccomandazione n. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
2. RCP delle specialità medicinali - <https://gallery.farmadati.it/Home.aspx> data di ultimo accesso 12/11/2020

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI
ASSISTENZIALI IN ERA COVID19 – IL
CONTRIBUTO DELLA FARMACIA
OSPEDALIERA NELL’ALTA PADOVANA PER LA
TUTELA DEL PAZIENTE**

AUTORI

Zavatta G. (1), Sconza F. (1), Salvatico E. (1), Zilli E. (2)

1. Farmacia Ospedaliera P.O. Cittadella, 2. Direzione Medica P.O. Cittadella

OBIETTIVO

Valutazione della riduzione di accessi e spostamenti all’interno della struttura ospedaliera, a seguito della necessità di minimizzarli per contenere il rischio di diffusione del contagio da COVID19.

INTRODUZIONE

Sono state adottate iniziative per ridurre l’afflusso di pazienti/caregiver alle strutture di cura: la gestione degli assistiti da parte della FO dell’Alta Padovana è stata rimodulata tramite la programmazione di consegne di terapie personalizzate direttamente al domicilio del paziente, o al reparto in cui esso si reca in occasione di prestazioni ambulatoriali.

A cadenza settimanale il farmacista contatta i volontari della Croce Rossa Italiana per organizzare il ritiro dei pacchi personalizzati da lui allestiti, a seguito di accordi con il paziente e verifica della documentazione richiesta.

METODI

Si è confrontato il numero di accessi giornalieri allo sportello di Distribuzione Diretta del trimestre marzo-maggio 2020 con il precedente. Il progetto ha interessato pazienti affetti da patologie che rendevano la loro condizione particolarmente fragile nel contesto della pandemia, ovvero soggetti:

- affetti da fibrosi cistica e ipertensione polmonare, a causa del gravoso impatto sul sistema respiratorio
- oncologici e trapiantati, a causa della notevole immunosoppressione
- affetti da malattie rare

Nella consegna domiciliare sono stati inclusi anche gli individui sottoposti a sorveglianza Covid19 attiva e quelli in situazioni di fragilità per età avanzata/difficoltà di deambulazione.

RISULTATI

E’ emerso che l’iniziativa ha indotto una diminuzione di ingressi alla DDF pari all’81% circa, anche a seguito del graduale processo di dematerializzazione della ricetta DPC.

Tale percentuale risulta così rappresentata:

- 34%: contributo alla riduzione apportato da consegna tramite Croce Rossa Italiana
- 28%: contributo alla riduzione apportato da consegna tramite Oncologia
- 19%: contributo alla riduzione apportato da DPC dematerializzata

Il 93% delle terapie oncologiche è stata consegnata dalla FO direttamente al reparto, che cedeva i farmaci al paziente dopo il controllo ambulatoriale.

Il 57% dei farmaci DPC è stato ricettato tramite prescrizione dematerializzata e quindi ritirato presso le farmacie aperte al pubblico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il notevole calo degli accessi registrato dalla FO ha dimostrato l’efficacia delle azioni adottate. Il contributo maggiore è indotto dalla consegna domiciliare, poiché ha coinvolto diverse categorie di assistiti e ha consentito il prosieguo della terapia farmacologica anche nei soggetti in isolamento fiduciario/quarantena: ha, quindi, non solo permesso di proteggere le fasce più fragili della popolazione, ma anche diminuito la circolazione di soggetti venuti a contatto con casi positivi.

E’ da sottolineare il notevole gradimento riscontrato nell’utenza, che ha riconosciuto l’importanza delle iniziative: si è rivelata fondamentale la capacità di adattamento del servizio, che dovrà risultare sempre più flessibile alle necessità future.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***SPESA CONVENZIONATA IN CALO NELLA REGIONE UMBRIA: IL COSTANTE MONITORAGGIO E' SINONIMO DI UNA MAGGIORE APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA.****AUTORI**

Ferrara F. (1), Vitiello A. (1), Fuscagni F. (2), D'aiuto V. (1), Cristofori C. (2)

1) USL Umbria 1, Italy 2) USL Umbria 2, Italy

OBIETTIVO

Le Commissioni di Appropriata Prescrittiva Distrettuali (CAPD) sono fondamentali per agevolare le comunicazioni tra farmacisti e medici a vantaggio di una maggiore appropriatezza prescrittiva.

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la progressiva genericazione ha fatto sì che la spesa convenzionata si riducesse sempre più rispetto a quella ospedaliera pur rimanendo elevati numerosi casi di inappropriata prescrittiva di molti farmaci di uso comune prescritti da MMG e PLS. Molte prescrizioni spesso vengono effettuate fuori le indicazioni di rimborsabilità previste e, per questo, è importantissima che il Dipartimento Assistenza Farmaceutica(DAF) effettui un'attenta valutazione e monitoraggio dell'attività prescrittiva. Tale lavoro è un'analisi di ciò che è stato fatto nella regione Umbria nell'anno 2019

METODI

Sono stati valutati tutti i documenti riguardanti l'appropriata prescrittiva emanati dalla Regione Umbria; sono state redatte da parte del DAF numerose circolari, per diverse aree terapeutiche, in modo da chiarire ed informare i medici prescrittori delle numerose anomalie riscontrate con chiarimenti in merito riguardo le giuste modalità prescrittive; sono stati effettuati dei report dedicati per ogni MMG e PLS in modo da informare della loro attività prescrittiva rispetto alla media ASL secondo la classificazione ATC dei farmaci maggiormente prescritti. Inoltre sono state incrementate le CAPD con il confronto diretto tra farmacista e medico prescrittore.

RISULTATI

Nell'anno 2019 tutti i distretti della USL Umbria 2 hanno ridotto sensibilmente la spesa convenzionata rispetto all'anno 2018 (Foligno -1,35%, Spoleto -0,98%, Orvieto -4,68%, Narni -0,74% e Terni -1,11%) ad eccezione del distretto di Valnerina (+1,72%) con una spesa pro capite totale che si riduce di quasi 1 punto percentuale (127,70€ nel 2019 rispetto ai 140,07€ del 2018). Questo fa sì che la spesa totale dell'USL Umbria 2 si riduca complessivamente di oltre un punto percentuale tra i due anni (-1,44%). Questi dati a livello regionale fanno in modo di abbattere la spesa convenzionata di oltre il mezzo punto percentuale (-0,62%) ed una spesa pro capite di poco superiore ai 130 euro (130,59€).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In un contesto sanitario in cui non si riesce a porre un freno alla spesa diretta ospedaliera è di fondamentale importanza bilanciare il più possibile i dati agendo sulla spesa convenzionata che deve e può ridursi ancora di molto qualora fossero rispettate maggiormente le indicazioni di rimborsabilità. La Regione Umbria ha una popolazione di 882.161 persone e una spesa annuale convenzionata di circa 115 milioni di euro. Obiettivo ambizioso e perseguibile nel 2020 è continuare il lavoro svolto nel 2019 nell'USL Umbria 2 in modo che entrambe le USL regionali arrivino progressivamente a una spesa convenzionata inferiore ai 100 milioni di €/anno e una spesa pro capite inferiore ai 100€.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Uso compassionevole dei farmaci: una proposta di procedura per garantire la corretta gestione ospedaliera del medicinale in tempi di pandemia**

AUTORI

Cavallo L (1), Zovi A (1), Borsino C (1), D'Angelo C (1)

1) UOC Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

OBIETTIVO

La gestione dell'emergenza sanitaria richiede un riadattamento della procedura aziendale delle terapie ad uso compassionevole per ridurre le tempistiche pur garantendo la tracciabilità dei farmaci.

INTRODUZIONE

L'attuale pandemia da SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome CoronaVirus2) dimostra come la gestione delle malattie infettive sia una sfida globale fondamentale e gli unici strumenti terapeutici a nostra disposizione sono l'adozione di terapie off-label. Ad oggi non esistono politiche uniformi a livello europeo che regolamentino le prescrizioni di tali terapie, pertanto la loro gestione è affidata ai singoli paesi. In Italia l'accesso precoce al farmaco in condizioni di emergenza è garantito da diversi decreti, uno dei quali consente la prescrizione di medicinali ad uso compassionevole.

METODI

La nuova procedura aziendale è elaborata nel rispetto del decreto legge (DL) del 17.03.2020 n.18, art.17 e della "Circolare sulle procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da CoVID-19", pubblicata da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Nel contesto aziendale, presupposti essenziali per l'elaborazione della nuova procedura sono la stretta collaborazione fra i medici delle Unità Operative (UO) e la Farmacia, attraverso l'elezione di un clinico di un reparto "referente", l'unico che si interfaccia con la UO Farmacia e con il Comitato etico (CE) locale per la gestione delle terapie e la raccolta delle richieste da sottoporre al CE.

RISULTATI

Il medico "referente" invia telematicamente al CE la richiesta di autorizzazione al programma ad uso terapeutico, riportando: il medicinale, l'indicazione off-label, il regime terapeutico ed i criteri di inclusione. Il CE rilascia per mail l'autorizzazione richiedendo di ricevere settimanalmente il numero ed i riferimenti dei pazienti che hanno ricevuto la terapia compassionevole. La UO Farmacia emette quindi l'ordine a titolo gratuito, concordati i fabbisogni con il medico. Ricevuto il medicinale, a cui è assegnato un codice aziendale identificativo, viene controllato e stoccato in Farmacia. Il farmaco è dispensato per l'intero ciclo di terapia in un "kit" personale dell'assistito su richiesta dei medici di reparto specifica per paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'ospedale rappresenta l'ultimo anello della catena di soccorsi. È fondamentale che ogni azienda adotti delle procedure per fronteggiare le emergenze formando il personale ed assegnando i ruoli e le responsabilità. La UO Farmacia, con tale procedura, ottimizza il reperimento e la gestione di medicinali critici. L'elezione di un medico "referente" riduce i tempi e gli errori nella formulazione delle richieste. Ogni ospedale è caratterizzato dalle proprie peculiarità organizzative, pertanto, tale analisi si propone come linea guida per elaborare un percorso di approvvigionamento di medicinali compassionevoli in un contesto emergenziale per ottenere la massima risposta operativa ottimizzando le risorse a disposizione.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***VALUTAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA CHEMIOTERAPICI IN SEGUITO ALL'ADEMPIMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI DEL PROGETTO MASHA (PATROCINATO DA ESOP)****AUTORI**

Faoro L. (1), Martinello V.(2), Coppola M. (2)

(1) Dipartimento di farmacia, Università di Pisa (2) Istituto Oncologico Veneto IRCCS

OBIETTIVO

L'obiettivo consiste nell'applicare test specifici nei locali destinati all'allestimento/somministrazione di antitumorali più frequentemente allestiti per valutarne eventuali residui

INTRODUZIONE

La valutazione dei residui chemioterapici su superfici ambientali e materiale biologico si applica a: laboratori di produzione, ambulatori di somministrazione e al personale addetto.

È stato strutturato un percorso di verifica per la rilevazione di possibili contaminanti chemioterapici: problema rilevato da numerosi studi.

Allo scopo si sono mappati i punti di campionamento più critici e su questi sono state eseguite operazioni di detergenza in linea con le Raccomandazioni suggerite dalla European Society of Hospital Pharmacy (ESOP).

METODI

Le aree di campionamento individuate (piano di lavoro, pavimento, braccioli delle poltrone, contenitore rifiuti citotossici) sono quotidianamente decontaminate con sodio ipoclorito 1080 ppm, a cui viene aggiunta settimanalmente (come da raccomandazioni) una decontaminazione con NaOH 0.05 M, seguita da detergenza con alcool etilico 70%.

Dopo tre settimane, il personale tecnico/farmacista testa con wipes del kit MASHA i punti di interesse per rilevare eventuali tracce di 5-Fluoruracile, Gemcitabina, Ciclofosfamide, Paclitaxel e Sali di Platino (non valutati nelle analisi relative agli anni 2013-2015). È stato posto come limite di criticità di contaminazione 0.1 ng/cm².

RISULTATI

I risultati dei campionamenti effettuati in data 23/11/2015, 12/02/2019 e 26/11/2019, eseguiti dopo lo svolgimento sia delle procedure di pulizia giornaliera di routine che di quelle raccomandate e scelte come golden standard dall'ESOP, mostrano tutti (ad eccezione di un caso) tracce di antitumorali non superiori al valore di 0.1 ng/cm².

I risultati precedenti dei campionamenti svolti nelle date 17/12/2013, 03/06/2014, senza aver compiuto alcuna pulizia ulteriore a quella giornaliera, in contrapposizione hanno dimostrato la presenza di numerose contaminazioni critiche oltre soglia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I wipe tests effettuati sulle zone di campionamento dal 2015 al 2019 hanno dimostrato una considerevole riduzione delle contaminazioni critiche rispetto alle precedenti rilevazioni (2013 e 2014) nelle quali la mancata decontaminazione aggiuntiva ha avuto come ricaduta numerosi valori oltre soglia.

I risultati ottenuti dimostrano che il rispetto delle Raccomandazioni suggerite da ESOP preserva il personale e l'ambiente di lavoro da contaminazioni critiche da antitumorali, pertanto potrebbero rappresentare un'importante implementazione delle procedure di decontaminazione dei luoghi deputati alla manipolazione di chemioterapici.

BIBLIOGRAFIA

Chauchat L, Tanguay C, Caron NJ, et al. Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers. *J Oncol Pharm Pract.* 2019;25(5):1089-1098. Crul M, Hilhorst S, Breukels O, et al. Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaners

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**VALUTAZIONE SUL CONSUMO DEGLI
ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONI ALLA LUCE
DELLE NOTE INFORMATIVE AIFA****AUTORI**

Severino D. 1), Esposito S. 2), Veraldi M. 2), De Fina M. 2), Zito M. 2), Monopoli C. 2), Naturale M. 1), Marrazzo M. 1), De Francesco A. 2)

1) SSFO Unicz 2) AOU Materdomini CZ

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di analizzare l'andamento del loro utilizzo nel primo semestre dal 2018, 2019 e 2020 alla luce delle nuove restrizioni.

INTRODUZIONE

I fluorochinoloni sono una classe di antibiotici ampiamente prescritti, rappresentano una valida opzione terapeutica per infezioni batteriche gravi letali. Hanno un ampio spettro d'azione contro i batteri Gram-negativi e positivi. Da febbraio 2017 EMA ha avviato una revisione sulla persistenza degli effetti indesiderati che si verificano nel corso del trattamento con antibiotici chinoloni e fluorochinoloni. Nel 2018 un'altra nota informativa AIFA informa che quelli per uso sistemico e inalatorio possono aumentare il rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta, soprattutto negli anziani¹.

METODI

Sono state estrapolate le dispensazioni dei fluorochinoloni dal programma aziendale ed è stato elaborato un file dal quale emergeva la descrizione del prodotto, la quantità totale dispensata per reparto nel semestre e il prezzo unitario e totale.

RISULTATI

I fluorochinoloni utilizzati nel nostro ospedale sono ciprofloxacina e levofloxacina sia per uso orale che sistemico. Dal confronto è emerso una significativa riduzione della levofloxacina utilizzata per os del 25% dal 2018 al 2019 e del 57% dal 2019 al 2020. Per levofloxacina ad uso sistemico è stata riscontrata una variazione della quantità consumata del 71% in meno nel primo semestre del 2019 rispetto al 2018, invariata dal 2019 al 2020. Riguardo la ciprofloxacina per os la

quantità consumata nel 2019 era del 71% in meno rispetto al 2018, invece dal confronto tra il 2019 e 2020 è emerso solo una riduzione del 32%. Anche il consumo di ciprofloxacina iniettabile si è ridotto tra il 2018 e il 2019 del 22% e del 56% tra il 2019 e 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il consumo di antibiotici fluorochinoloni ha mostrato un andamento decrescente, dal 2018 al 2020. È stata riscontrata una notevole riduzione dell'utilizzo della forma iniettabile dei fluorochinoloni, che sappiamo essere uno dei fattori chiave di farmacoresistenza. È giusto considerare che un'ancora più netta riduzione del loro utilizzo tra il primo semestre del 2019 e il primo semestre del 2020 potrebbe essere legata alla pandemia, che ha costretto molti ambulatori a non prestare servizio, per via di una direttiva regionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study *BMJ Open* 2015;5:e010077. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010077

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA

**ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI (DOAC)
NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON
VALVOLARE (FANV): IL DOSAGGIO E'
GIUSTO?****AUTORI**

U. Gallo (1), E. Svegliati (2), X. Taci (2), N. Realdon (2), D. Marchese (3)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Ulss 6 Euganea 2) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova 3) UOC Cardiologia – Ospedale Piove di Sacco, Ulss 6 Euganea

OBBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è la valutazione, per l'anno 2019, della prevalenza di impiego dei dosaggi non coerenti con le indicazioni riportate in scheda tecnica per i DOAC utilizzati nella FANV.

INTRODUZIONE

I DOAC sono presenti con due diverse declinazioni di dosaggio ("standard" e "ridotto"). La dose "standard" dovrebbe rappresentare il trattamento di elezione per il paziente con FANV mentre quella "ridotta" dovrebbe essere riservata a pazienti con determinate caratteristiche indicate, per singolo DOAC, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Alcuni studi rilevano un frequente ricorso alla dose "ridotta", utilizzata anche in pazienti con caratteristiche diverse da quelle indicate nel RCP associata ad un possibile aumento degli eventi cardioembolici e della mortalità.

METODI

L'integrazione delle seguenti banche dati ha permesso di ricostruire, per ciascun paziente, il profilo anagrafico, clinico e terapeutico: anagrafe unica regionale (età e sesso), Datawarehouse farmaceutica, DWH-F (tipo di DOAC in uso, farmaci interagenti), Piani Terapeutici, SDO e flusso specialistica ambulatoriale (diagnosi di FANV), anagrafe esenzioni e DWH-F per epoetine (diagnosi di insufficienza renale). Tutti i dati sono stati elaborati con l'applicativo MS Access e, sulla base del dosaggio di DOAC utilizzato, i pazienti sono stati classificati in soggetti in terapia con dose "standard" o

"ridotta". L'analisi statistica è stata effettuata con il programma R-Project.

RISULTATI

Nel corso del 2019 12.075 pazienti con FANV hanno ricevuto almeno una prescrizione di DOAC (età media 78 anni, 52% maschi). Il DOAC più prescritto è stato il rivaroxaban (35%) seguito da apixaban (28%), edoxaban (21%) e dabigatran (16%). L'analisi ha rilevato che il 18% dei pazienti (n=2.139) ha ricevuto un dosaggio "ridotto", apparentemente non appropriato per età, condizione clinica e/o per presenza di terapie concomitanti. L'uso di bassi dosaggi sembra interessare soprattutto: rivaroxaban, con il 25% dei pazienti alla dose "ridotta", il sesso maschile (per il 57%) e i grandi anziani (età media 81 anni). Al contrario, 225 pazienti (2%) sono in terapia con un DOAC a dose "standard" in presenza dei criteri di riduzione previsti dal RCP.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La presente indagine rileva che 1 paziente su 5 utilizza DOAC a una dose probabilmente non appropriata, soprattutto per quanto riguarda l'impiego di dosaggi "ridotti". Tale prevalenza è simile a quanto evidenziato da altri studi di registro. La riduzione della dose viene effettuata soprattutto in persone con età >80 anni, anche in assenza di condizioni cliniche e/o di farmaci interagenti che ne giustificano l'impiego. Recenti indagini evidenziano che l'uso non appropriato di bassi dosaggi si associa ad un aumento degli eventi cardioembolici e della mortalità. Questi dati verranno discussi nell'ambito del Team multidisciplinare aziendale al fine di attuare le azioni di una puntuale verifica del dosaggio e, nel caso, di modifica della terapia.

BIBLIOGRAFIA

1) XARELTO PRADAXA ELIQUIS LIXIANA. 2020. Available at: <https://gallery.farmadati.it/ViewDoc.aspx> 2) Camm A.J., Cools F., Virdone S., et al. Mortality in Patients With Atrial Fibrillation Receiving Nonrecommended Doses of Direct Oral Anticoagulants. J Am

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**Covid-19: current therapeutic strategies in the hospital**

AUTORI

Fiorito L. (1); Polito G. (1); Comberiati E. (1); Lobello R. (1); Proli E. (1)

1) UOC Farmacia, AOU Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

Present an overview of the current state of knowledge on possible treatments for COVID-19.

INTRODUZIONE

On January 30, 2020, the World Health Organization (WHO) declared the outbreak of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Covid-19 belongs to Coronavirus family, single strand-sense RNA and is responsible for severe forms of pneumonia that can be fatal. Real-time PCR is used as a diagnostic tool using nasal swab, tracheal aspirate or broncho-alveolar lavage samples. Globally, to 17 November 2020, have been 54,558,120 confirmed cases of COVID-19, reported to WHO(1). In Italy we have been 1,178,529 confirmed cases, reported Health minister (2).

METODI

Through the analysis of clinical prescriptions and clinical studies present in different databases: Pubmed; cochrane; embassy; clinicaltrials, current therapeutic approaches were evaluated.

RISULTATI

In the most of cases they are used approved drugs for other indications or agents for viral infections; Umifenovir is able to inhibits the spike glycoprotein and its trimerization; Baricitinib inhibits AAK1; Hydroxychloroquine prevent receptor recognition by coronavirus; Nafamostat, Bromhexin and Gabapexate inhibited SARS-CoV-2 S-driven host cell entry. Teicoplanin inhibit the first stage of viral life cycle; Ritonavir and Lopinavir decrease the viral load of SARSCoV-2 infection; Tocilizumab, a recombinant IL-6 receptor monoclonal antibody; Heparin reduces IL-6 level and attenuates the "cytokine storm" induced by the virus; Corticosteroids; Remdesivir has

demonstrated broad-spectrum antiviral activity against coronaviruses.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In this article, we have showed up an overview of the current state of knowledge of the SARS-CoV-2 and Covid-19 pandemic. In addition to an overview of epidemiological, clinical features of SARS-CoV-2, we have also summarized possible therapeutic options currently under investigation and the future outlook for the disease. Generally these agents can act on the viral replication or they inhibit the "cytokine storm" and they decrease the inflammatory response. Although many therapies have been used, at present there are no specific options capable of treating COVID-19 disease or preventing the infection. Randomized clinical trials are needed to determine the most appropriate therapeutic approach to reduce the spread of disease.

BIBLIOGRAFIA

1. covid19.who.int. 2. .salute.gov.it

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**Gestione dei farmaci in sperimentazione clinica: Procedure operative standard e Quality Assurance.**

AUTORI

Biancofiore A. (1), Puteo MA.(1), Di Viesti M.(2), Cisternino G. (3), Stelluto V. (3), Cristiano G. (3), Prencipe F. (3), Lombardi R. (3)

1) Università degli Studi di Bari "A. Moro", 2) Università degli Studi di Salerno, 3) IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza"

OBIETTIVO

Il notevole incremento degli studi clinici, obbliga la farmacia ad una implementazione costante delle SOP e della QA, al fine di prevenire tutti i bias drug-related.

INTRODUZIONE

La gestione del farmaco sperimentale, ricade nell'alveo delle competenze del farmacista che, in accordo con le ICH-GCP (Good clinical Practice), ne ha l'obbligo di gestione con precise standard operative procedures (SOP) ed è al contempo garante della qualità delle procedure (QA), verificate tramite audit interni ed esterni, promossi dagli sponsor delle sperimentazioni. Il modello organizzativo creato nella Farmacia dell'IRCCS, applicabile a tutti gli studi sperimentali, è strutturato in modo da generare un sistema di qualità in tutte le fasi di gestione del farmaco.

METODI

Le SOP descrivono le modalità di gestione dei campioni sperimentali, relativamente alla ricezione da parte del promotore, al controllo, registrazione, conservazione, allestimento e consegna al P.I. (Principal investigator). E' prevista l'informatizzazione dei vari step, attraverso la registrazione nell'apposito fascicolo informatico e la stampa del cartaceo da conservare nel trial master file dell'archivio sperimentazioni. Un "modulo di tracciabilità" gestisce il log di tutti i trasferimenti dei prodotti sperimentali, in questo modo si garantisce la corretta tracciabilità in accordo alle Good clinical laboratory practice GCLP(WHO).

RISULTATI

La redazione di SOP e le procedure di QA interne hanno consentito la gestione corretta di tutti gli studi in corso, garantendo sempre sia la tracciabilità degli IMP (Investigational medicinal product) sia la gestione delle eventuali non conformità. Nel 2020 si contano 88 studi attivi per un totale di 350 registrazioni. Sono state allestite 1308 preparazioni parenterali sperimentali, per un totale di 211 pazienti arruolati. Il numero di non conformità è risultato pari a zero.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'elaborazione delle SOP e la QA interna hanno dimostrato di essere un ottimo strumento di controllo delle sperimentazioni cliniche per la gestione del farmaco sperimentale. Elevati livelli di qualità e elevati standard di sicurezza, minimizzano la possibilità di errori e abbattano drasticamente il rischio clinico dovuto. Il farmacista è il fulcro dell'intero processo del management delle sperimentazioni poiché unico attore coinvolto in tutte le fasi di gestione del farmaco. Considerazione dolente rimane il marginale coinvolgimento, a tutti gli effetti, nelle sperimentazioni cliniche, quale aspetto professionale e l'inesistente considerazione della Farmacia nelle financial agreement per le sperimentazioni sponsorizzate.

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**L'esperienza di una Farmacia Ospedaliera nella gestione di una sperimentazione clinica con farmaco multicentrica durante la Pandemia da COVID-19**

AUTORI

Cesca M (1), Scardoni L (1), Varricchio G (1), Bolcato I (1), Marini P (1)

1) UOC Farmacia AOUI Verona

OBIETTIVO

L'obiettivo consiste nel descrivere e analizzare le peculiarità nella gestione di uno studio sperimentale con farmaco per il COVID-19 dal punto di vista del Centro Coordinatore.

INTRODUZIONE

In data 14.09.2020 il CE dello Spallanzani ha approvato lo studio SOLIDARITY promosso dall'OMS di cui il centro dell'AOUI di Verona ha fatto da Coordinatore a livello italiano. La Farmacia è stata quindi coinvolta nella gestione centralizzata dei farmaci sperimentali forniti direttamente dall'OMS. Da questa attività sono emerse varie peculiarità: gestione di un quantitativo definito di farmaco senza possibilità di resupply, il ruolo della farmacia quale importatore e l'organizzazione complessa dei trasporti di farmaco tra i vari centri in conformità all'andamento della pandemia.

METODI

La metodologia di approccio al trial ha imposto il rispetto della normativa vigente in merito a: fabbricazione ed importazione di medicinali in fase di sperimentazione, requisiti che le farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione devono avere, controlli di qualità per il rilascio dei lotti e all'applicazione dei principi e linee guida di GMP per IMP. La Farmacia ha dovuto, per certi farmaci, fungere da importatore. Il farmacista ha verificato il protocollo e i dosaggi previsti dallo studio, confrontando i quantitativi di farmaci destinati alla sperimentazione con la stima iniziale di pazienti. Le varie spedizioni sono state organizzate in concerto con l'ufficio governance dell'ospedale.

RISULTATI

In Italia lo studio ha visto la partecipazione di 30 centri. AOUI VR ha organizzato 97 spedizioni di farmaco a temperatura controllata: 86 dal centro coordinatore ai centri satelliti, 11 da un centro satellite all'altro, fornendo specifica documentazione di accompagnamento. I farmaci sono stati rietichettati secondo GMP e GCP. È stato stilato un registro dei farmaci dove figurano attestati il controllo dei lotti e l'aggiornamento dell'effettuazione di tutte le operazioni, incluse le conferme di ricezione di farmaco dai centri partecipanti. La farmacia ha evidenziato una criticità in merito al dosaggio previsto di idrossiclorochina riportato in protocollo in quanto di molto superiore ai primi utilizzi off-label riportati in letteratura.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Trials importanti come questo sono un'occasione di crescita per il farmacista. Nei seguenti punti il suo ruolo si è rivelato cruciale: per lopinavir/ritonavir, non essendo stato possibile prevedere un sito di rilascio europeo, è stata indicata la farmacia ospedaliera come importatore, tale attività si è svolta collaborando sia con OMS che con AIFA; non essendoci stata la possibilità di resupply, sono state ottimizzate le risorse di farmaco disponibili, trasferendo da un centro satellite all'altro resi inutilizzati per garantire trattamenti a più pazienti, la cui numerosità è stata per mesi in costante ed imprevedibile aumento; il braccio con idrossiclorochina è stato preventivamente sospeso a seguito dell'errore di dosaggio segnalato.

BIBLIOGRAFIA

Art. 15 comma 2 D.Lgs 06.11.2007 n. 200; Art. 68 comma 3 D.Lgs 24.04.2006 n. 219; Art. 13 commi 3, 4 D.Lgs 24 giugno 2003 n. 211; Annex 13 GMP

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA

L'esperienza un Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica durante la fase acuta della pandemia di COVID-19**AUTORI**

Fraccaroli R (1), Giusti A (1) e Bolcato I (1)

(1) Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle province di Verona e Rovigo c/o UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

Confrontare l'attività di valutazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) durante la fase acuta della pandemia da COVID-19 rispetto allo stesso periodo del 2019.

INTRODUZIONE

Di fronte ad una pandemia, la comunità scientifica ha il dovere di dedicare tempo e sforzi per promuovere studi clinici al fine di generare prove valide. Con il D.L. n.23 del 08/04/2020 il CE dello Spallanzani è diventato CE Nazionale per la valutazione degli studi clinici con farmaco. Le altre tipologie di studi sono rimaste in capo ai singoli CE che hanno visto un aumento dei progetti presentati. Un aspetto messo in luce è la necessità di tempi ridotti di valutazione per attivare gli studi in tempi brevi. Questo ha richiesto riunioni straordinarie per la valutazione di studi sul COVID-19.

METODI

Dal Database CRMS (Clinical Research Management System) sono stati selezionati i due campioni da analizzare: studi clinici valutati dal CESC tra marzo e maggio del 2019 e studi clinici valutati dal CESC nello stesso periodo del 2020. Nel campione sono stati considerati tutti gli studi che hanno avuto una prima valutazione nel periodo preso in esame.

Per gli studi sul COVID-19 sono state analizzate le valutazioni e le tipologie di studi presentati.

RISULTATI

Nel periodo marzo-maggio 2019 il CE si è riunito 6 volte rispetto alle 8 riunioni dello stesso periodo del 2020. Nei mesi considerati risultano valutati 205 studi nel

2020 rispetto ai 114 del 2019 ($\Delta = 79,82\%$). Il 60,98% (125/205) degli studi valutati nel 2020 sono sul COVID-19. Di questi, il 79,20% è stato valutato dal CESC mentre il 20,80% dal CE dello Spallanzani per cui il CESC ha preso atto. Il 81,82% (81/99) è approvato, il 15,15% approvato a condizione, 2,02% sospeso e 1,01% non approvato. Degli 81 studi approvati 10 sono stati approvati per più centri (n centri = 20), quindi i protocolli sono 61. Di questi il 63,93% è osservazionale senza farmaco e DM, il 32,79% è interventistico senza farmaco e DM e il 3,28% è osservazionale con DM

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi è emerso che nonostante sia stato identificato un Comitato Etico unico a livello nazionale per gli studi sperimentali con medicinali e osservazionali con farmaco l'attività del Comitato Etico ha avuto un incremento delle valutazioni del 79,82% durante la fase acuta della pandemia di COVID-19. È infatti emerso che gli studi sperimentali o osservazionali con farmaco sono una percentuale bassa (20,80%) rispetto alla totalità di studi che sono stati valutati dal CE per i centri afferenti. Questo dato indica come, in una situazione di estrema incertezza clinica, il ricorso alla ricerca anche solo descrittiva sia indispensabile per acquisire nuove conoscenze.

BIBLIOGRAFIA

DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020 , n. 23 . Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**L'INFLUENZA DELLA PANDEMIA DI COVID-19
SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI CON
FARMACO**

AUTORI

Varricchio G. (1), Scardoni L. (1), De Carli E. (1), Bolcato I. (1)

(1) Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo c/o UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro consiste nell'analizzare come la pandemia di Covid-19 abbia influenzato gli studi clinici con farmaco approvati dal CESC mediante analisi di emendamenti sostanziali notificati.

INTRODUZIONE

La pandemia di Covid-19 ha reso necessarie numerose modifiche alla gestione degli studi clinici che sono state comunicate al CESC tramite la sottomissione di emendamenti sostanziali notificati ad immediata implementazione come da indicazioni del Comunicato AIFA per la gestione degli studi clinici in corso di emergenza Covid-19 del 12 marzo 2020 e s.m.i. I criteri che regolano la sottomissione di tali emendamenti che non necessitano di approvazione dalle autorità regolatorie per la loro implementazione sono stabiliti dal DM 21/12/2007.

METODI

Sono stati analizzati gli emendamenti sostanziali notificati di studi con farmaco presentati al CE dal 1° giugno 2019 sino al 30 giugno 2020.

Attraverso l'analisi del database è stata analizzata la quantità degli emendamenti notificati presentati, in particolare si è andato a valutare l'aumento della sottomissione di tali emendamenti durante il periodo pandemico considerato (1° marzo 2020 - 30 giugno 2020) e le principali modifiche messe in atto.

RISULTATI

Gli emendamenti notificati sottomessi al CE nel periodo in esame sono stati 154, di cui 84% dovuti alla pandemia e il 16% relativi ad altre tematiche.

Durante il periodo pre-pandemico considerato, dal 1° giugno 2019 al 1° marzo 2020, sono stati sottomessi 20 emendamenti sostanziali notificati; il 50% dei quali relativi a tematiche di sicurezza.

D'altro canto nel periodo pandemico considerato, dal 1° marzo 2020 al 30 giugno 2020, gli emendamenti sottomessi sono stati 134 di cui il 97% dovuti alla pandemia. Relativamente a questi ultimi il 14% dei promotori ha optato per una sospensione dello studio, il 17% degli emendamenti ha modificato unicamente la gestione dell'IMP e il 63% ha coinvolto invece aspetti multipli della sperimentazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati emerge un considerevole aumento del numero di emendamenti sostanziali notificati tra il periodo pre-pandemia considerato e la prima ondata pandemica. Tale dato riflette chiaramente l'influenza che la pandemia di Covid-19 ha avuto sulla gestione degli studi clinici con farmaco. Con il proseguire della pandemia tuttavia ci si aspetta che la quantità di emendamenti sostanziali notificati si ridurrà progressivamente in quanto i promotori plausibilmente introdurranno già all'interno dei protocolli di studio dei piani per la gestione di eventi straordinari quale quello in atto.

BIBLIOGRAFIA

-Comunicati AIFA: Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) del 12/03/2020, 07/04/2020, 17/09/2020 -Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic pubblicata su

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA AI TEMPI DEL COVID-19****AUTORI**

Di Santi F. (1), Crecchi I. (2), Di Vico V.S. (2), Sauro L. (2), Beligni A. (3), Rosafio V. (2), Donadio A. (4), Corzani A. (2), Monzillo J. (2), Iozzi D. (3), Rossetti M.G. (3), Tarantino A. (3), Giorgi S. (3)

(1) SSFO Unipi (2) SSFO Unisi (3) UOSA Farmacia Oncologica AOUS (4) UOSA Farmacia Ospedaliera AOUS

OBIETTIVO

Analizzare l'elenco delle sperimentazioni interventistiche approvate per l'emergenza Covid-19, valutandone nel dettaglio il numero e la percentuale di studi no-profit.

INTRODUZIONE

La pandemia ha messo a dura prova il sistema di gestione delle sperimentazioni cliniche. La necessità di avere risposte scientifiche affidabili ed in tempi rapidi ha dato grande visibilità alla sperimentazione no profit. Nata con lo scopo di aggiungere informazioni non valutate durante la sperimentazione registrativa, la ricerca clinica indipendente è stata una delle prime armi di difesa contro il virus. Tra i suoi vantaggi ritroviamo: definizione autonoma del protocollo di studio, libertà di pubblicazione dei risultati, costi minori ed iter approvativo più snello rispetto agli studi profit.

METODI

I dati sono stati raccolti ed estrapolati dall'elenco delle sperimentazioni approvate per il trattamento del Covid-19 e pubblicate sul sito dell'AIFA. Di tutta la documentazione presente, per ciascuno studio è stata presa in considerazione solo la natura profit/no profit.

RISULTATI

Elenco studi approvati e presenti sul sito AIFA: 48
Studi no profit: 32 (66,7%)
Studi profit: 16 (33,3%)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'elevato numero di sperimentazioni no profit dimostra chiaramente quanto sia necessario cominciare a considerare questa tipologia di ricerca come un valido strumento non solo per la gestione dell'emergenza. Complice di tutto ciò è lo snellimento dell'iter burocratico e l'implicazione pratica di un risultato riportato su una scala molto più ampia rispetto a quella presa in considerazione dalla sperimentazione clinica registrativa che per sua natura è puramente profit. È quindi evidente come la scelta di investire nella ricerca indipendente abbia un ritorno altamente favorevole sulla società in ottica di riduzione dell'impatto delle malattie, aumento della produttività dovuto a strategie assistenziali ottimizzate e contenimento dei costi.

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**LE TERAPIE OFF-LABEL: STRATEGIA PER
COMBATTERE LE ANTIBIOTICO-RESISTENZE**

AUTORI

Monopoli C. 1), Veraldi M. 1), Esposito S. 1), Zito M. 1), De Fina M. 1), Naturale M. 2), Palma E. 2), Lauritano A. 2), De Francesco A. 1)

1) AOU Materdomini CZ 2) SSFO Unicz

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato monitorare l'uso off-label delle terapie antibiotiche in pazienti che hanno manifestato resistenza ai carbapenemi valutando efficacia e sicurezza.

INTRODUZIONE

La resistenza agli antibiotici è uno dei principali problemi di sanità pubblica con importanti implicazioni cliniche ed economiche. Rilevante è lo sviluppo di resistenza negli enterobatteri, principalmente *Klebsiella Pneumoniae*, ai carbapenemi che spesso rappresentano l'ultima linea di difesa, aumentata dall'1% nel 2008 al 33% nel 2015. Quando non vi è alternativa terapeutica è possibile avviare trattamenti off-label, prescrizioni dei farmaci per indicazioni diverse da quelle autorizzate regolamentate dalla legge n.94/98 a carico del SSN. La Regione Calabria ha recepito tale norma con DCA 93/2015.

METODI

Sono state analizzate le richieste di terapie antibiotiche off-label pervenute alla Farmacia ospedaliera nel triennio 2017-2019 relative a pazienti che hanno manifestato resistenza ai carbapenemi. Le richieste, predisposte su modello regionale, sono state autorizzate dal Direttore Sanitario. Successivamente sono stati richiesti ai clinici gli outcome delle terapie off-label autorizzate per effettuare una valutazione di efficacia e sicurezza, in ottemperanza a quanto stabilito dal Provvedimento CUF del 20.07.2000 pubblicato in GU n.219 del 19.09.2000, ed effettuare la rendicontazione trimestrale alla Regione.

Per elaborare i dati è stato creato un database utilizzando un foglio di lavoro.

RISULTATI

Nel triennio sono state analizzate 14 richieste di trattamento off-label (29% anno 2017, 64% anno 2018, 7% anno 2019). Patogeni responsabili delle infezioni sono stati: *K.Pneumoniae* (57%), *A.Baumannii* (29%) e *P. Aeruginosa* (14%). Patologie riscontrate: nel 62% dei casi polmonite da *K.Pneumoniae* e *A.Baumannii* trattata con tigeciclina (87%) o ertapenem (13%) a dosi elevate; 15% infezioni della ferita sternale da *K. Pneumoniae*, 15% infezioni della cute e tessuti molli da *P.Aeruginosa*, entrambe trattate con ceftolozano/tazobactam; nell'8% infezione addominale da *K. Pneumoniae* trattata con tigeciclina ed ertapenem ad alta dose. Dagli outcome è emerso che le terapie off-label si sono rivelate efficaci nel 46% mentre il 54% dei pazienti ha avuto esito infausto

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Gli outcome confermano l'efficacia dell'uso off-label degli antibiotici contro microrganismi multiresistenti. Non sono pervenute segnalazioni di reazioni avverse.

La resistenza batterica resta la sfida per la sicurezza sanitaria più importante del XXI secolo e l'utilizzo off-label può rappresentare una valida alternativa. Sono però necessari ulteriori studi su efficacia e sicurezza.

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**Proposta di un sistema di monitoraggio dei trattamenti farmacologici ad Uso Terapeutico in ottemperanza al DM 7 settembre 2017**

AUTORI

Pasquazi A (1), Lauro E (1), Pennacchiotti C (1), Tallarico R (1), Cantillo E (2), Celeste M G (2)

1) Università degli studi di Roma "La Sapienza", 2) Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

OBIETTIVO

Sviluppare un sistema di monitoraggio dei trattamenti a base di farmaci forniti in Uso Terapeutico da proporre ai medici e al Comitato Etico per una migliore condivisione degli esiti clinici.

INTRODUZIONE

Negli ultimi due anni la richiesta di accesso a farmaci ad Uso Terapeutico (DM 7 settembre 2017) in un Policlinico di Roma è particolarmente aumentata nel setting oncologico ed oncoematologico. Da tale incremento di attività è nata la necessità di controllare attentamente questi farmaci, anche nell'ottica di un eventuale inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale successivamente alla commercializzazione. Pertanto, è stato ideato un sistema di monitoraggio da proporre in sede di Comitato Etico che permetta di conoscere l'efficacia e la sicurezza del farmaco ad ogni ciclo di terapia.

METODI

È stata presa in esame la normativa vigente relativa agli Usi Terapeutici [1;2] e la letteratura disponibile circa l'implementazione di un sistema di monitoraggio da parte delle Farmacie o di altra Unità Operativa aziendale [3;4]. Inoltre, sono state analizzate le strutture di altri sistemi di monitoraggio utilizzati comunemente nella pratica clinica, come i registri di monitoraggio AIFA o i piani terapeutici regionali. Sulla base di questa ricerca sono state predisposte tre schede di monitoraggio: una scheda di baseline, una di rivalutazione ed una di fine trattamento volte alla raccolta di diversi dati di efficacia, sicurezza e tollerabilità del farmaco ad ogni nuovo ciclo di terapia.

RISULTATI

La prima scheda ha lo scopo di raccogliere i dati del paziente al giorno 0, con un particolare focus sullo schema terapeutico da seguire, i parametri clinici da monitorare, la presenza di eventuali farmaci concomitanti e le comorbidità del paziente. La seconda scheda raccoglie, prima di ogni ciclo di terapia, lo stato della malattia, i nuovi valori dei parametri di efficacia, le eventuali modifiche dello schema terapeutico (es. riduzioni di dosaggio) e la relativa motivazione, nonché le eventuali reazioni avverse verificatesi e i dati di follow up sulle precedenti. La scheda di fine trattamento chiede la motivazione del termine ed una rivalutazione finale dei parametri di efficacia e tollerabilità del farmaco.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La raccolta dei dati indicati potrebbe dar vita ad analisi consuntive sugli Usi Terapeutici attivati, seppur basandosi su campioni poco numerosi. Il medico potrebbe ottenere informazioni circa gli esiti clinici complessivi dei pazienti trattati nell'ambito di un particolare Uso Terapeutico, utili ad ottimizzare la normale pratica clinica. La farmacia, invece, potrebbe sfruttare le informazioni per condividere con il clinico la migliore opzione terapeutica attualmente disponibile e, infine, facilitare il processo di Horizon Scanning per le previsioni di fabbisogno di strategie terapeutiche potenzialmente promettenti da contestualizzare tra i trattamenti già esistenti.

BIBLIOGRAFIA

[1] Regolamento (CE) n. 726/2004 [2] DM 7 settembre 2017 [3] Saibene G, Togliardi E, Brera F, et al. CPC-035 Compassionate Use: Pharmacovigilance. European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice 2013;20:A178. [4] Gramaglia D, D'Amici F, Albo F

COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE**Analisi di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) da ipoglicemizzanti e monitoraggio aderenza terapeutica presso una Casa della Salute (CdS) in AUSL Bologna**

AUTORI

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

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOSP Bologna

OBIETTIVO

Indagine di valutazione dell'aderenza alla terapia, abitudini alimentari, stile di vita e raccolta ADR su pazienti che accedevano al Punto Distribuzione Farmaci (PDF) e all'ambulatorio diabetologico.

INTRODUZIONE

La terapia del diabete prevede step progressivi in base alla gravità dell'iperglicemia: in fase iniziale possono risultare sufficienti una modifica dello stile di vita e del regime alimentare. Quando ciò è insufficiente al controllo metabolico, è necessaria l'introduzione di ipoglicemizzanti, in primis la metformina. Oltre a questa sono stati introdotti nuovi anti-iperglicemizzanti (DPP-4i, SGLT2i, GLPa) di comprovata efficacia e sicurezza. Nonostante il favorevole profilo rischio beneficio, è fondamentale vigilare per rilevare ADR, segnalate tempestivamente dal farmacista ospedaliero ad AIFA.

METODI

Nel periodo settembre-novembre 2019, contestualmente alla dispensazione presso il PDF e all'attesa di visita presso l'ambulatorio diabetologico, i pazienti diabetici o i loro familiari/caregiver hanno risposto a un questionario somministrato dal farmacista, nel quale venivano esaminati:

- dati clinici del paziente
- terapia farmacologica e organizzazione dell'assunzione
- attività fisica
- importanza data al mantenimento di un regime alimentare sano
- consumo giornaliero di acqua e/o bevande gassate, grassi animali, carboidrati, frutta e verdura

-regolarità dei pasti

-abitudine al fumo

In caso di rilevazione di ADR, la segnalazione è stata inserita sulla piattaforma Vigifarmaco.

RISULTATI

Il 33% del campione (77 pazienti, 61%uomini e 39%donne) assumeva un farmaco, il 32% due, il 16% tre, il 5% quattro. Il 14% rientrava nella fase patologica iniziale. Il 40% assumeva metformina, il 21% terapia insulinica; 17% DPP4-i, 12% SGLT-2-i, il 10% GLP1-a. Il 50% dichiarava di condurre attività fisica, il 50% di essere sedentario o impossibilitato. Il 19% assumeva meno di 1 litro d'acqua al giorno, il 46% fino a 2l, il 35% oltre. Il 43% consumava carni grasse, il 57% poco o nulla. L'80% assumeva quotidianamente pasta, il 20% moderatamente o affatto; il 38% non mangiava dolci, il 62% sì. Il 49% assumeva 5 porzioni di vegetali al giorno, il 51% no. La maggior parte dichiarava di svolgere pasti regolari. Il 53% di loro fuma o ex fumatore, il 47% no

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il farmacista occupa una posizione strategica nel monitorare e intercettare problematiche relative ai farmaci segnalandone prontamente le ADR. Infatti, la sua presenza nel team diabetologico agevola la gestione del paziente e contribuisce ad offrire un'assistenza migliore, grazie alle competenze specifiche che permettono di definire il profilo rischio-beneficio relativo ai più recenti farmaci ipoglicemizzanti. È possibile inoltre valutare l'aderenza terapeutica e la consapevolezza dei pazienti non solo dal punto di vista strettamente farmacologico ma anche relativo allo stile di vita.

*COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE***Emergenza COVID-19: la terapia farmacologica a domicilio come nuova frontiera dell'assistenza sul territorio.**

AUTORI

A. Brusegan (1) Faoro L. (2) Berti E. (1) Coppola M. (1)

(1) U.O.C. Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IRCCS
(2) Dipartimento di Farmacia, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa.

OBIETTIVO

Valutare il servizio di consegna farmaci a domicilio e la relativa utilità, compliance e sostenibilità economica da approfondire. Punti di forza e criticità per prospettive future oltre l'emergenza.

INTRODUZIONE

La pandemia ha evidenziato la necessità di introdurre un servizio di consegna domiciliare della terapia farmacologica prescritta in ambito ospedaliero, particolarmente importante per il paziente oncologico.

L'istituzione di questa attività ha permesso al paziente di accedere al farmaco senza esporsi a rischi evitabili e alla struttura di monitorare a distanza il percorso terapeutico limitando le visite in presenza. Da Aprile 2020 la U.O Farmacia dello I.O.V. IRCCS di Padova ha seguito il processo in tutti i suoi passaggi. Il servizio prevede follow-up telefonici e consegna tramite corriere.

METODI

L'istituto ha stipulato con uno sponsor una convenzione per la consegna a domicilio. È stato creato un database di dati clinici (farmaco, ciclicità, protocollo ecc.) estratti mediante software dedicato (Qlik), implementato con una scheda-paziente che rileva tossicità, interazione e compliance e integrato da consultazione della cartella clinica informatizzata. Il processo prevede una prima visita telefonica con il medico seguita da un servizio di counselling con il farmacista, il quale prenota la consegna garantita in 48 ore con massima affidabilità e nel rispetto della privacy. Tale servizio è stato valutato analizzando i dati raccolti e tramite questionario sottoposto ai medici.

RISULTATI

Da Aprile a Novembre 2020 hanno usufruito del servizio per uno o più cicli di terapia 160 pazienti, da 32 province italiane.

Il 38% dei pazienti è in trattamento per carcinoma polmonare, il 20% per tumore alla mammella, il 7% per tumori genitourinari e il resto per altri tumori. Le percentuali riflettono la disponibilità di terapie orali, lo stato di malattia e il livello di compliance.

Da dati preliminari del questionario è emerso che per l'81% degli intervistati il servizio è stato estremamente utile, i pazienti anziani sono stati i principali beneficiari seguiti da pazienti fuori regione o con alto rischio relativo al contagio; tuttavia il 41% dei medici riferisce di aver optato per visite in presenza secondo la volontà dei pazienti

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A fronte di continuità terapeutica, monitoraggio della compliance, garanzia del servizio, l'attività è importante anche dal punto di vista socio-sanitario.

Le maggiori criticità rilevate sono gestione della privacy e comunicazione paziente-medico/paziente-farmacista con depersonalizzazione del rapporto diretto e conseguenti difficoltà soprattutto per il paziente anziano e/o naïve.

È auspicabile introdurre tecnologie per permettere visite telematiche quanto più simili a quelle ambulatoriali (tablet/webcam). La valutazione delle interazioni può essere migliorata introducendo campi dedicati in cartella. La figura del farmacista ha valorizzato il servizio nel monitoraggio di interazioni, riconciliazione e continuità assistenziale.

BIBLIOGRAFIA

Steckler T. Telepharmacy: Controversy and Promise. *J Pharm Technol.* 2016;32(6):227–9. Schneider PJ. Evaluating the impact of telepharmacy. *Am J Heal Pharm.* 2013;70(23):2130–5. Megías-Vericat JE, Monte-Boquet E, Martín-Cerezuela M, Cuéllar-Monreal MJ, Ta

*COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE***Il Pharmacy Clinical Desk (PCD) del CRO di Aviano nella gestione dell'aderenza terapeutica, delle interazioni e delle ADRs nei trattamenti oncologici.**

AUTORI

Dal Mas L. 1), Caccin E. 1), Crestan D. 1), Tommasi F. 1), Ferrarin E. 1), Zambon C. 1), Baldo P 1).

1) Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS

OBIETTIVO

Lo studio intende monitorare l'aderenza alla terapia oncologica, rilevare errori terapeutici, near miss, Adverse Drug Reactions (ADRs) e valutare la soddisfazione dei pazienti che afferiscono al PCD.

INTRODUZIONE

L'iter terapeutico nel trattamento delle patologie oncologiche spesso comprende, oltre a farmaci antitumorali, anche terapie concomitanti e di supporto prescritte da molteplici specialisti. Ciò potrebbe condizionare l'aderenza al trattamento, aumentare l'insorgenza di interazioni farmacologiche ed errori di assunzione oltre a trascurare possibili ADRs(1). In questo contesto, il farmacista clinico può rivestire un ruolo chiave di supporto informativo in ambito farmacologico e influire significativamente sulla diminuzione dei rischi per il paziente e migliorarne la gestione del percorso di cura.

METODI

Lo studio osservazionale prospettico prevede l'arruolamento di almeno 259 pazienti oncologici del CRO da seguire per massimo 24 mesi. I dati anagrafici e clinici raccolti nell'intervista iniziale sono elaborati in una banca dati periodicamente aggiornata contattando il soggetto o visionando la cartella. L'aderenza è valutata con questionario Morisky (2) o da cartella clinica elettronica G2, mentre eventuali interazioni farmacologiche e near miss sono individuate consultando almeno tre banche dati. Le ADRs riscontrate sono segnalate in Vigifarmaco/AIFA per il successivo inserimento in RNF. Al termine del follow up è valutata l'opinione del paziente sul servizio offerto mediante questionario.

RISULTATI

Il questionario Morisky e la consultazione in cartella dei 270 pazienti finora arruolati, hanno evidenziato un'aderenza ai farmaci oncologici superiore al 90%. Attualmente sono state rilevate 239 interazioni potenzialmente dannose, distinte in farmaco-farmaco (49.37%) e farmaco-prodotto naturale (50.63%). Come conseguenza, nel 56.49% dei casi è stato consigliato un monitoraggio nel tempo degli effetti e dei valori eventualmente compromessi, nel 5.02% è stato consultato il medico per un cambio di terapia, mentre per quanto riguarda i prodotti naturali, il 38.49% delle assunzioni è stata sconsigliata. Il servizio PCD ha rilevato inoltre 264 near miss e segnalato 52 ADRs. Attualmente i questionari di gradimento hanno dato riscontro positivo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il servizio del counseling ha sensibilizzato il paziente alla corretta assunzione della terapia, evitato interazioni farmacologiche e near miss potenzialmente dannosi, e di conseguenza migliorato il percorso di cura. Il farmacista clinico offre la possibilità di instaurare un rapporto diretto con il paziente, identificando effetti collaterali e ADRs che altrimenti non sarebbero intercettati. Esso si interpone poi tra specialisti e paziente per la risoluzione di tali problematiche, favorendo un approccio personalizzato della terapia. Un altro ruolo del progetto è quello di convertire gli eventi avversi riferiti dal paziente in segnalazioni sulla RNF per permettere la continua valutazione del rapporto rischio-beneficio del farmaco.

BIBLIOGRAFIA

1) Fornasier G, Taborelli M, Francescon S, Polesel J, Aliberti M, De Paoli P, Baldo P. Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm.* 2018 Aug;40(4):795-802. 2) de Oliveir

*COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE***PRIMO CORSO IN ITALIANO SUL PAZIENTE
NELLA RICERCA E SVILUPPO DI FARMACI
INNOVATIVI: VALUTAZIONE DA PARTE DEI
PAZIENTI e DEI DOCENTI****AUTORI**

Cammarata S. (1), Starita S. (2) Berioli S. (2) Mazzariol S. (2) Buccella F. (2) Van Doorne D. (2)

1) Uditore corso 2) Staff Accademia dei pazienti

OBIETTIVO

Riportare i principali risultati raccolti sulla utilità percepita dai partecipanti al corso, evidenziando criticità e raccogliendo suggerimenti per sviluppi futuri.

INTRODUZIONE

Le organizzazioni di pazienti chiedono, da alcuni anni, di partecipare attivamente ai processi sanitari e normativi che li riguardano.

In questo contesto, un aspetto importante da considerare però è il grado di conoscenza dei processi che i pazienti possono mettere a fattor comune.

In tale contesto, da gennaio a settembre 2019, si è tenuto il primo corso di formazione in lingua italiana per migliorare l'accesso dei pazienti alle informazioni su R&D dei farmaci.

Gli argomenti affrontati sono sviluppo dei farmaci, studi non clinici e clinici, aspetti regolatori, farmacovigilanza e HTA.

METODI

Il disegno dello studio è quello del questionario su base volontaria/anonima gestito attraverso SurveyMonkey inviato ai 40 pazienti che hanno completato il corso e ai 23 docenti.

Nel questionario, sono state inserite domande aperte ed è stata utilizzata una scala di 5 punti per valutare la soddisfazione. Il questionario dei pazienti comprende 54 domande e 44. Il questionario comprende le seguenti sezioni: 1. Generale (informazioni demografiche), 2. Utilità percepita, 3. Interesse e partecipazione, 4. Didattica frontale, 5. E-learning (non presente in quello dei docenti) e 6. Organizzazione.

RISULTATI

Partecipanti:

Discenti 75% (30:70 M/F). Età (anni): 47% tra 50-59, 30% < 50 e 23% > 60. Il 57% ha una laurea o titoli superiori. Hanno partecipato per implementare le competenze per rappresentare altri pazienti.

Docenti 39% (30:70 M/F). Età (anni): 44% tra 40-49, 33% 50-59 e 22% >60. Hanno partecipato per interesse per gli argomenti trattati e contribuire allo scambio di esperienze.

Sia i docenti che i discenti consiglierebbero la partecipazione al corso ad altri e per tutti andrebbe migliorata la logistica in termini di scelta della sede.

Suggerimenti: includere attività pratiche, dispositivi medici, approfondimenti su etica della ricerca, simulazioni di accesso al farmaco, lettura di articoli scientifici

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questo progetto è il primo nel suo genere poiché ha cercato di recepire la valutazione del paziente/discente e dei docenti su un percorso appositamente dedicato.

Gli argomenti trattati nel corso sono di primario interesse per il settore sia ospedaliero che territoriale. Il confronto è una occasione imperdibile di

crescita e miglioramento nell'ottica di fornire e ricevere ai/dai pazienti spunti strategici per il miglioramento dei percorsi di cura. Le informazioni ottenute sono preziose per

sviluppi e progetti futuri che possono coinvolgere la nostra professione.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**ALLOCAZIONE DI RISORSE ECONOMICHE PER
PATOLOGIA: IL CASO DEL MIELOMA
MULTIPLO, ESPERIENZA DELL'AOUS****AUTORI**

Crecchii I (1), Di Santi F. (2), Di Vico V.S. (1), Sauro L. (1), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Rosafio V. (1), Beligni A. (2), Donadio A. (3), Iozzi D. (4), Rossetti M.G. (4), Tarantino A. (4), Giorgi S. (4)

1) SSFO UNISI 2) SSFO UNUPI 3) UOSA FARMACIA OSPEALIERA AOUS 4) UOSA FARMACIA ONCOLOGICA AOUS

OBIETTIVO

Scopo del presente lavoro è analizzare la storia clinica di alcuni pazienti affetti da mieloma multiplo (MM) e trattati con farmaci innovativi, relazionandola alla spesa globale sostenuta.

INTRODUZIONE

La ricerca in campo ematologico ha portato alla registrazione di numerosi farmaci in grado di migliorare l'evoluzione delle neoplasie ematologiche.

Tra queste il mieloma multiplo, patologia rara che colpisce prevalentemente gli anziani e che, nel 2017, secondo i dati dell'AIRTUM, faceva registrare un tasso di sopravvivenza a 5 anni del solo 42%

I farmaci innovativi autorizzati ultimamente per il trattamento di questa malattia aumentano significativamente la sopravvivenza, consentendo inoltre una buona qualità di vita.

Per contro possono rappresentare un problema in termini di sostenibilità

METODI

Attraverso il software gestionale della Farmacia è stato possibile selezionare i pazienti che nell'arco temporale gennaio-giugno 2019 sono stati trattati con farmaci innovativi somministrati per via endovenosa, e ad alto costo.

Il passo successivo è stato quello di analizzare retrospettivamente le terapie effettuate da tali pazienti, sia orali che endovena, calcolando, gli anni di trattamento dalla data di diagnosi, e la spesa sostenuta, al netto dei costi imputabili al trapianto.

I prezzi dei farmaci sono riferiti ai contratti ESTAR attivi nel periodo terapeutico

RISULTATI

Nel periodo gennaio-giugno 2019 sono stati trattati con farmaci innovativi endovenosi 7 pazienti, di cui 1 pz deceduta nell'arco temporale considerato e 6 in trattamento.

La prima ha convissuto con la malattia per 19 anni, li altri 6 pz sono in trattamento da una media di 6 anni.

La spesa media annua/paziente sostenuta è di € 29.554

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'esperienza fatta, è stata determinata una spesa/paziente di circa € 30.000; questo dato è stato di supporto alla Direzione Aziendale nell'allocazione dei fondi per il trattamento del mieloma multiplo.

Il lavoro svolto potrà essere propedeutico ad uno studio osservazionale multicentrico che coinvolga altri ospedali aventi UUOO di Ematologia sovrapponibili alla nostra, al fine di poter effettuare un benchmark sui vari approcci terapeutici, anche in termini di risorse economiche allocate.

BIBLIOGRAFIA

1) Linee guida AIOM MIELOMA MULTIPLO 2017 (ultima versione disponibile)

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Analisi degli esiti terapeutici e della spesa farmaceutica del trattamento anti HCV con Glecaprevir/Piprentasvir relativa al triennio 2017-2020**

AUTORI

Pasquali E (1), Vighesso E (2), Faggiano G (3), Realdon N (1), Agnoletto L (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, 2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana 3) UOC Malattie Infettive di Rovigo, Az. ULSS 5 Polesana

OBIETTIVO

Analizzare le prescrizioni, le caratteristiche, gli esiti clinici e la spesa farmaceutica del trattamento con il farmaco Glecaprevir/Piprentasvir nei pazienti affetti da HCV nel triennio 2017-2020.

INTRODUZIONE

Il farmaco Glecaprevir/Piprentasvir è un DAA (Direct Antiviral Agent) pangenotipico ad azione antivirale diretta di seconda generazione, indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) in adulti e adolescenti di età > 12 anni. Inserito tra i farmaci innovativi non oncologici sottoposti a registro di monitoraggio AIFA, ha beneficiato dell'innovatività terapeutica fino allo scorso Aprile 2020. Sono stati analizzati i dati dei pazienti HCV + arruolati in un centro Hub della Regione Veneto che hanno avuto accesso al trattamento e la spesa farmaceutica sostenuta.

METODI

E' stato creato un database interno a partire dalle informazioni rilevabili dal registro di monitoraggio AIFA, dalle prescrizioni e dal gestionale aziendale di magazzino, per raggruppare e analizzare i dati anagrafici e clinici dei pazienti HCV positivi trattati con Glecaprevir/Piprentasvir, durante il triennio di efficacia del requisito di innovatività (28/09/2017-26/04/2020). Nel database sono stati riportati: numero dei pazienti avviati al trattamento, sesso, età, genotipo HCV, grado di fibrosi, durata della terapia, negativizzazione, spesa farmaceutica sostenuta e rimborsi ottenuti.

RISULTATI

Nel triennio considerato, sono stati individuati dagli infettivologi 150 pazienti eleggibili al trattamento. Il campione è composto per il 58,7% da uomini, con età media 54,1 anni (range 22,6-87,8). I genotipi HCV sono: 1a (36%), 1b (26%), 2 (16,7%), 3 (15,3%), 4 (6%). Il grado di fibrosi è: F0 (6,7%), F1 (60%), F2 (20,7%), F3 (4,7%), F4 (8%). La terapia si è conclusa dopo 8 (88,7%), 12 (6,7%) o 16 (2%) settimane, con la quasi totale negativizzazione dei pazienti (96,7%). Solo 4 pazienti non hanno iniziato il trattamento. Considerando i rimborsi spettanti per i trattamenti oltre le 8 settimane, la spesa netta è pari a 997.995 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il database si è rivelato uno strumento adeguato per monitorare i pazienti trattati. La quasi totalità del campione trattata con Glecaprevir/Piprentasvir è stata negativizzata: in un solo caso si è reso necessario il ritrattamento con altro DDA, utilizzando il farmaco pangenotipico di terza generazione Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir. L'utilizzo in terapia del farmaco DAA anti HCV ha comportato un'evoluzione in termini di risposta terapeutica e prospettive di vita dei pazienti affetti da HCV. La strategia negoziale adottata da AIFA ha permesso la riduzione del prezzo a fronte dell'accesso di un maggior numero di pazienti al trattamento con farmaci innovativi.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**ANALISI DEI CONSUMI DI PEGFILGRASTIM:
VALUTAZIONE DI IMPATTO ECONOMICO
DELLA SPESA FARMACEUTICA REGIONALE E
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

AUTORI

Delle Fontane R. (1), Cetrone M. (2), Caiati G. (2), Antonacci S. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, 2) Area Servizio Farmaceutico ASL Bari

OBIETTIVO

Lo studio si pone l'obiettivo di valutare l'impatto sulla spesa farmaceutica del SSR a seguito dell'inserimento di pegfilgrastim biosimilare in Elenco della Distribuzione per Conto (DPC).

INTRODUZIONE

Il rationale alla base della commercializzazione di farmaci biosimilari è rappresentato dal contenimento della spesa dei farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato i relativi biosimilari, preservando i requisiti di qualità e sicurezza.

Resta inderogabile la libertà prescrittiva del medico il cui obiettivo primario è la tutela della Salute del paziente. Le Sue scelte devono essere guidate, oltre che da una accurata valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e del rapporto rischio/beneficio, anche da un utilizzo appropriato delle risorse economiche disponibili.

METODI

Lo studio prevede l'analisi dei consumi e della relativa spesa regionale del farmaco biologico originator del principio attivo pegfilgrastim e del suo biosimilare. Attraverso tali dati, estrapolati dalla piattaforma informatica Web-DPC, è stato altresì possibile valutare la variabilità nell'andamento delle prescrizioni dei due farmaci. A tal fine, sono stati messi a confronto i consumi nel I semestre 2019 e I semestre 2020.

Per rendere confrontabili i dati, indipendentemente dalle quantità di farmaci utilizzate, è significativo il confronto di un parametro derivato quale il Costo

Unitario Medio ossia il rapporto tra la spesa totale nel semestre e il quantitativo di farmaci consumati.

RISULTATI

I risultati relativi alle prescrizioni dei due farmaci nei semestri di riferimento evidenziano una prevalenza di consumo, nel I semestre 2019, del farmaco originator (89%), rispetto al farmaco biosimilare (11%). Tale dato è in accordo all'introduzione del biosimilare in Elenco DPC a fine aprile 2019. Infatti, nel I semestre 2020 si è registrato un ribaltamento dell'incidenza di consumo del biosimilare (+76,51%) rispetto al semestre 2019.

Lo switch prescrittivo, in linea alle Raccomandazioni regionali per il corretto utilizzo di Fattori Stimolanti le Colonie Granulocitarie (G-CsF), ha determinato un significativo risparmio di €383.029,81 (-62,18%) rispetto al 2019, con un abbattimento del Costo Unitario Medio per singola prescrizione di €350,20 (-63,68%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel presente lavoro è stata analizzata la risposta del SSR, in termini di rapidità di adeguamento, alla convenzione inerente l'aggiudicazione del biosimilare del pegfilgrastim, con gara multiregionale espletata ad aprile 2019.

Lo studio ha rivelato come i provvedimenti emanati dalla Regione e l'immediato recepimento degli stessi dalle Aziende Sanitarie Locali siano stati efficaci a favorire la scelta terapeutica nel miglior rapporto costo/efficacia, così come confermato da un costante aumento nell'impiego di farmaco biosimilare.

Tale risultato sarà ulteriormente avvalorato alla luce dell'immissione in commercio di ulteriori due farmaci biosimilari, del medesimo principio attivo, di recente aggiudicazione ed inserimento nell'Elenco DPC regionale

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Analisi dei dati di real life di dupilumab in ambito dermatologico nell'Asl Toscana Nord Ovest- Massa Carrara: tra innovatività ed evidenza clinica.

AUTORI

Carissimi A. (1), Vivaldi F. (2), Taurino G. (2)

1) SSFO Università di Pisa 2) Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest

OBIETTIVO

Proposito di quest'indagine è stato monitorare i trattamenti con dupilumab nella realtà aziendale e valutare l'efficacia e tollerabilità di quest'ultimo nei pazienti affetti da dermatite atopica grave

INTRODUZIONE

Dupilumab è il primo farmaco biologico disponibile per il trattamento della dermatite atopica (AD) grave in pazienti adulti non responsivi (o non candidabili) alle terapie sistemiche immunosoppressive. AIFA a fronte di un forte bisogno terapeutico, ha riconosciuto a dupilumab l'innovatività. Il peculiare meccanismo d'azione d'inibizione del recettore dell'IL-4 e IL-13 ha portato a significativi miglioramenti dei parametri relativi all'estensione e gravità della AD, nonché quelli relativi ai sintomi maggiormente impattanti, quali il prurito, e la qualità di vita.

METODI

Estrazione dal software di erogazione diretta dei dati inerenti la dispensazione di dupilumab nel periodo gennaio-ottobre 2020. Consultazione e raccolta dei dati clinici dal portale AIFA, al basale e all'ultimo follow up registrato. Gli endpoint considerati sono inerenti le tre dimensioni della AD: lesioni, prurito e qualità di vita. L'indice EASI assume valori tra 0 e 72, valore massimo per gravità ed estensione delle lesioni, l'indice NRS compreso tra 0 come minimo prurito e 10 massimo. La qualità della vita (DLQI), valutata per mezzo di un questionario, presenta una scala tra 0 nessun impatto della patologia sulla quotidianità e 30 influenza massima.

RISULTATI

Dall'analisi effettuata i pazienti in trattamento sono 35 con età media di circa 43 anni, 18 sono donne e 17 uomini. L'esordio della AD si registrava mediamente a 21,4 anni. Al basale, il 94,3% dei pazienti presentava lesioni in zone visibile del corpo, con valore medio EASI di 30 (intervallo tra 24 e 40). In merito alla valutazione del prurito secondo la scala NRS, il 40% presentava valore pari a 9, il 31,4% valore massimo (10), il 22,8% valore pari a 8 e solo due pazienti segnalavano valori di 6 e 7. Il rebound di questi dati si ritrova nel DLQI, dove più del 54% dei pazienti ha ricevuto uno score compreso tra 19-25 e il restante 46% ha registrato uno score tra 8-18.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per 10 pazienti non è stato raggiunto il minimo di somministrazioni per la visita di controllo. Dei 25 pazienti rivalutati, 23 hanno presentato una variazione EASI rispetto al basale compreso tra 50 e 77%. In termini di prurito 20 pazienti hanno registrato un miglioramento superiore al 50% rispetto al basale, i restanti 5 al di sotto del 50%.

La popolazione analizzata presentava una malattia severa al basale; l'uso di dupilumab ha confermato gli esiti positivi emersi negli studi clinici e un profilo di tollerabilità favorevoli rispetto alla convenzionale terapia immunosoppressiva. Al termine del requisito d'innovatività, i dati clinici raccolti su piattaforma AIFA saranno determinanti per la rinegoziazione del prezzo del farmaco.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-atopic-dermatitis-eczema>

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***ANALISI DELLA SPESA RELATIVA AI BENI SANITARI PER I PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Il lavoro, ha come scopo quello di effettuare un'analisi epidemiologica della fibrosi cistica, di monitorare la tipologia di beni sanitari usati per questi pazienti e i costi ad essi associati.

INTRODUZIONE

La Fibrosi Cistica (FC) è una malattia genetica a trasmissione autosomica recessiva. La malattia altera la funzionalità delle ghiandole esocrine, coinvolgendo prevalentemente l'apparato gastrointestinale e respiratorio e causando polmoniti croniche ostruttive, insufficienza pancreatica e concentrazione elevata di elettroliti nel sudore. L'assistenza ai pazienti affetti da FC è garantita dalla legge n. 548 del 23 dicembre del 1993 che demanda il compito alle ASL di fornire materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario ai malati.

METODI

I dati di spesa e delle classi merceologiche destinate ai pazienti con FC (riguardanti un servizio farmaceutico della Sardegna), relativi al 2019 sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi dei singoli piani terapeutici. Le elaborazioni sono state eseguite con fogli di calcolo elettronici.

RISULTATI

Il campione oggetto dello studio è costituito da 27 pazienti, aventi un'età media di 21 anni ($\pm 12,3$) e il 63% di essi è appartenente al genere maschile. La spesa totale sostenuta è stata pari a € 843.120, con un costo medio per paziente di € 31.226. Il 96% dei costi è attribuibile all'erogazione di farmaci (€812.078); hanno un peso invece del 2,3% i prodotti dietetici (AFMS e integratori), mentre i dispositivi medici (DM) incidono per l'1,7%. Tra i farmaci, pesano maggiormente sulla

spesa quelli che agiscono sul difetto della proteina CFTR (8 pazienti in trattamento) e in modo particolare l'associazione Ivacftor/Lumacaftor (per la quale si è speso complessivamente € 495.262).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La fibrosi cistica si dimostra essere una patologia multidimensionale, il cui trattamento comprende numerose classi merceologiche. L'ampia varietà degli strumenti utilizzati (farmacologici e non) richiede una vasta conoscenza da parte del farmacista, che si trova a mediare tra la tutela della salute e la sostenibilità dei costi.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E STIME
EPIDEMIOLOGICHE IN PAZIENTI AFFETTI DA
SCLEROSI MULTIPLA (SM) AFFERENTI AD
UNA FARMACIA TERRITORIALE****AUTORI**

Summaria E (1), Zagarese M (1), Miceli C (1), Scura R (1), Spadafora F (1), Perrotta S (1)

1) Farmaceutica Territoriale ASP Cosenza

OBIETTIVO

Stimare la prevalenza e l'incidenza della SM e il consumo dei farmaci impiegati nella SM in una popolazione di circa 270.000 abitanti afferente ad una Farmacia Territoriale della Calabria.

INTRODUZIONE

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia autoimmune cronica, degenerativa, infiammatoria e demielinizzante del Sistema Nervoso Centrale, caratterizzata da ricadute cliniche, remissioni e da progressiva disabilità. L'eziologia della SM è determinata da una combinazione di fattori genetici ed ambientali. A livello territoriale i farmaci utilizzati nella SM sono classificati A-PHT e soggetti a Distribuzione Diretta da parte delle Farmacie Territoriali.

METODI

Sono stati analizzati i Piani Terapeutici (PT) dei pazienti affetti da SM e le relative dispensazioni dei farmaci prescritti, nel periodo da gennaio 2019 fino a dicembre 2019. I dati sono stati elaborati tramite Microsoft Excel. L'analisi dei PT ha consentito di ottenere informazioni sul consumo dei farmaci e di realizzare inoltre una stima dell'incidenza e della prevalenza della SM nel territorio di competenza della nostra Farmacia Territoriale.

RISULTATI

I pazienti affetti da SM afferenti ai nostri Distretti sono 245 con un rapporto M/F di 1:2. Di questi, il 62% è trattato con terapie per uso orale: nello specifico, il 32% con dimetilfumarato, il 12% con teriflunomide, il 18% con i farmaci di seconda linea fingolimod (42 pazienti) e cladribina (2 pazienti). Il restante 38% è trattato con le terapie iniettive e, in particolare, il 19% dei pazienti

con interferone beta 1a, il 12% con glatiramer, il 5% con peginterferone beta1a e il 2% con interferone beta1b.

I pazienti naive al trattamento nel 2019 sono 31 con un'età media di 38,96. Di questi, il 71% è trattato con dimetilfumarato, il 29% con altre terapie (interferone beta 1a, peginterferone beta 1a, teriflunomide).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La terapia orale a base di dimetilfumarato risulta la più prescritta nel nostro ambito territoriale per la cura della SM. La preferenza verso le terapie orali è in linea con i dati nazionali.

Secondo dati ufficiali, la SM ha una prevalenza in Italia di 198 casi per 100.000 abitanti e un'incidenza tra 5,5 e 6 su 100.000 abitanti. Con 91 casi su 100.000, la prevalenza nella popolazione analizzata è leggermente al di sotto dei dati nazionali, tuttavia il tasso di incidenza (11,5 su 100.000 abitanti) è maggiore rispetto a quanto osservato a livello nazionale. In linea con i dati forniti da OsMed, la SM nel territorio studiato colpisce prevalentemente giovani adulti e donne, colpite in numero doppio rispetto agli uomini.

BIBLIOGRAFIA

DCA Regione Calabria 140/2017; Rapporto Osmed 2019.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***ANALISI DI IMPACT BUDGET SUL
BIOSIMILARE DELL'ETANERCEPT****AUTORI**

Mitaritonna A. (1), Ziccardi M.V. (2), Antonacci S. (2)

1) Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, 2) Area farmaceutica-territoriale ASL Bari, Bari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di analizzare l'andamento prescrittivo dell'Etanercept originator e biosimilare nel periodo gennaio-settembre 2020 e pari periodo del 2019 con il relativo trend di spesa.

INTRODUZIONE

La Regione Puglia, nel 2019 ha recepito quanto emesso nel Secondo Position Paper AIFA sul ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale. Dal 2017 sono disponibili nel prontuario terapeutico regionale pugliese l'Originator Etanercept, ed il corrispettivo biosimilare, aggiudicato tramite gara regionale. Di conseguenza, i farmacisti dell'azienda sanitaria in esame hanno chiesto ai prescrittori di valutare lo shift dei trattamenti da etanercept originator al biosimilare e di motivare l'eventuale scelta di continuare il trattamento con l'originator.

METODI

Per ogni specialità medicinale sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Sanitario Regionale Edotto ed elaborati con foglio di calcolo Excel, i dati relativi al numero di unità posologiche (U.P.) dispensate e ai relativi dati di spesa, nei periodi in esame.

RISULTATI

Nel periodo analizzato, nel 2019 le U.P. di ogni specialità medicinale e la relativa spesa è stata: UP del farmaco originator n.3244 (2.187.227€), U.P. del biosimilare n.508 (196.306€). Nei primi nove mesi del 2020 si sono ottenuti i seguenti valori: U.P. del farmaco originator n.1797 (1.022.789€), U.P. di farmaco biosimilare n.1693 (502.183€). Si è osservato che, dal 2019 al 2020 la spesa è passata da 2.383.533 € per un costo settimanale di terapia erogata, pari a 635.27€, ad

una spesa di 1.524.973 € per un costo settimanale di terapia pari a 436.96€. Inoltre, confrontando i periodi in esame, si è assistito alla riduzione della spesa del 36,02% (858.560€) e, di conseguenza, alla riduzione del costo settimanale di terapia del 31,22%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso dei farmaci biosimilari, rispetto al farmaco originator, rappresenta un'importante risorsa per la sostenibilità della spesa farmaceutica, soprattutto quando questa è supportata dall'attività del farmacista, a conferma di quanto espresso nel Position Paper AIFA.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Analisi epidemiologica dei pazienti COVID-19 presi in carico dalla UOC Farmacia**AUTORI**

Laconi E. (1), Cataldo E. (1), Beretta F.N. (1), Fattori M. (2), Zenoni D. (3)

1) Univ. Milano Specializ. Farm. Os., 2) Univ. Milano, 3) Direttore UOC Farmacia ASST NM

OBIETTIVO

Analisi epidemiologica dei pazienti presi in carico dalla UOC Farmacia al fine di confrontare tali dati con quelli Regionali.

INTRODUZIONE

L'emergenza COVID-19 in Lombardia ha portato ad una rapida riorganizzazione ospedaliera. Le terapie intensive (TI) hanno aumentato i posti letto, a discapito di altri reparti, convergendo in esse la maggior parte del personale sanitario. Data la complessità della patologia, il ridotto rapporto infermiere/paziente ed un sempre più crescente numero di ricoveri, l'UOC Farmacia si è incaricata di allestire, come preparati galenici magistrali, le terapie per i pazienti con sondino naso gastrico (SNG).

METODI

E' stata condotta un'analisi retrospettiva attraverso la consultazione dei Fogli Unici di Terapia (FUT), dichiarati dalla Commissione Unità Crisi Aziendale equiparabili a prescrizioni magistrali, dal 16/03/2020 al 13/05/2020. Un'ulteriore analisi è stata svolta attraverso la consultazione del software aziendale IE-Opera al fine di analizzare dati anagrafici, periodo di degenza ed esito.

Sono stati presi in carico dalla UOC Farmacia 54 pazienti. Di questi il 77.8 % maschi (42) e 22.2% femmine (12). L'età media del campione osservato è stata di 62.39 anni (IC 95% 62,39 ± 0,69, range 23-79).

RISULTATI

Stratificando per genere, per i maschi la media osservata è stata di 62.38 anni (IC 95% 62,38 ± 0,63, range 35-79) mentre 62.42 anni per le femmine (IC 95% 62,42 ± 0,91, range 23-75). Dei 54 pazienti trattati 27 (50%) sono deceduti, 23 maschi (85.18%) con età media

di 66.35 anni (IC 95% 66.35 ± 0.68, range 55-79) rispetto a 4 femmine (14.82%) con età media di anni 70 anni (IC 95% 70 ± 0.68, range 60-75). Del campione iniziale 2 pazienti (3.70%) sono stati trasferiti in altre strutture. L'analisi dei giorni di degenza ha portato ad una media di 30 giorni ricovero (IC 95% 30 ± 1,48, range 2-118).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In Regione Lombardia nel periodo dal 16/3/2020 al 13/5/2020 sono stati ricoverati in media 10.109 pazienti/die per COVID-19, di cui mediamente 929 pazienti/die in TI (9,19%). Confrontando i dati interni del presidio ospedaliero nello stesso periodo sono stati ricoverati in totale 454 pazienti per COVID-19 (in media 117 pazienti/die), di cui 57 pazienti in TI (12.5%). Si è osservato come i pazienti ricoverati siano stati in modo statisticamente significativo prevalentemente uomini, dato confermato anche nei pazienti deceduti. È stato osservato che l'età media delle donne decedute è stata maggiore di quella degli uomini. I dati osservati nel nostro ospedale sono in accordo con i dati Regionali.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Analisi epidemiologica ed impatto sulla spesa del trattamento farmacologico con IgG nella Polineuropatia demielinizzante cronica infiammatoria (CIDP)****AUTORI**

Pasquali E (1), Agnoletto L (2), Lucchetta M (3), Realdon N (1), Cavalieri A (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi di Padova, 2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo – Az. ULSS 5 Polesana, 3) UOC Neurologia di Rovigo – Az. ULSS 5 Polesana

OBIETTIVO

Analizzare i dati dei pazienti (paz) di una ULSS del Veneto affetti da CIDP, trattati con Immunoglobuline G (IgG), e confrontare la spesa farmaceutica sostenuta nei primi 9 mesi del 2020 e del 2019.

INTRODUZIONE

La polineuropatia demielinizzante cronica infiammatoria (CIDP) è una neuropatia rara, immunomediata, a patogenesi autoimmune, caratterizzata da una graduale e progressiva perdita di forza muscolare e/o alterazioni della sensibilità a livello periferico. La prevalenza stimata è 0,8-8,9/100.000 abitanti mentre la sua incidenza è di circa 0,15/100.000 abitanti. Le terapie di 1^a linea includono steroidi, plasmaferesi e IgG polivalenti umane in soluzione al 10%. Il trattamento farmacologico con IgG è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA e Piano Terapeutico Personalizzato.

METODI

Sono stati estratti i dati relativi alle IgG dal registro di monitoraggio AIFA e dai Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) redatti dagli specialisti. E' stato creato un database interno per raggruppare i dati anagrafici e clinici dei paz, nel quale sono stati inseriti i seguenti parametri: sesso, età, decorso della patologia, precedenti trattamenti, Centro prescrittore che ha redatto il PTP, Modified Rankin score, ONLS (Overall Neuropathy Limitation Scale) braccia, ONLS gambe, frequenza e dosaggio di somministrazione. Sono stati confrontati i dati di consumo dei primi 9 mesi del 2020

e del 2019. Per ricavare l'importo della spesa è stato utilizzato il gestionale aziendale di magazzino.

RISULTATI

Nei primi 9 mesi del 2019 sono stati trattati 14 paz vs 15 nel 2020. La totalità del campione è costituita per l'86,67% da paz di sesso maschile, con età media di 69,73 anni (range 58,46-88,94) e decorso della patologia cronico-progressivo (73,33%). Il 20% ha effettuato precedenti trattamenti con corticosteroidi. Le prescrizioni sono redatte da 3 diversi Centri prescrittori: 2 Az. ULSS (6,67% e 60%) e un'Az. Ospedaliera (26,67%). Il Modified Rankin score medio è 2,4. L'ONLS braccia medio è 1,47. L'ONLS gambe medio è 2,53. Nel 2020 la frequenza media di somministrazione è stata di 27,65die al dosaggio medio di 69,29g vs 28,61die al dosaggio medio di 72,39g nel 2019. La spesa farmaceutica nel 2020 è stata di 144.833,20€ vs 128.299,40€.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È plausibile dedurre che la riduzione del dosaggio medio sia indice di miglioramento della sintomatologia, a fronte di una frequenza media di somministrazione paragonabile. Nessun paz ha interrotto il trattamento per insorgenza di reazioni avverse e la continuità della terapia è conferma della tollerabilità della stessa. L'incremento di spesa è imputabile ad un aumento della casistica. Il database gestito dalla Farmacia Ospedaliera si è dimostrato uno strumento utile per la raccolta dei dati e il monitoraggio dei trattamenti, al fine di garantire l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEI
FARMACI BIOSIMILARI A BASE DI
ADALIMUMAB IN UNA AZIENDA SANITARIA
LOCALE**

AUTORI

Mitaritonna A. (1), Ziccardi M.V. (2), Antonacci S. (2)

1) Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, 2) Area farmaceutica-territoriale ASL Bari, Bari

OBIETTIVO

La finalità di questa indagine è quella di valutare quanto l'introduzione dei medicinali biosimilari dell'adalimumab abbiano impattato sul contenimento della spesa farmaceutica in una ASL.

INTRODUZIONE

L'Adalimumab è un anticorpo monoclonale umano ricombinante che si lega selettivamente al TNF- α e ne neutralizza la funzione biologica. Il medicinale è classificato H-RRL ed erogato in Distribuzione Diretta. In seguito alla scadenza brevettuale del farmaco brand, sono stati immessi in commercio varie formulazioni di Adalimumab biosimilari. La Regione Puglia, tramite Accordo Quadro, ha provveduto alla fornitura dei corrispondenti, vincitori di gara, farmaci biosimilari.

METODI

Attraverso il Sistema Informativo Sanitario Regionale Edotto, sono stati analizzati e confrontati i dati di erogazione e di spesa nel periodo gennaio-settembre 2020 e del pari periodo dell'anno precedente. Inoltre, è stata effettuata un'analisi farmaco-economica tra l'utilizzo dei farmaci biosimilari e originator.

RISULTATI

Confrontando il periodo gennaio-settembre 2019 con il pari periodo del 2020, si è evinto una riduzione del consumo dell'originator sia in termini di unità posologiche da 6610 a 3331, sia come valore economico da 4.669.108 euro a 1.695.727 euro. Parallelamente, l'erogato dei due biosimilari è incrementato dal 2019 al 2020, sia in termine di unità posologiche, rispettivamente da 352 a 3435 per il primo

e da 19 a 91 unità per il secondo, sia in termini economici da 58.191 euro a 566.871 euro e da 3.845 euro a 18.418 euro. L'acquisto dei farmaci biosimilari rispetto al farmaco originator ha prodotto un risparmio di 2.450.128 euro nei primi nove mesi dell'anno 2020 a parità di unità posologiche erogate nei pari periodi 2019–2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi condotta emerge come l'uso dei farmaci biosimilari rispetto all'originator rappresenta uno strumento di sostenibilità economica del Sistema Sanitario Nazionale. I risparmi ottenuti abbattendo la spesa farmaceutica, permettono la riallocazione delle risorse economiche, ad esempio nella terapia con farmaci innovativi.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

ANALISI FARMACO-EPIDEMIOLOGICA DEI PAZIENTI DI MEDICI AFFERENTI A UNA CASA DELLA SALUTE DELL'ASL TO4**AUTORI**

Remani E (1), Baroetto Parisi R (1), Esiliato M (1), Rolando C (1), Vinciguerra V (1), Diarassouba A (1), Colosio S (2), Mortoni L (2), Cena C (3)

1) SC Farmacia Territoriale ASLTO4 Chivasso (TO), 2) Distretto Cuorgnè (TO) ASLTO4, 3) Università di Torino, Dipartim. Scienza e Tecnologia del Farmaco

OBIETTIVO

Valutazione farmaco-epidemiologica dei pazienti della Casa della Salute di Castellamonte (TO) che assumono farmaci ATC=R03 con analisi dei modelli prescrittivi in termini di aderenza ed interazioni.

INTRODUZIONE

La Casa della Salute (CdS) di Castellamonte offre percorsi diagnostico-terapeutici strutturati per migliorare l'assistenza e la cura di diverse patologie tra cui i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie. Vi operano figure quali medici di medicina generale, medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali e infermieri. L'efficacia dei farmaci per questa patologia (ATC=R03) è influenzata da diversi fattori tra cui altre patologie concomitanti, aderenza alla terapia, le eventuali interazioni farmacologiche, l'insorgenza di reazioni avverse e le riacutizzazioni con relativo ricovero ospedaliero.

METODI

I pazienti candidati ad entrare nei programmi della CdS seguono un percorso specifico che comprende esami clinico/strumentali, visite di controllo/follow-up e prescrizione di farmaci per la patologia cronica (disturbi ostruttivi delle vie respiratorie). Sono state analizzate le prescrizioni del periodo 07/2018 - 06/2019 dei pazienti di 10 MMG afferenti alla CdS, in particolare modo di quelli che hanno ricevuto nell'arco dei dodici mesi almeno una prescrizione di farmaci R03, per valutare l'aderenza ai trattamenti e le interazioni farmaco-farmaco, attraverso un applicativo dedicato.

RISULTATI

Tra le prescrizioni dei 10 MMG della CdS quelle relative ai farmaci R03 rappresentano il 2,7% sul totale mentre i pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci R03 rappresentano il 12,7% sul totale. Le interazioni controindicate hanno riguardato lo 0,9% dei pazienti mentre le maggiori hanno riguardato il 27,3% dei pazienti (da Micromedex®, su prescrizioni effettuate nell'arco di 30 giorni). Tra i pazienti con R03 l'1,5% ha prescrizioni con interazioni controindicate mentre il 41,0% con interazioni maggiori. Il 16,8% dei pazienti con almeno una prescrizione di R03 è aderente alla terapia (copertura in giornate di terapia \geq 80% del periodo di osservazione). Lo stesso dato relativo a tutta l'ASL TO4 è pari al 12,9%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Da questa prima analisi emerge un'elevata % di prescrizioni che generano interazioni, in particolare modo tra i pazienti trattati con R03. Tra questi la % di aderenti è piuttosto bassa, anche se maggiore rispetto al dato aziendale. Questo può essere dovuto da un lato alle criticità nelle terapie rivolte a questi pazienti e dall'altro al vantaggio di essere inseriti in percorsi strutturati come quello della CdS. Ulteriori sviluppi potrebbero riguardare la comparazione tra pazienti seguiti dalla CdS e pazienti non inseriti nel percorso CdS. Successivamente si potrebbero programmare interventi utili a migliorare l'aderenza dei pazienti e a valutare l'appropriatezza prescrittiva con il fine ultimo di migliorare lo stato di salute dei pazienti.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Analisi retrospettiva sui pazienti ricoverati per COVID-19: stratificazione per patologie concomitanti e outcome clinico.**

AUTORI

Laconi E. (1), Beretta F.N. (1), Cataldo E. (1), Fattori M. (2), Zenoni D. (3)

1) Univ. Milano Specializ. Farm. Os., 2) Univ. Milano, 3) Direttore UOC Farmacia ASST NM

OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di allestire dei kit personalizzati compatibili con la somministrazione attraverso SNG e di valutare possibili interazioni con terapie concomitanti.

INTRODUZIONE

Nel periodo dell'emergenza COVID-19 l'UOC Farmacia si è incaricata di allestire preparati galenici magistrali per la somministrazione, attraverso sondino-naso-gastrico (SNG), delle terapie farmacologiche. L'analisi è stata condotta per analizzare eventuali differenze in merito alle patologie concomitanti tra il campione in esame (54 pazienti) e la letteratura.

METODI

Al fine di individuare il campione, nel periodo dal 16/03/2020 al 13/05/2020, è stata condotta un'analisi attraverso la revisione dei Fogli Unici di Terapia (FUT), utilizzati per l'allestimento di preparati galenici e dichiarati equiparabili a prescrizioni magistrali dalla Commissione Unità Crisi Aziendale. Per ogni paziente è stato esaminato il verbale di accesso in ospedale, l'anamnesi patologica remota (APR) e l'eventuale lettera di dimissione. Il campione è stato suddiviso in base all'outcome clinico (dimessi o deceduti) e alla prevalenza delle patologie concomitanti. Sono state considerate le patologie con frequenza relativa (FR) > al 40% rispetto alla patologia con > prevalenza.

RISULTATI

Dei 54 pazienti presi in carico, il 94,4% (51) è stato ricoverato nel reparto di Terapia Intensiva (TI) e il 5,6% (3) in Sub-Intensiva. L'ipertensione arteriosa (IA) è stata la patologia più frequente nel campione analizzato, indipendentemente dal sesso (33,3%; 18/54), di questi

12 pz (66,6%) sono deceduti mentre 4 pz (33,3%) sono stati dimessi. Le patologie più frequenti sono state nel totale del campione considerato (54): Diabete Mellito di Tipo II (FR 44%) ed Obesità (FR 44%). Dei 18 pz con IA solo 3 (16,6 %) erano affetti da tutte le patologie considerate, 2 pz (3,7 %) con IA ed obesità, 1 pz (1,85%) con IA e diabete mentre 12 pz (66,6 %) esclusivamente da IA.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In base alle comorbidità osservate, non abbiamo trovato differenze tra il campione dei pz deceduti e quello dei dimessi. Inoltre 12 pz sui 54 del campione (22,2%) mostravano APR muta, di questi 4 sono deceduti (33,3%). Dall'analisi condotta si evince che la IA è la patologia con maggior frequenza nei pazienti ricoverati in TI o Sub-Intensiva, rivelandosi un fattore prognostico negativo. Non è possibile affermare se la presenza di altre patologie concomitanti possa essere sfavorevole per l'esito del ricovero. Possiamo quindi concludere che i dati del nostro centro sono in accordo con la letteratura. Tale risultato evidenzia l'importanza di IA nel definire possibili popolazioni a rischio in vista di un possibile nuovo aumento dei casi.

BIBLIOGRAFIA

Guan W. - Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China - N Engl J Med 2020; 382:1708-1720 - DOI: 10.1056/NEJMoa2002032

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA

ANDAMENTO DELLA RISPOSTA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO TRATTATI CON DARATUMUMAB PER LE INDICAZIONI INNOVATIVE SECONDO LEGGE 232/2016**AUTORI**

Lauro E. (1), Pasquazi A. (1), Pennacchiotti C. (1), Tallarico R. (1), Celeste M.G. (2)

1) Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma - 2) Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

OBIETTIVO

Esaminare la risposta clinica nei pazienti affetti da mieloma multiplo, trattati non in prima linea con daratumumab in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone.

INTRODUZIONE

Il mieloma multiplo (MM) è una patologia neoplastica che origina da plasmacellule monoclonali che, proliferando ed espandendosi al livello del midollo osseo, provocano un danno all'organismo. Il MM, sebbene diffuso prevalentemente tra la popolazione più anziana, è considerato la seconda più comune neoplasia maligna del sangue dopo i linfomi non-Hodgkin[1]. L'anticorpo monoclonale IgG1k umano Daratumumab è un potente inibitore della crescita in vivo delle cellule tumorali, che, legandosi alla proteina CD38 espressa sulla superficie delle cellule di MM, provoca morte immuno-mediata delle stesse.

METODI

I dati sono stati ricavati dai Registri di Monitoraggio AIFA [2], considerando i soli pazienti in terapia con daratumumab in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd), o bortezomib e desametasone (D-Vd), già precedentemente trattati (indicazioni terapeutiche a cui è riconosciuta l'innovatività) e che fossero stati sottoposti ad almeno una rivalutazione dopo 3 cicli di terapia.

Il campione ottenuto è stato poi stratificato per età, sesso, schema terapeutico, esecuzione di autotrapianto di cellule staminali ed esito delle rivalutazioni (PR: risposta parziale, VGPR: parziale molto buona, MR:

risposta minima, RC: completa e SD: malattia stabile) dopo 3, 6 e 9 cicli di trattamento.

RISULTATI

Sono stati presi in esame 35 pazienti, 21 femmine e 14 maschi. L'età media è 66 anni (44-82). All'interno del campione 30 pazienti seguono lo schema D-Rd e 5 D-Vd. All'inizio della terapia il 49% dei pazienti non aveva effettuato un trapianto autologo, il 31% ne aveva effettuato uno ed il 20% due. Alla prima rivalutazione in 25 hanno avuto una VGPR, in 8 una PR e in 2 una SD. Dopo 6 cicli sono risultati valutabili 27 pazienti (7 hanno interrotto per progressione ed uno è in corso di terapia): il 78% continuava ad avere una VGPR, l'11% una PR, il 7% una RC e il 4% una MR. Dopo 9 cicli sono risultati valutabili 22 pazienti (3 hanno interrotto per progressione e 2 sono in trattamento): l'82% ha avuto una VGPR, il 14% una PR ed il 4% una RC.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella cura del MM, il trapianto autologo di cellule staminali rappresenta ancora oggi la terapia standard, sebbene lo stesso non sia un'opzione accessibile per tutti i pazienti affetti da questa neoplasia. In una patologia che, seppur trattata, è sempre caratterizzata da recidive, è estremamente fondamentale avere a disposizione nuovi farmaci che possano avere un impatto di maggiore rilevanza su PFS/OS. Rispetto a quanto osservato, il daratumumab, nei setting terapeutici analizzati, mostra risultati positivi e pertanto sarà importante continuare a monitorare l'andamento della risposta nei pazienti che dopo un anno di trattamento proseguono la terapia, dimostrando così l'innovatività riconosciuta da AIFA attraverso dati di real life.

BIBLIOGRAFIA

[1] ESMO www.esmo.org 29/11/2020 [2] Registri di Monitoraggio AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it> 29/11/2020

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Appropriatezza d'uso dei farmaci utilizzati
nella terapia del Covid-19**

AUTORI

Di Paola M.R. (1), Tortori E. (1), Nitrato Izzo A. (1), Corvino C. (1), D'Alessio E. (1), Giannangeli R. (1), Marra R. (1), Perretti C.(1), Tazza A. (1), Cuzzolino M.L. (1)

1) Ospedale del Mare, Asl Napoli 1 Centro

OBIETTIVO

L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di monitorare i farmaci maggiormente utilizzati presso la nostra struttura ospedaliera in linea con i diversi trattamenti descritti nel Rapporto OsMed .

INTRODUZIONE

In seguito alla diffusione dell'epidemia legata al Covid-19, l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha predisposto un rapporto OsMed specifico per fornire un quadro completo sulla tipologia e sull'uso dei farmaci durante l'epidemia.

In questo ambito sono stati analizzati farmaci utilizzati sia in regime ospedaliero che territoriale.

L'emergenza epidemiologica ha fatto registrare un incremento importante su tutto il territorio nazionale dei consumi di molti farmaci come idrossiclorochina ed azitromicina, nonché antivirali ed inibitori dell'interleuchina 6.

METODI

Attraverso il software aziendale sono stati estrapolati i dati relativi al consumo di farmaci nel trimestre Marzo 2020-Maggio 2020 utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti dal virus Sars Cov-2. Tale consumo è stato espresso in DDD.

L'analisi si è focalizzata sui farmaci di maggior utilizzo tra cui idrossiclorochina, tocilizumab, sarilumab, antivirali, antibiotici, eparine nonché ipnotici sedativi, farmaci per la terapia del dolore e antimicotici.

Abbiamo quindi calcolato le percentuali di consumo sul totale delle terapie effettuate.

RISULTATI

Tra i farmaci utilizzati nella terapia del Covid-19, nel periodo in esame, si è osservato un aumento dei consumi di idrossiclorochina del 3,95%, azzeratosi in seguito alla sospensione per uso off-label da parte dell'AIFA, delle eparine pari al 22,89%, dei farmaci per la terapia del dolore pari al 9,16% e di cortisonici pari al 36% circa. Si è osservato inoltre un incremento nel consumo di antibiotici come l'azitromicina pari al 7.61%, seguita da altri antibiotici, tra cui penicilline, cefalosporine, macrolidi e ossazolidinoni, con un consumo totale pari al 6.67%. Minore attenzione è stata riservata alla prescrizione di anticorpi monoclonali come il tocilizumab, il cui uso doveva essere limitato nell'ambito di studi clinici randomizzati.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi condotta nella nostra struttura sul consumo dei farmaci indicati nel rapporto OsMed ha permesso di guidare i nostri medici prescrittori ad un uso appropriato ed in linea con le direttive dell'Agenzia Italiana del farmaco, prestando sempre attenzione all'appropriatezza prescrittiva anche in una situazione di emergenza.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Bevacizumab, originator vs biosimilare:
proiezione di risparmio**

AUTORI

Nitrato Izzo A. (1), Di Paola M.R. (1), Tortori E. (1), Corvino C. (1), D'Alessio E. (1), Giannangeli R. (1), Marra R. (1), Perretti C. (1), Tazza A. (1), Cuzzolino M.L. (1)

1) Ospedale del Mare, Asl Napoli 1 Centro

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è stato effettuare una proiezione del risparmio che si avrebbe in seguito all'introduzione del bevacizumab biosimilare al 40% rispetto al solo utilizzo dell'originator.

INTRODUZIONE

Da molti anni in oncologia sono disponibili farmaci biologici, alcuni dei quali hanno perso la copertura brevettuale e sono quindi affiancati da farmaci biosimilari. L'introduzione nella pratica clinica del biosimilare rappresenta un fattore rilevante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari.

L'Agenzia Italiana del farmaco ha autorizzato l'impiego di bevacizumab biosimilare per le medesime indicazioni per cui è usato l'originator. Contestualmente l'azienda produttrice ha ridotto il prezzo di bevacizumab originator sia nel dosaggio da 100mg che in quello da 400mg.

METODI

Sono stati analizzati i dati di consumo e di spesa farmaceutica, estrapolati dal software aziendale, riguardanti il bevacizumab originator 100 mg e 400 mg relativi al I e II semestre 2020.

La spesa farmaceutica è stata espressa in euro/fiala

Per il II semestre 2020 si è tenuto conto della riduzione del prezzo dell'originator.

Considerando il costo di entrambi i biosimilari presenti in commercio è stata effettuata un'analisi sul prezzo medio.

Infine è stata effettuata una proiezione di spesa considerando l'introduzione del biosimilare al 40%.

RISULTATI

Nel I semestre 2020 la spesa di bevacizumab originator 100 mg e 400 mg è stata rispettivamente di 132.368,20 euro e di 454.393,8 euro. Ipotizzando un utilizzo di biosimilare al 40 % la spesa totale risulterebbe di 78.887,06 euro e di 270.976,44 euro, per la formulazione da 100mg e 400mg rispettivamente.

Si è osservato per la formulazione da 100 mg un risparmio pari a 53.481,54 euro mentre per la formulazione da 400 mg il risparmio è stato pari a 183.417,36 rispetto al costo che avrebbe avuto la terapia con l'utilizzo del solo originator.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi si evince che nonostante la riduzione del prezzo di partenza dell'originator, l'introduzione del biosimilare del solo 40 % determinerebbe un netto risparmio. Si conferma come i biosimilari possano giocare un ruolo importante nell'attuale scenario di contenimento della spesa. Pertanto al fine di ottenere una riduzione della spesa farmaceutica è utile privilegiare ed incentivare la scelta del biosimilare piuttosto che dell'originator. Nella nostra struttura si auspica un maggior utilizzo di biosimilare ottenuto mediante un dialogo tra farmacista e clinico, al fine di garantire un maggior contenimento della spesa e al contempo di garantire l'interesse del paziente.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**BRAF_i + MEK_i vs vemurafenib in monoterapia per il trattamento del melanoma BRAF-V600 mutato: un'analisi costo-efficacia****AUTORI**

Bovolon S (1), Burlon N (2), Salvador A (2), Pellizzari F (3)

1) SSFO, Università del Piemonte Orientale 2) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS3 Serenissima 3) SSFO, Università degli studi di Pisa

OBIETTIVO

Valutazione costo/efficacia di dabrafenib+trametinib (D/T) e vemurafenib+cobimetinib (V/C) vs vemurafenib in monoterapia (Vm) nel melanoma BRAF-V600 mutato di stadio IIIC e IV.

INTRODUZIONE

Nell'ultimo decennio la terapia del melanoma è stata rivoluzionata dalla scoperta di BRAF inibitori (BRAFi) e MEK inibitori (MEKi), i quali hanno modificato l'outcome in termini di sopravvivenza, riduzione della tossicità e ritardo nell'insorgenza di resistenza. A oggi sono in commercio 3 associazioni di BRAFi+MEKi: D/T, encorafenib+binimetinib (E/B) e V/C. Tali terapie hanno dimostrato maggior efficacia, nonostante possiedano costi superiori rispetto a Vm. E/B non è stata considerata nello studio poiché gli studi disponibili esaminano insieme agli stadi IIIC e IV anche quello IIIB.

METODI

Siccome non esistono studi che confrontino direttamente le varie associazioni, è stata considerata un'analisi di studi randomizzati di fase III con caratteristiche basali tra loro comparabili: COMBI-v (D/T vs Vm) e coBRIM (V/C vs Vm).

Abbiamo quindi calcolato: l'Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER), che esprime il costo incrementale di una terapia per unità aggiuntiva di salute (OS); il Net Monetary Benefit (NMB), che rappresenta il valore di un intervento in termini monetari conoscendo la soglia di WTP (Willingness to pay, 50000€ da linee guida NICE), e l'Incremental Net Monetary Benefit (IMB) che misura la differenza di NMB tra due opzioni terapeutiche.

RISULTATI

Costo per giorno di terapia con prezzi ex-factory: D/T 429,29€, V/C 572,63€, Vm 296,54€ per un costo/anno di 156.689,76€, 183.609,54€ e 108.235,54€.

Per D/T l'ICER è 31.600,58€, l'NMB è -50.023,09€, l'IMB è 28.212,45€. Per V/C l'ICER è 184.589,39€, l'NMB è -90.692,87€, l'IMB è -54.957,33€.

Considerando i prezzi dei farmaci in Regione Veneto, un giorno di terapia costa: D/T 170,00€, V/C 419,62€, Vm 143,52€, per un costo/anno di 62.049,03€, 127.759,84€ e 52.385,84€.

Per D/T l'ICER è 6.302,08€, l'NMB è 44.617,64€, l'IMB è 67.003,48€ e per V/C l'ICER è 184.589,39€, l'NMB è -34.843,18€, l'IMB è -54.957,33€.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Entrambe le associazioni di BRAFi + MEKi sono più costose rispetto alla monoterapia con vemurafenib e, tra le due, quella a minor costo per giorno di terapia è D/T. Nonostante Vm possa sembrare economicamente più vantaggioso, ponendo il costo in relazione al beneficio clinico in termini di overall survival, si osserva come l'associazione D/T sia più costo/efficace, sia che si consideri il prezzo ex-factory, sia il prezzo offerto in gara regionale farmaci per la Regione Veneto.

Pertanto solo apparentemente la scelta di D/T risulta più costosa, invero è giustificata da una notevole differenza in termini di outcome clinico.

BIBLIOGRAFIA

1. Ascierto PA, et al. Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1248-60.
2. Robert C, et al. Ann. Oncol. 2016, 27, LBA40.
3. I Numeri del Cancro in Italia, IX edizione. AIOM. 2019

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**CENTRI DI SALUTE MENTALE (CSM): ANALISI COSTO-CONSUMO DEI FARMACI EROGATI NEL 2019 DA UN SERVIZIO FARMACEUTICO DELLA SARDEGNA**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è analizzare i farmaci appartenenti all'ATC N erogati nel 2019 ai 2 CSM di nostra competenza, così da monitorare i consumi, i costi e i principi attivi maggiormente impiegati.

INTRODUZIONE

I centri di salute mentale rientrano tra i servizi territoriali, essi sono degli spazi dedicati alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione del disagio psichico. In essi vengono effettuate tutte quelle azioni (progetti terapeutici, di risocializzazione ecc...) che hanno come fine ultimo la promozione della salute mentale. Per raggiungere questo obiettivo vengono adoperati anche dei medicinali, i quali vengono forniti dal servizio farmaceutico territoriale nel cui ambito di competenza si trovano i CSM.

METODI

Sono stati estratti dal gestionale aziendale, i dati riguardanti i farmaci erogati nel 2019 ai Centri di Salute Mentale situati nella nostra area (137.324 residenti). Sono stati presi in considerazione gli aspetti relativi ai consumi (numero di unità posologiche erogate) e quelli relativi ai costi.

RISULTATI

Nei CSM in esame sono state erogate 3.311 unità posologiche di medicinali appartenenti all'ATC N. L'87,9% dei consumi per unità posologiche riguarda i farmaci psicolettici N05, il 5,2% i farmaci psicoanalettici N06 e il 5,1% i farmaci analgesici N02. All'interno dell'ATC N05 i principi attivi maggiormente impiegati sono rappresentati dall'Aloperidolo Decanoato (22,4%), dall'Aripiprazolo iniettabile ad azione

prolungata (17,3%) e dal Risperidone iniettabile ad azione prolungata (11,8%). Per quanto riguarda la spesa totale, questa ammonta a 274.233 € e il 53,7% di essa (147.355 €) è costituita dall'Aripiprazolo iniettabile ad azione prolungata.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I farmaci maggiormente impiegati all'interno del CSM sono quelli appartenenti all'ATC N05 utilizzati per il trattamento della schizofrenia. Tra questi prevalgono le formulazioni iniettabili ad azione prolungata, che rispetto a quelle orali consentono di ridurre il numero di somministrazioni mensili mantenendo la stessa efficacia. La voce di spesa più significativa è costituita dall'Aripiprazolo iniettabile ad azione prolungata che da sola supera il 50% della spesa totale.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Dalla ricerca alla pratica clinica: adozione di osimertinib a seguito delle evidenze pubblicate nello studio FLAURA**AUTORI**

Carissimi A. (1), Vivaldi F. (2), Taurino G. (2)

1) SSFO Università di Pisa 2) Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest

OBIETTIVO

Obiettivo dell'analisi è stato fotografare la popolazione affetta da NSCLC EGFR+ nel periodo compreso tra gennaio e luglio 2020, valutare le scelte terapeutiche effettuate e la durata della terapia.

INTRODUZIONE

Osimertinib, inibitore tirosin chinasi EGFR, a seguito della pubblicazione dello studio FLAURA, è stato introdotto nel Fondo dei farmaci innovativi per il trattamento in prima linea (IL) del NSCLC EGFR+ in fase localmente avanzata o metastatica. Tale trial ha comparato lo standard di trattamento (erlotinib o gefitinib) con osimertinib, evidenziando a favore di quest'ultimo un aumento in Overall Survival (OS), ad invarianza del profilo di sicurezza.

Prima di novembre 2019 l'indicazione rimborsata era limitata alle linee successive alla prima, per pazienti presentanti la mutazione T790M.

METODI

Estrazione dei dati di erogazione dei farmaci (osimertinib, erlotinib e gefitinib) nel periodo in esame per l'ambito di Massa e Carrara, Azienda USL Toscana Nord Ovest. Incrocio dei dati di erogazioni con le informazioni cliniche ricavate dalla piattaforma AIFA. Elaborazione dei dati in base all'obiettivo previsto.

RISULTATI

Pazienti trattati con un inibitore tirosin chinasi EGFR sono 13. Il 62% in IL, mentre il restante 38% sta attuando una terapia di seconda linea (IIL). Dei pazienti in IL, 7 sono in trattamento con osimertinib e solo 1 con gefitinib, scelto in relazione al peculiare profilo di sicurezza e alle comorbidità del paziente. Anche le IIL vedono una forte preponderanza di impiego di

osimertinib rispetto ad erlotinib (4:1); la scelta qui è da porsi in relazione allo sviluppo della mutazione T790M avvenuto in ogni paziente precedentemente trattato con afatinib quale terapia di IL. Nelle IIL si rileva ampia variabilità, 3 pazienti erano in terapia con osimertinib da 6-10 mesi mentre 2 (1 con erlotinib e uno con osimertinib) da circa 40.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi della popolazione evidenzia una preponderante adozione clinica di osimertinib, in accordo con le recenti evidenze scientifiche. In particolare, l'88% delle IL è trattata con osimertinib, vista anche l'efficacia dimostrata sul controllo delle localizzazioni cerebrali. La significativa presenza di terapie durature e prive di interruzioni, assimilando la real life con le condizioni degli studi clinici, fanno auspicare fortemente per i pazienti trattati con osimertinib ottimi esiti in termini di OS e controllo della malattia. Future indagini saranno focalizzate sulle opzioni terapeutiche adottabili in caso di progressione di malattia dopo trattamento in IL con osimertinib.

BIBLIOGRAFIA

Osimertinib versus standard-of-care EGFR-TKI as first-line treatment for EGFRm advanced NSCLC: FLAURA Japanese subset. Ohe Y, Imamura F, Nogami N, Okamoto I, Kurata T, Kato T, Sugawara S, Ramalingam SS, Uchida H, Hodge R, Vowler SL, Walding A, Nakagawa K.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Delibera XI/1986: l'allestimento magistrale di Bevacizumab intravitreale. Il farmacista tra riduzione della spesa e appropriatezza terapeutica****AUTORI**

G. De Vivo (1) (2), S. Nobili (1) (2), A. Pecere (1) (2), N. Giovine (1), M. Albrecht (1), S. Campbell (1), E. Magni (1), M. Andena (1), S. Vimercati (1)

1) ASST Fatebenefratelli - Sacco; 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è analizzare l'impatto della delibera XI/1986 della Regione Lombardia sull'uso nella pratica clinica di Bevacizumab galenico e sulla spesa per i farmaci intravitreali.

INTRODUZIONE

Il Bevacizumab (BEV) è un anticorpo monoclonale impiegato ai sensi della L. 648/1996 per uso intravitreale (IVT) nel trattamento di degenerazione maculare legata all'età ed edema maculare diabetico. Con la delibera XI/1986 del 2019 la Regione Lombardia, sottolineandone l'equivalenza di efficacia e sicurezza rispetto a Aflibercept (AFL) e Ranibizumab (RAN), anti-VEGF ad alto costo, ha fissato a 61,16 € il rimborso per somministrazione di IVT, indipendentemente dal farmaco utilizzato. Per adeguarsi alle disposizioni, il laboratorio galenico ha pianificato l'allestimento giornaliero di BEV IVT.

METODI

Per stabilire l'impatto della delibera XI/1986, sono stati presi in considerazione i periodi gennaio - giugno 2019 vs gennaio - giugno 2020.

Per valutare l'andamento delle somministrazioni IVT e i dati di spesa sono state eseguite estrazioni di File F col software di contabilità analitica EUSIS. Sono stati infine considerati i prezzi di rimborso per i tre farmaci BEV, AFL e RAN.

RISULTATI

Nel primo semestre del 2019 le somministrazioni IVT sono state 7586, rispettivamente 2839 (37,42%) di AFL, 4745 (62,55%) di RAN e 2 (0,02%) di BEV per una spesa di 4.632.202,08 €. Dei 3288 pazienti in terapia nel primo semestre del 2019, 1484 (45,13%) hanno accettato lo switch di terapia verso BEV galenico e 367 (11,1%) hanno proseguito il trattamento con AFL e RAN secondo le indicazioni regionali. Il numero di pazienti che ha interrotto il trattamento corrisponde al numero di nuovi pazienti del 2020.

Nel primo semestre del 2020 le somministrazioni sono state 6703, con una diminuzione del 11,6% rispetto al 2019. Le somministrazioni sono state: 620 (9,25%) di AFL, 896 (13,37%) di RAN e 5187 (77,38%) di BEV per una spesa di 1.046.858,90 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Pur considerando l'impatto di Covid-19, si può affermare che l'allestimento magistrale di BEV IVT ha ridotto l'utilizzo di AFL e RAN, rispettivamente del 78,16% e 81,11%, con una diminuzione della spesa del 77,4% (- € 3.585.343,18) rispetto al primo semestre 2019. La presente analisi suggerisce che l'impiego di BEV IVT è associato a una spesa inferiore rispetto a quella per gli altri farmaci IVT.

La delibera regionale XI/1986 è stata un'occasione per il farmacista ospedaliero del laboratorio galenico per promuovere l'appropriatezza terapeutica ed economica sia attraverso l'allestimento delle siringhe IVT di BEV sia mediante la collaborazione con l'Ocucistica per il controllo dell'aderenza alle indicazioni d'uso.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) NELLA REGIONE SARDEGNA: ANALISI SULLA SUA DIFFUSIONE E SUI COSTI CORRELATI****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di ottenere una visione d'insieme relativa alla DPC nella regione, evidenziando la sua implementazione tra i canali distributivi del farmaco e i costi ad essa attribuibili

INTRODUZIONE

La regione Sardegna ha stipulato dal 2006 un accordo per la distribuzione in nome e per conto (DPC) dei medicinali del Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio (PHT). La convenzione attualmente in vigore prevede per le farmacie urbane e rurali non sussidiate un'unica tariffa remunerazione per il servizio di distribuzione pari a 5,90 euro (IVA esclusa) per confezione dispensata, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale.

METODI

Sono stati estratti dal portale per la gestione e il monitoraggio della DPC i dati riguardanti i farmaci erogati da tutte le farmacie convenzionate della Sardegna nel 2019. Sono stati presi in considerazione gli aspetti relativi ai costi (d'acquisto + remunerazione del servizio di distribuzione), al numero di confezioni erogate e il numero di specialità medicinali dispensate.

RISULTATI

Il costo complessivo riconducibile alla DPC ammonta a 77.692.704 €. Di questi l'81,9% è legato agli acquisti diretti dei medicinali (63.617.789 € iva inclusa) mentre il restante 18,1% è dato dall'importo dovuto alle farmacie convenzionate per il servizio di dispensazione espletato (14.074.914 € iva inclusa). Le 721 farmacie della regione hanno erogato tramite DPC 1.908.839 confezioni di medicinali. Queste confezioni appartengono a 370 specialità diverse di medicinali.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La DPC assorbe il 7,4% della spesa regionale per medicinali (rapporto OsMed 2019). Essa si dimostra una strategia ben implementata all'interno della nostra realtà, consentendo una distribuzione capillare dei farmaci su tutto il territorio regionale e dunque facilitandone l'accesso per i pazienti. In virtù del Decreto-legge 19 maggio 2020 (D.L. Rilancio) sarebbe auspicabile predisporre un suo potenziamento, includendo nuovi farmaci e contemporaneamente siglando un nuovo accordo con la regione in modo da non gravare significativamente sulla sanità.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA

EFFICACIA DEL LETERMIVIR NELLA PROFILASSI DELLA RIATTIVAZIONE DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO ALLOGENICO DI MIDOLLO OSSEO**AUTORI**

Pennacchiotti C. (1), Lauro E. (1), Pasquazi A. (1), Tallarico R. (1), Faccendini P. (2), Celeste M.G. (2)

1) Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma –
2) Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

OBIETTIVO

Analisi dei consumi degli antivirali utilizzati per trattare l'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo allogenico per valutare in modo indiretto l'efficacia del letermovir.

INTRODUZIONE

L'infezione da CMV risulta essere una delle più comuni e problematiche complicanze dopo un trapianto allogenico di midollo. La terapia, in caso di riattivazione, prevede l'utilizzo di farmaci quali ganciclovir, valganciclovir e foscavir, caratterizzati da una spiccata tossicità soprattutto a livello del midollo, che molto spesso porta i pazienti al ricovero. Il letermovir, inibendo il complesso terminasi del DNA del CMV, impedisce la replicazione del virione, esercitando un'azione profilattica che riduce il rischio di riattivazione del virus, e con essa il ricorso alla terapia antivirale.

METODI

La valutazione è stata condotta andando ad analizzare, tramite il sistema informativo, i consumi dei farmaci utilizzati per il trattamento del CMV dai reparti di ematologia. In particolare, si sono considerati i periodi pre e post introduzione del letermovir nel Prontuario: gennaio-giugno 2019 e 2020. Per l'analisi dei consumi del letermovir abbiamo considerato invece i periodi giugno-novembre 2019 e 2020 (mesi in cui era disponibile il letermovir in entrambi gli anni).

Informazioni aggiuntive sui pazienti trattati con letermovir sono state estrapolate dal Registro di Monitoraggio AIFA e approfondite grazie ad un

confronto con il reparto Trapianti di Cellule Staminali Ematopoietiche.

RISULTATI

I pazienti sottoposti a profilassi con letermovir sono stati 70, di cui 39 donne e 31 uomini con età media di 52 anni (21-72): 6 sono deceduti per le complicanze del trapianto e non per la tossicità del farmaco. A causa della mucosite 5 pazienti non hanno iniziato la terapia, mentre 1 ha dovuto interromperla. Gli altri non hanno mostrato complicanze dovute al farmaco. Nel 2020 c'è stato un aumento dei consumi di letermovir (4144 compresse vs 748), parallelamente ad una riduzione dei farmaci utilizzati per il trattamento del CMV: ganciclovir (95 fiale vs 222), foscavir (66 fiale vs 260) e valganciclovir (480 compresse vs 1440), utilizzato per il trattamento pre-emptive, secondo Legge 648/96, nei pazienti fuori indicazione per il letermovir.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal decremento dei consumi osservato, in media pari a circa il 66%, possiamo dedurre che il letermovir abbia ridotto i casi di riattivazione del CMV e che pertanto il farmaco risulti particolarmente efficace. Inoltre, dal momento che il farmaco non è mai stato sospeso a causa di una sua tossicità intrinseca, si può concludere che questa sia nettamente minore rispetto a quella degli antivirali utilizzati in terapia. Essendo ora disponibile anche la formulazione per infusione, ci aspettiamo di poter eludere il problema della mucosite, trattando tutti i pazienti in indicazione: in base ai risultati presentati, potremo somministrare il farmaco a circa il 9% dei pazienti in più, ottenendo risultati sempre più promettenti.

BIBLIOGRAFIA

[1] F.M. Marty, P. Ljungman et al., Letermovir Prophylaxis for Cytomegalovirus in Hematopoietic-Cell Transplantation, *The New England Journal of Medicine* 377; pp 2433-44 (2017). [2] Registri di Monitoraggio AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it> 03/12/20

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Farmaci innovativi per NSCLC: analisi delle prescrizioni in ULSS3 Serenissima****AUTORI**

Bovolon S. (1), Burlon N. (2), Salvador A. (2), Pellizzari F. (3)

1) SSFO, Università del Piemonte Orientale 2) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS3 Serenissima 3) SSFO, Università degli studi di Pisa

OBIETTIVO

Analizzare la ripartizione delle nuove prescrizioni per NSCLC tra chemioterapia standard (CT) e target therapies innovative (TTI) nel periodo compreso tra gennaio 2018 e il 15 ottobre 2020.

INTRODUZIONE

In Italia il tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è la prima causa di morte per patologia oncologica (12% dei decessi). Se il trattamento di scelta nello stadio avanzato e/o metastatico in prima linea fino a pochi anni fa era rappresentato dalla chemioterapia, oggi i protocolli si stanno spostando verso la terapia a bersaglio molecolare. In questo contesto sono stati recentemente approvati dei farmaci che AIFA ha classificato come innovativi, che pertanto rappresentano un'alternativa terapeutica vantaggiosa e rivoluzionaria per la terapia di questa patologia.

METODI

È stata eseguita un'estrazione dal gestionale interno di tutte le terapie infusionali e orali per il trattamento del NSCLC prescritte presso gli ospedali di Mestre, Venezia e Chioggia tra il 01-01-2018 e il 15-10-2020. Di queste sono TTI: atezolizumab, durvalumab, nivolumab e pembrolizumab tra i farmaci infusionali; alectinib e osimertinib tra gli orali.

Per nivolumab è stato considerato solo il periodo in cui il farmaco è rimasto classificato come innovativo (fino al 24 marzo 2019)

Le prescrizioni sono state filtrate per identificare per ciascun anno le nuove prescrizioni di CT e di TTI e i dati sono stati quindi analizzati in termini di statistica descrittiva tramite foglio di lavoro exc

RISULTATI

TTI orali avviate: osimertinib, 1 nel 2018, 2 nel 2019, 17 nel 2020; alectinib 2 nel 2019 e 1 nel 2020.

Totale terapie orali avviate: 2018, 31 di cui 1 TTI (3,23%); 2019, 20 di cui 4 TTI (20%); 2020, 27 di cui 18 TTI (66,67%).

TTI infusionali avviate: atezolizumab, 5 nel 2019 e 6 nel 2020; nivolumab, 16 nel 2018 e 3 nel 2019; pembrolizumab, 4 nel 2018, 5 nel 2019 e 7 nel 2020. Non sono state avviate terapie con durvalumab.

Totale terapie infusionali avviate: 2018, 50 di cui 20 TTI (40%); 2019, 41 di cui 13 TTI (31,71%); 2020, 40 di cui 13 TTI (32,50%).

Terapie totali avviate: 2018, 81 di cui 21 TTI (25,93%); 2019, 61 di cui 17 TTI (27,87%); 2020, 67 di cui 31 TTI (46,27%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Premettendo che per alcune forme di NSCLC le linee guida prevedono ancora la CT come prima linea di trattamento, si può comunque notare come in questo triennio un numero sempre crescente di trattamenti sia stato avviato con farmaci innovativi piuttosto che con quest'ultima.

Questo è vero per la terapia infusione e, in particolar modo, per quella orale, che in meno di 3 anni è passata dal 3% a più di metà dei trattamenti avviati con un farmaco innovativo.

Tale dato è rilevante sia sotto il profilo terapeutico, perché se ne sfruttano beneficio clinico e maggiore compliance, sia sotto quello economico, visto che questi farmaci accedono ad un fondo dedicato sgravando così i budget ospedalieri.

BIBLIOGRAFIA

1. Linee guida AIOM, Neoplasie del Polmone, Edizione 2018

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***FIBROSI CISTICA: ANALISI DELL'EFFICACIA CLINICA DEI TRATTAMENTI CON LUMACAFITOR/IVACAFITOR 200/125MG**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Il lavoro, ha come scopo quello di esaminare gli aspetti epidemiologici relativi ai pazienti in trattamento con l'associazione, la durata media della terapia, l'efficacia e la tollerabilità.

INTRODUZIONE

La Fibrosi Cistica (FC) è una malattia genetica a trasmissione autosomica recessiva che altera la funzionalità delle ghiandole esocrine, coinvolgendo prevalentemente l'apparato gastrointestinale e respiratorio. Il trattamento farmacologico della patologia è un trattamento sintomatico e solo pazienti con specifiche mutazioni sono eleggibili per ricevere i farmaci che agiscono sul difetto della proteina CFTR. Tra questi vi è l'associazione Lumacaftor/Ivacaftor, utilizzata in caso di mutazione F508 del e che dal 15/05/2019 è sottoposta a registro di monitoraggio AIFA.

METODI

Sono state esaminate le schede del registro di monitoraggio AIFA e i piani terapeutici delle prescrizioni effettuate dal 01/01/2018 al 18/07/2020. Sono stati estratti i dati epidemiologici, quelli relativi alle dispensazioni, alle rivalutazioni e alle interruzioni del trattamento. Queste informazioni sono state successivamente elaborate tramite fogli di calcolo elettronico. I parametri esaminati per valutare l'efficacia delle terapie sono stati: l'indice di massa corporea (BMI), il volume espiratorio massimo nel I secondo (FEV1) e il test del cammino in sei minuti (6MWT).

RISULTATI

Il campione oggetto dello studio è costituito da 5 pazienti (4 maschi e 1 femmina), aventi un'età media di 28,2 anni ($\pm 6,6$). Il 100% dei pazienti in trattamento con l'associazione è naive. La durata media dei trattamenti è pari a 20 mesi, con una media di 21,4 confezioni di farmaco per paziente. Un singolo paziente ha interrotto definitivamente la terapia per sua decisione, in seguito alla comparsa di effetti avversi. Il 100% dei pazienti sono stati sottoposti a rivalutazione obbligatoria della terapia dopo 6 mesi e i valori medi ottenuti sono: delta BMI = 1,12 | delta FEV1 = 6 | delta 6MWT = 51.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il trattamento con l'associazione Lumacaftor/Ivacaftor si è dimostrato efficace nella totalità dei pazienti, portando a un incremento ponderale e al miglioramento della funzione polmonare. Il medicinale mostra un discreto profilo di tollerabilità con un caso su cinque di sospensione per tossicità (diarrea persistente).

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA
NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON
IMMUNOSOPPRESSORI POST-TRAPIANTO
D'ORGANO SOLIDO NELLA REALTÀ
PADOVANA****AUTORI**

E. Svegliati (1), F. Mannucci (2), M. Galdarossa (2), N. Realdon (1), F. Bano (2)

1) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova 2) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Ulss 6 Euganea

OBIETTIVO

Analisi dei consumi dei farmaci immunosoppressori post-trapianto d'organo solido al fine di incrementare l'utilizzo dei farmaci equivalenti per una migliore gestione delle risorse economiche.

INTRODUZIONE

I farmaci antirigetto (AR) sono un'importante voce di spesa nella realtà padovana. Tali farmaci sono gestiti prevalentemente in distribuzione per conto (DPC) con approvvigionamento regionale, in base alle prescrizioni mediche. La maggior parte delle molecole presenta formulazioni a brevetto scaduto, la cui bioequivalenza verso il brand è dimostrata da studi di biodisponibilità. Tuttavia essendo farmaci con un ristretto indice terapeutico, interazioni farmacologiche significative e variabilità farmacocinetiche tra pazienti, vi è una certa cautela e attenzione nello switch brand/equivalente.

METODI

Dal Datawarehouse Regionale sono stati estratti i dati di prescrizione del primo semestre del 2020 (numero di pazienti, specialità medicinali e spesa complessiva) e sono stati confrontati con i dati dell'anno precedente per rilevare il trend della spesa. Per i farmaci distribuiti in regime di convenzionata, i prezzi al pubblico sono stati estratti da Farmadati®. Dalla piattaforma regionale Webdpc si sono ricavati i prezzi ospedalieri dei farmaci gestiti in DPC. Dal gestionale aziendale Eusis® sono stati estratti i prezzi ospedalieri della distribuzione diretta. I dati sono stati elaborati mediante l'utilizzo dei programmi Excel/Access per la costruzione di tabelle e grafici riassuntivi.

RISULTATI

La spesa complessiva dei 990 pazienti trattati con AR nel primo semestre 2020 è stata € 1.190.629 (+4% pazienti e +9% spesa vs 1° semestre 2019), di cui il 60% (€ 723.382) dovuta a: micofenolato mofetile (MMF)/acido micofenolico (AM) per il 43% dei pz, e tacrolimus (TAC) per il 38% dei pz. Il 53% dei pazienti in MMF/AM utilizza l'equivalente. Il confronto del costo medio mensile paziente risulta essere: € 11 vs € 169 (MMF equivalente vs brand) e € 42 vs € 113 (AM equivalente vs brand). Dei 70 pazienti trattati con TAC a rilascio immediato solo il 34% utilizza l'equivalente con un costo medio di € 34 vs € 140 del relativo brand. Ad oggi non risultano pazienti trattati con l'equivalente di TAC a rilascio prolungato, disponibile da marzo 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo switch brand/equivalente dei pazienti trattati con MMF/AM e TAC (rilascio immediato) comporterebbe una diminuzione della spesa rispettivamente di € 198.546 e di € 87.745. Dal confronto con i medici emerge che lo switch necessita della condivisione con il paziente essendo previsto uno stretto monitoraggio dei parametri farmacocinetici. Ciò risulta difficoltoso soprattutto negli anziani, con il rischio di ridurre la compliance. E' infine emerso un ritardo nella comunicazione relativamente alla disponibilità delle nuove formulazioni equivalenti. Il farmacista può dare il suo apporto anche condividendo tempestivamente con i clinici le nuove immissioni in commercio, favorendone un rapido approvvigionamento e promuovendo l'appropriatezza d'uso

BIBLIOGRAFIA

1) S.I.T.O - società italiana trapianti d'organo. CONSIDERAZIONI SULL'USO DEGLI IMMUNOSOPPRESSORI EQUIVALENTI DOPO TRAPIANTO D'ORGANO SOLIDO [Internet]. Available at: http://www.forumtrapiantitalia.it/2015_ciclosporina/2011-11-ConsiderazioniSITO_farmaci_i

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella governance del budget: analisi dei Piani Terapeutici per Malattie Rare (PT-MR).**

AUTORI

Tarantini R. (1), Marconetto E. (1), Sanò M. (1).

1) Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno (CN).

OBIETTIVO

Valutare la riduzione di spesa dei farmaci in fascia C dispensati per malattie rare (MR).

Si è richiesta l'offerta alla ditta produttrice confrontandone poi il prezzo con quello del grossista.

INTRODUZIONE

Il Piemonte ha sviluppato una Rete Regionale Informatizzata dedicata e decentrata che coinvolge i medici specialisti SSR.

Il regolamento del 18/05/2001 n. 279 disciplina le modalità di esenzione per MR, in attuazione dell'articolo 5 del DL 29/04/1998 n.24.

Dal 1° gennaio 2001 sono stati aboliti i ticket sui farmaci di classe A (art.85 co.2, Legge 388/2000). Inoltre in Piemonte viene garantito l'accesso gratuito ai farmaci in fascia C, purché indicati nel PT, e considerati necessari ed insostituibili. Vista la loro ampia richiesta, si è ritenuto utile uno studio sul relativo impatto economico

METODI

Si sono analizzati i PT-MR dei pazienti attivi nell'anno 2020 ed afferenti all'ASL di riferimento. Si sono considerati tutti i farmaci di fascia C richiesti, abitualmente acquistati tramite grossista. Di tali farmaci, se chiaramente disponibili, si è richiesta l'offerta ad almeno 3 ditte produttrici ed è stata scelta la più conveniente tra le quelle prese in considerazione. Si è poi calcolato il consumo mensile ed annuale per ogni farmaco utilizzando il programma gestionale del servizio. Si è poi conteggiato il differenziale di spesa confrontando il prezzo fornito dal grossista con quello richiesto all'offerta prescelta, valutando successivamente la percentuale di risparmio.

RISULTATI

Sono stati analizzati i 14 farmaci in fascia C presenti sui PT-MR dei 36 pazienti affetti da MR ed afferenti all'ASL di riferimento. Calcolando il numero totale di confezioni, dall'analisi si evidenzia che c'è stato un netto risparmio (-43,42%) nel richiedere l'offerta direttamente alla ditta produttrice. Proiettando poi la valutazione economica a livello annuale, su una spesa complessiva di € 3.135,78 il risparmio netto è di € 1.361,57.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'ottica della sempre più discussa governance del budget di spesa, il ruolo del Farmacista Ospedaliero risulta fondamentale. Considerato il fatto che i pazienti con MR inducono una spesa quasi incompressibile, il metodo utilizzato in questo caso ha evidenziato un risparmio considerevole che ha permesso la rivalutazione della procedura aziendale adoperata in precedenza, con l'obiettivo di ridurre la spesa farmaceutica.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.malattierarepiemonte.it/>

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***IMPATTO DELL'EMERGENZA COVID-19
SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI
ANTIMICROBICI IN OSPEDALE. AVREMMO
POTUTO FARE MEGLIO?****AUTORI**

Nozza R. (1), Zambarbieri G. (1), Vernile L. (1)

1) Humanitas Gavazzeni, Bergamo

OBIETTIVO

Alla luce dell'emergenza affrontata, la presente analisi si propone di valutare l'appropriatezza prescrittiva nel periodo gennaio-luglio 2020 e indagare come sono variati i consumi di antimicrobici.

INTRODUZIONE

In azienda è attivo un controllo delle prescrizioni di antimicrobici, recentemente implementato dalla presenza di un medico infettivologo in servizio nel reparto di medicina e uno disponibile per le consulenze in altri reparti, coadiuvato da un farmacista dedicato alla dispensazione e al controllo delle prescrizioni.

La procedura aziendale prevede che la terapia sia impostata o validata dall'infettivologo, in seguito le prescrizioni sono verificate dal farmacista prima di dispensare il farmaco. Si mette così in atto un doppio controllo della terapia, come previsto dagli standard JCI.

METODI

Al fine di monitorare le prescrizioni di antimicrobici soggetti a richiesta motivata nominale è stato realizzato un data-base in formato Excel nel quale sono state raccolte tutte le terapie impostate e, sulla base di quest'ultimo, è stato generato un secondo data-base per l'elaborazione di query in Access. I campi considerati sono: data della richiesta, UO prescrivente, generalità del paziente, farmaco, via di somministrazione, posologia, unità richieste, unità consegnate, giorni coperti da terapia e parere dell'infettivologo con data. Inoltre, nei casi in cui la prescrizione viene sospesa a seguito di controlli effettuati dal farmacista, si annota la motivazione.

RISULTATI

Nel mese di marzo 2020 è stato rilevato un calo delle prescrizioni rispetto al primo bimestre (-70%) che ha interessato anche aprile e maggio (-30%), a giugno si è tornati a livello pre-pandemia. Le terapie impostate dall'infettivologo sono state l'82% (94% nel 2019), nei restanti casi la prescrizione è stata effettuata da un medico di altra disciplina, con l'obbligo di richiedere una consulenza infettivologica nel più breve tempo possibile (solitamente 24 h). Il farmacista ha validato il 100% delle terapie (318) prescritte a 130 pazienti, verificando l'inserimento della consulenza in cartella. Il doppio controllo ha evidenziato le terapie prive di consulenza e quelle non appropriate, incrementando l'appropriatezza prescrittiva.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dalle evidenze emerse si può concludere che nonostante i consumi di antimicrobici con richiesta motivata si siano ridotti nel periodo analizzato del 2020 rispetto al 2019, l'appropriatezza prescrittiva è comunque rimasta elevata, con l'intervento tempestivo dell'infettivologo nonostante le difficoltà legate alla mole di lavoro e alla difficoltà nell'assistenza dovuta alla complessità nella gestione del paziente COVID+.

Il ruolo del farmacista ospedaliero nella validazione delle terapie e nel monitoraggio si è confermato sostanziale al fine di ottimizzare le prescrizioni, incrementando l'appropriatezza e razionalizzando i consumi soprattutto durante i mesi più colpiti dall'emergenza COVID-19.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

La scelta dell'anticoagulante di mantenimento dopo il primo tromboembolismo venoso: distribuzione della scelta della terapia**AUTORI**

Cammalleri F. (1), Cappellini M. (2), Piras M. (3), Ferraresi M. (4), Cappellini M.D. (1), Bignamini A. (4)

(1) Fondazione IRCCS Ca'Granda Osp.Maggiore Policlinico Milano (2) Policlinico Sant'Orsola-Malpighi Bologna (3) Azienda Ospedaliera Brotzu Cagliari(4) UniMI(5)

OBIETTIVO

Esaminare il processo decisionale che giustificava, presso tre centri italiani, la scelta del trattamento di mantenimento per la trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP)

INTRODUZIONE

La selezione del trattamento di mantenimento per la TVP ed EP, dovrebbe essere basata sul rapporto individuale tra rischio di recidiva e di sanguinamento e viene influenzata da numerosi fattori aggiuntivi. Ad oggi, non esiste una risposta univoca o predominante alla domanda clinica. Da aprile 2019 a settembre 2019 è stato condotto in tre centri italiani (Milano, Bologna e Cagliari) lo studio osservazionale WA1T con lo scopo di esaminare il processo decisionale che giustificava la scelta del trattamento di mantenimento, se questo era casuale o orientato da un processo omogeneo e riproducibile.

METODI

Il protocollo ha previsto la raccolta, in una scheda di raccolta dati elettronica, delle variabili descrittive, diagnostiche e prognostiche e le informazioni sul trattamento di mantenimento e sui motivi della scelta. Sono stati arruolati adulti di entrambi i sessi e di ogni etnia con un primo evento tromboembolico in assoluto. Oltre ad escludere i casi che non avevano firmato il consenso informato sono state escluse recidive di tromboembolismo e TVP non degli arti inferiori.

RISULTATI

Sono stati arruolati in totale 60 soggetti. Il centro di Milano ha presentato una maggiore prescrizione delle EBPM (50% dei pazienti) rispetto ai centri di Bologna (10%) e Cagliari (6,3%) dove invece si è rilevata una maggiore prescrizione dei NAO (rispettivamente 86,7% e il 75%). Nella TVP il trattamento di gran lunga preferito è stato un NAO (78%). Si è osservata inoltre una differenza statisticamente significativa ($p=0.001$) nella distribuzione dei trattamenti per classificazione dell'evento dovuta principalmente all'atteso sbilanciamento dell'assegnazione delle eparine, assegnate principalmente a tromboembolismi secondari, e dei NAO, assegnati principalmente a eventi idiopatici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Si è evidenziata una mancanza di profilo simile tra i centri che porti ad affermare che esiste una preferenza nella prescrizione di un farmaco piuttosto che un altro. Da qui risulta l'importanza clinica di una valutazione accurata iniziale del paziente da trattare, con conseguente idonea prescrizione posologica, onde evitare dosi inappropriate che possono indurre un aumento del rischio emorragico o viceversa un più frequente fallimento trombotico.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***MALATTIE RARE: ANALISI SULL'UTILIZZO DEI FARMACI E DEI COSTI AD ESSI CORRELATI IN UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di mostrare quanti pazienti afferiscono al nostro servizio, quali sono i principi attivi maggiormente utilizzati per la cura di queste patologie e monitorare la spesa.

INTRODUZIONE

Si definiscono malattie rare quel gruppo di patologie caratterizzate da un'ampia eterogeneità, aventi una prevalenza non superiore allo 0,05 per cento della popolazione (ossia 5 casi su 10.000 persone). Il numero di malattie rare diagnosticate e conosciute fino ad ora oscilla tra le 7 mila e le 8 mila. I farmaci che vengono adoperati per il trattamento di queste patologie sono molteplici e contemplano i farmaci orfani, ma anche farmaci utilizzati Off-label.

METODI

I dati relativi al numero di pazienti, farmaci, schemi posologici e costi, relativi al 2019 sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi dei singoli piani terapeutici. Le elaborazioni sono state eseguite con fogli di calcolo elettronici.

RISULTATI

Afferiscono al nostro centro 19 pazienti affetti da malattie rare, le quali sono identificate da 10 diversi codici di esenzione. La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci ammonta a € 13.491. I principi attivi maggiormente utilizzati per trattare queste patologie sono: la levoaceticarnitina (3 paz. RF0100, 2 paz. RFG080 e 1 paz.RCG080) utilizzata a dosaggi variabili compresi tra 1-3g/die, la gentamicina crema (2 paz. RL0030 e 2 paz. RN0570) il cui utilizzo per paziente è di 6 tubetti/mese e l'ubidecarenone (2 paz. RFG080, 1 paz.RN0720 e 1 paz.RN0710) i cui dosaggi variano tra 300-800mg/die.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Benché molto diverse tra loro queste patologie sono accomunate dall'utilizzo degli stessi principi attivi, adoperati fuori dalle indicazioni terapeutiche e/o schemi posologici registrati. Tutti questi principi attivi non agiscono sull'eziologia della patologia e vengono adoperati poiché vi è l'assenza di valide alternative terapeutiche autorizzate. Per questo motivo è importante monitorare attentamente queste terapie in modo da ottenere il miglior rapporto rischio/beneficio.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Monitoraggio dell'andamento dei consumi e della spesa dei farmaci inclusi nella nota Aifa 96, prima e dopo la sua istituzione, nel territorio di ASUFC**

AUTORI

Specogna E. (1), Zenarola M. (1), Antonini A. (1), Groppo B. (1)

1) SOC Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)

OBIETTIVO

Valutazione dell'andamento dei consumi e della spesa dei farmaci usati nella profilassi e terapia antifratturativa presso ASUFC, prima e dopo l'adozione della nota 96, in rapporto ai dati Aifa.

INTRODUZIONE

La terapia supplementare con vitamina D è da anni oggetto di discussione e motivo di controversie. Al fine di definire i criteri di accesso ai farmaci nell'ottica del mantenimento dell'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa e nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva, con la determina 1533/2019 è stata istituita la nota Aifa 96. La flow chart messa a disposizione da Aifa permette di delineare in maniera più puntuale i pazienti che necessitano di un supplemento di vitamina D e analoghi, garantendo anche una maggiore appropriatezza prescrittiva.

METODI

Sono stati estratti i dati relativi al numero di confezioni e all'importo lordo dei farmaci con ATC corrispondente a A11CC (colecalfiferolo, calcifediolo, alfacalcidolo e calcitriolo), A12AX (colecalfiferolo/sali di calcio), M05BA (bifosfonati) e M05BB (bifosfonati in associazione), prescritti a persone con età > 18 anni, dispensati dalle farmacie convenzionate afferenti ad ASUFC. In particolare, è stato confrontato il primo semestre del 2019 rispetto allo stesso periodo del 2020, ovvero prima e dopo l'entrata in vigore della nota Aifa 96.

I dati sono stati estratti attraverso il programma SAP Business Objects (banca dati amministrativa), in dotazione ad ASUFC.

RISULTATI

Nel primo semestre del 2019 il numero di confezioni di farmaci inclusi nella nota 96 dispensate tramite la farmaceutica convenzionata di ASUFC è stato di 233.776; nello stesso periodo del 2020 sono state erogate 159.870 confezioni (-31,6%). La spesa per tali farmaci è passata da €1.715.855,09 nel 2019 a €1.245.111,37 nel 2020 (-27,4%). Il colecalciferolo da solo ha portato ad una riduzione della spesa di €455.626,88 (97% del risparmio totale). Gli analoghi della vitamina D non oggetto della nota registrano una variazione del numero di confezioni nello stesso periodo pari al -4%; la spesa segue lo stesso andamento segnando una riduzione del -5,3%. In parallelo i bifosfonati registrano un calo dei consumi del -1,7% e della spesa pari a -1,6%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti presso ASUFC sono in linea con i dati presentati da Aifa, confermando il trend in calo dei farmaci in nota. La nota 96 ha quindi determinato una modifica dell'andamento prescrittivo con un minor ricorso ai farmaci inclusi in nota e un considerevole risparmio per ASUFC che può tradursi in fondi utili per garantire più salute a parità di risorse. Osservato che gli analoghi della vitamina D non inclusi in nota e i bifosfonati hanno mostrato piccole variazioni riconducibili alle normali oscillazioni che si verificano nel corso del tempo, sarà interessante incrociare le banche dati amministrative con quelle cliniche per analizzare se al calo di consumo e spesa osservato corrisponda un aumento dell'appropriatezza prescrittiva

BIBLIOGRAFIA

- Nota 96 - Monitoraggio andamento dei consumi della nota relativa alla vitamina D e analoghi (Report Aifa 2020) - GU n.252 del 26-10-2019 (Determina 1533/2019) - Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Na

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**NIVOLUMAB E PEMBROLIZUMAB NEL NSCLC:
EFFICACIA E TOSSICITA' NELLA REAL LIFE****AUTORI**

Zavatta G. (1), Sconza F. (1), Salvatico E. (1), Zilli E. (2), Palazzolo G. (3), Borsatto S. (4)

1-2-3. Farmacia, Dirmed, Oncologia P.O. Cittadella 4. UniPD

OBIETTIVO

Confrontare efficacia di nivolumab e pembrolizumab nel trattamento di NSCLC nella pratica clinica vs. studi registrativi, evidenziare le eventuali interazioni con farmaci di supporto.

INTRODUZIONE

Pembrolizumab e nivolumab sono farmaci di recente approvazione rispettivamente per il trattamento di prima e seconda linea del NSCLC. I dati di efficacia e tossicità ricavati dallo studio nella real life sono stati comparati con i risultati dei trials registrativi. Inoltre, sono state esaminate le eventuali interazioni tra nivolumab o pembrolizumab e la terapia farmacologica concomitante (cortisonici e antibiotici).

METODI

Sono state esaminate le cartelle cliniche e le schede di monitoraggio AIFA nel periodo marzo 2017 - settembre 2019, al fine di estrapolare i dati concernenti lo status del paziente, il numero di cicli, l'intervallo tra le somministrazioni, le terapie concomitanti e le caratteristiche del carcinoma.

Sono stati trattati con nivolumab 35 pazienti (28 maschi), età media pari a 68 anni (47-81): nel 77% dei casi la terapia costituisce una seconda linea, nel 23% una terza linea. Istotipi prevalenti:

- 66% adenocarcinoma
- 31% k squamocellulare

Sono stati trattati con pembrolizumab 19 soggetti (68% maschi), età media 70 anni (50-83).

Istotipi:

- 58% adenocarcinoma
- 42% k squamocellulare

RISULTATI

Nivolumab:

L'8,6% dei pazienti ha sospeso la terapia per tossicità immunocorrelata. Nel caso del k squamoso, la PFS è risultata pari a 8,33 mesi rispetto ai 3,48 dello studio CheckMate017, OS di 14,98 mesi rispetto ai 9,23 del trial. Nel caso dell'adenocarcinoma, CheckMate057 ha fornito dati di PFS e OS mediane pari a 2,33 mesi e 12,19 rispettivamente; nella pratica clinica la PFS è stata di 3,8 mesi e l'OS di 8,7.

L'uso concomitante di cortisonici ha indotto un aumento di OS di circa 6 mesi, mentre non si sono rilevate differenze per gli antibiotici.

Pembrolizumab:

E' stata riscontrata tossicità nel 10,5% dei casi. Rispetto a Keynote024 (PFS pari a 10,3 mesi OS a 30,0), si sono registrati valori di PFS e OS di 1,23 mesi e 5,37.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nivolumab ha presentato buoni profili di sicurezza ed efficacia e aumentati valori di sopravvivenza di circa 6 mesi rispetto ai trials registrativi, specie per l'istologia squamocellulare; viene quindi consolidato il suo valore terapeutico nella real life.

Pembrolizumab non ha rispecchiato quanto evidenziato negli studi: nella pratica clinica si è rilevata una sopravvivenza nettamente inferiore rispetto a quella attesa, ma ci si riserva di implementare i dati con il futuro arruolamento di ulteriori soggetti. L'utilizzo concomitante di cortisonici non ha influenzato negativamente la sopravvivenza (tendenza positiva nei valori di OS): è pertanto percorribile l'opzione di utilizzare questi farmaci nell'alleviare i disturbi dell'immunoterapia

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Nusinersen: dati di efficacia a lungo termine di un centro ospedaliero pediatrico lombardo.****AUTORI**

Pecere A. (1), Campbell Davies S.E. (1), Airoidi C. (2), Tosi G.L. (1), Vimercati S. (1)

1) ASST FBF SACCO - PO Buzzi, 2) Università del Piemonte Orientale

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è stato valutare l'efficacia a lungo termine del trattamento con nusinersen nei pazienti affetti da SMA e in trattamento presso il nostro centro ospedaliero pediatrico.

INTRODUZIONE

Nusinersen, un oligonucleotide antisense, è il primo farmaco con indicazione specifica per l'atrofia muscolare spinale (SMA), patologia progressiva rappresentante la più comune causa genetica di morte infantile. Nel 2017, in assenza di alternative terapeutiche, AIFA aveva riconosciuto per nusinersen l'innovatività, anche a fronte di una sua efficacia su esisti clinicamente rilevanti, quali quelli della funzione motoria. Gli studi clinici che ne hanno permesso l'introduzione sul mercato, tuttavia, hanno riguardato un numero ridotto di pazienti con un follow-up medio limitato a soli 394 giorni.

METODI

Analisi retrospettiva dei dati contenuti nel Registro di Monitoraggio AIFA (novembre 2017-ottobre 2020) relativi ai punteggi della scala Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disorders (CHOP-INTEND) e della scala Hammersmith Functional Motor Scale Expander (HFMSE) tramite le quali viene testata la funzione motoria dei pazienti affetti da SMA. L'efficacia di nusinersen è stata valutata calcolando l'incremento medio dei punteggi registrati ai follow-up a 10, 18 e 22 mesi rispetto al punteggio medio registrato al basale. Il test per dati appaiati è stato utilizzato nell'analisi dei dati.

RISULTATI

Sono stati analizzati i dati di 8 pazienti: 6 affetti da SMA1 (età mediana diagnosi: 1,50 mesi [range 1-8]; età mediana inizio terapia: 2,50 mesi [range 1-41]), 2 affetti da SMA2 (età mediana diagnosi: 16 mesi [range 12-20]; età mediana inizio terapia: 70 mesi [range 33-107]). Il punteggio medio CHOP-INTEND registrato al basale nei pazienti SMA1 era di $16,67 \pm 10,86$ rispetto al massimo di 64; l'incremento medio di punteggio è stato di: $18,80 \pm 12,50$ a 10 mesi (follow-up disponibile per 5/6 pazienti); $16,67 \pm 14,64$ a 18 mesi (3/5); $24,67 \pm 19,66$ a 22 mesi (3/5). Il punteggio medio HFMS al basale nei pazienti SMA2 era di $20,00 \pm 15,56$ rispetto al massimo di 66. Ai follow-up non si è rilevato alcun incremento medio rispetto al basale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati ottenuti suggeriscono una efficacia a lungo termine di nusinersen, con miglioramento della funzione motoria dei soli pazienti affetti da SMA1. Al fine di raccogliere ulteriori informazioni sul profilo di efficacia di questo farmaco, risulterebbe di grande rilevanza condurre studi osservazionali multicentrici con lunghi follow-up, valutando l'efficacia della terapia su uno spettro più ampio di variabili, tra le quali la funzione respiratoria e la capacità di deglutizione, sia in pazienti sintomatici sia in quelli presintomatici.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**NUTRIZIONE ARTIFICIALE TERRITORIALE:
IMPIEGHI, DIFFUSIONE E COSTI DELLA
NUTRIZIONE ENTERALE IN UNA ASL DELLA
SARDEGNA**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di monitorare la diffusione della nutrizione enterale nella nostra area, individuando in quali setting territoriali viene adoperata, i costi ad essa correlati e i consumi.

INTRODUZIONE

La nutrizione artificiale (NA) è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale. Le vie di somministrazioni utilizzabili per la NA sono quella enterale e quella parenterale. La nutrizione enterale prevede che le miscele nutritive vengano somministrate nello stomaco o nell'intestino mediante apposite sonde. La nutrizione artificiale riguarda adulti e bambini e viene praticata non solo a livello ospedaliero, ma anche a livello territoriale.

METODI

I dati del 2019 relativi alla nostra area di 331.450 abitanti sono stati estratti dal gestionale aziendale e successivamente elaborati tramite fogli di calcolo elettronico.

RISULTATI

Nella nostra area sono state erogate 53.412 unità (flaconi, sacche ecc.) di AFMS destinati esclusivamente alla nutrizione enterale, che corrispondono a 32.403.850 kcal. L'80,6% delle unità sono state destinate ai pazienti assistiti tramite Cure Domiciliari Integrate (CDI), il 15% ai pazienti presenti nelle residenze sanitarie assistenziali, mentre il restante è ripartito tra pazienti affetti da malattie rare e Fibrosi Cistica. Il 55,5% delle unità erogate è rappresentato da

formulazioni ipercaloriche (di cui il 96,5% normoproteiche), il restante 44,5% è dato da formulazioni normocaloriche (di cui il 64,1% normoproteiche). Le miscele più usate sono state quelle polimeriche (76,7%) e quelle contenenti fibre (59,6%). La spesa totale è 130.009€

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La nutrizione enterale appare nella nostra area una strategia terapeutica diffusa nei diversi setting assistenziali del territorio, in modo particolare tra i pazienti inseriti nelle CDI. Non è possibile confrontare questi dati con altri valori nazionali poiché non sono presenti pubblicazioni. Sarebbe estremamente interessante colmare questa mancanza avviando uno studio multicentrico, per analizzare l'importanza che riveste la nutrizione enterale a livello territoriale.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA
CENSITI NEL REGISTRO REGIONALE DEL
VENETO: ANALISI E VALUTAZIONE DELLE
RICHIESTE EXTRA LEA****AUTORI**

F. Mannucci (1), E. Svegliati (2), X. Taci (2), N. Realdon (2), F. Bano (1)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Ulss 6 Euganea 2) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova

OBIETTIVO

Analisi delle caratteristiche dei pazienti della provincia di Padova affetti da malattia rara con richieste extra LEA: aspetti demografici, patologie maggiormente ricorrenti, tipologia di prescrizioni

INTRODUZIONE

La nuova DGR 864/2020, recependo il DPCM del 12 gennaio 2017, modifica i percorsi di prescrizione e autorizzazione dei trattamenti indispensabili e insostituibili per le malattie rare (MR) prevedendo, tra l'altro, che le Aziende Sanitarie adottino una commissione preposta alla valutazione, recentemente istituita in questa Azienda. L'analisi delle prescrizioni per malattia rara, autorizzate dalla Azienda prima di tale DGR ha lo scopo di fornire alla suddetta commissione la "baseline" di valutazione e rilevare le richieste reiteranti, da proporre per l'inserimento nei protocolli regionali.

METODI

Attraverso il Registro Regionale sono stati estratti tutti i piani terapeutici personalizzati (PTP) valutati nell'anno 2019, soggetti ad autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria del paziente. I dati sono stati elaborati mediante l'utilizzo dei programmi Excel/Access per la costruzione di un database da cui si è potuto elaborare: la numerosità e tipologia di pazienti (M/F, età), la frequenza delle patologie, i tempi necessari per l'autorizzazione, i farmaci e dispositivi medici, prodotti dietetici ed integratori alimentari richiesti nei singoli PTP e le valutazioni positive/negative espresse dall'Azienda.

RISULTATI

Sono stati valutati 492 pazienti affetti da MR, di cui 241 M (49%) e 251 F (51%); 342 adulti (70%) e 150 pazienti pediatrici (30%). Le richieste extra LEA più frequenti sono relative alle seguenti patologie: l-acetilcarnitina nella malattia del motoneurone (22 su 52 pz), clobazam nelle epilessie farmacoresistenti (5 su 14 pz), magnesio pidolato e potassio citrato nella sindrome di Gitelman (14 su 14 pz), ubidecarenone e idebenone nell'oftalmoplegia esterna progressiva (10 su 11 pz). Dei 729 PTP totali, 644 (88%) sono stati approvati mentre i restanti 85 (12%) sono stati rigettati per insufficiente documentazione clinica o evidenze scientifiche non rappresentative del paziente/patologia. I giorni medi per l'approvazione sono risultati 36.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi emerge che la maggior parte delle richieste vengono approvate anche se la valutazione si rende spesso difficoltosa a causa della mancanza, nei PTP, di dati clinici esaurienti e di adeguata letteratura scientifica a sostegno dei trattamenti proposti che spesso si basano sull'expertise dei medici richiedenti. Emerge inoltre la sistematicità di alcune richieste "extra protocollo regionale" (ultimo aggiornamento nel 2014), da cui si evince la necessità di aggiornare/innovare gli attuali protocolli regionali alla luce delle nuove evidenze scientifiche. La commissione aziendale, a fronte di tali risultati, si farà promotrice presso il centro di coordinamento regionale dell'aggiornamento dei protocolli regionali.

BIBLIOGRAFIA

1) DGR n. 864 del 30/06/2020 Regione Veneto 2) DPCM 12/01/2017

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**PAZIENTI HCV POSITIVI FALLITI AI DAAs E RITRATTATI CON SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR, ESPERIENZA DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI.****AUTORI**

Fedele F. (1), Corallo A. (1), Centola R. (2), D'amico E. (3), Iannelli A.A. (1), Lombardi G.M. (2), Morabito S. (3), Elberti M.G. (3), Grisi L. (3), Alfieri M. (3).

1) Università degli studi di Salerno 2) Università degli studi di Siena 3) AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare, a partire dalle prescrizioni, il numero dei pz trattati con DAAs e prendere in analisi quanti sono andati incontro a ritrattamento con SOF/VEL/VOX.

INTRODUZIONE

L'introduzione dei DAAs per la cura dell'epatite C ha dato un contributo importante per quel che riguarda la risposta terapeutica. Si stima che i portatori cronici in Campania siano più di 100.000 di cui solo 15.000 trattati farmacologicamente. La percentuale di successo terapeutico è del 97% mentre la restante parte va incontro a recidiva. Nel nostro studio abbiamo analizzato i pazienti ritrattati con SOF/VEL/VOX, la cui rimborsabilità inizialmente limitata al fallimento terapeutico (GU n90 18/04/2018) è stata recentemente estesa anche ai pazienti naive (GU n193 03/08/2020).

METODI

Le banche dati utilizzate sono state file F dell'erogazione Diretta dei farmaci e Registri AIFA. Sono stati estrapolati i dati relativi a pazienti in trattamento con Sofosbuvir/Velpatasvir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Elbasvir/Grazoprevir nell'arco temporale Gen.2018-Giu.2020 presso la nostra AOU.

RISULTATI

Nell'arco temporale in esame, il numero totale di pazienti in trattamento con DAAs è stato pari a 1313. Nel 2018: totale pazienti 736, di cui 417 con GLE/PIB, 283 con SOF/VEL, 28 GRAZ/ELB e 8 con SOF/VEL/VOX. Nel 2019: totale pazienti 463 di cui 288 con GLE/PIB, 149 con SOF/VEL, 16 con GRAZ/ELB e 10 con SOF/VEL/VOX. Gen./Giu.2020: 114 pazienti di cui 57 con GLE/PIB, 44 con SOF/VEL, 2 con GRAZ/ELB e 11 con SOF/VEL/VOX. I 29 pazienti recidivati e quindi, ritrattati con terapia SOF/VEL/VOX erano stati precedentemente trattati: 8 con SOF/VEL, 7 con GRAZ/ELB, 6 con GLE/PIB, 3 con SOF/LED, 2 con Sofosbuvir, 2 con Simeprevir e 1 con l'associazione Sofosbuvir/Daclatasvir.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In linea con i dati farmacoepidemiologici nazionali, è emersa una drastica riduzione di trattamenti di pazienti affetti da HCV con DAAs dal 2018 al 2020. Nella nostra azienda, si è osservato che solo il 3% dei pazienti in terapia con DAAs è andato incontro a recidiva con necessità di ritrattamento. L'elevata spesa dei nuovi farmaci antiretrovirali per la cura dell'epatite C, tuttavia, è sostenuta da una riduzione dei costi indiretti correlati alla patologia e da un'elevata efficacia. È auspicabile che con l'estensione di rimborsabilità del Sof/Vel/Vox, (tasso recidiva dell'1%), possa ridursi ulteriormente l'incidenza della patologia e che le risorse risparmiate potranno essere riallocate per la cura di altre patologie.

BIBLIOGRAFIA

Bourlière M, Gordon SC, Flamm SL, Cooper CL, Ramji A, Tong M e C.o.POLARIS-1 and POLARIS-4 Investigators. Sofosbuvir, Velpatasvir, and Voxilaprevir for Previously Treated HCV Infection. N Engl J Med. 2017 Jun 1;376(22):2134-2146. Childs-Kean LM, Brumwell

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**PROFILO DI UTILIZZO DELLE FOLLITROPINE
ALFA NELLA ASL BARI**

AUTORI

Livatino L. (1), Colamonico M. (1), Cetrone M. (2), Caiati G. (2), Antonacci S. (2)

1) Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 2) Area Farmaceutica Territoriale-ASL Bari

OBIETTIVO

Monitoraggio delle prescrizioni di farmaci a base di Follitropina alfa da DNA ricombinante al fine di valutarne i dati di consumo alla luce delle linee guida regionali e delle raccomandazioni ASL.

INTRODUZIONE

La promozione della prescrizione di farmaci biosimilari è obiettivo prioritario sia a livello nazionale, che regionale e aziendale, al fine del contenimento della spesa farmaceutica.

Tra i farmaci biotecnologici ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica rientrano quelli a base di Follitropina alfa da DNA ricombinante, di cui AIFA, con Determina n.453 del 15.03.2017 pubblicata in GU n. 73 del 28.03.2017, ha disposto la classificazione (A-PHT), la rimborsabilità, la fornitura(RRL) per cui la regione ne ha stabilito la distribuzione attraverso il canale della Distribuzione Per Conto(DPC).

METODI

Tramite la piattaforma informatica della Web-DPC regionale è stata condotta un'analisi retrospettiva analizzando tutte le prescrizioni ed erogazioni di farmaci a base di follitropina alfa, relative ai seguenti periodi: primo semestre 2019 e primo semestre 2020.

Sono stati analizzati i consumi dei farmaci biosimilari a base di follitropina alfa a più basso costo (perché vincitori di procedura di accordo quadro regionale), erogati in DPC, a seguito di prescrizioni di medici di medicina generale (MMG) della nostra ASL, al fine di incentivare le prescrizioni del farmaco biosimilare/aggiudicatario di gara e prediligere l'utilizzo del farmaco biosimilare vincitore di gara.

RISULTATI

Considerando i consumi espressi in unità internazionali (UI) di ciascuna specialità medicinale nel periodo considerato, si evince che nel primo semestre 2019 la specialità medicinale a base di follitropina alfa più prescritta risultava essere il farmaco biologico originator (3.043.275 UI), seguita dal secondo aggiudicatario (346.950 UI) e per ultimo dal farmaco biosimilare vincitore dell'accordo quadro regionale (222.450 UI). Nel primo semestre 2020, i consumi del farmaco originator sono stati di 1.473.975 UI, mentre i consumi del farmaco biosimilare vincitore dell'accordo quadro sono stati di 539.850 UI e del secondo aggiudicatario 353.175 UI.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha rivelato come i provvedimenti emanati dalla Regione così come le interlocuzioni della ASL con i prescrittori siano stati efficaci nel favorire la scelta terapeutica nel miglior rapporto costo/efficacia mediante un costante aumento dell'utilizzo dei biosimilari, al fine della razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale.

Tramite il monitoraggio prescrittivo la nostra ASL si impegna a incentivare l'impiego di farmaci biosimilari a basso costo in quanto prodotti ad un costo più contenuto rispetto al farmaco biologico originator con conseguente liberazione di risorse economiche da reinvestire in terapie innovative a più alto costo.

BIBLIOGRAFIA

Determina AIFA n.453/2017

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**PROGRESSO DELLE TERAPIE NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO: IL CASO DI UNA PAZIENTE VISSUTA 19 ANNI****AUTORI**

Crecchii I. (1), Di Santi F. (2), Di Vico V.S. (1), Sauro L. (1), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Rosafio V. (1), Beligni A. (2), Donadio A. (3), Iozzi D. (4), Rossetti M.G. (4), Tarantino A. (4), Giorgi S. (4)

1) SSFO UNISI 2) SSFO UNIPI 3) UOSA FARMACIA OSPEALIERA AOUS 4) UOSA FARMACIA ONCOLOGICA AOUS

OBIETTIVO

Il presente lavoro si pone l'obiettivo di descrivere il caso di una paziente assistita dalla UOC Ematologia dell'AOU Senese, affetta da mieloma multiplo, vissuta per 19 anni dalla diagnosi.

INTRODUZIONE

Il mieloma multiplo (MM), è la seconda neoplasia ematologica più comune, che colpisce prevalentemente gli anziani, con una mediana di 68 anni. Secondo i dati dell'AIRTUM, la sopravvivenza globale a 1 anno è del 76%, mentre a 5 anni è solo del 42%. I miglioramenti nel trattamento del MM negli ultimi anni, grazie alla disponibilità di nuovi trattamenti con farmaci immunomodulatori ad alto costo, hanno modificato la storia naturale della malattia, migliorando notevolmente l'aspettativa di vita; la mediana di sopravvivenza è infatti passata da 3-4 anni a 8-10 anni.

METODI

I dati relativi ai trattamenti effettuati dalla paziente sono stati estratti dal database della farmacia oncologica ed incrociati con il flusso FED (Farmaci Erogati Direttamente) per quanto concerne le terapie orali distribuite dal punto di dimissione. Tali dati sono stati incrociati e integrati con quelli presenti nella cartella clinica relativamente al trapianto. Le informazioni sono state riportate in un foglio elettronico di calcolo, per poter quantificare la spesa totale sostenuta e la spesa annua, limitatamente ai farmaci impiegati, al netto, quindi, dei costi imputabili al trapianto. I prezzi dei farmaci sono riferiti ai contratti ESTAR attivi nel periodo terapeutico.

RISULTATI

La paziente M.A., nata nel 1957, era affetta da mieloma multiplo IgG LAMBDA; la malattia le viene diagnosticata nel 2000, età all'esordio 43 anni. Di seguito si riportano i vari step terapeutici che le hanno permesso di cronicizzare la malattia:

1° anno: bortezomib

2° anno: autotrapianto

3° e 4° anno: libera da malattia

5° e 6° anno: bortezomib

7° anno: allotrapianto

8°-11° anno: libera da malattia

12° anno: lenalidomide compassionevole

13° anno: bendamustina

14° anno: bortezomib

15° anno: LMI (Infusione dei linfociti da donatore)

16° anno: carlfizomib compassionevole

17°-19° anno: daratumumab (primi 12 cicli compassionevole)

La spesa totale sostenuta per il trattamento farmacologico è di € 91.063, per una spesa media annua di € 4793

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I numerosi farmaci di ultima generazione per il trattamento del MM, ad alto costo, hanno permesso di incrementare la platea di terapie disponibili, a tutto vantaggio del trattamento della patologia. Il risultato ottenuto deriva sicuramente dalla scelta oculata del regime terapeutico e dall'utilizzo di tutte le strategie di recente approvazione. Questo ha portato un notevole miglioramento della vita, in termini di qualità e durata, in una giovane paziente. Il presente lavoro non ha la pretesa di essere una vera e propria analisi farmacoeconomica, tuttavia rappresenta un dato importante per il calcolo del costo sostenuto dall'azienda, utile anche alla programmazione delle quote budgetarie, da riservare, per questa patologia, alla struttura.

BIBLIOGRAFIA

1) Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004 2) Linee guida AIOM MIELOMA MULTIPLO 2017 (ultima versione disponibile).

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA
FARMACEUTICA ATTRAVERSO L'UTILIZZO
DEL BIOSIMILAR FLIXABI IN RELAZIONE
ALL'ORIGINATOR REMICADE**

AUTORI

Corallo A. (1), Fedele F. (1), Iannelli A.A. (1), Centola R. (2), Lombardi G.M. (2), Elberti M.G. (3), Alfieri M. (3), D'Amico E. (3), Grisi L. (3), Morabito S. (3).

1) Università degli studi di Salerno 2) Università degli studi di Siena 3) AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'impatto economico dell'utilizzo di Infliximab biosimilar (Flixabi) in sostituzione dell'originator (Remicade).

INTRODUZIONE

Le malattie autoimmunitarie si caratterizzano sia per la disabilità che arrecano ai pazienti che per gli elevati costi di trattamento a carico del Servizio Sanitario Nazionale. L'avvento dei farmaci biologici e in particolare di infliximab, ha cambiato la storia del trattamento di queste patologie. Secondo quanto riportato nel Secondo Position Paper di AIFA, lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la possibilità di soddisfare una crescente domanda di salute.

METODI

È stato sviluppato un semplice modello di impatto su bilancio annuale, per valutare e quantificare il contenimento dei costi sulla spesa sanitaria nella nostra Azienda attraverso il passaggio dall'originator al biosimilare. Dal Modello Unico di Prescrizione regionale e dal Flusso File F, sono stati estratti i dati di consumo dei due farmaci a base di infliximab nel triennio 2018-2020.

RISULTATI

Dall'analisi emerge:

Gen-Dic 2018 Sono state dispensate 331 fiale di Remicade per 17 pazienti con apporto di spesa pari a 161.187,6€ (costo medio fiala 487,0€) versus 226 fiale di Flixabi per 13 pazienti per una spesa totale di 50.916,41€ (costo medio fiala 225,3€)

Gen-Dic 2019 Sono state dispensate 327 fiale di Remicade per 18 pazienti con apporto di spesa pari a 123.497,6€ (costo medio fiala 377,7€) versus 359 fiale di Flixabi per 22 pazienti per una spesa totale di 50.549,06€ (costo medio fiala 140,8€)

Gen-Nov 2020 Sono state dispensate 256 fiale di Remicade per 12 pazienti con apporto di spesa pari a 73.956,61€ (costo medio fiala €288,9) versus 507 fiale di Flixabi per 26 pazienti per una spesa totale di 46.832,12€ (costo medio fiala 92,4)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal confronto dei risultati ottenuti si osserva che la penetrazione del biosimilare varia dal 40,6%(Gen 2018) al 66,4%(Nov.2020). Nel 2020 l'originator incide sulla spesa totale per il 61,2%, nonostante l'incidenza del consumo sia del 33,6%. Inoltre, nel triennio 2018-2020 la percentuale di riduzione del costo per fiala del biosimilare è del -59,0%, molto più evidente rispetto a quella dell'originator che è diminuita del -40,7%.Ciò conferma quanto sia importante potenziare l'utilizzo dei biosimilari nella reale pratica clinica, mediante gli audit con i clinici e un monitoraggio continuo. In questo modo, le risorse recuperate possono essere riallocate consentendo l'accesso a cure più innovative per un maggior numero di pazienti.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**SANITÀ PENITENZIARIA: ANALISI SUL
CONSUMO DEI FARMACI EROGATI A UNA
CASA CIRCONDARIALE**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-
Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è identificare i cinque principi attivi erogati in maggior numero alla casa circondariale durante il 2019, in modo da valutarne i consumi e identificare possibili anomalie d'uso

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo (D.L.) n. 140 del 18 luglio 2011 trasferisce tutte le funzioni sanitarie precedentemente svolte dal dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal dipartimento per la giustizia minorile al servizio sanitario della regione, in particolare alle ASSL in cui nel proprio territorio e nel cui ambito di competenza sono ubicati gli istituti e i servizi penitenziari e i servizi minorili di riferimento. A tale D.L. sono seguite delle linee guida che identificano tra i compiti della farmacia l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche e una loro gestione razionale.

METODI

Sono stati estratti dal gestionale aziendale, i dati riguardanti i farmaci erogati nel 2019 alla casa circondariale di competenza del nostro distretto. Sono stati presi in considerazione gli aspetti relativi ai consumi, valutati come numero di unità posologiche erogate.

RISULTATI

Per un bacino di 456 pazienti sono state erogate 398.738 unità posologiche di medicinali. Il principio attivo maggiormente erogato è il lorazepam (9,8% delle unità erogate), al secondo posto troviamo il triazolam (5,4%) al terzo posto la quetiapina (3,9%), al quarto l'acido acetilsalicilico ATC B01AC06 (3,5%) e al quinto la sertralina (3%). Complessivamente l'ATC N costituisce il 46,4% delle unità posologiche erogate, mentre l'ATC B rappresenta il 7,3%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'elevato consumo di farmaci agenti sul sistema nervoso (ATC N) corrobora quanto mostrato nello studio multicentrico del 2015 "La salute dei detenuti in Italia", il quale evidenzia come i problemi psichici riguardino oltre il 40% dei detenuti. Ciononostante, visto l'elevato consumo di benzodiazepine, sarebbe opportuno approfondire se è presente all'interno della casa circondariale un protocollo per la graduale sospensione degli ansiolitici (e/o se esso viene messo in atto), in modo da preservare l'efficacia terapeutica ed evitare l'instaurarsi della tolleranza farmacologica.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA: ANALISI
DEI TRATTAMENTI IMPIEGATI IN UN
SERVIZIO FARMACEUTICO DELLA SARDEGNA**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-
Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è monitorare le terapie dei pazienti affetti da SLA afferenti al nostro distretto, ponendo il focus su quanti assumono il riluzolo e se vengono usati farmaci off-label o dietetici.

INTRODUZIONE

La sclerosi laterale amiotrofica (SLA) è una malattia rara (RF0100), neurodegenerativa che porta a una progressiva degenerazione dei motoneuroni, fino a sfociare nella paralisi completa. L'incidenza della patologia è di circa 1-3 casi ogni 100 mila abitanti all'anno e in Italia si stimano almeno 3.500 malati. Attualmente non esiste alcuna terapia risolutiva per la SLA e l'unico farmaco avente specifica indicazione autorizzata è il riluzolo. Oltre al riluzolo è comune l'impiego di farmaci registrati con altre indicazioni, ma adoperati come off-label e di prodotti dietetici.

METODI

I dati relativi al numero di pazienti, terapie e schemi posologici, relativi al 2019 sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi dei singoli piani terapeutici. Le elaborazioni sono state eseguite con fogli di calcolo elettronici.

RISULTATI

Al nostro distretto afferiscono 15 pazienti affetti da SLA, 5 femmine e 10 maschi, aventi un'età media di 67,6 anni ($\pm 12,9$). Il 60% dei pazienti è inserito all'interno del programma di assistenza domiciliare (CDI). La totalità dei pazienti (100%) assume il riluzolo. I principi attivi impiegati come off-label sono rappresentati dal: tocoferolo acetato (2 pazienti), baclofene (1 paziente) e dalla levoacetilcarnitina (1 paziente). Tra i prodotti dietetici l'unico ad essere

impiegato è un integratore alimentare a base di Palmitoiletanolammide (3 pazienti).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le opzioni terapeutiche per i malati di SLA si rivelano limitate e comprendenti per la quasi totalità dei pazienti il solo riluzolo. Questa mancanza di alternative terapeutiche porta all'utilizzo di farmaci off-label e di integratori alimentari, il cui impiego non è supportato da solide evidenze scientifiche, ma che rappresentano l'unica opzione per questi pazienti.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**SCLEROSI MULTIPLA: ANALISI
EPIDEMIOLOGICA, SULLE TERAPIE ADOTTATE
E I LORO COSTI**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Il lavoro, ha come scopo quello di effettuare un'analisi epidemiologica sulla Sclerosi Multipla, monitorare quali sono le terapie farmacologiche più diffuse (orale e iniettiva) e i loro costi.

INTRODUZIONE

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione, gliosi e degenerazione assonale. Non si conosce con certezza la sua eziologia, ma si ipotizza una multifattorialità. Attualmente la terapia farmacologica si basa sull'utilizzo di molecole ad azione immunomodulante e immunosoppressoria. I farmaci presenti in commercio possono essere distinti in farmaci da assumere per via orale (es. Teriflunomide, Fingolimod ecc.) e farmaci da utilizzare per via iniettiva (es. Interferone Beta 1a, 1b ecc.)

METODI

I dati del 2019 (riguardanti un servizio farmaceutico della Sardegna) relativi ai pazienti, terapie e schemi posologici sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi dei singoli piani terapeutici. Le elaborazioni sono state eseguite con fogli di calcolo elettronici.

RISULTATI

Il campione oggetto dello studio è costituito da 98 pazienti, aventi un'età media di 45 anni ($\pm 10,3$) e il 74,5% di essi appartiene al genere femminile. Il 49% dei pazienti segue una terapia orale, mentre il 51% dei pazienti adotta una terapia iniettiva. Tra i farmaci orali il principio attivo più utilizzato è il Dimetilfumarato (20 pazienti). Tra i farmaci iniettivi il principio attivo più usato è il Glatiramer Acetato (23 pazienti). Nel corso del

2019 sono stati registrati 4 switch terapeutici, 3 da terapia orale a iniettiva e 1 da terapia orale a terapia orale. La spesa totale relativa ai principi attivi è pari a € 787.994, di cui il 60,3% relativa ai farmaci orali e il 39,7% relativa ai farmaci iniettivi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La terapia orale riveste nel nostro campione la medesima importanza di quella iniettiva. Nonostante ciò, la tendenza mostrata dagli switch porta a pensare che nei prossimi mesi la terapia orale diventerà sempre più diffusa. Questo porterà a un incremento dei costi per il SSN, ma anche presumibilmente a una migliore gestione della patologia per i pazienti, che tramite assunzione orale saranno facilitati nell'aderenza alla terapia.

FARMACOEPIDEMOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Studio retrospettivo dell'uso di antibiotici in un'azienda ospedaliera universitaria****AUTORI**

Zito M. (1), De Fina M. (1), Naturale M. (2), Esposito S. (1), Monopoli C. (1), De Francesco A. (1)

1) UOC Farmacia, AOU Mater Domini Catanzaro, 2) Università Magna Graecia Catanzaro

OBIETTIVO

Valutare appropriatezza prescrittiva e spesa sostenuta nel triennio 2017-2019 di particolari antibiotici.

INTRODUZIONE

L'uso inappropriato e l'abuso di antibiotici sono tra le principali cause dell'antibiotico-resistenza e del suo aumento. Il monitoraggio e la valutazione delle prescrizioni di antibiotici rappresenta un'attività particolarmente importante per il farmacista ospedaliero.

METODI

Dal gestionale informatico in uso sono stati estrapolati le richieste di prescrizione nominativa (RPN) relative alle terapie con antibiotici (ATC: J01AA12, J01DD52, J01DH02, J01DH03, J01DI02, J01DI54, J01MA12, J01XA04, J01XX08, J01XX09, J02AA01, J02AC03, J02AX04, J02AX05, J02AX06), dispensate nel triennio 2017-2019. Dati analizzati sono stati: demografici, terapia farmacologica. I consumi sono stati espressi in Defined Daily Dose (DDD). Le prescrizioni inappropriate sono state valorizzate in termini di costi evitati. La spesa sostenuta è stata calcolata considerando il costo ex-factory (IVA esclusa), al netto delle riduzioni temporanee di legge.

RISULTATI

Sono state esaminate: 4017 RPN, 1267 pazienti (70,72%Maschi; età media 66,54 anni) e 26.457,22 DDD dispensate (19,89DDD/paz). La spesa sostenuta è stata pari ad Euro 1.214.876,87. Emerge una progressiva riduzione del 2%/anno dei pazienti trattati, delle DDD richieste (delta 2019-2017= -9,33%) e della spesa sostenuta (delta 2019-17= -52,65%). I consumi di J01MA12 si sono mantenuti stabili (circa 11,22 DDD/paz) nel triennio, mentre un aumento

considerevole è stato evidenziato per J01DI02 e J02AX05. In 181 paz (68,5%M; età media 65 anni) è stata avviata terapia antibiotica empirica. Il 3,68% delle RPN (148/4017) sono state considerate inappropriate generando un risparmio di circa Euro 29.730,37.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La potenziale capacità dei farmacisti di rilevare e prevenire errori dannosi nella prescrizione, nonché nell'ottimizzazione della terapia farmacologica è ampiamente documentata in letteratura. Il nostro studio dimostra come la supervisione del farmacista inserito in un team multidisciplinare può migliorare significativamente la gestione del rischio clinico, che comprende tutte quelle iniziative volte a ridurre il verificarsi di danni o eventi avversi correlati alle prestazioni sanitarie (sicurezza del paziente, ottimizzazione dei regimi terapeutici ed efficace governo della spesa).

BIBLIOGRAFIA

Balpataki R, Balogh J, Zekó R, Vincze Z. Antibiotikum-felhasználás költségeinek elemzése [Analysis of antibiotic usage]. Acta Pharm Hung. 2001;71(1):108-13.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Trastuzumab: valutazione dell'impatto del biosimilare sul consumo e sulla spesa a carico del SSN**

AUTORI

Di Paola M.R. (1); Tortori E. (1); Nitrato Izzo A. (1); Corvino C. (1); D'Alessio E. (1); Giannangeli R. (1); Marra R. (1); Perretti C. (1); Tazza A. (1); Cuzzolino M.L. (1)

(1) P.O. Ospedale del Mare, Asl Napoli 1 Centro

OBIETTIVO

Lo studio analizza l'andamento del consumo e della spesa farmaceutica del Trastuzumab ev Originator vs Biosimilare nel rispetto del Decreto Regionale 66/2016 e successive note informative.

INTRODUZIONE

Trastuzumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato ricombinante contro il recettore 2 del fattore di crescita epiteliale umano (HER2). È indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2+, con carcinoma mammario in fase iniziale (MEBC) HER 2+ e nel carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione HER 2.

L'introduzione del Trastuzumab ev Biosimilare ha influenzato notevolmente le prescrizioni terapeutiche mirando al contenimento della spesa farmaceutica e la razionalizzazione delle risorse.

METODI

Sono stati analizzati i dati di consumo e spesa farmaceutica relativi al Trastuzumab Originator vs Biosimilare estrapolati dal software aziendale relativi al I e II semestre 2019 e al I semestre 2020. I dati di consumo sono stati espressi in termini di fiale/semestre Originator vs Biosimilare, mentre l'analisi economica è stata espressa in euro/semestre.

Infine è stato calcolato il risparmio ottenuto sulla spesa farmaceutica per i trimestri presi in considerazione.

Non è stato considerato nell'analisi il Trastuzumab Originator sottocutaneo.

Nell'analisi è stato invece considerato il Trastuzumab Originator non solo in mono somministrazione ma anche in associazione al Pertuzumab.

RISULTATI

Nel I e II semestre 2019 si è osservato un consumo di Trastuzumab Originator pari rispettivamente all'86,4% e al 26,2 % mentre il consumo di Trastuzumab Biosimilare è stato pari rispettivamente al 13,6% e al 73,8%. Nel I semestre 2020 il consumo è stato pari al 17,3% per l'Originator e all'82,7% per il Biosimilare.

Nel I e II semestre 2019 la spesa è stata pari a 77808,4 e a 65170,6 euro rispettivamente.

Nel I semestre 2020 la spesa è stata di 93381 euro.

Nel I semestre 2019 si è osservato un lieve risparmio in termini di spesa pari all'8,93% rispetto al costo che avrebbe avuto la terapia in assenza del biosimilare. Tale risparmio si è accentuato nel II semestre 2019 e nel I semestre 2020, essendo pari rispettivamente al 48,37% e al 53,85%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione del biosimilare nella pratica clinica ha inciso notevolmente sulla spesa farmaceutica nel II semestre 2019.

Nel I semestre 2020 l'aumento della spesa farmaceutica complessiva rispetto ai semestri precedenti è giustificata da un aumento dell'accesso alle cure parallelamente ad un incremento nell'utilizzo del Biosimilare nei pazienti naive al trattamento.

A seguito degli interventi apportati dalla Regione, si è osservato uno shift delle prescrizioni a favore del biosimilare.

Lo studio effettuato in questa struttura ha messo in evidenza degli apprezzabili risultati in termini di risparmio della spesa farmaceutica pubblica conseguenti all'introduzione del biosimilare di Trastuzumab nella pratica clinica.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Uso di specifiche classi di antibiotici presso le
Unità Operative Complesse di Area Critica:
analisi di consumo****AUTORI**

Tortori E. (1), Di Paola M.R. (1), Nitrato Izzo A. (1), Corvino C. (1), D'Alessio E. (1), Giannangeli R. (1), Marra R. (1), Perretti C. (1), Tazza A. (1), Cuzzolino M.L. (1)

1) Ospedale del Mare, Asl Napoli 1 Centro

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato quello di valutare il consumo di specifiche classi di antibiotici presso le Unità Operative Complesse (UU.OO.CC.) di Area Critica di questo Ospedale.

INTRODUZIONE

L'uso eccessivo di antibiotici ha esercitato una forte pressione selettiva nei confronti dei microrganismi, favorendo un progressivo incremento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

In Regione Campania attraverso la rete del sistema di sorveglianza regionale delle antibiotico-resistenze sono state rilevate delle forti criticità, soprattutto riguardo la profilassi antibiotica.

In questo ospedale la prescrizione dell'antibiotico prevede la compilazione di richieste motivate e personalizzate al fine di valutarne il consumo e l'appropriatezza nonché effettuare analisi epidemiologiche.

METODI

Attraverso il database aziendale sono stati estrapolati i dati di consumo per il I e II semestre 2019 e per il I semestre 2020 relativi ai seguenti antibiotici: piperacillina/tazobactam 4,5g e 2,25g, ciprofloxacina 200 mg e 400mg, cefazolina 1g, ceftriaxone 1g e 2g, ceftazidima 1g e meropenem 500mg e 1g. Le UU.OO.CC. di Area Critica considerate sono state le seguenti: Pronto Soccorso (PS), Anestesia e Rianimazione, Cardiologia-Utic, Medicina d'Urgenza (MECAU) e Blocco Operatorio (BO).

Il consumo di ciascun antibiotico è stato espresso in DDD (Daily Defined Dose). Per ciascuna sostanza è stata

è espressa la percentuale di consumo di ogni singola U.O.C. in ciascuno dei semestri considerati.

RISULTATI

Il consumo di piperacillina/tazobactam 4,5g per la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e MECAU è stato pari rispettivamente a 66,7% e 44,2% nel I semestre 2019 riducendosi fino al 21,2% e 14,9% nel I semestre 2020. L'uso di piperacillina/tazobactam 2,25g è incrementato fino al 46,2% nel I semestre 2020 nel reparto di Anestesia e Rianimazione.

Nel I semestre 2020 il consumo di ceftriaxone 2g è stato pari al 60,1% per il PS, 41,6% per la Cardiologia-Utic e 42,7% per il MECAU. Il consumo di fluorochinoloni, nei reparti di PS, MECAU e Cardiologia-Utic, è passato da 24,3%, 13,5% e 11,3% nel I semestre 2019 a 10,6%, 1,9% e 4,3% nel II semestre 2019 per ridursi ulteriormente nel I semestre 2020.

La U.O.C. BO fa principalmente uso di cefazolina 1g.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La riduzione del consumo di fluorochinoloni è riconducibile agli interventi apportati dalla Struttura dopo la Nota Informativa del 04/2019 dell'Agenzia Italiana del farmaco riguardante l'uso di questi ultimi.

L'uso della cefazolina 1g da parte del BO è in linea con le indicazioni terapeutiche del farmaco che ne prevede la somministrazione in profilassi perioperatoria.

L'incremento del consumo di piperacillina/tazobactam 2,25g nel I semestre 2020 è imputabile a una momentanea carenza dello stesso con dosaggio 4,5g ed un aumento del numero di pazienti affetti da polmonite nosocomiale.

Attraverso l'educazione a un uso corretto e appropriato è possibile contrastare i consumi e l'insorgenza di antibiotico-resistenze.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO
PRESCRITTIVO DI ANTICORPI ANTI-CGRP
NELLA TERAPIA DI PREVENZIONE DEGLI
ATTACCHI DI EMICRANIA PRESSO IL CENTRO
CEFALEE****AUTORI**

A. Zovi (1), L. Cavallo (1), C. Borsino (1), C. D'Angelo (1)

1) UOC Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

OBIETTIVO

Sulla base dell'analisi degli studi registrativi, il lavoro si pone l'obiettivo di valutare l'andamento delle prescrizioni dei due medicinali confrontando i dati real-life dei pazienti trattati.

INTRODUZIONE

Erenumab e galcanezumab sono due nuovi anticorpi monoclonali anti-CGRP indicati nella profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese. Dalla loro entrata in commercio nel 2019 entrambi sono stati prescritti dai neurologi presso il Centro cefalee aziendale. Dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei medicinali risulta che il meccanismo d'azione, l'indicazione d'uso e la tipologia di somministrazione sono sovrapponibili, ed è prevista una rivalutazione clinica ogni tre mesi per valutare il rapporto rischio/beneficio sul paziente.

METODI

L'analisi degli studi registrativi e degli studi a confronto è stata effettuata mediante ricerca tramite il database Pubmed, utilizzando la seguente strategia: (erenumab AND galcanezumab AND migraine). Sono state analizzate le prescrizioni effettuate presso il Centro dal 01/11/2019 al 31/10/2020 consultando le cartelle cliniche informatizzate dei pazienti tramite l'applicativo Galileo. L'analisi dei consumi dei medicinali e la verifica dei prezzi unitari d'acquisto sono avvenuti utilizzando il programma Oracle: la durata delle terapie è stata studiata analizzando l'eventuale sospensione per beneficio clinico o viceversa per inefficacia/intolleranza terapeutica.

RISULTATI

Gli studi registrativi confrontano esclusivamente farmaco vs placebo a un follow-up di tre o sei mesi. Presso il Centro sono stati arruolati 56 pazienti in trattamento con erenumab, 12 con galcanezumab. Dei primi, 36 pazienti hanno assunto con continuità 70 mg, 16 pazienti sono passati alla dose di 140 mg al terzo mese per scarsa efficacia della terapia. 11 pazienti hanno sospeso il trattamento tra quinto e nono mese per riduzione di almeno il 50% degli attacchi mensili, 5 hanno interrotto il trattamento per inefficacia al terzo mese. Galcanezumab è stato sospeso da 3 pazienti, di cui 2 per beneficio al sesto mese, 1 per inefficacia al terzo mese. I prezzi unitari ex-factory delle tre specialità sono di 383,56 euro e si equivalgono.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Attualmente in letteratura non vi sono studi di confronto tra i due medicinali nei 12 mesi. Il 19,6% dei pazienti in trattamento con erenumab ha sospeso la terapia riscontrandone un beneficio, l'8,9% ha interrotto per inefficacia; il 18,1% dei pazienti in trattamento con galcanezumab ha sospeso la terapia per beneficio, il 9,0% ha interrotto per inefficacia della stessa. I dati emersi dimostrano che a parità di meccanismo d'azione e di prezzo, i due medicinali hanno efficacia sovrapponibile. La fornitura presso il Centro potrà quindi essere pianificata con evidenze a supporto dell'efficacia a parità di spesa, col fine necessario di proseguire analizzando e confrontando l'efficacia dei due farmaci alla luce dei dati illimitati di follow-up.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**ADR A MEZZI DI CONTRASTO:
COMUNICAZIONI AIFA E L'IMPORTANZA
DELLA CONTINUA SEGNALAZIONE IN RNF**

AUTORI

Bruno J. 1), Bologna S. 1), Zanardi A. 1), Gazzola A.M. 1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Parma

OBIETTIVO

Aumentare la conoscenza dei sanitari a tutela del paziente ed evidenziare il valore della farmacovigilanza nell'uso dei mezzi di contrasto (MdC), come richiamato dalla nota di sicurezza AIFA 7/7/2020

INTRODUZIONE

L'utilizzo di MdC a fini diagnostici comporta un rischio di reazioni di ipersensibilità, spesso note ma imprevedibili, che possono avere esiti gravi e talvolta fatali. Le segnalazioni di ADR garantiscono costanti aggiornamenti degli RCP e la pubblicazione di note informative.

La continua sensibilizzazione dei clinici alla segnalazione induce il riconoscimento delle possibili ADR, ponendo l'attenzione su precauzioni da osservare e procedure da seguire al fine di prevenire i possibili eventi avversi o intervenire prontamente in caso si verificano.

METODI

Sono state analizzate le ADR a farmaci con ATC V08 segnalate tramite la piattaforma Vigifarmaco dagli operatori sanitari della nostra azienda ospedaliera nel periodo compreso tra gennaio 2015 e novembre 2020 (incluso). Le segnalazioni sono state prima suddivise per principio attivo, poi per caratteristiche dell'evento avverso. Dopo la lettura delle descrizioni delle reazioni, sono state ulteriormente divise per gravità e per apparato colpito. Anche l'età media e il genere dei pazienti sono stati inclusi nell'analisi.

Sono state evidenziate 20 ADR totali provocate dai seguenti principi attivi: iomeprolo, gadoteridolo e zolfo esafluoruro.

RISULTATI

L'analisi ha evidenziato come lo iomeprolo sia il MdC che dà più reazioni avverse (45%), seguito da gadoteridolo (30%) e zolfo esafluoruro (25%). L'età media è di 56 anni.

Le principali manifestazioni sono a livello cutaneo e respiratorio. Le prime presentano un miglioramento spontaneo, mentre quelle respiratorie sono prevalentemente gravi e si presentano come shock anafilattico, benché sia presente anche un arresto cardiaco. Quest'ultime hanno conseguentemente richiesto l'ospedalizzazione del paziente e si sono manifestate soprattutto in seguito alla somministrazione di iomeprolo.

La metà delle ADR valutate ha avuto esito grave (10) e il genere più colpito è quello femminile, che raccoglie ben 7 segnalazioni di ADR gravi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'importanza della segnalazione di sospetta ADR si evidenzia nel momento in cui il rischio per il paziente si riduce. Ciò è reso possibile dall'analisi e dall'elaborazione delle ADR, strumento che garantisce un ampio monitoraggio del farmaco in commercio e che si afferma in qualità di valido supporto per l'implementazione delle schede tecniche dei medicinali e per l'aggiornamento costante dei clinici.

BIBLIOGRAFIA

Nota AIFA 7/7/2020: <https://www.aifa.gov.it/-/mezzi-di-contrasto-e-rischio-di-reazioni-di-ipersensibilita-richiamo-alle-precauzioni-da-adottare> (pagina visitata 1/12/2020)

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**Analisi delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici nell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese**

AUTORI

Rosafio V. (1), Donadio A. (3), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Angelucci R. (1), Di Vico V.S. (1), Crecchi I. (1), Di Santi F. (2), Gallucci G. (3), Palazzi N. (3), Targi M. (3), Bianco M.T. (3), Catocci A. (3)

1) SSFO Siena, 2) SSFO Pisa, 3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è classificare il grado di rischio di dispositivi medici/diagnostici in vitro (DM/IVD) relativo agli incidenti occorsi tra Gen-Set/2019 e Gen-Set/2020.

INTRODUZIONE

La vigilanza rappresenta uno strumento fondamentale per implementare sicurezza/efficacia di DM/IVD nei riguardi di pazienti/operatori. Tale attività si esplica attraverso la segnalazione da parte degli operatori sanitari di tutti gli incidenti correlati all'uso di DM/IVD riscontrati durante l'esercizio della professione. A partire da Gennaio 2014 il Ministero della Salute ha attivato la compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti; tale template è suddiviso in 4 sezioni: luogo in cui si è verificato l'incidente, dati del DM/IVD, descrizione dell'evento, dati del compilatore.

METODI

Sono stati raccolti ed analizzati i rapporti di incidente trasmessi dall'AOUS al Ministero della Salute nel periodo Gennaio-Settembre 2019 e Gennaio-Settembre 2020.

Le informazioni ottenute sono state successivamente inserite in un database in formato Excel e stratificate per classificazione CND, classe di rischio (I, IIA, IIB, III) e qualifica dell'operatore segnalatore ed è stato poi effettuato il confronto dei dati registrati tra i due periodi in esame.

RISULTATI

Incidenti trasmessi:

- 2019: 21

- 2020: 24

CND più coinvolte:

- 2019: P (dispositivi protesici impiantabili/per osteosintesi: 5 incidenti), seguita da T (dispositivi di protezione/ausili per incontinenza: 3 incidenti) e Z (apparecchiature e relativi accessori/materiali: 3 incidenti)

- 2020: G (dispositivi per apparato gastrointestinale: 9 incidenti), seguita da P (5 incidenti) e C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio: 3 incidenti).

Classi di rischio più coinvolte:

- IIA (2019: 7 incidenti, 2020: 8 incidenti)

- IIB (2019: 6 incidenti, 2020: 6 incidenti)

- III (2019: 4 incidenti, 2020: 4 incidenti)

In entrambi gli anni, la maggior parte delle segnalazioni proveniva da medici (2019:14, 2020:14) e infermieri (2019:3, 2020:9).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati indicano che in entrambi i periodi analizzati le segnalazioni riguardano DM a rischio medio, medio/alto ed alto, a conferma che gli incidenti coinvolgono prevalentemente devices con significativo grado di rischio.

Dai dati esaminati si evince, inoltre, che i devices appartenenti alla CND P sono frequentemente oggetto di incidenti (nella classifica aziendale delle segnalazioni per CND occupano a Gen-Set 2019 il primo posto ed a Gen-Set 2020 il secondo posto); tale dato conferma che gli incidenti riguardano in percentuale significativa devices impiantabili.

Infine, si evince che la qualifica prevalente dei segnalatori è rappresentata da medici e infermieri, ossia le categorie più direttamente coinvolte nell'utilizzo dei DM.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**Analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in ULSS 6 Euganea - anno 2019**

AUTORI

Draghi E. (1), Arzenton E. (2), Moretti U. (2), Bano F.

(1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - ULSS 6 Euganea, 2) Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Servizio di Farmacologia - Università degli Studi di Verona

OBIETTIVO

Descrivere l'adesione al sistema di FV da parte degli operatori sanitari nell'ULSS 6 del Veneto, i gruppi terapeutici più segnalati, la gravità e il tipo di eventi riportati.

INTRODUZIONE

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse, ADR, sono un'importante fonte di informazioni per la farmacovigilanza. La normativa richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa. Il DM 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e cittadini. Nella ULSS 6 il tasso di segnalazione è buono. La forza di un sistema di segnalazione spontanea sta nel mantenere uno stabile ed alto tasso di segnalazione, con un alto numero di operatori coinvolti

METODI

I dati si riferiscono alle schede di ADR inviate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza, RLFV, dell'ULSS 6 nell'anno 2019 sia attraverso i moduli cartacei previsti da AIFA sia attraverso la piattaforma online Vigifarmaco. I dati delle segnalazioni, inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal RLFV, sono stati estratti dal Centro Regionale di Farmacovigilanza attraverso l'applicativo VigiSegn. Il tasso di segnalazione è misurato come numero di segnalazioni su milione di abitanti. I criteri di gravità sono quelli stabiliti da EMA. Il nesso di causalità è stato attribuito dal Centro Regionale in base all'Algoritmo di Naranjo per i farmaci e all'algoritmo dell'OMS per i vaccini.

RISULTATI

Nel 2019 sono state inviate 1124 schede, 37% da farmaci e 63% da vaccini (+30% rispetto al 2018). Il tasso di segnalazione è 1203 segnalazioni per milioni di ab. I segnalatori sono: medici (52%), altri operatori sanitari (43%), cittadini (3%), farmacisti (2%). 262 il numero di segnalatori (+18% rispetto al 2018). Le ADR gravi sono il 27%. L'età media dei pazienti con ADR da farmaci è 64 anni. Per le ADR gravi l'età media è 73 anni. L'esito delle ADR gravi è stato: "ospedalizzazione", 20%, "pericolo di vita" 8%, "invalidità", 5%, "decesso", 3%. I farmaci + segnalati: medicinali del sangue, 15%, antibiotici 13%, farmaci del SN, 13%, mezzi di contrasto, 11%, CV 10%, antineoplastici 7%. Warfarin e vacc. antimeningococco B i PA più segnalati.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La situazione della segnalazione spontanea in ULSS 6 nel 2019 è complessivamente buona. Negli ultimi anni il numero di segnalazioni si è mantenuto elevato ed è aumentato. Anche il numero di segnalatori è in crescita, segno di una crescente partecipazione al sistema della FV. Il tasso di segnalazione si mantiene fra i maggiori all'interno della Regione con una particolare attenzione ai vaccini. La % di segnalazioni gravi è tale da garantire una efficace sorveglianza. Pur essendo in aumento negli ultimi anni il numero di segnalazioni anche in ULSS 6, così come a livello nazionale e regionale, la maggior parte degli operatori sanitari ancora non segnala le ADR e molto resta da fare per coinvolgere sempre più categorie di operatori e cittadini

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

**Anticorpi Monoclonali Anti-PD-1:
RILEVAZIONE E ANALISI DELLE Adverse Drug
Reactions (ADRs) IN PAZIENTI CON TUMORI
SOLIDI TRA GENNAIO E OTTOBRE 2020****AUTORI**

Cadelano S. (1), Colombo S. (1), Gheza S.G. (1), Garau V. (1), Carrucciu A.G. (2)

1) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) SSD Farmacia Clinica e Oncologica P.O. Businco ARNAS G. Brotzu Cagliari

OBIETTIVO

Raccolta e analisi di ADRs nel periodo di riferimento, correlate all'uso di Anticorpi Monoclonali anti-PD-1, in monoterapia o in associazione, stratificate per patologia, tipologia ADR e gravità.

INTRODUZIONE

L'immunoterapia anti-PD-1 con anticorpi monoclonali antagonizza l'interazione della proteina PDL-1, espressa dal tumore, con il recettore PD-1 presente sui linfociti T, ripristinando la risposta immunitaria cellulo-mediata altrimenti soppressa. Il trattamento comporta il rischio di ADRs immunocorrelate. Il progetto di sensibilizzazione alla segnalazione di ADRs ha previsto il coinvolgimento diretto del farmacista ospedaliero per la consultazione della cartella clinica e la raccolta di elementi utili alla descrizione della ADR e alla sua gestione nei pazienti con K polmone e tumore testa-collo.

METODI

Il periodo esaminato è 21 gennaio-31 ottobre 2020 e include i pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-PD-1, in monoterapia o in associazione, per tumore polmonare o testa-collo. In collaborazione con gli oncologi, attraverso la consultazione delle cartelle cliniche, sono state analizzate e registrate tutte le ADRs, approfondendo gli aspetti di gravità della reazione e gestione clinica della stessa. Quali fonti di dati presi a riferimento per un'analisi comparata delle ADRs rilevate, sono state utilizzate le schede tecniche delle specialità medicinali somministrate. Si è provveduto alla compilazione del modello AIFA per le ADRs e all'invio di queste tramite il sistema Vigifarmaco.

RISULTATI

Le ADRs immunocorrelate registrate sono state 14. 11 sono relative a pazienti con K polmone, con 6 ADRs (54,5%) correlate al trattamento con Pembrolizumab, che ha determinato tossicità gastroenterica G1-2 in 5 pazienti (83,3%) e miosite in 1 paziente (16,7%); 3 ADRs (27,3%) sono correlate all'uso di Nivolumab in monoterapia con tossicità gastroenterica G3-4, polineuropatia iatrogena, tossicità tiroidea; 1 ADR (18,2%) è legata al trattamento con Durvalumab, con tossicità tiroidea e polmonite interstiziale non specifica bilaterale. Tre pazienti con tumore testa-collo hanno presentato ADRs legate al trattamento con Nivolumab, che si sono manifestate rispettivamente con enterite G3, polmonite interstiziale e polidipsia/poliuria, iperamilasemia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio rileva come l'incidenza di ADRs immunocorrelate nei nostri pazienti differisca per certi aspetti da quanto riportato in scheda tecnica. Un caso emblematico è dato dalla colite immunocorrelata G4 indotta da Nivolumab in monoterapia, non indicata in scheda tecnica tra le ADRs emerse negli studi e rilevata solo nell'uso in associazione. La polineuropatia indotta da Nivolumab è indicata come non comune (0,01%); nel nostro caso è emersa in 1 paziente su 6. L'assenza di segnalazioni di ADRs in pazienti trattati per melanoma suscita qualche domanda ed evidenzia quanto sia condizionante la sensibilità e l'interesse dell'operatore nel segnalare le ADRs. Questo ci spinge ad essere ancora più collaborativi e presenti al letto del paziente.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***CASE REPORT: INTERAZIONE TRA METOCLOPRAMIDE E ROPINIROLO. IL FARMACISTA NELLA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA DI PAZIENTI ONCOLOGICI.****AUTORI**

Solazzo I. (1), Brusegan A. (1), Coppola M. (1), Berti E. (1)

1) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto

OBIETTIVO

Evidenziare l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nel processo di riconciliazione farmacologica di pazienti oncologici in polifarmacoterapia: focus sulle comorbidità neurologiche.

INTRODUZIONE

Caso: uomo di 65 anni con carcinoma uroteliale della vescica in stadio avanzato. Presenta inoltre sindrome extrapiramidale, per la quale è in trattamento con Ropinirolo (R). Inizia chemioterapia con cisplatino, altamente emetizzante, e gemcitabina. Secondo linee guida AIOM sulla Terapia Antiemetica assume Aprepitant e Metoclopramide (M) al bisogno. Al secondo ciclo, il paziente assume M (10 mg x3 volte al giorno) per due settimane. Alla visita successiva il paziente presenta importante difficoltà nel movimento e tremore. Il clinico interrompe M e prescrive Ondasetrone al bisogno.

METODI

È stata consultata la banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per la ricerca di segnalazioni relative a M (farmaco sospetto, os e ev) impostando i filtri 'patologie del SNC' e 'discinesia' o 'disturbo extrapiramidale'. Attraverso l'applicativo web Gallery di accesso alla Banca Dati Farmadati sono stati consultati il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di M e di R e relative note informative, oltre alla sezione 'interazioni'. È stato effettuato un accesso al portale INTERCheck Web per la ricerca di interazioni. Infine è stata eseguita una ricerca in PubMed usando come parole-chiave 'metoclopramide' & 'interactions'.

RISULTATI

Dati estratti da RNF riportano: 66 segnalazioni di DISCINESIA di cui 32 NON GRAVI (NG), 27 GRAVI-OSPEDALIZZAZIONE (GO), 6 GRAVI-ALTRA CONDIZIONE(GA); 99 segnalazioni per DISTURBI EXTRAPIRAMIDALI di cui 28 NG, 54 GO, 14 GA, 3 gravità non definita. Le 165 segnalazioni (50 Maschi, 113 Femmine) hanno avuto perlopiù risoluzione completa dei sintomi o miglioramento, ad eccezione di due 'non guariti' e 7 con esito non disponibile. Una Nota Informativa AIFA (gennaio 2014) segnala gli effetti indesiderati (soprattutto neurologici) di M e ne limita la dose, durata d'impiego e indicazioni d'uso. RCP di M riporta controindicazioni in associazione con Agonisti Dopaminergici, mentre RCP di R identifica M tra le interazioni che ne diminuiscono l'efficacia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È avvenuta un'interazione farmacologica tra M e R. Il paziente oncologico può presentare comorbidità, per le quali assume altri farmaci oltre a quelli oncologici e il rischio di Drug-Drug Interactions può essere significativo e clinicamente importante. Questo rischio correla con: complessità terapeutica, presa in carico da parte di specialisti diversi, autoprescrizione (integratori, fitofarmaci, omeopatici, OTC), alterazione dei parametri farmacocinetici. Il presente caso ha evidenziato la necessità delle competenze del farmacista nel processo di ricognizione/riconciliazione farmacologica trasversale ai diversi percorsi di cura. L'intervento del farmacista contestuale alla prescrizione può ridurre l'incidenza di interazioni evitabili.

BIBLIOGRAFIA

AIOM Linee guida terapia antiemetica; Nota informativa AIFA Metoclopramide (22/01/2014); Ahmad A., Hans L., PerM. H. Gastroparesis, metoclopramide, and tardive dyskinesia: Risk revisited.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***CASE REPORT: INTERAZIONE TRA METOCLOPRAMIDE E ROPINIROLO. IL FARMACISTA NELLA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA DI PAZIENTI ONCOLOGICI.****AUTORI**

Solazzo I. (1), Brusegan A. (1), Coppola M. (1), Berti E. (1)

1) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto

OBIETTIVO

Evidenziare l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nel processo di riconciliazione farmacologica di pazienti oncologici in polifarmacoterapia: focus sulle comorbidità neurologiche.

INTRODUZIONE

Caso: uomo di 65 anni con carcinoma uroteliale della vescica in stadio avanzato. Presenta inoltre sindrome extrapiramidale, per la quale è in trattamento con Ropinirolo (R). Inizia chemioterapia con cisplatino, altamente emetizzante, e gemcitabina. Secondo linee guida AIOM sulla Terapia Antiemetica assume Aprepitant e Metoclopramide (M) al bisogno. Al secondo ciclo, il paziente assume M (10 mg x3 volte al giorno) per due settimane. Alla visita successiva il paziente presenta importante difficoltà nel movimento e tremore. Il clinico interrompe M e prescrive Ondasetrone al bisogno.

METODI

È stata consultata la banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per la ricerca di segnalazioni relative a M (farmaco sospetto, os e ev) impostando i filtri 'patologie del SNC' e 'discinesia' o 'disturbo extrapiramidale'. Attraverso l'applicativo web Gallery di accesso alla Banca Dati Farmadati sono stati consultati il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di M e di R e relative note informative, oltre alla sezione 'interazioni'. È stato effettuato un accesso al portale INTERCheck Web per la ricerca di interazioni. Infine è stata eseguita una ricerca in PubMed usando come parole-chiave 'metoclopramide' & 'interactions'.

RISULTATI

Dati estratti da RNF riportano: 66 segnalazioni di DISCINESIA di cui 32 NON GRAVI (NG), 27 GRAVI-OSPEDALIZZAZIONE (GO), 6 GRAVI-ALTRA CONDIZIONE(GA); 99 segnalazioni per DISTURBI EXTRAPIRAMIDALI di cui 28 NG, 54 GO, 14 GA, 3 gravità non definita. Le 165 segnalazioni (50 Maschi, 113 Femmine) hanno avuto perlopiù risoluzione completa dei sintomi o miglioramento, ad eccezione di due 'non guariti' e 7 con esito non disponibile. Una Nota Informativa AIFA (gennaio 2014) segnala gli effetti indesiderati (soprattutto neurologici) di M e ne limita la dose, durata d'impiego e indicazioni d'uso. RCP di M riporta controindicazioni in associazione con Agonisti Dopaminergici, mentre RCP di R identifica M tra le interazioni che ne diminuiscono l'efficacia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È avvenuta un'interazione farmacologica tra M e R. Il paziente oncologico può presentare comorbidità, per le quali assume altri farmaci oltre a quelli oncologici e il rischio di Drug-Drug Interactions può essere significativo e clinicamente importante. Questo rischio correla con: complessità terapeutica, presa in carico da parte di specialisti diversi, autoprescrizione (integratori, fitofarmaci, omeopatici, OTC), alterazione dei parametri farmacocinetici. Il presente caso ha evidenziato la necessità delle competenze del farmacista nel processo di ricognizione/riconciliazione farmacologica trasversale ai diversi percorsi di cura. L'intervento del farmacista contestuale alla prescrizione può ridurre l'incidenza di interazioni evitabili.

BIBLIOGRAFIA

AIOM Linee guida terapia antiemetica;

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**CASE REPORT: L'IMPORTANZA DELLA TEMPESTIVITÀ NEL TRATTAMENTO DI UNO STRAVASO DA ANTIBLASTICO VESCICANTE****AUTORI**

Esposito S. 1), Severino D. 2), Veraldi M. 1), Zito M.C. 1), Monopoli C. 1), Naturale M.D. 2), De Francesco A. 1)

1) AOU Mater Domini, Catanzaro 2) SSFO Unicz

OBIETTIVO

È stato valutato se tra gli eventi di stravasato verificatosi ci fosse stata una corretta gestione del caso, in termini di tempestività, trattamento e proporre azioni correttive per il personale sanitario.

INTRODUZIONE

Lo stravasato è l'infiltrazione accidentale della chemioterapia o di altri farmaci antitumorali nei tessuti sottocutanei che circondano il sito di somministrazione. Le conseguenze possono essere di diversa entità, dall'arrossamento locale, alla necrosi tissutale che può coinvolgere tendini e legamenti, causando gravi danni funzionali qualora il farmaco fosse vescicante e non s'intervenisse tempestivamente. Il trattamento dello stravasato deve essere effettuato entro un massimo di 10 minuti dall'evento per essere curativo (1).

METODI

Il paziente N.M di anni 31 affetto da Linfoma Diffuso a grandi cellule B viene ricoverato il 21/02/2019 per pianificazione terapeutica. Il trattamento medico specifico a cui viene sottoposto è DA-EPOCH-R, che comprende i seguenti farmaci (Etoposide 50mg/mq, Adriblastina 10mg/mq, Vincristina 0,4mg/mq gg1-4, Ciclofosamide 750mg/mq, Prednisone, Rituximab 375mg/mq e profilassi intratecale con: Metotrexate, Citosina, Arabinoside) per un numero totale di 6 cicli, con somministrazione di 5 giorni consecutivi, ripetuti ogni 21 giorni per via endovenosa, orale e intratecale.

RISULTATI

Il 24-02-2019 faceva prima via: etoposide 100mg in 250 NaCl, seconda via: adriblastina 20mg 250ml di NaCl, terza via e vincristina 0,8 mg 250 NaCl. Alle ore 13:00 dello stesso giorno, durante l'infusione di vincristina, in considerazione al dolore urente riferito nel punto

d'inserzione dell'ago cannula a livello della faccia volare dell'avambraccio destro, si sospendeva l'infusione del trattamento chemioterapico in corso e si aspirava di 2 cc di liquido. Si procedeva, inoltre, alla somministrazione di ialuronidasi sottocute intorno alla sede dello stravasato e si delineava la cute prospiciente alla lesione. Si applicava impacco caldo per 60', reperendo nuovo accesso periferico da cui si riavviava trattamento chemioterapico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Con il passare dei giorni, la cute appariva chiara connotata da dolore urente seppur di lieve entità al tatto. Nessuna terapia è stata prescritta né orale, né topica. Successivamente il paziente riferiva miglioramento del dolore urente in sede di stravasato. È difficile quantificare l'incidenza di questo fenomeno, in quanto non esiste un registro nazionale degli eventi. La prevenzione rappresenta l'intervento più efficace da adottare, considerando che le evidenze scientifiche rispetto all'uso degli antidoti nella gestione dello stravasato sono ancora limitate. La realizzazione di procedure condivise, accompagnate da un'opportuna formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari può rappresentare una soluzione quanto mai efficace.

BIBLIOGRAFIA

Pérez Fidalgo JA, García Fabregat L, Cervante A, Margulies A, Vidall C, Roila F. Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol 2012; 23 (Suppl 7): vii167-vii173

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**CoVID-19 e terapie off-label: un'analisi di monitoraggio delle prescrizioni e delle reazioni avverse in pazienti in dimissione**

AUTORI

L. Cavallo (1), A. Zovi (1), C. Borsino (1), C. D'Angelo (1)

1) UOC Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di analizzare la manifestazione della riacutizzazione del virus HBV in pazienti affetti da virus COVID-19 e trattati con terapia off-label a base di Tocilizumab.

INTRODUZIONE

La riattivazione del virus dell'epatite B (HBV) è il risultato di una maggiore replicazione virale in portatori inattivi o pazienti con precedente infezione da HBV, e può avvenire spontaneamente o secondariamente a terapie immunosoppressive. Spesso è asintomatica, ma in alcuni casi può provocare epatite acuta severa. La prevenzione della riattivazione di HBV prevede uno screening sierologico con successiva profilassi antivirale mediante somministrazione del farmaco Lamivudina, che in tutti i pazienti è considerato il miglior approccio gestionale ai fini di prevenire potenziali eventi avversi.

METODI

L'analisi delle prescrizioni ai pazienti in dimissione è avvenuta tramite la consultazione della cartella clinica informatizzata Galileo da parte del farmacista ospedaliero, utilizzando a supporto il programma Oracle per confrontare i consumi dei farmaci nel periodo di riferimento (gennaio 2019-giugno 2020). È stata effettuata un'analisi dei pazienti ricoverati per infezione da COVID-19 e trattati con Tocilizumab ai quali successivamente è stata prescritta in dimissione Lamivudina 100 mg compresse, al fine di prevenire la riacutizzazione del virus da HBV. L'analisi ha confrontato l'andamento delle prescrizioni nel primo semestre del 2020 rispetto ai due semestri precedenti del 2019.

RISULTATI

Dall'analisi si è evidenziato un aumento di terapie profilattiche per il trattamento della riattivazione di HBV nei pazienti ricoverati per COVID-19 e dimessi dopo terapia con Tocilizumab: infatti, su 38 pazienti ricoverati e trattati con Tocilizumab nel primo semestre 2020, il 7,9% sono stati dimessi e sottoposti a tale terapia profilattica. Tale incremento risulterebbe essere correlato alla somministrazione off-label del farmaco, che come reazione avversa (ADR) potrebbe aver quindi determinato riacutizzazione del virus HBV. Infatti, confrontando i dati dei pazienti trattati con Tocilizumab in indicazione secondo scheda tecnica nei due semestri precedenti, in nessun caso è stata prescritta Lamivudina come terapia di profilassi da HBV.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il monitoraggio degli effetti indesiderati da medicinali è stato di fondamentale importanza durante l'emergenza sanitaria causata da Covid-19 quando, in mancanza di alternative terapeutiche note per curare la patologia, si sono somministrati diversi medicinali per uso off-label. Nello specifico la riacutizzazione di HBV emerge come possibile ADR correlata al trattamento con Tocilizumab off-label, terapia somministrata a molti pazienti soggetti a infezione. Si pone come azione necessaria che il farmacista, per prevenire le ADR al fine di tutelare la salute del paziente, supporti il clinico nell'attività di riconciliazione farmacologica, anche per prevenire un aumento della spesa farmaceutica dovuto a prescrizioni aggiuntive di medicinali.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***DISPOSITIVO VIGILANZA A LIVELLO REGIONALE: progetto di formazione sul campo - Progetto di miglioramento****AUTORI**

Poggiani V. (1), Mottola R. (1), Bassotto F. (1), Scroccaro G. (1)

1) Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione del Veneto

OBIETTIVO

Uniformare l'applicazione delle Linee di indirizzo regionali di dispositivo vigilanza; incrementare l'attività di segnalazione incidenti; potenziare la rete dei Responsabili Aziendali della Vigilanza

INTRODUZIONE

Il dato regionale di segnalazione di incidenti con DM mostra un trend in crescita che, da un'analisi di letteratura, può migliorare. Nel biennio 2016/17 il 43% degli incidenti ha determinato condizioni gravi che hanno reso necessario l'intervento chirurgico, evenienza di impatto sia per il paziente che, in termini di costi, per il SSR. La Direzione Farmaceutico della Regione Veneto ha quindi ritenuto di revisionare le linee di indirizzo regionali di vigilanza sui DM, organizzando successivamente un corso di formazione accreditato ECM rivolto a RAV e Direzioni Mediche delle Az. Sanitarie del Veneto.

METODI

Il progetto si è svolto in 5 fasi (durata totale 6 mesi). Ha coinvolto 75 operatori sanitari, suddivisi in gruppi di lavoro. Nella fase preliminare sono stati definiti gli aspetti critici di vigilanza (mancata segnalazione, carenza di sistematicità). Le fasi successive hanno previsto individuazione e pianificazione delle soluzioni, confronto/condivisione delle soluzioni ipotizzate (tramite simulazioni e verifica delle azioni inerenti la Vigilanza), implementazione del cambiamento (definizione di modello di procedura aziendale). Il raggiungimento degli obiettivi formativi consisteva nell'implementazione a livello aziendale delle linee di indirizzo regionali (stesura di procedure di vigilanza aziendali)

RISULTATI

Già nel dicembre 2018 (anno successivo allo svolgimento del corso), 7 aziende sanitarie su 12 avevano redatto ed implementato una procedura di dispositivo vigilanza aziendale. Nel biennio 2018/2019 sono state registrate nel database Dispovigilance, per la regione del Veneto, 885 segnalazioni. Rispetto al biennio 2016/2017 si registra quindi un incremento di segnalazioni inviate pari al 14% (885 vs. 776). Nello stesso biennio 2018/2019, 7 aziende su 12 hanno incrementato il numero di segnalazioni di almeno il 100% rispetto al biennio precedente. 1 azienda ha incrementato il numero di segnalazioni di almeno il 50% (83%). 3 aziende su 12 hanno incrementato il numero di segnalazioni di meno del 50% (7 -31%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In termini di implementazione delle procedure aziendali di vigilanza, si registra una buona risposta e ricettività da parte delle Aziende Sanitarie, confermata dall'incremento del numero di segnalazioni. Nonostante ciò si rende necessario assicurare un maggior impegno da parte dei professionisti sanitari coinvolti nella segnalazione degli incidenti con dispositivi medici. Può essere utile valutare la fattibilità di un indicatore che

monitori l'attività di segnalazione attraverso il sistema informatizzato regionale/nazionale.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

**DISPOSITIVOVIGILANZA ATTIVA DEL
FARMACISTA NEL PERCORSO DI
INFORMATIZZAZIONE DELLA LOGISTICA
DELLE IntraOcular Lens (IOL) IN CONTO
DEPOSITO (CD)****AUTORI**

Mittone E (1), Dutto R (1), Mondini M (1), Viglione M (1), Ciniero V (2), Cavallo M (2), Bastonero E (3), Fruttero C (4)

OBIETTIVO

Percorso di informatizzazione della gestione dei dispositivi medici protesici (DMP) in CD per aumentarne la tracciabilità e porre maggiore attenzione alla sicurezza tramite dispositivi di vigilanza attiva

INTRODUZIONE

Le IOL, dispositivi medici protesici, sono lenti artificiali utilizzate nel trattamento della cataratta da inserire tramite microincisione nella sacca capsulare in sostituzione del cristallino opacizzato.

Il farmacista può essere la figura professionale in grado di garantire il buon esito del percorso di gestione dei DMP in tutte le sue fasi: acquisizione, stock management e verifica di appropriatezza d'uso.

Dispositivovigilanza attiva, informatizzazione e collaborazione con le differenti figure professionali (oculista, infermiere di sala, amministrativo) migliorano il percorso.

METODI

Dal secondo semestre 2019 presso l'AO è in atto una riorganizzazione della gestione dei DMP in CD. La gestione è stata affidata alla farmacia che si occupa di codificarli (con codifiche parlanti) e caricarli sul programma gestionale utilizzando codici a barre con memorizzazione di serial number (SN) e scadenze. Questo nuovo modello organizzativo, prevede uno scarico al paziente ed al centro di costo utilizzatore della specifica IOL (diottria e SN) e contestuale riordino informatizzato per ripristino del CD. Qualora sia necessario restituire alla ditta una IOL per qualsivoglia

motivo è necessario scaricarla dal magazzino passando tramite farmacia.

RISULTATI

Nel 2019 sono state impiantate 3094 IOL di 18 modelli.

Tra ottobre e novembre 2019 sono state codificate e caricate sul programma gestionale il 98.5% delle IOL presenti in azienda in CD (8 modelli con 332 codici differenti).

Tra gennaio e novembre 2019 sono state movimentate, tramite ufficio acquisti, 2879 IOL senza ricevere segnalazioni di incidente. Tra dicembre 2019 e febbraio 2020 sono state movimentate, tramite farmacia, 772 IOL; di queste, ne sono state restituite alla farmacia 6 con difetti agli iniettori per le quali è stata inviata la segnalazione di incidente al Ministero della Salute.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'informatizzazione ha permesso una velocizzazione dei reintegri dei CD, una maggiore tracciabilità degli impianti (SN legato al paziente anche a livello informatico) ed una più agevole rendicontazione.

La gestione delle IOL da parte del farmacista, oltre ad un miglioramento della logistica, ha consentito una più approfondita indagine sulle cause di reso ed incentivato l'utilizzatore a segnalare le non conformità.

Il progetto, rallentato dall'emergenza COVID, verrà esteso ad altri DMP.

BIBLIOGRAFIA

(1) Farmacista dirigente AO S Croce e Carle di Cuneo, (2) Specializzando Università degli Studi di Torino (3) Farmacista borsista AO S Croce e Carle di Cuneo, (4) Direttore SC Farmacia Ospedaliera AO S Croce e Carle di Cuneo

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***FARMACISTA MONITOR E MEDICI DI
MEDICINA INTERNA OSPEDALE DI CHIVASSO
(TO) ASL TO4: UNA COLLABORAZIONE PER
MIGLIORARE LE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE
ADR**

AUTORI

Remani E. (1), Baroetto Parisi R. (1), Esiliato M. (1), Rolando C. (1), Vinciguerra V. (1), Diarassouba A. (1), Guerzoni V. (2), Pagnozzi F. (2)

1) S.C. Farmacia Territoriale ASL TO4, Chivasso (TO), 2) S.C. Medicina Interna Ospedale di Chivasso (TO) ASL TO4

OBIETTIVO

Migliorare quali-quantitativamente le segnalazioni di sospetta reazione avversa provenienti dal reparto di medicina interna dell'Ospedale di Chivasso (TO) tramite la collaborazione farmacista-medico.

INTRODUZIONE

La segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) rappresenta uno strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio-beneficio favorevole nelle reali condizioni d'uso. Relativamente al 2019, nell'ambito dell'ASLTO4, il 30% delle segnalazioni totali risulta effettuato da medici ospedalieri. Nel 2020 sono stati organizzati incontri programmati tra il farmacista monitor dei progetti di farmacovigilanza e i medici internisti al fine di aumentare il numero di segnalazioni provenienti dal reparto di medicina interna dell'Ospedale di Chivasso e migliorarne qualità e completezza.

METODI

Da gennaio a settembre 2020 sono stati organizzati 5 incontri tra farmacisti e medici del reparto di medicina interna; il primo rivolto a tutta l'equipe e riguardante concetti generali di farmacovigilanza e i successivi effettuati dal farmacista monitor e da un referente medico. Durante gli incontri sono state analizzate le lettere di dimissione dei pazienti dimessi dal reparto al fine di ricercare possibili ADR. Successivamente il farmacista ha fornito supporto alla segnalazione delle ADR per quanto riguarda la corretta compilazione della

scheda di segnalazione e/o l'utilizzo della piattaforma Vigifarmaco.

RISULTATI

Durante gli incontri sono discussi 53 casi rilevati dall'analisi lettere di dimissione; sono state segnalate 25 sospette ADR (per i restanti casi non è stata individuata la sospetta ADR). Tra le ADR segnalate il 73,3% sono gravi. In merito ai farmaci segnalati, la maggior parte riguarda la classe ACT C (sist. cardiovasc.) e J (antinfettivi per uso sist.) con 9 segnalazioni ognuna (25,7% sul totale dei principi attivi). I principi attivi maggiormente segnalati sono la digossina e il warfarin con 3 segnalazioni ognuno (10% delle segnalazioni totali). Il numero delle segnalazioni pervenute dalla medicina interna nel periodo di analisi considerato (31/01/2020 - 31/11/2020) rispetto allo stesso periodo del 2019 è di 30 rispetto a 3.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La mancata segnalazione di sospette ADR può essere legata alla non conoscenza delle procedure e all'incapacità di riconoscerle. La collaborazione tra il farmacista monitor di farmacovigilanza e i medici incrementa e migliora la qualità delle segnalazioni. La programmazione di incontri dedicati ha portato nell'ASLTO4 a un aumento delle segnalazioni del reparto coinvolto e a una sensibilizzazione dei clinici; infatti dopo gli incontri 5 segnalazioni sono pervenute al di fuori degli stessi. Data l'importanza della segnalazione al fine ottenere un sistema di farmacovigilanza capace di generare tempestivamente segnali di allarme è auspicabile che collaborazioni di questo genere siano in futuro sempre più incentivate e promosse.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***FARMACOVIGILANZA DI TERAPIE PER IL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE DAL NUOVO CORONAVIRUS COVID-19: L'ESPERIENZA PRESSO UN GRANDE NOSOCOMIO LOMBARDO****AUTORI**

De Giorgio C. (1)

Università degli studi di Milano

OBIETTIVO

Descrivere i dati di farmacovigilanza raccolti nel periodo critico dell'emergenza sanitaria (marzo-maggio 2020), presso una Azienda Socio Sanitaria (ASST) lombarda con un elevato bacino d'utenza.

INTRODUZIONE

Fin dall'inizio dell'emergenza sanitaria causata dal COVID-19, gli enti regolatori nazionali ed europei (Agenzia Italiana del Farmaco e European Medicines Agency) hanno spesso sottolineato l'importanza del processo di segnalazione delle sospette reazioni avverse (ADRs) a farmaci impiegati nel trattamento dell'infezione da coronavirus. L'attività di Farmacovigilanza acquista quindi un'importanza notevole dal momento che, nonostante le scarse conoscenze del nuovo agente virale e l'evolversi della pandemia, la maggior parte delle terapie impiegate rientrano nell'uso off-label o compassionevole.

METODI

Le ADRs ai farmaci impiegati per il trattamento dei pazienti COVID-19 positivi, ricoverati presso la nostra ASST, sono state raccolte attraverso la creazione di un Database aziendale. Oltre alla descrizione dell'evento avverso sono stati indicati altri dati necessari all'analisi: tipologia e ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) del farmaco sospetto, età e sesso del paziente, gravità ed esito dell'ADR.

RISULTATI

Il 49% delle ADRs totali segnalate sono state ricondotte a farmaci usati per il trattamento dell'infezione: idrossiclorochina (37%), lopinavir/ritonavir + idrossiclorochina (13%), lopinavir/ritonavir (42%),

azitromicina + idrossiclorochina (4%). Ciò ha mostrato che il 100% di esse sono relative all'uso off-label, 42% a diarrea, 21% al prolungamento del tratto QT dell'elettrocardiogramma e 13% a nausea. La gravità di tali ADRs (di cui il 62% non gravi) risulta correlata all'età dei pazienti (54% hanno un'età compresa tra 65-80 anni, 25% > 65 anni e 21% > 80 anni) con esiti di miglioramento (62%) o risoluzione completa (21%). Si nota infine una prevalenza di tali ADRs nel sesso maschile rispetto al femminile (62% vs 38%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le scarse informazioni relative alla sicurezza di tali farmaci e la mancanza di alternative terapeutiche registrate, rendono ancora una volta la Farmacovigilanza uno strumento essenziale per identificare, valutare e prevenire gli effetti avversi o altri problemi correlati al loro uso. In tal modo infatti si possono fornire dati necessari per investigare il profilo di tollerabilità e sicurezza di un farmaco, all'interno di uno scenario ancora molto confuso e dove l'unica arma sembra essere la cautela e la sicurezza nei confronti del paziente COVID-19 positivo.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***FARMACOVIGILANZA: SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE RELATIVE A MEDICINALI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL COVID-19 NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA****AUTORI**

Maria Silvia Romio (1), Debora Podetti (1), Anna Maria Potenza (1), Ester Sapigni (1,2)

1 Centro Regionale di Farmacovigilanza(CRFV), Reg.Emilia-Romagna; 2 Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare, Reg.Emilia-Romagna

OBIETTIVO

L'analisi eseguita ha l'obiettivo di presentare i dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) relative a medicinali utilizzati nella terapia del COVID-19 nella Regione Emilia-Romagna.

INTRODUZIONE

Durante l'emergenza sanitaria, AIFA ha richiamato l'attenzione di operatori sanitari e pazienti sull'importanza della Farmacovigilanza (FV) quale strumento di raccolta dati sulla sicurezza emersi durante trattamenti in corso o conseguenti all'uso di medicinali nella cura da COVID19; è proprio in ambiti connotati da carenza di dati che diventa centrale il ruolo delle segnalazioni di ADR. Il Centro regionale di FV dell'Emilia-Romagna si è impegnato a supportare i Referenti di FV nello stimolare la segnalazione nei trattamenti di pazienti COVID19 e nel raccogliere dati il più possibile completi.

METODI

Tramite l'applicativo Vigisegn sono stati estratti i dati relativi alle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa inviate da cittadini e operatori sanitari delle Aziende sanitarie inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo di analisi 21 febbraio 2020 - 31 luglio 2020. L'analisi sull'applicativo è stata condotta ricercando le parole chiave 'coronavirus', 'COVID-19' nei diversi campi di compilazione della scheda di segnalazione di farmacovigilanza.

RISULTATI

Sono emerse in totale 31 schede di ADR, con completezza adeguata, relative a terapie COVID19 delle quali: in soggetti over-65 (18) e segnalate dal clinico (29). I farmaci sospetti segnalati: Idrossiclorochina; Canakinumab; Tocilizumab; Sulfametoxazolo + Trimetoprim; Azitromicina; Ferroso solfato. In 18 schede sono riportate terapie con farmaci concomitanti. In base alla gravità, le schede si dividono in: 7 non gravi, con: esito non disponibile(3); risoluzione delle adr(3); risoluzione con postumi(1); 24 gravi, con: esito di decesso(13); risoluzione completa(6); in miglioramento(4) e non ancora guarito(1). Per i clinici segnalatori la causa dei 13 decessi si divide in: sconosciuta(1); il farmaco può aver contribuito(1); non dovuta al farmaco(11).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'attuale contesto emergenziale dovuto a COVID-19 è importante aumentare la sensibilizzazione alla segnalazione di ADR relative ai trattamenti non ancora autorizzati o consolidati in quanto le informazioni provenienti dalla FV possono contribuire a raccogliere evidenze che meglio orientino verso un uso più sicuro. In tale contesto emergenziale la qualità della segnalazione riveste un ruolo fondamentale. Si auspica che l'attenzione posta nella nostra regione sia nella segnalazione sia nella raccolta dei dati, per quanto possibile più completi nelle segnalazioni COVID-19, possa aver apportato un buon contributo al sistema di Farmacovigilanza.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***Gestione clinica e farmacologica di pazienti con polmonite da COVID 19 afferenti al pronto soccorso: esperienza di un ospedale regionale****AUTORI**

Vagnoni F. (1), Leoni S. (1), Guglielmi S. (1), Lamura E. (1), Menditto V.N. (1), Pompilio A. (1)

1) AOU Ospedali Riuniti di Ancona

OBIETTIVO

Il presente lavoro offre una fotografia delle caratteristiche cliniche e dei trattamenti farmacologici dei pazienti ricoverati d'urgenza presso un ospedale regionale all'inizio dell'emergenza.

INTRODUZIONE

Le terapie eseguite nel trattamento dell'infezione da virus COVID 19 sono supportate da ben poche evidenze scientifiche. Molte sono le incertezze riguardanti la popolazione realmente più colpita; il quadro sintomatologico, nonché il decorso clinico, sono ampiamente variabili (1).

METODI

Sono stati valutati pazienti con diagnosi di COVID 19 confermata da saggio RT-PCR eseguito su tamponi orofaringei e ricoverati d'urgenza. Il periodo di osservazione va dal 3 marzo al 14 aprile 2020.

RISULTATI

Sono stati valutati 84 pazienti, il 75% di sesso maschile, di cui il 92% con età >50 anni. Al triage presentavano $spO_2 \leq 94\%$, febbre 73%, tosse 35% e dispnea 31%. I pazienti presentavano in media 2 comorbidità, soprattutto di natura cardiovascolare 39% ed endocrina 24%. Il 64% dei pazienti ha ricevuto 7/10 giorni di terapia con lopinavir/ritonavir, idrossiclorochina e enoxaparina, mentre il 17% una combinazione di idrossiclorochina, enoxaparina e azitromicina. Il 17% ha aggiunto tocilizumab. Il 26% ha ricevuto terapia steroidea, mentre il 73% almeno un antibiotico tra azitromicina 33%, piperacillina/tazobactam 27%, clindamicina e ceftriaxone 24%. Il 18% è deceduto, l'8%

trasferito in rianimazione mentre il 74% presso reparti meno critici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il lavoro conferma un quadro molto eterogeneo della gestione dell'emergenza COVID-19 nelle prime fasi in uno specifico setting ospedaliero, come è stato evidenziato dalla letteratura. I dati gettano le basi per ulteriori spunti di riflessione di natura clinica, farmacologica e di gestione dell'emergenza.

BIBLIOGRAFIA

Pramath Kakodkar, Nagham Kaka, MN Baig "A comprehensive literature review on the clinical presentation and management of the pandemic Coronavirus disease 2019", Cureus, 2020 Apr (1)

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***IL FARMACISTA DI REPARTO NEL PERCORSO DI MONITORAGGIO E ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE NEI PAZIENTI HIV POSITIVI****AUTORI**

Soave F.S. (1), Sesenna M.E. (1), Bologna S. (1), Degli Antoni A. (2), Zanardi A. (1), Gazzola A.M. (1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma, 2) U.O. Malattie Infettive ed Epatologia AOU Parma

OBIETTIVO

Obiettivo è migliorare l'informazione sul rapporto rischio-beneficio in terapia, attraverso l'uso razionale di farmaci, indirizzato alla motivazione del paziente nella partecipazione al percorso di cura

INTRODUZIONE

Il farmacista ospedaliero ha intrapreso da tempo un percorso di ridefinizione del proprio ruolo all'interno delle strutture sanitarie, coniugando la necessità di migliorare l'assistenza al paziente con la sostenibilità economica. Il farmacista di reparto che opera in stretta collaborazione con il clinico contribuisce nell'ambito della terapia al miglior uso del farmaco. La maggiore disponibilità di farmaci e il numero di combinazioni possibili aumenta la probabilità di interazioni farmacologiche e potenziali eventi avversi che necessitano di monitoraggio.

METODI

Avvio presso l'U.O. Malattie Infettive ed Epatologia di un Progetto Pilota di Farmacovigilanza Attiva per la rilevazione e analisi delle reazioni avverse (ADRs) con particolare attenzione ai farmaci antiretrovirali. Sensibilizzazione dei pazienti verso l'uso di VigiFarmaco/VigiErbe per le segnalazioni online. Raccolta e analisi delle ADRs nel periodo Giugno 2019 – Giugno 2020 nei pazienti HIV+ in corso di terapia antiretrovirale, con la collaborazione di clinici e pazienti.

RISULTATI

Nell'intervallo considerato sono state raccolte 16 ADRs nei pazienti HIV+, tutte non gravi. I farmaci più segnalati

sono stati: Darunavir (4), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (2) e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil (2). Il principio attivo maggiormente coinvolto, da solo o in associazione, è stato Darunavir. Gli organi/apparati più interessati sono stati cute e i sistemi muscolo-scheletrico e gastrointestinale. 3 segnalazioni hanno riportato forti capogiri. Nella maggior parte dei casi (12) il farmaco sospetto è stato sospeso e sostituito. Relativamente all'esito, 10 ADRs sono andate incontro a miglioramento (62%) e 6 a risoluzione completa (38%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'obiettivo del Progetto è aumentare la conoscenza sulle ADRs da farmaci antiretrovirali, migliorando la qualità della segnalazione in un'attività strutturata di rilevazione/monitoraggio. I risultati rappresentano l'esito di una stretta collaborazione tra infettivologi e farmacista di reparto, contribuendo a potenziare la consapevolezza dei pazienti sulle cure, prevenendo potenziali errori in terapia e intervenendo nelle diverse fasi di percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Una conferma del ruolo del farmacista nella relazione col paziente e nella personalizzazione dell'assistenza.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**IL POLIMORFISMO TYMS-TSER AUMENTA IL RISCHIO DI TOSSICITÀ EMATOLOGICA CORRELATA ALLE FLUOROPIRIMIDINE****AUTORI**

Di Fiore G. (1), De Bellis E. (2), Manzo V. (2), Torsiello M. (2), Stefanelli B. (2), Sabbatino F. (3) Sellitto C. (2), Lombardi G.M. (1), Conti V. (2), Filippelli A. (2)

1) SOC di Farmacia, 2) UOC di Farmacologia Clinica, 3) UOC di Oncologia, dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è valutare l'influenza di polimorfismi nei geni methylene-tetrahydrofolate reductase (MTHFR) e thymidylate synthase enhancer region (TYMS-TSER) sulla tossicità da fluoropirimidine.

INTRODUZIONE

L'Agenzia Europea per i Medicinali raccomanda, nei pazienti candidati al trattamento con fluoropirimidine (FP), lo screening di 4 polimorfismi nel gene DPYD codificante la Diidropirimidina Deidrogenasi (DPD), enzima chiave nel catabolismo delle FP. In presenza di questi polimorfismi, associati a deficit di DPD e rischio di tossicità severa, si raccomanda di dimezzare la dose di FP al primo ciclo chemioterapico nei pazienti eterozigoti e usare farmaci alternativi negli omozigoti. Tuttavia, anche le varianti MTHFR e TYMS-TSER, coinvolte nel pathway delle FP, potrebbero influenzarne la sicurezza.

METODI

Presso l'UOC di Oncologia Medica dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno sono stati arruolati 250 pazienti candidati al trattamento a base di FP. Essi hanno firmato un modulo di consenso informato e sono stati monitorati clinicamente per almeno 4 cicli di terapia. È stata compilata una scheda Case Report Form (CRF) contenente le informazioni baseline riguardanti il paziente e la sua patologia oncologica mentre le Adverse Drug Reactions (ADR) sono state categorizzate sulla base dei Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Presso l'UOC di Farmacologia Clinica i polimorfismi

DPYD, MTHFR e TSER sono stati analizzati mediante Real-Time-PCR e pirosequenziamento.

RISULTATI

Per i polimorfismi DPYD c.2846A>T e DPYD*2A (Single Nucleotide Polymorphisms, SNPs), rilevati con una frequenza del 4%, l'analisi statistica non ha mostrato un'associazione con ADR di grado severo. Va precisato che negli individui portatori di tali SNPs la dose di FP era stata ridotta al primo ciclo di terapia. ADR di grado severo sono state registrate in alcuni pazienti sebbene questi non fossero portatori di SNPs-DPYD. Non sono state trovate differenze statisticamente significative tra ADR e SNPs del gene MTHFR. Al contrario, dall'analisi della variante germinale TYMS-TSER 28bp è stato rilevato che i pazienti con genotipo TSER 2R/2R mostravano un maggior numero di ADR di tipo ematologico rispetto ai soggetti con genotipo TSER 2R/3R+3R/3R.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La variante TYMS-TSER 28bp è un candidato promettente come altro fattore genetico responsabile delle ADR da FP. I portatori della variante somatica - 2R/2R presentano un rischio 20 volte maggiore dei - 3R/3R di sviluppare tossicità severa. Il polimorfismo 2R correla con un'espressione ridotta di TYMS, quindi nel tessuto di Pz 2R/2R, trattati con dose standard di FP, c'è maggiore inibizione della timidilato sintasi. I risultati di questo studio suggeriscono che la stessa variante a livello germinale può essere predittiva di tossicità e il suo screening potrebbe costituire un metodo meno invasivo per personalizzare il trattamento con FP. Dunque, anche la variante germinale può essere un parametro farmacogenetico predittivo di risposta alle FP.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI
NELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA (AUSL-BO):
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE
ANNO 2019****AUTORI**

Falesiedi C. (1), Valastro V. (1), Cotti F. (1), Moratello L. (1), Di Sanza G.(1), Zuccheri P. (1), Borsari M. (1)

1 - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOSP Bologna

OBIETTIVO

Analizzare le segnalazioni di incidente relative ai Dispositivi Medici (DM) nell'Azienda USL di Bologna nell'anno 2019.

INTRODUZIONE

Il Regolamento UE 745/2015 ha ulteriormente rafforzato l'importanza della Vigilanza sui DM, già introdotta con il D.Lgs 46/97. Ogni Azienda Sanitaria ha l'obbligo di individuare un Referente Aziendale (RAV) a supporto del processo di segnalazione degli incidenti legati ai DM, nonché per la gestione degli Avvisi di Sicurezza e dei Richiami inviati dai fabbricanti agli operatori sanitari interessati.

METODI

Le segnalazioni inviate al Ministero e alle ditte dal RAV dell'AUSL Bologna vengono registrate in un database informatizzato che riporta tutti i campi presenti nel modulo di segnalazione ovvero: data dell'evento, reparto, descrizione e codice del DM oggetto di segnalazione, Classificazione Nazionale DM (CND), codice repertorio, lotto e scadenza, descrizione dell'evento.

RISULTATI

Nel 2019 sono state inviate 59 segnalazioni di incidente (+19% rispetto al 2018). Nel 44% dei casi si è registrato un danno a paziente/operatore. Le classi di DM oggetto di maggior segnalazione (53%) sono attribuibili a B-EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA (21%); A-SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA (17%); W-DIAGNOSTICI IN VITRO (15%). Sul totale degli incidenti, il 17% delle segnalazioni si riferiscono a sacche

quaduple per prelievo soggette a rotture o difetti di fabbricazione, l'8% a episodi di svuotamento precoce di elastomeri e l'8% a espianati per rottura di protesi mammarie. Nell'ambito IVD (diagnostici in vitro, 15%) le segnalazioni più rappresentative sono state esalazione di vapori di xilolo in taniche e risultati errati di test di gravidanza

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le attività di formazione realizzate nell'ultimo biennio hanno portato all'aumento della consapevolezza degli operatori sanitari in merito alla vigilanza sui DM e alla segnalazione di eventi avversi. L'incremento del 19% delle segnalazioni testimonia infatti il valore dell'attività svolta, grazie alla costante collaborazione e confronto tra il RAV e gli operatori sanitari.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACI PER TERAPIA DEL DOLORE, EX ALLEGATO III BIS E TRAMADOLO PER CORRETTO UTILIZZO ED EVITARE ABUSO****AUTORI**

Sapio Nausicaa, Busà Elisabetta, Rossi Pierluigi

OBIETTIVO

Si vuole valutare il consumo degli analgesici oppioidi per evitarne l'abuso, le interazioni e le reazioni avverse nonché l'impatto economico di tali farmaci presso un RSA della Lombardia.

INTRODUZIONE

Il dolore è una sgradevole esperienza emotiva e sensoriale associata a reale o potenziale danno del tessuto o descritta in termini di quest'ultimo. La gestione errata delle cure antalgiche o del tutto assente crea conseguenze fisiche, psicologiche e sociali molto importanti. Se a queste considerazioni si aggiunge il fatto che la forma di dolore più invalidante, quella cronica, colpisce circa il 25-30% della popolazione, si comprende come l'assistenza di questo aspetto clinico sia una vera e propria priorità per il nostro sistema sanitario.

METODI

Alla luce della comunicazione AIFA di giugno 2020 sull'uso degli oppioidi è stata introdotta, come sistema di monitoraggio e per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, la richiesta motivata primaria con indicazione del nominativo del paziente. Alla ricerca della letteratura scientifica abbiamo, quindi, affiancato i dati delle richieste motivate primarie cartacee e verificato e confrontato i consumi sul gestionale EUSIS.

RISULTATI

A livello aziendale il consumo di tramadolo nel 2019 ammontava a 1455 fiale, nel primo semestre 2020 a 270; per le gocce, invece, nel 2019 a 239 e nel primo semestre 2020 a 100 (20 flaconi in meno). Per quanto riguarda i farmaci contenuti nell'Allegato III-bis Tabella 7 sezione D, per i quali è prevista RNR si è vista una diminuzione dei consumi e si sono evitate reazioni

avverse, abuso e interazioni grazie all'introduzione della richiesta nominale.

Questa riduzione di consumi oltre a diminuire gli effetti avversi ha comportato una riduzione della spesa, si è passati da una spesa di circa 300 euro nel 2019 per il tramadolo fiale a 56 euro nel 1 semestre 2020, per le gocce da 31 euro nel 2019 a 13 euro per il 1 semestre 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione di un monitoraggio attento di analgesici ha permesso la riduzione delle problematiche sopraenunciate e inoltre ha permesso una migliore gestione delle cure antalgiche. Questo ha permesso di effettuare farmacovigilanza nell'anziano per un controllo maggiore di effetti avversi alla luce anche di un diverso metabolismo presente per l'età del paziente.

BIBLIOGRAFIA

1)http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1257_allegato.pdf

2)http://www.ordfarmbo.it/multimedia/allegati/2019_Normativa%20degli%20stupefacenti%205-11_II%20SESSIONE.pdf 3) <https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-aifa-sull-uso-dei-medicinali-opp>

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***MONITORAGGIO SEGNALAZIONI REAZIONI
AVVERSE (ADR) IN PRONTO SOCCORSO AUSL
BOLOGNA (AUSL-BO):INTOSSICAZIONI DA
FARMACI E XENOBIOTICI NEL BIENNIO
2017/19****AUTORI**

Agnusdei M. (1), Falesiedi C. (1), Andalò I. (1), DiSanza G. (1), Sangiorgi E. (1), Zuccheri P. (1), Borsari M. (1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOU Bologna

OBIETTIVO

L'obiettivo del seguente lavoro è quello di analizzare e monitorare le reazioni avverse correlate all'uso di farmaci e alimenti oggetto di intossicazione acuta, rilevate nelle UUOO di Pronto Soccorso

INTRODUZIONE

La DGR n.780 del 09/06/2011 introduce in Regione Emilia Romagna un sistema centralizzato di gestione degli antidoti presso l'AOU di Ferrara a garanzia del loro approvvigionamento in emergenza per tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale e del corretto utilizzo mediante la diffusione di un'apposita guida.

In ogni Azienda Sanitaria è stato individuato un Farmacista referente della gestione degli antidoti, che ne assicura il monitoraggio delle scorte minime stoccate nel proprio magazzino farmaceutico e valuta le casistiche delle ADR registrate nei PS.

METODI

Il Farmacista referente degli Antidoti dell'AUSL-BO inserisce sul portale "Centro di Riferimento Regionale Antidoti RER" le informazioni ricevute dal Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV), relative alle segnalazioni di intossicazione presenti nei verbali di Pronto Soccorso. Parallelamente tali informazioni vengono inserite anche su apposito database della Farmacia, al fine di poter produrre analisi aziendali specifiche.

RISULTATI

Nel biennio 2017/19 sono pervenute 53 segnalazioni di intossicazione. Il 66% provengono dal PS dell'Ospedale Maggiore, il restante 44% deriva dagli altri PS aziendali. Il 15% delle intossicazioni ha interessato pazienti pediatrici. Al 47% delle intossicazioni è stato attribuito un codice giallo e per la quasi totalità la causa è stata ingestione (94%) di sostanze psicoattive (32%), di anticoagulanti ed ematologici (21%). La restante parte per analgesici, antireumatici e in piccola parte antibiotici. L'unico paziente in codice rosso per intossicazione da Dabigatran è deceduto. Sul totale delle intossicazioni, il 75% dei pazienti ha ricevuto un antidoto che è stato Flumazenil (11%), Idarucizumab (6%), Vitamina K (8%), Carbone vegetale (19%) altro (56%)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione centralizzata e la razionalizzazione delle scorte di antidoti, unita alla nomina dei Referenti Aziendali come monitor dell'appropriatezza e della sicurezza, garantisce la correttezza e l'uniformità regionale del percorso. In AUSL-BO la collaborazione del Referente con il RAFV e con gli operatori sanitari afferenti al Pronto Soccorso rappresenta un ponte per la tempestiva ricezione e segnalazione di ADR anche alla luce della nuova definizione come previsto dal D.Lvo 30/04/2015.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***POTENZIALI REAZIONI AVVERSE A FARMACI E
USO OFF LABEL IN ITALIA****AUTORI**

Cammarata S. M. (1-2), Capone G. (2), Mugelli A. (1)

1) Università degli Studi Firenze, 2) Aifa,

OBIETTIVO

Verificare quante e quali tipologie di segnali per usi off-label sono stati registrati, quali popolazioni e categorie terapeutiche sono le più interessate.

INTRODUZIONE

La correlazione tra uso off-label dei farmaci e insorgenza di reazioni avverse è un argomento attuale e molto dibattuto. La normativa europea (Regolamento n.1235/2010/CE) prevede che le segnalazioni sull'uso dei medicinali al di fuori dai termini dell'autorizzazione siano obbligatoriamente raccolte e valutate.

METODI

E' stata condotta una estrazione dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di tutte le segnalazioni di sospetta ADRs inserite nel periodo 01/gennaio/2014 al 31/dicembre/ 2016 con flag off-label. I dati stratificati per genere (M/F) ed età (anni): 19-30 ; 31-40 ; 41-50 ; 51-64, \geq a 65 e \geq a 75. Per la popolazione pediatrica (anni) : Neonati e infanti: 0 - 2 , Bambini piccoli: 3 - 5 , Bambini: da 6 - 11 , Adolescenti: 12 - 17 e 18 anni . Inoltre viene registrata la severità (Non gravi, Non definite e Gravi); le segnalazioni gravi sono suddivise in: Decesso, Ospedalizzazione o prolungamento, Pericolo di vita, Invalidità grave o permanente e altra condizione

RISULTATI

A fronte di più di 145 mila segnalazioni sono presenti 748 segnalazioni off-label. Il 56% riguarda femmine e il 43% maschi. Il 42% risulta grave di cui il 47% è relativo a ospedalizzazione/prolungamento. Differenze geografiche a livello nazionale vedono una percentuale più elevata al Nord (68%) e più bassa al centro (10%). Il 44% proviene dai medici ospedalieri cui seguono i farmacisti per il 16%; solo il 5,6% da medici di medicina generale. La maggior parte delle segnalazioni riguarda immunosoppressori e antineoplastici, farmaci del sistema nervoso e anti-infettivi; in ambito pediatrico le

segnalazioni riguardano farmaci immunosoppressori/antineoplastici, anti-infettivi, dell'apparato gastrointestinale e sistema nervoso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'esiguo numero di segnalazioni di sospette ADRs contrassegnate con flag off-label fa ipotizzare sia un possibile under-reporting sia un possibile errore nella classificazione dei segnali inseriti. L'analisi, infatti, ha riguardato solo le segnalazioni che il segnalatore ha inserito con flag off-label ed è possibile supporre che esista un bias dovuto alla qualità della segnalazione. Se da una parte ulteriori approfondimenti sono necessari per valutare quali molecole e quali specifiche indicazioni non autorizzate sono le più interessate dall'altra appare fondamentale che i segnalatori codifichino con attenzione le reazioni avverse per indirizzare adeguatamente le conseguenti attività di farmacovigilanza.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**Trigeminismo indotto da Idrossiclorochina in regime off label in associazione a Levofloxacin in un paziente affetto da Covid19: case-report**

AUTORI

Carlevatti V. (1), Zampogna L. (1), Borin F. (2), Viganò M. (2)

1) Università degli Studi di Milano, La Statale – Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, 2) UOC Farmacia ASST Rhodense

OBIETTIVO

Lo scopo è descrivere una reazione avversa (ADR) di trigeminismo in un paziente con Covid19 trattato con Idrossiclorochina e Levofloxacin e sottolineare il ruolo della farmacovigilanza nella pandemia

INTRODUZIONE

A Marzo 2020 è stato consentito l'uso off-label di Idrossiclorochina per il Covid19. In un uomo caucasico (71 anni), ricoverato ad Aprile 2020, è stata impostata una terapia con Idrossiclorochina 200mg due volte al giorno per sei giorni per via orale (os), secondo le Linee Guida SIMIT. In concomitanza è stata somministrata Levofloxacin 500mg/die per os. Al sesto giorno si è verificata una ADR grave: alterazione di ECG con trigeminismo e ipossia, senza alterazioni di Mg e K. La terapia con Idrossiclorochina e Levofloxacin è stata sospesa e aumentata l'ossigenoterapia.

METODI

È stata analizzata la scheda di segnalazione avversa compilata dal medico e in accordo con il clinico sono state integrate le informazioni necessarie mancanti. Il farmacista grazie all'utilizzo di banche dati come Micromedex ha valutato la possibile interazione tra i farmaci e la gravità della reazione avversa.

RISULTATI

Il dechallenge si è rivelato positivo, dopo la sospensione dei farmaci le aritmie sono diminuite fino a normalizzazione dell'ECG dopo 8 ore dalla cessazione di Idrossiclorochina e Levofloxacin. Il paziente è rimasto in ossigenoterapia ed è stato impostato un trattamento

a base di Imipenem, le condizioni cliniche sono migliorate fino a negativizzazione del tampone e successiva dimissione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Da scheda tecnica l'Idrossiclorochina può prolungare l'intervallo QT, causando torsioni di punta e rare aritmie ventricolari. Da diversi studi clinici e dall'utilizzo di banche dati come Micromedex, sappiamo che la concomitante associazione di Levofloxacin risulta controindicata poiché associata ad un meccanismo additivo sul prolungamento dell'intervallo QT. Questo episodio ha evidenziato il valore della collaborazione interdisciplinare tra il farmacista ospedaliero e il medico, facendo risaltare l'importanza della farmacovigilanza e di un attento studio delle interazioni tra farmaci, usati al di fuori delle proprie indicazioni autorizzate, in fase emergenziale. Tale ADR è stata segnalata in rete nazionale di farmacovigilanza.

BIBLIOGRAFIA

1.SIMIT "Vademecum per la cura delle persone con malattia da COVID-19"(Sezione Regione Lombardia, Versione 27 marzo 2020); 2.RCP Idrossiclorochina; 3.RCP Levofloxacin; 4.Micromedex; 5.Elavarasi A, Prasad M, Seth T, Sahoo RK, Madan K, Nischal N, Soneja M,

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

**VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI
GLECAPREVIR/PIBRENSTAVIR E
SOFOSBUVIR/VELPATASVIR NEL
TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA C****AUTORI**

Guarino F.R. (1), Colombatto P. (2), Amadori F. (2), Di Fluri G. (2), Ricco G. (2), Salvati A. (2), Brunetto M.R. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Pisa; 2) U.O. Epatologia-Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

OBIETTIVO

Lo scopo è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di glecaprevir/pibrentasvir (GLE/PIB) e sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL) nei pazienti trattati presso l'unità di epatologia.

INTRODUZIONE

Nel 2017 il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) è stato nuovamente rivoluzionato con l'arrivo in commercio degli antivirali ad azione diretta (DAAs) pangenotipici. Tali farmaci, somministrati come regimi di associazione a dose fissa, hanno permesso di raggiungere tassi di guarigione, definita come risposta virologica sostenuta 12 settimane dopo la fine trattamento (SVR12), superiori al 95%, a prescindere dal genotipo e dal grado di compromissione epatica, riducendo gli effetti collaterali e la durata della terapia.

METODI

Sono stati analizzati retrospettivamente i dati dei pazienti trattati da maggio 2017 a gennaio 2020 che non presentavano coinfezione HCV/HIV. Dal registro elettronico di reparto sono stati estrapolati i dati demografici, clinici, il genotipo, l'HCV-RNA, la durata del trattamento, gli eventi avversi (ADR), le resistenze e le terapie concomitanti. Sono stati curati 1053 pazienti, di cui 536 con SOF/VEL e 517 con GLE/PIB. I tassi di SVR12 sono risultati sovrapponibili tra i due gruppi raggiungendo il 98.7% e 99.03%, rispettivamente con SOF/VEL e GLE/PIB. I fallimenti terapeutici dovuti a resistenze sono stati 7(1.3%) con SOF/VEL e 2(0.38%) con GLE/PIB.

RISULTATI

Altri 3 pazienti trattati con GLE/PIB non hanno raggiunto la SVR12 poiché hanno interrotto precocemente la terapia, 1 paziente per gravidanza e gli altri 2 per prurito intenso. Questo evento avverso si è manifestato in 19 (3.68%) pazienti trattati con GLE/PIB: in 4 casi con intensità lieve, in 7 moderata e in 8 severa. Complessivamente 5 (0.97%) hanno sospeso GLE/PIB. L'intervento con steroidi e antistaminici ha alleviato i sintomi permettendo di protrarre il più possibile la terapia, infatti 3 di essi hanno raggiunto la SVR12 nonostante non abbiano completato il ciclo prescritto. Dei 5 che hanno sospeso la cura, 3 presentavano compromissione renale severa (eGFR < 30 ml/min).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ritrattamento di questa sottopopolazione deve essere valutato attentamente, specialmente per quelli con genotipo 2,3,5,6 poiché l'unica alternativa terapeutica sono regimi a base di sofosbuvir, la cui sicurezza ed efficacia non sono state valutate in pazienti con eGFR < 30 ml/min. I risultati ottenuti evidenziano come entrambi i trattamenti producono tassi di SVR molto elevati, tuttavia nei pochi casi di fallimento con SOF/VEL è maggiore lo sviluppo di ceppi resistenti, mentre con GLE/PIB è più elevata la presenza di ADR. Questi risultati confermano l'importanza dell'attività della farmacovigilanza post-marketing e dimostrano come i due trattamenti pangenotipici abbiano profili di efficacia e sicurezza non del tutto sovrapponibili.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Analisi dell'uso di terapie bDMARDs per il trattamento di patologie reumatologiche autoimmuni in era COVID-19****AUTORI**

De Fina M. (1), Zito M. (1), Naturale M. (2), Esposito S. (1), Monopoli C. (1), De Francesco A. (1)

1) UOC Farmacia, AOU Mater Domini Catanzaro, 2) Università Magna Graecia Catanzaro

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato valutare la persistenza al trattamento dei pazienti affetti da tali patologie nel semestre post Covid-19 vs pre-Covid-19.

INTRODUZIONE

Le malattie croniche hanno un impatto significativo sulla salute e sull'assistenza socio-sanitaria, in termini di morte prematura, cronicità o disabilità. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima un incremento annuale del 10% delle malattie croniche. Artrite reumatoide (AR) artrite psoriasica (APs) e Spondilite anchilosante (SA) sono malattie croniche autoimmunitarie che colpiscono circa l'1% della popolazione mondiale. L'avvento della pandemia da Covid-19 ha determinato una rivoluzione nella gestione routinaria dei pazienti affetti da patologie croniche quali sono AR, APs e SA.

METODI

Lo studio retrospettivo ha incluso i pazienti affetti da AR, APs e SA, che hanno ricevuto almeno una dispensazione di infliximab originator o biosimilare nel periodo 01/10/2019-30/09/2020. I dati sono stati estrapolati dalle Richieste di Prescrizione Nominative estrapolate dal sistema informatico in uso. Sono stati considerati: persistenza alla terapia; variabili demografiche (età, sesso), cliniche (diagnosi), e farmacologiche (terapia, eventuale switch). La persistenza alla terapia è stata valutata in due semestri (mesi: 1-6 vs 7-12). Il 1 Marzo 2020 è stata considerata data di indice (Inizio Pandemia Covid-19). L'analisi di Kaplan-Meier ha valutato la persistenza al trattamento.

RISULTATI

Dei 47 pazienti analizzati (53.19% maschi; età media pari a 53.28±15.46 anni), solo il 51,07% rientra nei criteri di inclusione dello studio. I pazienti (52.6% femmine) hanno età media pari a 57.58±15.02 anni. Il 75% risulta affetto da AR, il 13% da APs e il 12% da SA. Nel periodo oggetto di studio il 100% dei pazienti naive risultano trattati con biosimilare; nel complesso sono stati registrati solo 7 switch da biosimilare ad originator. Il 96% dei pazienti è risultato aderente alla terapia prescritta. Dal raffronto dei due semestri il tasso di persistenza risulta simile.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Sistema Sanitario Nazionale è stato messo a dura prova dall'avvento di Covid-19, nel mantenimento di attività, terapie e prestazioni ordinarie. Il nostro studio evidenzia come la gestione multidisciplinare del paziente affetto da patologie croniche giochi un ruolo fondamentale nell'aderenza e nella persistenza al trattamento farmacologico. Attraverso le analisi di farmacoutilizzazione e il suo know-how il farmacista rappresenta il trade d'union tra il clinico e il paziente, garantendo l'accesso alla terapia.

BIBLIOGRAFIA

Perdriger A. (2009). Infliximab in the treatment of rheumatoid arthritis. *Biologics : targets & therapy*, 3, 183–191. <https://doi.org/10.2147/btt.2009.3099>

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***APPLICAZIONE PRATICA DELLA
RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE n.19:
L'ESPERIENZA DELLA CONSULENZA DEL
FARMACISTA IN UN SETTING OPERATORIO****AUTORI**

Sagaria N. (1), Mengato D. (2), Felluga G. (1), Tavella A. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova 2) Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano

OBIETTIVO

Monitorare l'efficacia della consulenza in ambito di manipolazione di forme farmaceutiche orali in un reparto chirurgico. Delineare un prontuario dedicato nell'ottica di una revisione della terapia.

INTRODUZIONE

In linea con la Raccomandazione n.19, per una corretta manipolazione del farmaco, quando non è possibile somministrarlo integro, abbiamo avviato un progetto pilota di consulenza per una migliore gestione dei pazienti polifarmacologicamente trattati. Si è scelto un reparto chirurgico (ORL), particolarmente sensibilità alla corretta somministrazione in pazienti disfagici e/o con sondino nasogastrico. In questo contesto, abbiamo monitorato l'efficacia della consulenza del farmacista sia in termini di applicazione della raccomandazione che in termini di assistenza alla revisione farmacologica.

METODI

Per garantire una terapia sicura ed efficace e una manipolazione consapevole, abbiamo avviato degli incontri con il personale infermieristico, momento di confronto e formazione sulle più opportune strategie di frantumazione (4 metodi distinti). Servendosi di database quali Farmadati, Dyspharma e prontuari nazionali ed internazionali, è stato redatto e mantenuto aggiornato, un prontuario farmaceutico ad hoc sulla frantumabilità. Adattando al contesto un modulo di revisione farmacologica, si è istituita una scheda di consulenza per le terapie orali da non interrompere. Compilata dal medico in visita preoperatoria, inviata al

farmacista che risponde, con le indicazioni del caso, entro 24 ore.

RISULTATI

Da giugno 2019 a novembre 2020 abbiamo ricevuto 16 schede di consulenza, mediamente 2 farmaci (1,9) per richiesta. Per ATC, le consulenze hanno interessato farmaci attivi sul sistema nervoso (11), antiepilettici (5), psicolettici (3), psicoanalettici (3), apparato cardiovascolare (11) e agenti antitrombotici (3). In un terzo dei casi (11) tra i metodi di frantumazione proposti, il metodo 1 a frantumazione diretta, si è rivelato il più utilizzato. In 4 occasioni è stato consigliato di utilizzare separatamente i due PA originariamente coformulati, in 7 casi era disponibile in commercio una formulazione più maneggevole, mentre in 3 casi è stato consigliato di shiftare verso un farmaco alternativo, ma della stessa classe terapeutica.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La consulenza del farmacista si è rilevata utile al reparto, sia in termini di efficacia (garantita continuità terapeutica al paziente) che di sicurezza (formazione sulle procedure per una corretta manipolazione). La diffusione di materiale informativo e l'aggiornamento continuo del prontuario tramite cartella condivisa con il reparto, rappresenta un valido supporto, anche nelle terapie più routinarie, snellendo la consulenza e velocizzando l'allestimento estemporaneo. La scheda di consulenza, inoltre, garantisce tracciabilità della prestazione data, poiché inclusa nella cartella clinica del paziente. Prospettive future: diffusione ad altri reparti, implementazione della revisione farmacologica in fase di elaborazione della consulenza.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED
UTILIZZO DEI NUOVI ANTIBIOTICI PRESSO
PRESIDIO OSPEDALIERO LAZIALE****AUTORI**

Polito G. (1); Lioni M.F. (2); Ferraro M. (1); Comberiat E. (2); Ferrante F. (1)

(1) Ospedale F. Spaziani, Frosinone, (2) Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

L'obiettivo primario del lavoro è quello di monitorare i consumi e valutare l'appropriatezza prescrittiva di antibiotici ad alto costo.

INTRODUZIONE

L'antibiotico resistenza (AR), ossia la selezione di ceppi batterici resistenti alle comuni terapie antibiotiche, comporta una grave minaccia in termini di salute pubblica. La perdita di efficacia degli antibiotici provoca sia l'aumento della mortalità per infezioni che maggiori costi sanitari e sociali. L'inappropriatezza terapeutica è sicuramente tra le cause dello sviluppo della AR. E' stata valutata l'appropriatezza prescrittiva ed un monitoraggio dei consumi di antibiotici utilizzati per il trattamento di seconda linea, quali Ceftazidima/Avibactam e Ceftazolan/Tazobactam.

METODI

Tramite l'utilizzo dei gestionali interni della farmacia ospedaliera e delle cartelle cliniche sono state analizzate le richieste nominative motivate degli antibiotici ad alto costo pervenute da luglio 2019 a agosto 2020 presso il servizio farmaceutico della nostra struttura ospedaliera. Sono stati raccolti i seguenti dati: Antibiotico utilizzato; Sesso ed età del paziente; Reparto prescrittore; Diagnosi; Numero di fiale dispensate; Giorni di terapia effettuati. I dati sono stati quindi raccolti in fogli di lavoro Excel al fine di produrre un report personalizzato.

RISULTATI

Sono state valutate 62 richieste, delle quali il 30,9% provenienti dai seguenti reparti: 30,9% ematologia; 21,4% malattie infettive; 16,7% chirurgia generale; 11,9% medicina interna; 9,5% neurochirurgia; 7,14%

rianimazione; 2,4% nefrologia. Il 57,1% dei pazienti di sesso femminile, con un'età media di 62,21±15,41 anni. Nel 42,9% si trattava di cIAI con una media di giorni di terapia di 6,2± 2,5 ed un totale di fiale dispensate di 292; nel 30,9% di cUTI con una media di 5 giorni di terapia per 152 fiale dispensate; nel 9,5% di HAP con una media di 5 giorni di terapia per un totale di 60 fiale; nel 16,7% era specificata soltanto la presenza di infezioni da gram-negativi, con una media di 5,86±1,73 di giorni di terapia per 76 fiale dispensate.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il lavoro svolto ha evidenziato che le prescrizioni analizzate sono in linea con le indicazioni previste dalla scheda tecnica dei due farmaci. Lo sviluppo di nuove molecole antibiotiche ed il corretto utilizzo delle più recenti già commercializzate sono necessari al fine di evitare gravi conseguenze, come fallimenti terapeutici, maggiore mortalità, maggiori tassi di ospedalizzazione e costi più elevati per la Sanità Pubblica.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI FLUOROPIRIMIDINE GUIDATA DALL'ANALISI DEL GENOTIPO DPYD IN PAZIENTI PORTATORI DELLE MUTAZIONI DYPD*2A, DYPD*13, D949V, IVS10****AUTORI**

Di Viesti M.P. (1), Biancofiore A. (2), Puteo M.A. (2), Miscio G. (3), Stelluto V. (3), Cristiano G. (3), Prencipe F.(3), Lombardi R, (3).

1) Università degli Studi di Salerno, 2) Università degli Studi di Bari, 3) IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza

OBIETTIVO

L'analisi farmacogenetica del gene DPYD, per rilevare la presenza di mutazioni note, è il punto di partenza per la determinazione del dosaggio farmacologico di 5-FU in pazienti con tumori solidi.

INTRODUZIONE

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la verifica, nei pazienti, della mancanza della diidropirimidina deidrogenasi prima di iniziare il trattamento con 5-FU e dei suoi profarmaci, Capecitabina e Tegafur [1]. L'analisi farmacogenetica dei polimorfismi può essere impiegata per chiarire i motivi di tossicità e per escludere i pazienti a rischio oppure per valutare variazioni nel dosaggio [2]. La presenza di un enzima funzionalmente inattivo comporta una parziale riduzione dell'attività enzimatica della DPD negli eterozigoti, che diventa completa negli omozigoti.

METODI

Come da linee guida AIOM/SIF le mutazioni esaminate presso i laboratori dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza sono le seguenti: DYPD*2A (IVS14+1G>A; c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G; rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T; rs67376798), DPYD IVS10 (c.1129-5923 C>G; rs75017182).

L'analisi farmacogenetica del gene DPYD viene effettuata mediante metodica Real Time PCR su campioni di DNA puro estratto da sangue periferico.

RISULTATI

Nel 2020 il 15% di 40 pazienti eleggibili a terapia a base di fluoropirimidine ha subito una riduzione del 25% della dose farmacologica poiché eterozigoti per la variante allelica IVS10. L' un per cento ha riportato un profilo omozigote per DPYD*2A, il che ha portato ad una somministrazione del 50% della dose.

Il 74% wilde type non ha subito variazioni ed è stato trattato con il 100% di 5-FU.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La possibilità di poter accedere a test di genotipizzazione permette quindi di stabilire se il paziente può iniziare o meno il trattamento chemioterapico a base di fluoropirimidine.

Ad oggi, questi risultati dimostrano come tutti i pazienti abbiano risposto positivamente al trattamento chemioterapico dopo analisi del genotipo DPYD e aggiustamento della dose in funzione dello stesso.

Lo screening genetico pre-trattamento rappresenta uno strumento di elevata importanza clinica ai fini della personalizzazione del regime terapeutico per poter contenere lo sviluppo di reazioni avverse ed ottimizzare la risposta farmacologica.

BIBLIOGRAFIA

[1] (13 March 2020 EMA/125891/2020), [2] (Diario e Lu, 1994)

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***EMERGENZA COVID-19 E MASCHERINE: UNA GUIDA PER CONTRASTARE IL CAOS LEGATO ALLE CERTIFICAZIONI (TRA FALSE E ORIGINALI)****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è fornire ai farmacisti delle nozioni pratiche inerenti alle certificazioni, in modo da spiegar loro cosa controllare e come districarsi tra falsi e originali.

INTRODUZIONE

Durante l'emergenza le "mascherine" hanno avuto un ruolo principe, limitando la trasmissione di agenti infettivi e proteggendo gli operatori in azione negli ospedali. Le mascherine chirurgiche devono rispettare norma tecnica UNI EN 14683:2019, mentre quelle FFP2 e FFP3 la l'UNI EN 149:2009. La conformità a queste norme è garantita da una certificazione, rilasciata da enti autorizzati a seguito di una procedura di valutazione. La carenza e l'estrema necessità delle mascherine durante la pandemia hanno portato all'invasione di prodotti non certificati e dunque non sicuri ed efficaci.

METODI

Le informazioni riportate sono state ottenute consultando la normativa del settore sui DM (D.Lgs. 24 febbraio 1997) e DPI (D.lgs. n. 475/1992) e le norme tecniche della Comunità Europea.

RISULTATI

Per capire se la certificazione fornita è autentica bisogna andare sul sito della Commissione Europea e consultare il database "Nando"¹ che contiene tutti gli enti certificatori autorizzati e indica quali certificazioni possono essere rilasciate da essi. Se l'ente (indicato da un codice numerico avente 4 cifre) è presente nel database la mascherina possiede una certificazione valida. Se l'ente certificatore non è presente nel

database la mascherina potrebbe essere comunque a norma ed è necessario infatti controllare sul sito dell'INAIL² (DPI) e dell'ISS³ (DM) se è stata rilasciata da questi enti una autorizzazione alla produzione/commercializzazione/utilizzo (Deroga alle procedure ordinarie di valutazione).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La situazione emergenziale ha evidenziato il ruolo cardine del Farmacista Ospedaliero/Territoriale e di Comunità nell'assicurare ai cittadini e agli operatori sanitari degli ausili efficaci e sicuri, ma anche la sua scarsa conoscenza inerente alla legislazione dei DM e DPI (mostrata dalle sanzioni amministrative e sequestri delle mascherine contraffatte da parte della guardia di finanza alle farmacie).

BIBLIOGRAFIA

1. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main&locale=en> consultato il 25/08/2020
2. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi->

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***ESPERIENZA CLINICA DI UTILIZZO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP E ANTI-CGRP RECEPTOR PER IL TRATTAMENTO SPECIFICO E PREVENTIVO DELL'EMICRANIA****AUTORI**

Maris P. 1), Esposito S. 2), Veraldi M. 2), De Fina M. 2), Zito M.C. 2), Monopoli C. 2), Marrazzo M. 1), Naturale M.D. 1), De Francesco A. 2)

1) SSFO Unicz 2) AOU Materdomini CZ

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è stato analizzare le caratteristiche dei pazienti arruolati e monitorare i trattamenti avviati

INTRODUZIONE

L'emicrania è un comune disordine neuro-vascolare cronico caratterizzato da attacchi disabilitanti di cefalea e disfunzione del sistema nervoso autonomo. Constatata l'efficacia nel bloccare il pathway del CGRP (peptide-correlato al gene della calcitonina), sono stati sviluppati e testati degli anticorpi monoclonali che bloccano direttamente CGRP o il suo recettore. Ad oggi 3 sono i farmaci autorizzati da AIFA e nelle more delle approvazioni regionali ed aziendali, è stata attivata la procedura d'acquisto al prezzo simbolico di 1,00Euro/confezione di erenumab e galcanezumab.

METODI

Attraverso il gestionale interno, sono stati estrapolati i pazienti trattati con erenumab e galcanezumab presso il centro cefalee regionale. I parametri analizzati, sono stati: caratteristiche dei pazienti (pz) (sesso, età), trattamento (specialità medicinale, posologia, unità dispensate, numero di trattamenti (cicli)). Periodo considerato nello studio è stato dal 01/05/2019 al 15/08/2020. Prima dispensazione è stata considerata come data indice.

RISULTATI

Nel periodo oggetto di studio sono stati trattati 75 pz (76%F; F:M=3:1), con età media pari a 45, 78 anni, anche se i trattati con galcanezumab risultano più giovani di 4,35 anni. Dei pazienti trattati con erenumab

(78,67%) solo l'1,69% ha ricevuto 140mg/ciclo. Complessivamente sono state dispensate 631 unità (91,28% erenumab vs 8,72% galcanezumab). In media sono state dispensate 9,76 unità di erenumab/pz (range 1-15cicli) e 3,44 unità di galcanezumab/pz (range 1-4cicli). Durata media dei trattamenti è stata 9,19 mesi per erenumab e 2,00 per galcanezumab. L'arruolamento con entrambi i MAb mostra un trend costante. Il 77,97% dei pazienti trattati con erenumab ed il 93,75% dei pazienti trattati con galcanezumab risultano attualmente in cura.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La disponibilità di alternative terapeutiche rappresenta una prerogativa per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti e la sostenibilità del SSN. Il farmacista, grazie al suo know-how, gioca un ruolo centrale nelle procedure di accesso ai nuovi farmaci nonché nel monitoraggio dell'uso e nell'analisi dei risultati. L'elevata percentuale dei pazienti attualmente trattati conferma i dati degli studi clinici per quanto riguarda tollerabilità ed efficacia.

BIBLIOGRAFIA

1 Chaplin S. Antibodies against CGRP for prevention of migraine. Progress in Neurology and Psychiatry.2019.23:27-31

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA:
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E
SICUREZZA DEL NINTEDANIB****AUTORI**

Polito G. (1); Lioni M.F. (2); Ferraro M. (1); Comberiat E. (2); Ferrante F. (1)

(1) Ospedale F. Spaziani, Frosinone, (2) Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

Scopo di questo studio è valutare la sicurezza e l'efficacia del nintedanib.

INTRODUZIONE

La fibrosi polmonare idiopatica (IPF) fa parte delle pneumopatie croniche e invalidanti risultando la fibrosi polmonare più frequente. È una grave malattia il cui tempo medio di sopravvivenza è compreso tra i 3 e i 5 anni, caratterizzata da un progressivo declino della funzione polmonare. Il nintedanib è un inibitore delle tirosin-chinasi che è stato approvato per il trattamento del IPF negli adulti da lieve a moderata, e sottoposto al monitoraggio tramite i registri AIFA. Gli indicatori utilizzati per la valutazione sono stati i seguenti: FVC; DLco; 6MWT.

METODI

Tramite il database gestionale interno della farmacia ospedaliera, i registri di monitoraggio AIFA e le cartelle cliniche dei pazienti è stato effettuato uno studio retrospettivo valutando i pazienti in trattamento presso il nostro centro ospedaliero con nintedanib dal 2015 al 30 settembre 2020. Le variabili misurate sono state l'età, il sesso, l'entità della patologia, eventuali tossicità, FVC, DLco, 6MWT prima e dopo l'introduzione della terapia, secondo l'ultima rivalutazione clinica della malattia.

RISULTATI

Nel nostro centro sono stati arruolati 36 pazienti, dei quali 75,0% di sesso maschile, l'età media è di 77,46±14,06 anni, nel 61,11% dei casi con patologia moderata. Il 5% dei pazienti ha deciso volontariamente di sospendere la terapia, non si è verificata in nessun paziente tossicità o progressione della malattia. L'FVC

iniziale era di 80,53±13,73, la DLco di 50,86±14,24, mentre il test 6MWT era di 350,33±137,69 metri. Dopo il trattamento si è ottenuto una FVC di 77,46±14,06, un DLco di 46,23±15,86, il test 6MWT ha dato come risultato 309,66±158,41 metri.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il trattamento con nintedanib ha mostrato un beneficio nel rallentamento della progressione nel IPF, mostrandosi efficace e con un buon profilo di sicurezza, migliorando l'aspettativa di vita dei pazienti. Solo un attento e continuo monitoraggio della prescrizione con il supporto di un teamwork di specialisti sanitari può portare ad un miglioramento della qualità della cura per il paziente ed una riduzione dei costi sanitari.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***GESTIONE CLINICA DEI PAZIENTI COVID-19:
VALUTAZIONE SULL'IMPIEGO DI ANTIBIOTICI
AD AMPIO SPETTRO NEI PAZIENTI
OSPEDALIZZATI****AUTORI**

Naturale M.D. 1), Esposito S. 2), Veraldi M. 2), Zito M. 2), Monopoli C. 2), De Fina M. 2), Marrazzo M. 2), Severino D. 2), De Francesco A. 2)

1) SSFO Unicz 2) AOU Materdomini CZ

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato valutare la farmacoutilizzazione, appropriatezza prescrittiva e spesa sostenuta degli antibiotici nei reparti deputati alla gestione dei pazienti COVID-19.

INTRODUZIONE

La resistenza agli antibiotici si sviluppa sempre più rapidamente quasi universale generando enorme impatto epidemiologico e socio-economico. Con l'avvento della pandemia COVID-19, evidenze di letteratura rivelano come i pazienti ospedalizzati a causa del virus, hanno ricevuto un trattamento antimicrobico. L'aumento dell'ospedalizzazione, la permanenza in terapia intensiva, l'utilizzo di procedure invasive, insieme all'accrescimento dell'uso di antibiotici, potrebbero aver causato una maggiore diffusione dei patogeni resistenti, anche a causa dell'uso inappropriato di antimicrobici ad ampio spettro.

METODI

Attraverso il data base aziendale sono state estrapolate e analizzate mediante foglio di calcolo le prescrizioni di antibiotici utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 nel primo semestre 2020. I dati sono stati elaborati tenendo conto dei dati anagrafici, clinici e prescrittivi (medicinale, dose e posologia) e indicazioni d'uso.

RISULTATI

I 60 pazienti oggetto di studio presentavano un'età media di 72 anni. Sono state impiegate 10 specialità medicinali riferite all'ATC J01 di antibiotici ad ampio

spettro per complessive 4588 unità dispensate. Le tre molecole maggiormente impiegate sono state: colestimetato (26,15%), piperacillina+tazobactama (23,80%) e meropenem (12,68%). Le indicazioni per le quali sono stati prescritti risultano: polmonite acquisita in comunità, infezioni complicate della cute e dei tessuti molli sostenute da batteri Gram+ sensibili e polmonite nosocomiale; il periodo di trattamento medio è stato 8 giorni (range 5-10). La spesa complessiva sostenuta è stata di euro 20.496,48 di cui il 53,53% imputabile alla tigeclina.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi effettuata sulle prescrizioni è emerso che gli antibiotici maggiormente prescritti sono stati quelli per uso endovenoso, con spettro d'azione specifico per batteri multi-resistenti. È noto che il fattore chiave legato all'uso irrazionale di antibiotici è anche rappresentato dall'abuso delle formulazioni iniettabili, spesso causa di farmacoresistenza e costi elevati. Molto rimane da capire su come la pandemia abbia avuto un impatto diretto sui livelli complessivi di AMR, considerando che l'Organizzazione Mondiale della Sanità scoraggia l'uso di antibiotici per casi lievi di covid-19, raccomandando l'uso di antibiotici solo per casi gravi e con aumento di infezioni batteriche secondarie e rischio di morte (2).

BIBLIOGRAFIA

1. Rawson TM, et al. Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: A rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing [published online ahead of print, 2020 May 2]. Clin Infect Dis. 2020;ciaa530. doi:10.1093/cid/ciaa530 2. h

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***GESTIONE TERAPEUTICA DI UN CASE REPORT
NELL'AMBITO DI UNA PATOLOGIA RARA****AUTORI**

Monzillo J. (1), Corzani A. (1), Donadio A. (3), Rosafio V. (1), Angelucci R. (1), Crecchi I. (1), Di Vico V.S. (1), Di Santi F. (2), Gallucci G. (3), Catocci A. (3), Palazzi N. (3), Targi M. (3), Bianco M.T. (3)

1) SSFO Siena, 2) SSFO Pisa, 3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

Valutazione di un case report sull'uso off label del canakinumab, farmaco ad alto costo, in un paziente affetto da BD e privo di alternative terapeutiche seguito dalla Reumatologia dell'AouS.

INTRODUZIONE

La Malattia di Behçet (BD) è una vasculite multisistemica recidivante cronica, ad eziologia sconosciuta, caratterizzata da lesioni mucocutanee, articolari, vascolari, oculari e sintomi a carico del sistema nervoso centrale spesso fatali per il paziente. L'antigene HLAB5101 si associa alla BD nel 50-70% dei pazienti e i livelli anomali delle citochine hanno un ruolo nella sua patogenesi. La terapia è prevalentemente sintomatica, includendo l'uso di corticosteroidi con o senza altri immunosoppressori per manifestazioni più gravi.

METODI

Paziente maschio, 57 anni, affetto da BD, in trattamento con canakinumab dal 2013.

Il razionale d'uso, come da letteratura, consiste nell'alta affinità di legame del Canakinumab nei confronti dell'IL-1b, neutralizzandone l'attività biologica mediante il blocco della sua interazione con i recettori IL-1, prevenendo l'attivazione del gene induttore dell'IL-1b e la produzione dei mediatori infiammatori.

La Farmacia Ospedaliera, nell'ambito della gestione normativa dei farmaci off label, richiede ogni 6 settimane il rinnovo della prescrizione corredata di una relazione con gli esiti clinici e di sicurezza d'uso del farmaco a supporto della prosecuzione del trattamento.

RISULTATI

Il paziente, dopo aver intrapreso terapie con corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori e farmaci biologici anti-TNF-alfa (etanercept e infliximab) dimostratesi poi inefficaci nel controllo della malattia, è stato trattato con Anakinra con completa remissione di malattia fin dalle prime somministrazioni. Tuttavia, tale trattamento è stato sospeso per la comparsa di severe reazioni avverse. In virtù della completa risoluzione del quadro clinico mediante la somministrazione di un anti-IL-1, i reumatologi hanno ritenuto necessario impiegare un altro farmaco inibitore dell'IL-1 disponibile in commercio, ovvero il Canakinumab, a partire da luglio 2013 al dosaggio di 150 mg ogni 6 settimane.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante il costo elevato, l'impiego off label del canakinumab per una patologia rara, in assenza di valide alternative terapeutiche, si è dimostrato sicuro ed efficace con scomparsa delle manifestazioni cliniche riconducibili alla BD e assenza di eventi avversi.

Il caso descritto palesa inoltre l'importanza della collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero quale responsabile del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e del governo della spesa farmaceutica.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Il rischio delle interazioni tra farmaci. Un caso clinico di iponatremia****AUTORI**

G. Petragnani (1), S. Cioffi (1), M. Maddestra (2), C. Spoltore (1), F. De Vita (1)

1) U.O. Farmacia Ospedale Renzetti, Lanciano 2) U.O. Neurologia Ospedale Renzetti, Lanciano

OBIETTIVO

Valutare e promuovere la riduzione delle interazioni farmacologiche nella politerapia attraverso il supporto del farmacista ospedaliero nel processo di ricognizione/riconciliazione farmacologica.

INTRODUZIONE

La politerapia è una condizione comune nei soggetti con pluripatologie e se da un lato può rendersi necessaria per trattare malattie o sintomi che si presentano con maggior frequenza, dall'altro può rappresentare di per sé un fattore di rischio per diversi aspetti, tra cui gli eventi avversi farmaco-correlati, l'uso di farmaci potenzialmente inappropriati (potentially inappropriate medication, PIM) e il rischio di interazioni tra farmaci (1)

METODI

Abbiamo analizzato un caso clinico, inviato alla nostra attenzione dal Reparto di Neurologia, di una possibile interazione fra farmaci in una paziente di 75 anni dimessa con diagnosi di "Grave rallentamento ideomotorio ad insorgenza subacuta secondaria a iponatremia marcata iatrogena" con remissione clinica e laboratoristica. Le possibili interazioni tra i farmaci assunti precedentemente al ricovero e prescritti alla dimissione sono state analizzate, all'accesso ambulatoriale di controllo, mediante l'utilizzo delle banche dati in nostro possesso (Farmadati, intercheckweb.marionegri I-farmaci, PubMed), per l'individuazione dei farmaci con possibile effetto di iponatremia.

RISULTATI

Alla visita di controllo a 2 mesi dalla dimissione ospedaliera, la paziente mostrava natriemia nuovamente ridotta (126 mEq/L) nonostante l'avvenuta

sostituzione del diuretico tiazidico con un sartano, in presenza di sintomi e segni clinici lievi ed aspecifici. Il neurologo ha chiesto l'intervento del farmacista per analizzare la terapia per possibili interazioni. Dall'analisi dei farmaci assunti dalla paziente (Pregabalin, Bisoprololo, Telmisartan, LisinaAcetilsalicilato, Glibenglamide, Simvastatina, Sertralina, Colecalciferolo, Doxazosina), è individuato nel SSRI (introdotto successivamente alla dimissione per sindrome depressiva secondaria ad evento luttuoso) il possibile responsabile dell'iponatremia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il quadro clinico-laboratoristico era chiaramente migliorato con il cambio dal diuretico tiazidico al sartano per poi ripeggiorare. Una ipotesi è che l'iponatremia si sia instaurata per inappropriata secrezione di ADH. La lettura della storia clinica e farmacologica della paziente ha individuato negli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) la possibile causa. Secondo numerosi studi i dati di incidenza d'iponatremia da SSRI forniscono un intervallo ampio, tra 0,5% e 32%. Secondo studi caso-controllo (2) il rischio d'insorgenza in seguito al trattamento con SSRI sarebbe aumentato di 3-4 volte; in particolare nei pazienti anziani che hanno assunto contemporaneamente un diuretico e un SSRI (3).

BIBLIOGRAFIA

1) Hilmer SN, Gnjidic D. The effects of polypharmacy in older adults. Clin. Pharm. Ther. 2009; 85:86-98 2) Movig KL et al. Association between antidepressant drug use and hyponatremia: a case-control study Br J Clin Pharmacol. 2002 Apr; 53(4):363-9 3) Letmaier M

FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

La ricerca bibliografica, strumento importante per il continuo aggiornamento del farmacista clinico: basi ed esempio con un nuovo farmaco oncologico.

AUTORI

Cazzador F. (1), Coppola M. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Brescia, 2) Direttore UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto, Padova

OBIETTIVO

L'obiettivo è impostare una metodologia per una ricerca bibliografica approfondita su un nuovo farmaco per valutarne le evidenze cliniche, tossicologiche e la necessità della vigilanza post-marketing.

INTRODUZIONE

Farmaci per patologie severe che rivoluzionano un trattamento o colmano un unmet need, come cemiplimab nel carcinoma cutaneo squamocellulare, spesso ricevono autorizzazioni condizionate con iter regolativi abbreviati. Le evidenze cliniche in questi casi sono molto promettenti, ma non esaustive, così come le informazioni sulla sicurezza.

Una ricerca bibliografica focalizzata su tutte le fasi di sviluppo del farmaco, dalla preclinica alla clinica, è fondamentale per l'aggiornamento del farmacista clinico, per comprendere l'importanza della farmacovigilanza e l'impatto nella pratica clinica.

METODI

Le linee guida redatte da associazioni nazionali e internazionali (ASCO, AIOM, ESMO e NCCN) sono state prese come riferimento per il trattamento della patologia di interesse, il carcinoma cutaneo squamocellulare, e attraverso la piattaforma PubMed è stata eseguita una ricerca bibliografica del principio attivo (parole chiave: "REGN2810", "cemiplimab" e "CSCC"). La consultazione dell'EPAR (european public assessment report) di Libtayo® ha fornito una serie di dati non completamente reperibili in letteratura, ma presentati dal proprietario per l'ottenimento dell'AIC, mentre dal sito "clinicaltrials.gov" sono state reperite

informazioni riguardo agli studi autorizzativi e quelli in corso.

RISULTATI

Il carcinoma cutaneo squamocellulare, localmente avanzato o metastatico, è una patologia rara trattabile sulla base di poche evidenze bibliografiche, nessuna con autorizzazione europea(1).

I dati riportati in uno studio di fase 1 e uno di fase 2 hanno evidenziato una grande efficacia di cemiplimab in questo gruppo di pazienti. La percentuale di risposta al trattamento è del 49.2%, con una durata mediana di trattamento di 65 settimane (2.0-96.0)(2).

La ricerca ha però rilevato delle limitazioni in questi studi, come il mancato raggiungimento di PFS e OS per il breve periodo di follow-up (al momento 16.5 mesi) e la dimensione campionaria (219 pazienti), troppo ridotta per fornire dati esaustivi sulla sicurezza e sugli effetti avversi.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per colmare l'unmet medical need, FDA ha designato cemiplimab come breakthrough therapy, mentre EMA l'ha autorizzato in maniera condizionata in attesa di ulteriori dati sulla sicurezza ed efficacia.

L'analisi ha evidenziato che le informazioni sono ancora preliminari, sia sulla tossicità a lungo termine che sullo sviluppo di anti-drug antibodies. Gli studi in corso sono quindi fondamentali, ma altrettanto importanti sono le segnalazioni di farmacovigilanza per supportare la sicurezza del farmaco nella real practice.

In conclusione un'approfondita ricerca bibliografica sulle nuove entità terapeutiche è necessaria per capire l'importanza della farmacovigilanza post-marketing e comprendere le evidenze cliniche a sostegno del suo utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

- (1) AIOM. Linee Guida AIOM-Tumori Cutanei Non Melanoma-Carcinoma Squamocellulare Cutaneo. 2019.
- (2) Rischin D, Migden MR, Lim AM, Schmults CD, Khushalani NI, Hughes BGM, et al. Phase 2 study of cemiplimab in patients with metastatic cutaneous squamous cell

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***LA TERAPIA FARMACOLOGICA DELLA FIBROSI
CISTICA AI SENSI DELLA LEGGE 548/96: IL
MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA PRESSO L'ASL CN1****AUTORI**

Fassina D. (1), Botto M. (2), Merlini G. (2), Caldano E. (2), Bramardi A. (2)

1) S.C. Farmacie ospedaliere, P.O. San Giovanni Bosco-ASL Città di Torino 2) S.C. Farmacie ospedaliere, P.O. Regina Montis Regalis- ASL CN1

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci e integratori utilizzati per la terapia della fibrosi cistica presso L'ASL CN1.

INTRODUZIONE

La Fibrosi Cistica è una patologia a trasmissione genetica, la più comune fra le malattie genetiche gravi.

Causata da una mutazione sul gene CFTR, colpisce maggiormente il tessuto pancreatico, che, a causa delle secrezioni stagnanti, tende a infiammarsi e diventare fibrotico, e i polmoni, al cui interno il muco tende a ristagnare, esponendo il paziente a ricorrenti infezioni, fino ad insufficienza respiratoria.

In Italia, la Legge 548/96 garantisce l'assistenza ai malati attraverso la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per la cura e la riabilitazione.

METODI

Lo studio è stato condotto su due livelli: in primo luogo, è stata analizzata la spesa sostenuta nel triennio 2016-2018 per l'erogazione di farmaci ed integratori ai pazienti affetti da FC e residenti sul territorio dell'ASL CN1. Si è quindi proceduto ad una valutazione più specifica dell'appropriatezza di classi di farmaci/integratori che l'analisi della spesa ha messo in evidenza: in particolare le prescrizioni sono state confrontate con le indicazioni delle Linee Guida (LG) più recenti, per esempio le "European cystic fibrosis society standards of care: Best practice guidelines"- Journal of

Cystic Fibrosis, nell'ottica di ricondurre le prescrizioni sui prodotti più costo-efficaci.

RISULTATI

Nel triennio 2016-18 si assiste ad un incremento di spesa del 310%, dovuto all'immissione in commercio di Orkambi® nel 2017. Senza considerare la terapia genica, la variazione cambia sensibilmente e diventa +26%, indicativa comunque di un trend in crescita. Tra le prime dieci voci per tipologia di prodotto, mucolitici, antibiotici inalatori ed enzimi pancreatici occupano le prime tre posizioni: essi rappresentano rispettivamente il 47%, 23% e 13% del totale.

La spesa per gli integratori alimentari subisce invece un incremento del 37%: tra i più utilizzati, le vitamine liposolubili, gli integratori calorici e le soluzioni reidratanti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Confrontando le prescrizioni con le LG, emergono incongruenze riguardo l'utilizzo del mucolitico dornase-alfa: esso è solitamente prescritto a posologia doppia, pur non essendoci differenza di beneficio tra una singola e una doppia somministrazione.

Aztreonam, tobramicina e colistimetato sono le formulazioni antibiotiche più prescritte. La prescrizione degli ultimi due, a scapito di aztreonam, unico ancora coperto da brevetto, sarebbe preferibile in quanto più efficaci clinicamente.

I supplementi nutritivi si rivelano fondamentali nel decorso della patologia: è consigliabile l'armonizzazione delle prescrizioni, eleggendo, tra i prodotti, quelli contenenti il miglior rapporto di concentrazione di acidi grassi, vitamine ed elettroliti.

BIBLIOGRAFIA

1. Elborn, J. S. Cystic fibrosis. Lancet (2016).
2. Smyth, A. R. et al. European cystic fibrosis society standards of care: Best practice guidelines. Journal of Cystic Fibrosis (2014).
3. Turck, D. et al. ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***MONITORAGGIO ED ANALISI DELLE PRESCRIZIONI NELLA DERMATITE ATOPICA NEGLI ADULTI: UTILIZZO DEL DUPILUMAB PRESSO UN CENTRO OSPEDALIERO LAZIALE****AUTORI**

Polito G. (1); Lioni M.F. (2); Ferraro M. (1); Comberiat E. (2); Ferrante F. (1)

(1) Ospedale F. Spaziani, Frosinone, (2) Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, sicurezza e monitoraggio delle prescrizioni e degli esiti per il farmaco dupilumab.

INTRODUZIONE

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 indicato per il trattamento della dermatite atopica grave in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato(1). Gli studi clinici dimostrano come l'utilizzo di Dupilumab sia in grado di migliorare le condizioni della pelle e di ridurre il prurito.

METODI

Tramite le cartelle cliniche e il registro di monitoraggio AIFA sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento da luglio 2019 a agosto 2020 presso il nostro centro secondo l'indicazione autorizzata e rimborsata dal SSN. Sono state valutate le seguenti variabili: Età e sesso dei pazienti trattati; Punteggio EASI (Eczema Area and Severity Index) prima del trattamento e dopo la prima rivalutazione; Valutazione del prurito tramite scala NRS prima e dopo rivalutazione; Valutazione della qualità della vita con punteggio DLQI prima e dopo rivalutazione; Età d'esordio della patologia.

RISULTATI

Nel nostro centro sono stati arruolati 15 pazienti, dei quali il 60% di sesso maschile, l'età media di $35,7 \pm 11,9$ e l'età d'esordio a $7,4 \pm 15,4$ anni. I valori prima del

trattamento sono stati: Punteggio EASI $28,86 \pm 1,77$; Punteggio scala NRS $7,21 \pm 0,78$; Punteggio scala DLQI $14,86 \pm 6,39$; i valori dopo la prima rivalutazione sono stati: Punteggio EASI $4,21 \pm 0,41$ ($\delta = -24,64$); Punteggio scala NRS $3,36 \pm 0,48$ ($\delta = -3,86$); Punteggio scala DLQI $3,51 \pm 0,51$ ($\delta = -11,36$). Nessun paziente in trattamento ha interrotto il trattamento o ha avuto reazioni avverse significative.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati dimostrano che la terapia con dupilumab risulta efficace, portando ad un miglioramento importante della qualità della vita dei pazienti, minori tassi di esacerbazioni della patologia ed un importante miglioramento nella sintomatologia dolorosa come dimostrato dai punteggi della scala NRS. 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.

BIBLIOGRAFIA

(1) JAMA Dermatol. 2019 Dec 26;156(2):131-43.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Ottimizzazione di percorsi nella diagnostica Covid-19: la collaborazione tra farmacisti e professionisti di laboratorio****AUTORI**

Rognoni I. (1), Abbiate R. (1), Funes M. (2), Pisterna A. (1)

1) Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità Novara, 2) Scuola specializzazione Farmacia ospedaliera Università del Piemonte Orientale Novara

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è stato quello di supportare i professionisti di laboratorio e il personale della centrale acquisti aziendale rispetto alla gestione dei nuovi test per la diagnostica di SARS-CoV-2.

INTRODUZIONE

La diagnostica del Covid-19 si basa su test molecolari che utilizzano tecnica Reverse transcriptase-polymerase chain reaction, la strumentazione necessaria risulta presente presso la nostra azienda in quanto utilizzata per la quantificazione di altri virus a filamento Rna. Si è verificato, pertanto, quali erano i primi test disponibili sul mercato che potevano essere utilizzati sugli strumenti già in uso ed è stato implementato un percorso di collaborazione farmacista –microbiologo, che chiarisse quali test erano più idonei nei diversi setting di pazienti, sulla base di una serie di parametri.

METODI

Da marzo è stato impostato un prospetto con le seguenti informazioni: fornitore, strumento dedicato, durata del ciclo, numero test/confezione, costo/confezione, costo/test, necessità di kit estrazione e amplificazione e costi correlati. Il test molecolare è stato il primo disponibile, ed è stato destinato ai pazienti ospedalieri; successivamente sono stati acquistati i test sierologici, necessari per uno studio regionale di prevalenza sugli operatori, ed infine i test antigenici rapidi, a completamento della sorveglianza sul personale, introdotti da settembre con procedura centralizzata.

RISULTATI

Test molecolari: 8 fornitori attuali, 6 con strumentazioni già in uso presso l'Azienda, 2 introdotti con gara regionale. Principale differenza è la durata del ciclo e la quantità di test eseguiti (min 4 test in 45 minuti max 94 test in 7 ore). Un solo strumento è completamente automatizzato, caricato in continuo, processa 48 test in 3,5 ore; gli altri sono semi automatici, con intervento manuale prima dell'avvio del ciclo. Tamponi processati da 0 a circa 500 test/giorno (massimo picco 1 settimana di aprile). Ad oggi vengono processati 700 tamponi/die. Test sierologici (dosaggio IgG/IgM): un rilevatore con metodica ELISA in dotazione e 1 strumento a chemiluminescenza, da gara regionale. Test antigenici a fluorescenza: 700 test/settimana.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La disponibilità di un prospetto, costantemente aggiornato dal farmacista ospedaliero in base alle nuove tipologie di test introdotti sul mercato, ha consentito all'Azienda di avere informazioni puntuali rispetto alla numerosità dei prodotti gestiti, garantendo: 1- continuità operativa, anche per altre strutture dell'area sovrazonale in difficoltà per le carenze dei reagenti; 2- tempestività di risposta alle richieste dell'Unità di Crisi regionale per la programmazione delle scorte minime necessarie in caso di una nuova ondata integrandole con quanto già previsto dal piano nazionale.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***PREVALENZA DELLE INTERAZIONI
FARMACOLOGICHE E DEI FARMACI
POTENZIALMENTE INAPPROPRIATI NEI
PAZIENTI ONCOLOGICI IN UN POLICLINICO
UNIVERSITARIO****AUTORI**

Cherchi S¹. Santeramo R². Palantone S¹. Scalone L¹. Gasbarro A². Stucci L.S.³ Porta C.³ Dell'Aera M².

1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Bari 2 U.O. Farmacia A .O.U. Policlinico Consorziale di Bari 3 U.O. Oncologia Medica Policlinico Consorziale di Bari

OBBIETTIVO

Stimare la prevalenza dei soggetti esposti ad interazioni tra farmaci potenzialmente gravi e potenzialmente inappropriati (PIM); valutare il rischio di sviluppare una reazione avversa da farmaco (ADR)

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un incremento del consumo dei farmaci, specie nella popolazione anziana. Dati di letteratura evidenziano che l'età avanzata e la politerapia sono associati ad un rischio maggiore di inappropriata prescrizione e di insorgenza di reazioni avverse correlate anche ad interazioni tra farmaci.

Le interazioni tra farmaci rappresentano un problema rilevante nei pazienti oncologici a causa della somministrazione contemporanea di più farmaci: farmaci antitumorali, terapia ormonale, terapia di supporto, farmaci prescritti per il trattamento delle comorbidità.

METODI

Lo studio prevede l'analisi delle cartelle cliniche relative ad un campione di 385 pazienti di età ≥ 65 anni, afferenti all'UO di Oncologia nel periodo gennaio 2020-febbraio 2021. Sono stati raccolti i seguenti dati: patologia e stadio, sesso, data di nascita, comorbidità, n° farmaci assunti, ADR, terapia domiciliare, terapia oncologica e assunzione di: integratori, fitoterapici, omeopatici, fumo, alcool, succo pompelmo, caffeina.

I dati raccolti sono stati inseriti in un Software per l'analisi delle interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti, la prevalenza dei PIM (criteri di STOPP e di BEERS) e la valutazione del rischio di sviluppare ADR (algoritmo GerontoNET ADR Risk Score).

RISULTATI

I risultati preliminari relativi a n° 190 pazienti su 385, evidenziano una prevalenza dei soggetti esposti ad interazioni tra farmaci potenzialmente gravi del 41,6%. Nel 64,2% dei casi, tali interazioni farmacologiche sono state riscontrate in pazienti che assumono un numero di farmaci ≥ 5 ed i farmaci più frequentemente coinvolti sono: furosemide, atorvastatina, escitalopram, capecitabina, fluorouracile, tamoxifene, letrozolo. La prevalenza dei soggetti esposti a PIM è del 30,5%. La percentuale dei pazienti che presentano il rischio di sviluppare una ADR è del 27,9% considerando quelli con uno score superiore a 4 (pazienti ad alto rischio) su una scala da 0 a 10.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati preliminari di questo studio evidenziano la necessità di una attenta valutazione dei regimi terapeutici quale elemento fondamentale per prevenire gli esiti clinici negativi associati ad interazioni farmacologiche ed alla prescrizione di farmaci potenzialmente inappropriati nei pazienti anziani oncologici, affetti da patologie concomitanti.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Progetto di follow-up nutrizionale in pazienti Covid: monitoraggio delle terapie e dello stato nutrizionale da parte del farmacista.**

AUTORI

Laconi E. (1), Fattori M. (2), Cataldo E. (1), Beretta F.N. (1), Mina S.C. (3), Zenoni D. (4)

1) Università degli Studi di Milano; Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, 2) Università degli Studi di Milano, Sc. del Farmaco, 3) Farmacista ASST N.M., 4) Direttore UOC Farmacia ASST Nord Milano

OBIETTIVO

L'obiettivo del programma di follow-up è stato individuare i farmaci impiegati in una casistica varia di pazienti (pz) e il successivo monitoraggio sulle ripercussioni fisico-nutrizionali da COVID.

INTRODUZIONE

A seguito della prima ondata dell'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2, la nostra azienda ha assistito ad un notevole aumento del n° dei pz ospedalizzati. La Farmacia è entrata a far parte di un progetto aziendale di follow-up dei pz convalescenti in cui dei farmacisti hanno svolto un monitoraggio nutrizionale con l'intento di andare a valutare le condizioni nutrizionali dei pz a 3, 6, 12 mesi dalla guarigione. Il nostro contributo ha completato il quadro clinico, integrandosi con gli esami a cui il pz è stato sottoposto (tampone, analisi emato-chimiche, RX torace, TAC, ECG, visita pneumologica).

METODI

E' stato creato un database con i dati estrapolati dalle lettere di dimissione, presenti nell'applicativo aziendale, attraverso cui è stata identificata la terapia somministrata durante il ricovero. Il database è stato poi aggiornato durante gli incontri con i pazienti ed integrato con il calcolo del BMI, calo ponderale, fabbisogno calorico (formula HB), individuazione della sarcopenia mediante il parametro SARC-F, test hand-grip (misurazione della forza contrattile dell'avambraccio). Poiché il follow-up a 6 mesi, a causa della seconda ondata, non è stato portato a termine per

tutti i pazienti sono stati considerati solo i dati raccolti a 3 mesi dalla dimissione.

RISULTATI

Sono stati monitorati 181 pz, età media 62.7 anni, 69 donne e 112 uomini. In una prima fase, dall'analisi delle terapie somministrate, è emerso che il 96.7% dei pz ha necessitato di ossigenoterapia, il 71.3% è stato trattato con idrossiclorochina, il 59.7% con EBPM, il 28.2% con cortisonici, il 27.6% con antivirali, il 7.7% con tocilizumab ma il dato di maggior risalto è che l'84.5% dei pazienti trattati per una patologia virale è stato sottoposto a terapia antibiotica. In 105 pz dei 181 (58%) in dimissione è stato riscontrato un calo ponderale ≥ 5 kg e di questi dopo 3 mesi, 100 (95.2%) hanno ripreso peso (recupero medio di 7.88 kg), 3 pz (2.9%) hanno mantenuto il peso e 2 (1.9%) hanno perso max 1.4 kg.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dei 105 pz, 21 (20%) hanno avuto punteggio SARC-F ≥ 4 e 4 dei 21 pz (19%) presentavano hand-grip debole a 3 mesi. Dal follow up è emerso che gran parte dei pazienti hanno avuto un importante calo ponderale in dimissione dovuto all'inappetenza, alle terapie farmacologiche e allo stress organico e psicologico. Un importante percentuale di pazienti ha avuto ripercussioni significative sulla perdita di massa e forza muscolare. Da questo progetto emerge il ruolo del farmacista clinico, il modo in cui questa figura possa integrarsi armonicamente con i clinici a supporto della clinica in situazioni emergenziali e in carenza di personale sanitario.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Studio CAR-REC: interazioni farmacologiche (DDI) e riconciliazione della terapia (Med-Rec) nelle transizioni di cura in pazienti cardiopatici****AUTORI**

Lo Surdo G. (1), Volpi E. (1), Alduini S. (1), Tonazzini S. (1), Maffei S. (1), Baroni M. (1), Gini R. (2), Di Grazia D. (3), Bertolini A. (3), Biagini S. (1)

1) Fondazione Toscana G. Monasterio 2) Agenzia Regionale di Sanità della Toscana 3) Università degli studi di Pisa

OBIETTIVO

Lo studio CARD-REC ha lo scopo di analizzare retrospettivamente potenziali DDI, verificarne la presenza nel periodo pre-ricovero e la possibile associazione con eventi avversi nel post-ricovero.

INTRODUZIONE

Il processo Med-Rec risulta particolarmente importante nelle transizioni di cura. In queste occasioni, è possibile effettuare una revisione dei farmaci prescritti, evidenziando non solo possibili discrepanze non intenzionali ma anche potenziali DDI. Nella pratica clinica le interazioni rivestono una grande importanza, è stato stimato che il 6-30% di tutte le ADR sia causato da una DDI. Tuttavia, le DDI possono essere spesso previste ed evitate, l'ideale sarebbe quindi implementare una revisione puntuale della terapia farmacologica condotta da un team multidisciplinare.

METODI

Nel presente studio sono stati inclusi pazienti adulti dimessi al domicilio con almeno due farmaci nel periodo 01/12/2016-31/12/2017.

Le DDI sono state identificate utilizzando il database InterCheck sviluppato dall'Istituto Mario Negri, focalizzando l'attenzione sulle DDI classificate come "maggiori" (C) o "controindicati" (D).

Per tutti i pazienti con almeno una DDI, è stata valutata la presenza delle stesse interazioni nei 3 mesi precedenti e nei 3 mesi successivi e l'eventuale manifestazione di eventi clinici avversi. Tale valutazione

è stata possibile grazie ai dati forniti dall'Agenzia Regionale di Sanità Toscana.

RISULTATI

L'analisi di 16.479 prescrizioni relative a 2.114 pazienti inclusi nello studio ha rivelato che 624 (29,5%) erano esposti ad almeno una interazione nella terapia alla dimissione. Sono state registrate in totale 1.108 DDI, di cui 834 (75,3%) classificate come maggiori e 274 (24,7%) come controindicate.

Dei 624 pazienti dimessi con DDI, 585 (93,7%) sono stati monitorati nei 3 mesi pre e post dimissione. Dall'analisi dei farmaci dispensati nel pre-ricovero è emerso che 223 (20,1%) DDI erano già presenti al domicilio. 471 (42,5%) DDI sono state confermate nei 3 mesi post-dimissione e per 34 (5,8%) pazienti è stata registrata una successiva ri-ospedalizzazione dovuta ad eventi avversi potenzialmente correlati ad una DDI.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti evidenziano che quasi un terzo dei nostri pazienti è stato dimesso con almeno una potenziale DDI nella terapia farmacologica prescritta.

Un numero significativo di tali interazioni era già presente nella terapia domiciliare pre-ricovero e veniva confermata dopo la dimissione. Inoltre, circa il 6% dei pazienti arruolati potrebbe aver sperimentato un evento avverso associato alla DDI nei 3 mesi successivi alla dimissione.

Da questo studio è possibile concludere che il coinvolgimento del farmacista, che evidenzia al medico le eventuali interazioni prima della dimissione potrebbe minimizzare l'occorrenza delle stesse, aumentando l'efficacia e la sicurezza della terapia farmacologica prescritta alla dimissione.

BIBLIOGRAFIA

1. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. JAMA 1991;266(20):2847-51

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Studio multicentrico QOSMOS: analisi dei dati dell'AUSL Bologna (AUSLBO) relativi alle terapie e al gradimento del servizio di erogazione farmaci****AUTORI**

Falesiedi C. (1), Lugaresi A. (2), Scandellari C. (2), Alberghini L. (1), Borsari M. (1)

1-Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOSPBO 2-ISNB AUSLBO

OBIETTIVO

Lo scopo dello studio è la valutazione della qualità della vita dei pazienti con sclerosi multipla con il questionario MSQoL-54 e della soddisfazione rispetto al servizio di erogazione diretta AUSLBO

INTRODUZIONE

L'AUSL Bologna ha partecipato come centro sperimentatore allo studio osservazionale multicentrico QOSMOS "Quality Of Life in Multiple Sclerosis", promosso da SIFACT e ReNaSFO. Il coinvolgimento dei farmacisti in formazione specialistica nel progetto è legata al DM 68/2015 che individua, tra le attività professionalizzanti dello specializzando in farmacia ospedaliera, la partecipazione a uno studio multicentrico, nell'ambito della farmaco-economia o della farmaco-epidemiologia.

METODI

Sono stati inclusi pazienti in trattamento con farmaci a somministrazione orale o sottocute, di età ≥ 18 anni, aventi capacità di comprendere l'informativa e dare il proprio consenso alla partecipazione allo studio. La raccolta dei dati è avvenuta nel corso della visita neurologica. Per ogni paziente sono stati raccolti:

- Dati clinici ed anagrafici
- Questionario validato MSQOL-54 relativo a salute fisica (7 items) e mentale (5 items)
- Soddisfazione del paziente relativa al servizio di distribuzione farmaci.

I dati ottenuti sono stati inseriti in un database informatico e trasmessi al Comitato scientifico SIFACT

RISULTATI

Sono stati arruolati 29 pazienti (66% donne, 34% uomini), il 31% fino a 35 anni, il 48% tra 35 e 50, 21% oltre 50. Il 48% aveva ricevuto la diagnosi fino a 3 anni prima, il 31% tra 3 e 10 anni, il 21% da più di 10 anni.

Il 53% assume una terapia orale (55% Dimetilfumarato, 36% Fingolimod e 9% Azatioprina); il 47% una terapia iniettabile (61% interferoni, 39% Copaxone, 17% Plegridy). Il 96% dei pazienti presentava diagnosi di RR-MS (recidivante-remittente), il 4% di SP-MS (secondariamente progressiva). La classificazione secondo la scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ove disponibile, è la seguente: l'83% tra 0 e 3; il 3% oltre 3,5. La maggior parte dichiara di essere molto soddisfatta del servizio erogazione farmaci.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha raggiunto gli obiettivi nei tempi prefissati, grazie alla collaborazione tra la UO Riabilitazione e Sclerosi Multipla – IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna ISNB, il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Bologna, la Società Scientifica Sifact e la Rete Nazionale degli Specializzandi. I dati raccolti appaiono in linea con quelli epidemiologici relativi alla SM e le opinioni dei pazienti suggeriscono un alto gradimento del servizio di distribuzione diretta farmaci, unito a un buon feedback sul counselling da parte del farmacista al momento dell'erogazione.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Team multidisciplinare per i tumori cerebrali in età pediatrica.****AUTORI**

Palantone S. (1) Di Pierro F. (1) Lapolla A. (1) Gilio N. (1)
Gasbarro A. (2) Santeramo R. (2) Dell'Aera M. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Università degli Studi di Bari, 2) Azienda Ospedaliero
Universitaria Policlinico di Bari.

OBIETTIVO

L'obiettivo del nostro lavoro è quello di valutare gli interventi del farmacista nell'ambito di un team multidisciplinare di neuro-oncologia pediatrica in un Policlinico Universitario.

INTRODUZIONE

I tumori del sistema nervoso centrale sono per incidenza la seconda neoplasia pediatrica dopo le leucemie e la prima causa di morte per tumore nel bambino. Per far fronte alle complesse esigenze dei pazienti affetti da queste patologie presso l'UO di Oncoematologia pediatrica è stato istituito un team multidisciplinare al fine di garantire ai pazienti affetti da neoplasie del sistema nervoso centrale percorsi diagnostici e terapeutici condivisi da più specialisti durante periodiche riunioni.

METODI

Sono stati analizzati i pazienti pediatrici affetti da tumore del sistema nervoso centrale discussi nell'ambito del team multidisciplinare nel periodo giugno-novembre 2020 e per i quali è stato richiesto l'intervento del farmacista ospedaliero. È stata eseguita una revisione degli schemi di terapia in relazione alle indicazioni terapeutiche dei farmaci prescritti e alla modalità di somministrazione più opportuna per specifico paziente. La valutazione delle interazioni farmacologiche è stata effettuata mediante un Software.

RISULTATI

Nell'ambito delle riunioni multidisciplinari sono stati discussi 25 casi clinici. Per 19 casi è stato necessario l'intervento del farmacista. Dalla valutazione delle prescrizioni è emerso l'utilizzo off-label di:

bevacizumab, temozolomide e irinotecan. In un paziente con difficoltà nella deglutizione è stato necessario l'allestimento galenico della sospensione orale di temozolomide e di ciclofosfamide in siringhe monodose. In un paziente in trattamento con everolimus è stata effettuata una valutazione farmacocinetica al fine di ottimizzare i livelli ematici del farmaco e minimizzare la tossicità; inoltre, è stata rilevata una interazione farmacologica clinicamente rilevante tra i farmaci assunti dal paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'utilizzo off-label dei medicinali e la problematica correlata alla differente farmacocinetica nella popolazione pediatrica evidenziano il ruolo di un team multidisciplinare. La discussione dei singoli casi ha permesso di individuare quei pazienti a più elevato rischio di insorgenza di reazioni avverse con conseguente implementazione di misure di monitoraggio periodico degli stessi. Tali risultati confermano il ruolo del farmacista nel team multidisciplinare per ottimizzare il processo decisionale inerente la selezione e l'impiego in terapia del farmaco nonché garantire qualità, efficacia e sicurezza delle terapie allestite e somministrate al paziente.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Analisi dei dati di prescrizione di antibiotici per il successivo avvio di un progetto di “Stewardship antibiotica” nell’ambito delle Cure Primarie**

AUTORI

Michielon A., Toscano P., Gallo U.

OBIETTIVO

Obiettivo dell’analisi è quello di identificare eventuali aree di inappropriata nell’uso di antibiotici nelle Cure Primarie per avviare un’Antimicrobial Stewardship (AS) nel territorio aziendale.

INTRODUZIONE

La prescrizione inappropriata di antibiotici è tra le principali cause di comparsa di antimicrobico-resistenza, con importanti ricadute in termini sanitari. Sebbene l’attenzione sia più rivolta al contesto ospedaliero, il territorio presenta altrettanta criticità. In Italia, infatti, oltre l’80% delle prescrizioni proviene da MMG e PLS. Con AS si intendono le azioni messe in atto per migliorare l’appropriatezza prescrittiva e ridurre le resistenze. Le esperienze riportate in letteratura riguardano principalmente l’ambito ospedaliero; molto più limitate sono quelle condotte nelle Cure Primarie.

METODI

L’analisi delle prescrizioni di antibiotici (J01) è stata effettuata sui flussi aziendali della farmaceutica convenzionata (anni 2018-19). Per valutare l’uso di farmaci appropriati è stata utilizzata la classificazione AWaRe dell’OMS, sviluppata per rendere l’uso di antibiotici più sicuro ed efficace, classificando gli antibiotici in tre gruppi: access (da utilizzare per le infezioni più comuni che riducono il rischio di resistenza essendo antibiotici a “spettro ristretto”), watch (da utilizzare solo per il trattamento in specifiche situazioni cliniche), reserve (ultima risorsa in caso di fallimento di trattamenti precedenti). Infine sono stati effettuati approfondimenti per sottoclassi.

RISULTATI

L’analisi ha rilevato una riduzione nell’uso di fluorochinoloni, controbilanciata da un incremento di β -lattamici e macrolidi. Il consumo complessivo di

antibiotici è rimasto infatti invariato [14,2 DDD/1000 ab die (2018) vs 14,1 DDD/1000 ab die (2019); -0,7%] con un aumento nei mesi invernali. Sul totale delle donne trattate con fluorochinoloni, quasi la metà (46%) ha un’età compresa tra i 20 e i 59 anni. Applicando il metodo AWaRe, è emerso che nel 2019 i farmaci access hanno rappresentato il 58% delle dosi prescritte, valore di poco inferiore rispetto a quello raccomandato dall’OMS. Resta comunque ancora molto elevata la prevalenza d’uso annuale degli antibiotici che interessa quasi un terzo della popolazione (32%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La riduzione nella prescrizione dei fluorochinoloni è da ricondursi principalmente agli alert delle Agenzie regolatorie (2018-19). Lo “shift prescrittivo” osservato verso altri farmaci, l’ampio utilizzo nelle giovani donne (presumibilmente per infezioni delle basse vie urinarie, per le quali è raccomandata una 1° linea con nitrofurantoina o fosfomicina), la prescrizione stagionale di tutti gli antibiotici (presumibilmente per infezioni sostenute da agenti virali che necessiterebbero solo di una vigile attesa), l’alta prevalenza di trattati (nonostante un ampio ricorso ad antibiotici access) costituiscono le criticità per avviare azioni di miglioramento dell’appropriatezza attraverso un programma multidisciplinare di AS territoriale.

BIBLIOGRAFIA

Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Disponibile al sito <https://www.aifa.gov.it/l-uso-degli-antibiotici-in-italia> (accesso verificato il 17.04.2020) Battaglia M, Cai T, Concia E e

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***ANALISI DELL'UTILIZZO OFF-LABEL DI DALBAVANCINA PRESSO L'AOU S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA ALL'INTERNO DI UN PROGETTO DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA**

AUTORI

A. Bonora 1, G. Piazza 1, R. Caprara 1, L. Fiorino 1, M. Rinaldi 2, A. Toschi 2, G. Pensalfine 1, S. Vitale 1, L. Appolloni 1, M. Morotti 1

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

OBIETTIVO

Descrizione della casistica e valutazione di efficacia e sicurezza del regime di somministrazione off-label di Dalbavancina (DAL) 1500mg al gg 1 + 1500mg al gg 8 presso AOU S.Orsola-Malpighi.

INTRODUZIONE

La Dalbavancina è un lipoglicopeptide indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI), caratterizzata da una curva di decay estremamente prolungata e da valori di MIC verso *Staphylococcus* spp molto basse. In virtù del suo profilo farmacocinetico, il nostro team di infettivologi ha individuato nel suddetto regime off-label un potenziale trattamento di condizioni cliniche complesse, che richiedono esposizione a livelli efficaci di antibiotici per un periodo non inferiore alle 6 settimane.

METODI

La Dalbavancina è uno degli antibiotici oggetto del programma di Antimicrobial Stewardship drug-oriented, realizzato attraverso la collaborazione fra le UU.OO. Farmacia Clinica e Malattie Infettive. Gli utilizzi off-label sono inseriti dal farmacista nel portale regionale delle Eccezioni Prescrittive attraverso il quale è stato possibile estrapolare i dati per una valutazione di tipo retrospettivo delle prescrizioni off-label di Dalbavancina da gennaio 2018 ad ottobre 2020. È stato realizzato un database Excel in cui sono stati riportati i dati riguardanti tipologia di infezione (oste articolare o

vascolare correlate o meno a DM), isolato microbiologico, terapia precedente e outcome.

RISULTATI

Nell'analisi sono stati inclusi 22pz: 14 (64%) maschi e 8 (36%) femmine, con età media di 58 anni. Sono state riscontrate le seguenti tipologie d'infezione: 18 (82%) osteoarticolari (10 correlate a DM e 8 osteomieliti), 3 (14%) vascolari (tutte correlate a DM), 1 (4%) infezione del sito chirurgico. L'esame colturale era disponibile per 16 pz: l'isolato microbiologico più frequente (12) è stato *S.spp* di cui 6 MRSE, 4 MRSA e 2 *S.hominis*. È stato possibile risalire alla terapia antibiotica precedente per 19 pz, nella maggior parte dei casi prevedeva daptomicina o rifampicina. Monitorando gli indici di flogosi e il quadro clinico, si è ottenuto un esito di miglioramento nel 95% (21 pz) dei casi. Non sono state registrate reazioni avverse.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella pratica clinica la Dalbavancina è spesso utilizzata in regime off-label nelle infezioni osteoarticolari o vascolari. In pazienti che hanno fallito diverse linee di trattamento antibiotico, a causa di inefficacia o di tossicità. Questa opzione terapeutica, che risulta essere efficace e sicura, potrebbe portare ad una riduzione dei costi, consentendo una precoce dimissione ed evitando l'utilizzo di CVC. Al fine di facilitare l'accesso al farmaco in tali scenari potrebbe essere intrapreso il percorso per la richiesta di inserimento in L. 648/96.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
MEDICA: DALLA PRESCRIZIONE ALLA
RICONCILIAZIONE - Analisi dei percorsi
prescrittivi e dell'accesso alle cure****AUTORI**

Zavatta G. (1), Sconza F. (1), Salvatico E. (1), Tessari M. (1), Scalco E. (2), Bigolin F. (2)

1. Farmacia P.O. Cittadella 2. Università degli Studi di PD

OBIETTIVO

Valutare la gestione del sistema assistenziale ADIMED per migliorarlo, con l'analisi di informazioni relative alle categorie di farmaci prescritti e al più efficiente percorso di ritiro delle terapie.

INTRODUZIONE

Il servizio ADIMED è rivolto a pazienti che richiedono un elevato livello di assistenza, data dal medico di famiglia con la collaborazione di più figure professionali.

La riconciliazione farmacologica è fondamentale per garantire qualità e sostenibilità delle cure, motivo per cui al prescrittore viene richiesto un sempre più puntuale rispetto del PTO. Di norma la prescrizione viene inviata alla FO che valida e allestisce le terapie, successivamente consegnate attraverso il distretto di competenza. L'accesso diretto allo sportello di Distribuzione dovrebbero esser riservati alle sole urgenze.

METODI

Dalle prescrizioni mediche del primo semestre 2020 sono stati estratti i dati relativi ai farmaci dispensati in regime ADIMED dalla Farmacia Ospedaliera, al fine di individuare le criticità legate alla riconciliazione terapeutica e verificare l'aderenza al prontuario ospedaliero da parte dei MMG.

RISULTATI

La % di pazienti ADIMED che ha ritirato presso la Distribuzione Diretta è pari a 22.2% per:

- Emergenze (46.7 %) definite sulla base dei farmaci ritirati (antibiotici, anticonvulsivanti, antiemetici, terapia del dolore)

- Ritardo nell'inoltro ai distretti delle prescrizioni (16.3 %) con conseguente accesso alla FO per ritiro immediato

- Altro (37%): mancata conoscenza della procedura o nuovo paziente, prescrizione tardiva, comodità per vicinanza alla struttura ospedaliera.

Sono stati ricettati farmaci non concedibili al 16.22% dei pazienti ADIMED, con la seguente casistica:

- 42.6 % = farmaco di classe C non erogato

- 9.3 % = farmaco non in PTO

- 48.1 % = farmaco non in prontuario ma sostituito con analogo o riconciliato/acquistato

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le non conformità evidenziate potrebbero avere delle ricadute su: facilità di accesso alle terapie, monitoraggio e controllo delle stesse, capacità di prevenzione degli errori clinici e costi sociali.

A tal proposito, ci si propone di implementare la comunicazione con clinici, operatori e familiari/caregiver per le corrette modalità di approvvigionamento dei medicinali e la puntuale riconciliazione delle terapie con i farmaci presenti nel PTO. Si è provveduto a redarre una tabella di riconciliazione, consultabile da tutti gli operatori sanitari e revisionabile dal farmacista.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO**Esperienza real-world di rituximab nel trattamento della sindrome nefrosica**

AUTORI

Faitelli G. (1), Abbiate R. (1), Ucciero A. (1), Pisterna A. (1)

1) Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è mostrare l'uso in pratica clinica di rituximab (RTX) nel trattamento della sindrome nefrosica (SN), uso off-label autorizzato dalla Commissione Farmaceutica Interna (CFI).

INTRODUZIONE

Le Linee Guida sul trattamento della SN indicano il ricorso a diverse terapie, tra cui immunosoppressive, spesso associate a nefrotossicità e alto rischio di ricadute. RTX trova il suo razionale nella deplezione dei linfociti B; potrebbe essere considerato un'alternativa meno tossica rispetto allo standard. In letteratura sono numerose le evidenze in merito, sebbene rimanga ancora oggi off-label. Scopo dello studio è valutare gli esiti clinici di RTX nella SN presso la nostra azienda ospedaliera, confrontandoli con quelli presenti in letteratura.

METODI

Tutte le richieste approvate dalla CFI, sulla base delle migliori evidenze scientifiche presenti in letteratura, vengono registrate in un database Access, predisposto dai Farmacisti Ospedalieri (FO) membri del team multidisciplinare della CFI, unitamente ai dati di esito ricavati dal follow-up. In tale contesto, sono state esaminate le richieste di RTX nella SN (periodo gennaio 2018-novembre 2020), prescritto con le schedule di trattamento: a) 1 gr giorno 1 e giorno 15; b) infusione EV di 375 mg/m² per 2 somministrazioni. In linea con quanto pubblicato, come indicatore di esito è stata valutata la remissione della patologia in termini di riduzione della proteinuria nelle 24 ore.

RISULTATI

Nel periodo in osservazione, su 102 richieste presentate alla CFI, 7 erano di RTX per la SN, in particolare: 3 soggetti con SN steroide dipendente (scheda b); 3 con SN da glomerulonefrite membranosa e 1 con SN causata da trattamento con anti-PD1 (scheda a). Gli esiti a 6 mesi dall'inizio di RTX sono stati: 1 soggetto in remissione completa della proteinuria; 3 remissione parziale (1 con recidiva a 14 mesi); 2 senza alcun beneficio. 1 dei pazienti, con neoplasia concomitante, è deceduto per progressione della patologia di base. Tutti i pazienti hanno ben tollerato RTX. Il 57% di loro ha avuto una riduzione della proteinuria con conseguente remissione completa o parziale della SN.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso di farmaci per indicazioni diverse da quelle autorizzate rappresenta una modalità di accesso precoce ormai sempre più diffusa. La disponibilità di tutte le richieste off-label in un unico database consente di evidenziarne la sistematicità, allo scopo di un eventuale proposta di inserimento in Legge 648/96. In tale contesto si potrebbe collocare anche l'uso di RTX nella SN. Tuttavia, l'esigua casistica osservata nella nostra realtà e la disomogeneità dei pazienti, non permette di procedere immediatamente in questa direzione. Potrebbe, invece, rappresentare un punto di partenza da condividere con i clinici per sensibilizzare a un ricorso consapevole e responsabile delle terapie off-label dei pazienti eleggibili al trattamento.

BIBLIOGRAFIA

Fervenza FC, et al., Rituximab treatment of idiopathic membranous nephropathy. *Kidney Int.* 2008 Jan;73(1):117-25. Ruggenti P, et al., Rituximab in idiopathic membranous nephropathy. *J Am Soc Nephrol.* 2012 Aug;23(8):1416-25. Insalaco M, et al., Il ritu

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Il contributo del Farmacista Territoriale SSN
nella Ricognizione e Riconciliazione
farmacologica**

AUTORI

D'Anna S. (1), Dal Canton A. (1), Dutto P. (1),
Manescotto V. (1), Marconetto E. (1), Sanò M. (1),
Pomero F. (2)

1) Farmacia Territoriale ASLCN2 2) S.C. Med. Generale

OBIETTIVO

Promuovere l'appropriatezza prescrittiva valutando se il Farmacista Territoriale SSN può essere quella figura professionale utile alla Ricognizione e Riconciliazione terapeutica.

INTRODUZIONE

La prescrizione e la "transizione di cura" possono talvolta generare errori in grado di compromettere l'efficacia della terapia assunta dal paziente o causare un danno transitorio o permanente.

Al fine di ridurre il rischio di errore, il Ministero della Salute ad Aprile del 2015 ha pubblicato la Raccomandazione n. 17 sulla Riconciliazione Terapeutica. Essa individua un elenco di informazioni, utili da reperire, necessarie a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la cura del paziente. La fonte privilegiata delle informazioni è rappresentata dal paziente, da un familiare o dal caregiver.

METODI

La terapia domiciliare assunta dal paziente prima del ricovero, individuata dall'infermiere/medico di reparto, è specificata sulla lettera di dimissione.

È stata verificata la bontà della Ricognizione farmacologica tramite confronto con le terapie spedite presso le Farmacie sul territorio con ricetta SSN, disponibili a computer dal Farmacista Territoriale secondo Art. 50 della Legge 326/2003.

Inoltre, sono state analizzate le terapie mediante: l'uso delle RCP del medicinale, l'analisi delle evidenze descritte nella letteratura scientifica e l'utilizzo del software gratuito InterCheck dell'Istituto Mario Negri

per rilevare eventuali interazioni tra farmaci ed il rischio anticolinergico.

RISULTATI

Su 22 ricoveri di 70 risulta una differenza di 64 medicinali tra farmaci individuati nella Ricognizione e quelli individuati dal Farmacista; in 6 casi ne mancavano più di 4. Per alcuni dei farmaci mancanti sono risultati prescritti sul territorio analoghi terapeutici della medesima classe ATC; in un caso l'apixaban è stato segnato nella terapia domiciliare a dosaggio dimezzato rispetto al PT e riportato poi corretto alla dimissione. Le interazioni riscontrate nella terapia domiciliare hanno interessato il rischio di cardiotoxicità 28%, grave iponatremia 11%, interazioni farmacocinetiche 22% e farmacodinamiche 18%. Il 19% di esse ha coinvolto farmaci non individuati nella Ricognizione ma individuati dal Farmacista territoriale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Farmacista Territoriale può essere quella figura professionale utile sia a verificare l'appropriatezza prescrittiva che a garantire una più completa Ricognizione farmacologica al momento dell'accettazione di un paziente in ospedale. Numerose sono state le interazioni farmacologiche individuate e da comunicare al clinico per una appropriata Riconciliazione terapeutica: alcune di esse meno importanti mentre altre di possibile impatto sulla storia clinica del paziente. All'atto delle dimissioni il Farmacista Territoriale può accompagnare il clinico verso una appropriata prescrizione, nel rispetto delle Note AIFA e della corretta compilazione dei Piani Terapeutici, facilitando così l'accesso alle cure del paziente.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Indagine conoscitiva nell'ambito delle Cure Primarie per l'avvio di un progetto di "Stewardship antibiotica"****AUTORI**

Toscano P., Michielon A., Gallo U.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è indagare l'approccio alla prescrizione di antibiotici e la conoscenza dell'antibiotico-resistenza nelle Cure Primarie per avviare un'Antimicrobial Stewardship (AS) territoriale.

INTRODUZIONE

La prescrizione inappropriata di antibiotici è tra le principali cause di comparsa di antimicrobico-resistenza, con importanti ricadute in termini sanitari. Sebbene l'attenzione sia più rivolta al contesto ospedaliero, il territorio presenta altrettante criticità. In Italia, infatti, oltre l'80% delle prescrizioni proviene da MMG e PLS. Con AS si intendono le azioni messe in atto per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre le resistenze. Le esperienze riportate in letteratura riguardano principalmente l'ambito ospedaliero; molto più limitate sono quelle condotte nelle Cure Primarie.

METODI

L'indagine conoscitiva è stata effettuata somministrando ai MMG e PLS aziendali il questionario "Infezioni e Antibiotici", realizzato con lo strumento Google Moduli®, che per le diverse peculiarità della Medicina Generale e della Pediatria di libera scelta, è stato redatto in due diverse versioni. Le 16 domande, inerenti le infezioni delle basse vie urinarie (IVU) e delle alte vie respiratorie (AVRI), hanno riguardato anche il livello di conoscenza del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR), i criteri di scelta dei principi attivi per la terapia empirica, le strategie diagnostiche e la farmacovigilanza (FV). I dati sono stati analizzati in Access e l'analisi statistica con R-Project.

RISULTATI

L'analisi ha rilevato che sia MMG che PLS riconoscono tra le cause di AMR l'eccessivo uso territoriale di antibiotici, ritenendo il paziente più o meno responsabile (51% MMG, 38% PLS). Strategie

prescrittive: il 42% dei MMG e il 90% dei PLS affermano di affidarsi alle LG. Diagnosi AVRI: il 55% dei MMG dichiara di usare score validati (Centor o McIsaac), il 96% dei PLS ricorre a test effettuati in ambulatorio (SBEGA-test). Diagnosi IVU: il 66% dei MMG e l'85% dei PLS richiede un test in caso di sospetta IVU. Il 9% dei MMG inizia comunque una terapia empirica con fosfomicina (54%); nessun PLS prescrive una terapia empirica. Infine, solo il 14% dei MMG e il 5% dei PLS ha segnalato una sospetta ADR inerente gli antibiotici nel biennio 2018-19.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il diverso approccio all'antibiotico-terapia di MMG e PLS è conseguente a una diversa tipologia di pazienti e a differenti dotazioni ambulatoriali. La limitata disponibilità di antibiotici in campo pediatrico comporta una maggior adesione alle LG tra i PLS rispetto ai MMG. Il dichiarato ricorso alla fosfomicina come terapia empirica per le IVU nell'adulto non trova corrispondenza con i dati di prescrizione territoriale, che indicano i fluorochinoloni molto utilizzati nelle giovani donne. Il basso tasso di segnalazione di reazioni avverse è un dato in linea con la scarsa sensibilità sul tema della FV nel contesto italiano. I risultati ottenuti dall'indagine saranno utilizzati per avviare un'AS territoriale che consideri la realtà locale.

BIBLIOGRAFIA

Bonkat G, Pickard R, Bartoletti R et al. EAU Guidelines on Urological Infections. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1 Fine AM, Nizet V, Mandl KD. Large-scale validation of the Centor and McIsaac scores to pred

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***INDAGINE SULL'UTILIZZO DEGLI ANTISETTICI ALL'INTERNO DI UNA CASA CIRCONDARIALE (CC) DELLA SARDEGNA**

AUTORI

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di esaminare l'utilizzo degli antisettici all'interno della (CC), in modo da identificare quali sono le molecole utilizzate e se esse vengono utilizzate impropriamente.

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo n. 140 del 18 luglio 2011 trasferisce tutte le funzioni sanitarie al servizio sanitario della regione, in particolare alle ASSL. Nella regione Sardegna le funzioni sono state stabilite con la delibera G.R. n.13/5 del 2017, nella quale vengono stabiliti i compiti della farmacia. Nel dettaglio questa delibera prevede l'individuazione di un farmacista referente per gli Istituti penitenziari che possa garantire la presenza programmata presso gli stessi in base alle esigenze rilevate. Esigenze dunque legate a tutti gli aspetti del farmaco.

METODI

I dati del 2019, relativi agli antisettici erogati (tipologia e quantità) sono stati estratti dal database aziendale e successivamente elaborati su fogli di calcolo elettronico. Il loro utilizzo è stato esaminato in modo diretto dal farmacista, affiancato dalla coordinatrice infermieristica.

RISULTATI

Durante il 2019 sono stati erogati alla CC 157,5 litri di antisettici. Il 34,7% del volume è costituito dal Sodio Ipcloclorito (conc. 0,05%), il 31,1% dal Benzalconio Cloruro (conc. 0,25%), il 27,5% dalla Clorexidina Gluconato (conc. 0,5%), il 6,7% dallo Iodopovidone (conc. 10%). Tutti gli antisettici sono stati impiegati rispettando le indicazioni terapeutiche registrate, eccezion fatta per il Sodio Ipcloclorito (0,05%) non impiegato per l'antisepsi delle ferite (uso su cute lesa)

nè per la disinfezione dei genitali esterni, bensì su cute integra.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

All'interno della Casa Circondariale vi è un diversificato uso di antisettici, sebbene non siano presenti delle procedure scritte che identificano quale antisettico è il più indicato nelle specifiche situazioni cliniche. La mancanza di procedure infatti ha portato all'utilizzo scorretto del Sodio Ipcloclorito (conc. 0,05%), non usato su cute lesa, bensì su cute integra. Questo uso improprio lo rende non solo inefficace (in quanto la concentrazione attiva è quella allo 0,1%), ma potenzialmente dannoso.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

La figura del Farmacista come valore aggiunto per lo sviluppo di un percorso multidisciplinare per la sedazione palliativa nella rete territoriale

AUTORI

Pinato S. (1), Gallo U. (1), Lavaroni F. (1), Mastromauro C. (2), Timpini A. (3)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 6 Euganea, 2) UOC Cure Palliative ULSS 6 Euganea, 3) UOC Cure Primarie Distretto 1 ULSS 6 Euganea

OBIETTIVO

Predisporre una Procedura aziendale per identificare i bisogni dei malati in fase terminale e criticità e definire una corretta gestione della sedazione palliativa nella rete dei servizi territoriali.

INTRODUZIONE

Le Cure Palliative sono l'insieme di cure volte a migliorare la qualità di vita della persona malata in fase terminale e della sua famiglia. In questo ambito, l'assistenza richiede la creazione di una rete integrata di professionisti che devono erogare prestazioni appropriate nell'ambito delle proprie competenze. In questo contesto la figura del Farmacista è indispensabile considerando le peculiarità dell'assistenza domiciliare e nella rete dei servizi territoriali che presentano criticità diverse dal contesto ospedaliero anche in merito ai farmaci da utilizzare nella sedazione palliativa.

METODI

Nel 2019 la Direzione Sanitaria ha istituito un Gruppo multidisciplinare formato da Medici di Cure Palliative, MMG, Farmacisti, Infermieri e Psicologi allo scopo di predisporre una Procedura per la gestione della sedazione palliativa nell'adulto nella rete dei servizi territoriali. Nell'ambito di una serie di incontri, il Gruppo ha rilevato criticità esistenti ed elaborato indicazioni per una corretta gestione della sedazione palliativa. Come riferimento per la terapia farmacologica si sono considerate le raccomandazioni della SICP e le linee guida ESMO. Particolare attenzione è stata rivolta all'uso di midazolam ev, sc, im, farmaco ad uso ospedaliero, utilizzato nella sedazione palliativa.

RISULTATI

La Procedura ha definito un algoritmo decisionale per l'indicazione alla sedazione palliativa nelle diverse situazioni in cui può trovarsi la persona malata: situazione clinica acuta e rischio di morte imminente, sintomi fisici refrattari alla terapia, distress psicologico refrattario. Per ogni condizione sono stati individuati gli strumenti da utilizzare per la valutazione dell'indicazione alla sedazione palliativa. È stato predisposto un piano di cura per la prescrizione di midazolam in setting extra ospedaliero e definito uno schema riassuntivo per la terapia farmacologica con midazolam distinguendo una fase di induzione e una fase di mantenimento e, per ognuna, proposto un algoritmo decisionale in funzione dei punteggi della scala RASS.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La costituzione di un Gruppo multidisciplinare ha permesso di declinare tutti gli aspetti della gestione del malato in fase terminale non ospedalizzato e candidato alla sedazione palliativa e di realizzare e contestualizzare una Procedura specifica rivolta alla rete dei servizi territoriali. In questo contesto, la figura del Farmacista ha permesso di evidenziare e proceduralizzare, in ottica di efficacia e sicurezza, tutte le criticità correlate all'uso di medicinali necessari nella sedazione palliativa con particolare riferimento a quelli ad esclusivo uso ospedaliero e agli usi off-label. Il piano di cura prevede la condivisione della scelta terapeutica con l'intera equipe ma la limita la prescrivibilità ai Medici di Cure Palliative e Hospice.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLE FARMACIE DI COMUNITA': ANALISI E MONITORAGGIO DEL GRADO DI ADERENZA DELLE FARMACIE NELL'ULSS 6 EUGANEA****AUTORI**

Bertin R. (1), Toscano P. (2), Gallo U. (2)

1) Farmacia Pio X - Piombino Dese, Padova (PD), 2) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 6 Euganea - Padova (PD)

OBIETTIVO

Valutare il grado di implementazione dei servizi nelle farmacie di comunità dell'ULSS 6 Euganea (PD) come supporto e raccordo nei processi di prevenzione, diagnosi e cura tra ospedale e territorio.

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 153/2009 e il piano socio-sanitario 2019-2023 della Regione Veneto hanno formalizzato e rafforzato il ruolo delle farmacie di comunità come "strutture di servizio" in grado di svolgere, in coordinamento con le Aziende ULSS, attività di prevenzione/individuazione precoce di soggetti a rischio di patologie croniche. I significativi mutamenti demografici ed epidemiologici degli ultimi anni auspicano infatti ad un ripensamento della risposta sui bisogni sanitari correlati alla cronicità, inducendo uno spostamento del focus verso le cure primarie e i servizi territoriali.

METODI

E' stato condotto uno studio trasversale mediante l'elaborazione di un questionario on-line somministrato esclusivamente ai titolari di farmacia nel periodo compreso tra il 25/11 e il 05/12/2020. Il questionario ha previsto la compilazione in forma anonima di 47 domande, suddivise in tre sezioni: 1) generale, relativa ai servizi abitualmente proposti dalle farmacie; 2) speciale, inerente alcune progettualità promosse dalla Regione Veneto, di recente o imminente attuazione presso le farmacie dell'ULSS 6, e 3) demografica. I dati raccolti sono stati trattati statisticamente su supporto informatico, ai sensi delle recenti disposizioni sulla privacy previste dal Regolamento Europeo.

RISULTATI

Sono stati raccolti 78 questionari su 273 farmacie coinvolte. Il 48.7% ritiene prioritario proporre servizi alla cittadinanza; nel 79.5% dei casi tale erogazione avviene con frequenza giornaliera. Le tipologie di servizio ritenute più urgenti sono il counseling farmacologico e l'autodiagnosi (41%); i servizi più erogati includono l'automisurazione pressoria (100%) e l'autoanalisi su sangue e urine (85.9%). Tra i progetti di recente attuazione, il 32.1% delle farmacie ha dichiarato di aderire all'attivazione/gestione del FSE, e il 55.1% ritiene di partecipare all'imminente progettualità di screening del tumore colon-retto. Per la loro gestione ci si avvale prevalentemente sia di farmacisti in organico che di professionisti esterni (67.9%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati raccolti confermano il ruolo attivo delle farmacie di comunità nell'ambito dell'assistenza socio-sanitaria, suggerendo uno spostamento del ruolo professionale del farmacista dal modello farmaco-centrico ad un modello paziente-centrico. L'adozione di nuove progettualità e di servizi ad alto valore aggiunto permette di qualificare la farmacia non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione del farmaco, ma come "presidio socio-sanitario polivalente" finalizzato ad erogare prestazioni sanitarie e consulenza, garantendo una pharmaceutical care a supporto dei processi di cura nel territorio e riducendo i costi sanitari associati a complicanze e fallimenti dovuti a scarsa aderenza alla terapia.

BIBLIOGRAFIA

1) D. Lgs. 3 Ottobre 2009, n. 153; 2) L.R. 28 Dicembre 2018, n. 48; 3) Ciampalini S et al. Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comu

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***LA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI ALBUMINA UMANA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA LOMBARDA VERSO GLI OBIETTIVI DEL PNS 2016-2020****AUTORI**

Macioce V.N. (1), Festinese F. (2), Castellazzi L. (3), Cambiè G. (4)

1) SSFO Università di Milano, 2) ASST di Lodi, SS Farmacia e galenica clinica 3) ASST di Lodi UO Anestesia e rianimazione 4) ASST di Lodi Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva delle soluzioni di albumina al 20%, in un'azienda ospedaliera lombarda nel 2018, e confronto tra quantità di albumina erogata con la domanda nazionale.

INTRODUZIONE

A seguito del DLgs 21.12.2007 n.261 è stato emanato il Programma Nazionale Sangue 2016-2020 (PNS) finalizzato sia allo sviluppo della raccolta del plasma che al razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali plasma derivati (MPD). Tra gli MPD l'albumina umana presenta molteplici funzioni sfruttate nella pratica clinica e si registra un progressivo aumento della domanda. Tali funzioni (mantenimento della pressione oncologica, azione antiossidante e antitrombotica) dipendono dalla sua integrità strutturale, che se patologicamente alterata, rende necessaria una sua somministrazione esogena.

METODI

Le richieste dell'anno 2018, divise tra Unità Operativa Terapia intensiva-Rianimazione (UO-TIR) e le restanti UO, sono state valutate in termini di completezza della prescrizione, ovvero della presenza/assenza dei valori di albuminemia, proteinemia, peso; distinguendo per l'appropriatezza i valori di albuminemia tra < 0 o > 2.5 g/dL e di proteinemia < 0 o > 5 g/dL (viene considerato inappropriato un valore di albuminemia > 2.5 g/dL, in quanto l'attività oncologica viene mantenuta mantenuta se la Ponc è ≥ 12 mmHg, ovvero con un valore di albuminemia di 2 g/dL). L'appropriatezza è stata valutata secondo le vigenti Linee Guida AISF-SIMTI

2016 e SIMTI 2009 (metodo GRADE). I valori sono espressi in %.

RISULTATI

Totale 154 richieste: UO-TIR presenta una completezza della prescrizione del 50,5% (mancanza del dato di albuminemia o > 2.5 g/dL); restanti UO, completezza del 28,25% con 79 richieste su 231 con albuminemia > 2.5 g/dL.

Le principali indicazioni cliniche riscontrate sono: prevenzione della disfunzione circolatoria post-paracentesi (Grado di evidenza 1A) 0,86% in altre UO; prevenzione dell'insufficienza renale post peritonite batterica spontanea (1A) 0,65% UO-TIR, 1,73% UO, sindrome epatorenale (1A) 1,30% UO-TIR, 8,23% UO; ascite refrattaria (C2) 12,99% UO-TIR, 46,32% UO; plasmateresi terapeutica (C2) 2,59% UO-TIR; condizioni post-chirurgiche (C2+) 9,74% UO-TIR, 3,46% UO; shock settico (C1) 33,12% UO-TIR. Restanti indicazioni: bassa evidenza

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La domanda totale standardizzata espressa in g/1000 abitanti vede un consumo nel 2014 (dato ISS precedente alla redazione del PNS) in Italia di 597,5 g/1000 ab, seguita da Grecia e USA. In Lombardia la domanda supera 600g/1000 ab, nella struttura lombarda abbiamo rilevato 695,62 g/1000ab. L'autosufficienza di albumina è fortemente influenzata dall'appropriatezza clinica e la maggior parte di essa viene utilizzata per indicazioni con scarsi livelli di evidenza. L'obiettivo PNS è di ridurre il fabbisogno a 400g/1000ab e saranno proposte azioni correttive come maggiore completezza nelle richieste, distinzione formale tra richieste dell'UO-TIR da quelle delle altre UO e soprattutto un maggior confronto clinico-farmacista.

BIBLIOGRAFIA

www.gazzettaufficiale.it; 01/09/2020; www.simti.it; 01/09/2020; Decreto 02 dicembre 2016 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020. (G.U. Serie Generale, n. 9 del 12 gennaio 2017)

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Redigere e revisionare un capitolato tecnico per l'approvvigionamento di protesi mammarie: collaborazione multidisciplinare tra farmacisti e medici**

AUTORI

Campanella S. (1) , Galizia M.C.(2) , Dell'Aera M.(2)

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

OBIETTIVO

Identificare le specifiche tecniche minime per definire i lotti di gara di protesi/espansori mammari e i requisiti di qualità a garanzia della sicurezza d'uso, favorendo la concorrenza tra fornitori.

INTRODUZIONE

Gli impianti di protesi mammarie negli anni sono stati oggetto di numerose segnalazioni di dispositivovigilanza, tanto da rendere necessaria la definizione di specifici PDTA e l'istituzione di un registro nazionale. Pertanto, la stesura di capitolati tecnici per l'aggiudicazione secondo il principio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo), rappresenta un nodo cruciale nel processo di approvvigionamento, teso a garantire l'utilizzo di dispositivi di elevata qualità e sicurezza per i pazienti a costi sostenibili per il Sistema Sanitario Nazionale.

METODI

In base alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), sono stati definiti 7 lotti di gara. Dal confronto delle schede tecniche delle protesi e degli espansori dei diversi produttori, pubblicate nella Banca Dati del Ministero della Salute, sono state individuate le specifiche tecniche minime dei dispositivi presenti in commercio. Inoltre, per ciascun lotto dalla consultazione delle schede tecniche, sono state individuate le caratteristiche che maggiormente contribuiscono alla qualità del dispositivo medico (grado di coesività del silicone, basso trasudamento, testurizzazione, dati di stabilità delle protesi dopo l'impianto, tracciabilità del DM secondo il Regolamento 745/2017).

RISULTATI

La ricerca nella BD del MS ha permesso di individuare per ogni lotto il n. di record (R), i produttori (P) e le schede tecniche: lotto 1 protesi mammarie rotonde (CND:P060101), 1200 (R), 15 (P); lotto 2 protesi mammarie anatomiche testurizzate (CND:P060102), 390 (R), 13 (P); lotto 3 espansori mammari anatomici (CND:P900103), 140 (R), 5 (P); lotto 4 espansori cutanei per chirurgia ricostruttiva (CND:P900104), 35 (R), 5 (P); lotto 5 protesi mammarie rivestite in poliuretano (CND:P060102), 10 (R), 2 (P); lotto 6 protesi mammarie rotonde lisce (CND:P060101), 270 (R), 4 (P); lotto 7 protesi mammarie anatomiche con microsfere di boro silicato (CND:P060101), è stata identificata l'esclusività di un'unica azienda produttrice.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il confronto delle protesi appartenenti al medesimo lotto, ha consentito l'identificazione delle specifiche tecniche minime e dei requisiti qualitativi da valorizzare nei criteri di valutazione. La stesura del capitolato tecnico relativo alle protesi mammarie evidenzia come il farmacista, partendo dalle esigenze cliniche presentate dagli specialisti, con una dettagliata verifica delle schede tecniche delle protesi in commercio, contribuisce con competenza alla definizione di un capitolato tecnico per una procedura di gara basata sull'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo), che consentirà la massima partecipazione degli operatori economici salvaguardando qualità-sicurezza e sostenibilità dei DM aggiudicati.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Riorganizzazione del processo di prescrizione, autorizzazione ed erogazione territoriale degli ausili per stomie quale strumento di appropriatezza****AUTORI**

Francesca Lavaroni (1), Francesca Bano (1) .

1) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 6 Euganea

OBIETTIVO

Uniformare le modalità di prescrizione e di fornitura degli ausili per stomie su tutto il territorio della nuova Azienda ULSS, promuovendo appropriatezza prescrittiva e riduzione del costo a paziente.

INTRODUZIONE

Il DPCM 12/1/2017 ha trasferito la protesica monouso all'assistenza integrativa, definendo l'elenco dei dispositivi ricompresi nei LEA, le quantità massime erogabili e le condizioni di erogazione. A seguito dell'accorpamento di tre ULSS, si è reso necessario procedere all'applicazione delle disposizioni nazionali e regionali in maniera uniforme all'interno della nuova Azienda, attraverso un progetto aziendale di riorganizzazione del processo di prescrizione, autorizzazione, erogazione domiciliare degli ausili per stomie.

METODI

Il progetto, della durata di un anno, è stato realizzato partendo dalla mappatura delle modalità di gestione degli ausili per stomie all'interno dei singoli distretti, con un censimento di tutti i pazienti e del rispettivo materiale: in 2 ex distretti su 3 veniva recuperato attraverso le farmacie aperte al pubblico con i buoni cartacei emessi dal distretto. In parallelo è stato implementato un apposito software per l'informatizzazione di tutto il processo (prescrizione-autorizzazione-erogazione-controllo). Vi è stata la condivisione/addestramento di tutti gli attori coinvolti (medici, infermieri, amministrativi, farmacisti) e la definizione delle modalità per i controlli.

RISULTATI

Da ottobre 2018 a ottobre 2019 sono stati trattati nell'intera ULSS 1.387 pazienti, con la consegna domiciliare di più di 10.000 ordini. Le analisi preliminari dei consumi hanno permesso di capire il livello di aderenza agli indicatori regionali ed evidenziare delle disomogeneità prescrittive tra distretti, nonché di segnalare l'inappropriatezza nelle quantità LEA (10% pz con quantità extra-LEA) o nell'utilizzo delle placche piane rispetto a quelle convesse (45% pz con sistema a placca convessa/totale pz e 82% pz naive con sistema a placca piana/totale naive). Sono state quindi adottate delle azioni correttive su più livelli. Il costo medio annuo per assistito per ausili per stomie è passato da €1.500 del 2018 a €1.324 del 2019.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A fronte di una complessità del processo, mai gestito dall'UOC AFT, dell'elevata numerosità dei pazienti stomizzati e di un iniziale disagio per assistiti e operatori coinvolti nella nuova procedura, la riorganizzazione del servizio ha consentito una riduzione del costo trattato, garantendo un'uniformità di gestione all'interno dell'Azienda, non scontata considerando l'estensione del territorio e la numerosità di centri prescrittori, nonché un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva con gestione ottimale delle risorse.

BIBLIOGRAFIA

DPCM 12/1/2017, Decreto RV n. 86/2018

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***STRATEGIE DIAGNOSTICHE IN RAPIDA
EVOLUZIONE RAPPORTATE
ALL'ANDAMENTO EPIDEMIOLOGICO DELLA
PRIMA EMERGENZA COVID-19 IN UN
POLICLINICO DEL NORD ITALIA****AUTORI**

Bado M. (1), Corsetti M. (1), Consiglio A. (1), Bianchi S. (2), Laborai C. (2), Bruzzone B. (3), Orsi A. (4), Pfeffer U. (5), Nigro N. (3), Ricucci V. (3), Caligiuri P. (3), Icardi G. (4), Beltramini S. (1)

1) IRCCS OSP.S.MARTINO-UOC FARMACIA, 2) UNIGE-DIFAR, 3) IRCCS OSP.S.MARTINO-UOC IGIENE, 4) UNIGE-DISSAL, 5) IRCCS S.MARTINO-SS EPIGEN.TUMORI

OBIETTIVO

Il lavoro mira a valutare le tecniche diagnostiche di amplificazione ed estrazione del SARS-CoV-2, analizzando l'incremento dei test e la curva epidemiologica tra i mesi di Febbraio e Giugno 2020.

INTRODUZIONE

Fin dai primi giorni dell'emergenza Covid-19, è stata cruciale la quotidiana collaborazione tra l'U.O. Farmacia ed il Laboratorio Diagnostico del Policlinico. Le tecniche diagnostiche in continua evoluzione, la difficoltà di reperire i kit di estrazione e di amplificazione, contrapposte al continuo aumento di richieste di refertazione dei campioni, hanno contribuito a creare un quadro altamente critico nella gestione dell'emergenza. La sfida per il Policlinico è consistita nel garantire, durante il picco epidemiologico, la più ampia gamma di strategie diagnostiche.

METODI

A partire da Febbraio 2020, sono state individuate le prime tecniche diagnostiche pubblicate dal WHO il 17.01.2020 e riportate nella Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22.02.2020, e i kit CE-IVD che si rendevano disponibili sul mercato. L'elaborazione della quantità dei kit diagnostici acquistati e dei conseguenti test disponibili è stata effettuata mediante l'utilizzo del programma gestionale del Policlinico. La curva epidemiologica è stata tracciata sulla base dei casi

registrati giornalmente nel territorio regionale e nella Città Metropolitana.

RISULTATI

In riferimento alle tecniche di estrazione del SARS-CoV-2, sono stati acquistati kit diagnostici per l'esecuzione di 2.304 estrazioni a Febbraio, incrementati a 29.204 a Giugno. Il numero di strumenti impegnati è passato da 1 a Febbraio ad 11 nei mesi di Maggio/Giugno. In merito alle tipologie di estrazione, il complessivo di tecniche impiegate è pari a 7, su un totale di 11 strumenti. In riferimento alle tecniche di amplificazione, sono stati acquistati kit per l'esecuzione di 300 test a Febbraio, incrementati a 34.784 a Giugno. Il numero di strumenti impegnati per l'amplificazione è passato da 1 a Febbraio, a 12 nei mesi di Maggio/Giugno. In merito alle tipologie di amplificazione, si è passati da 1 tecnica a Febbraio a 6 a Giugno.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La risposta diagnostica è cresciuta in concomitanza all'andamento epidemiologico dei casi registrati nella Città Metropolitana, pari a +0 a Febbraio, +1.095 a Marzo, +3.521 ad Aprile, +91 a Maggio e +106 a Giugno. Dai dati si evince una stretta correlazione tra l'aumento dei casi, la richiesta di kit diagnostici e l'incremento degli strumenti diagnostici disponibili per le tecniche di estrazione ed amplificazione. Il Policlinico, in qualità di Centro di Riferimento Regionale per la Diagnostica Covid-19, grazie alla massima collaborazione delle parti ed alla rapidità di risposta organizzativa, è stato in grado di fronteggiare in modo efficace l'emergenza.

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***ALLESTIMENTO DELLA CREMA 5-ALA (acido 5-aminolevulinico) PER LA TERAPIA FOTODINAMICA****AUTORI**

Di Vico V.S. (1), Crecchi I. (1), Di Santi F. (2), Sauro L. (1), Beligni A. (3), Rosafio V. (1), Donadio A. (4), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Iozzi D. (3), Rossetti M.G. (3), Tarantino A. (3), Giorgi S. (3)

(1) SSFO Unisi (2) SSFO Unipi (3) UOSA Farmacia Oncologica AOUS (4) UOSA Farmacia Ospedaliera AOUS

OBIETTIVO

1- formulare una crema a base di 5-ALA efficace nella terapia fotodinamica;

2- mettere a punto una metodica di preparazione che la renda funzionale e adeguata per ridurre gli sprechi.

INTRODUZIONE

Il 5-ALA è stato approvato dalla FDA nel 1999 per il trattamento della cheratosi attinica; da allora è stato studiato come molecola di prima scelta nella terapia fotodinamica. Il suo uso è stato approvato anche in Europa ed in Italia. Il reparto di Dermatologia del nostro ospedale utilizza la terapia fotodinamica per il trattamento di diverse patologie, quali la cheratosi attinica, la malattia di Bowen, i basaliomi superficiali. Periodicamente vengono programmate delle sedute di trattamento e, in occasione di queste, il reparto richiede la preparazione della crema a base di 5-ALA alla farmacia

METODI

Si pesa prima il Crystacide® e poi il 5-ALA che è fotosensibile. Si pone il 5-ALA in un mortaio, si solubilizza in qualche goccia di acqua per preparazioni iniettabili, quindi si aggiunge il Crystacide®. Con un pestello si miscela fino a completa omogeneizzazione. Si inserisce un rubinetto a tre vie su una siringa da 60 ml, si toglie lo stantuffo e, aiutandosi con la spatola, si procede al riempimento con la crema. Si inserisce lo stantuffo, si connette una seconda siringa al rubinetto a tre vie e si estrae l'aria. Si procede al riempimento delle singole siringhe da 3 ml; una volta riempite

vengono chiuse con tappo luer femmina e fotoprotette con un foglio di alluminio. Stabilità 48h 2-8°C.

RISULTATI

La crema viene confezionata in siringhe pre-dosate, in modo da fornire al medico un quantitativo adeguato alla singola applicazione.

La farmacia, dal 01/2018 al 11/2020, ha effettuato 25 preparazioni di crema con 5-ALA, che corrispondono ad un totale di 224 siringhe.

2018: 7 preparazioni = 74 siringhe

2019: 6 preparazioni = 60 siringhe

2020: 12 preparazioni = 90 siringhe

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il farmaco utilizzato nella terapia fotodinamica per il trattamento della cheratosi attinica e dei basaliomi è l'acido metil-aminolevulinico, presente sul mercato. Studi hanno dimostrato una maggiore efficacia del 5-ALA rispetto al suo derivato metilato. La farmacia ha sviluppato una formulazione in crema 5-ALA 10%: la procedura prevede l'utilizzo di dispositivi usati per preparazioni sterili, come il rubinetto a tre vie, che ha ridotto gli sprechi di materie prime e semplificato il confezionamento primario. La sostituzione della crema base con Crystacide® ha portato ad un miglioramento sia dal punto di vista tecnologico, in quanto stabilizza il principio attivo, che funzionale, garantendo un'azione antimicrobica e sinergica con il 5-ALA.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

Analisi della sopravvivenza e dei fattori prognostico-predittivi nel trattamento off label del glioblastoma recidivato con bevacizumab in monoterapia**AUTORI**

Barbiero Giorgia (1), Cazzador Flavio (1) Berti Elena (1)
Coppola Marina (1)

OBIETTIVO

Obiettivo è calcolare il tempo libero da progressione e la sopravvivenza nei pazienti affetti da glioblastoma recidivato trattati con Bevacizumab in regime off-label presso Istituto Oncologico Veneto

INTRODUZIONE

Il glioblastoma è la neoplasia cerebrale più aggressiva: la sua incidenza media è di 5-8 casi ogni 100.000 abitanti. La recidiva dopo terapia standard è un evento pressoché inevitabile. Le opzioni terapeutiche dopo progressione sono limitate e hanno dimostrato una scarsa efficacia. L'elevata espressione di vascular endothelial growth factor (VEGF) nel glioblastoma ha suggerito il potenziale utilizzo di Bevacizumab come target-therapy. Bevacizumab è un anticorpo monoclonale anti VEGF ampiamente utilizzato fuori indicazione nel setting avanzato al dosaggio di 10 mg/kg ogni due settimane.

METODI

Sono stati selezionati pazienti affetti da glioblastoma recidivato trattati con bevacizumab dal 1/01/2017 al 15/11/2020. I dati sono stati estratti con Qlikview (dal database della cartella clinica informatizzata Oncosys) ed analizzati con Excel e R. Sono stati raccolti: dati anagrafici, parametri clinici, stato mutazionale di IDH1 e MGMT, data di inizio e fine del trattamento, data di progressione e data di morte. Il tempo di osservazione inizia con la data di prima somministrazione del farmaco e termina all'esordio dell'evento (progressione o morte) oppure al 15/11/2020. Le curve di progressione e sopravvivenza sono state stratificate per età, performance status iniziale e mutazione MGMT

RISULTATI

17 pazienti (14M, 3F, età mediana 50, range 30-73 anni) hanno assunto bevacizumab 10 mg/kg ogni due settimane. Tutti i pazienti presentano IDH1 wild-type. 7 pazienti (41%) presentano metilazione del gene MGMT. 7 pazienti (41%) presentano ECOG 0-1. La PFS mediana è 2,75 mesi (95IC% 2.03-NA) con PFS a sei mesi 9%. L'OS mediana è 7.15 mesi (95IC% 4.85-NA) con OS a sei mesi 60%. I pazienti che presentano MGMT metilato hanno una PFS a sei mesi (25%) e un OS a sei mesi (100%) maggiore dei pazienti senza metilazione (0%; 33.3%). Il tempo medio di trattamento è di 2.4 mesi con una media di 5 somministrazioni. Il 47% dei pazienti ha manifestato almeno un evento avverso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

FDA ha approvato l'utilizzo di Bevacizumab per il trattamento del glioblastoma recidivato mentre EMA ne ha negato l'autorizzazione ritenendo insufficiente la qualità dei dati presentati. Due studi europei hanno indagato il ruolo di bevacizumab in questa patologia riportando degli esiti di PFS e OS inferiori rispetto agli studi autorizzativi FDA. I dati PFS e OS di real practice osservati in questa analisi sono sovrapponibili a quelli riportati negli studi europei. Si rileva che la metilazione del gene MGMT è correlata ad un aumento della percentuale di sopravvivenza e maggior tempo libero da progressione.

L'esito della patologia si è dimostrato particolarmente infausto e l'efficacia del bevacizumab nel glioblastoma rimane ancora incerto.

BIBLIOGRAFIA

Taal W et al. Single-agent bevacizumab or lomustine versus a combination of bevacizumab plus lomustine in patients with recurrent glioblastoma (BELOB trial): a randomised controlled phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2014 Aug;15(9):943-53. Brandes AA, Finocch

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

Esperienza clinica nell'Aulss 6 Veneto con Cannabidiolo olio 10% soluzione orale, farmaco orfano, preparato galenico magistrale.

AUTORI

Cordiano L. (1), Schiano Moriello L. (1), Franchin G. (1), Mannucci F. (2), Gallo U. (2), Bano F. (2), Nosadini M. (3), Boniver C. (3), Salvatico E. (1)

1) AULSS 6 Veneto SC Farm. Osp. Camposampiero Cittadella 2) AULSS 6 Veneto SC Ass. Farm. Padova. 3) SC Clinica Pediatrica AOU Padova

OBIETTIVO

Presentare l'esperienza clinica con cannabidiolo (CBD) 10% per il trattamento delle crisi epilettiche farmaco resistenti in malattie rare.

INTRODUZIONE

Una recente metanalisi evidenzia che il CBD al dosaggio di 10 o 20 mg/Kg/die è in grado di ridurre del 20% le convulsioni in diverse forme di epilessia¹. Limitate sono le evidenze in merito all'impiego di preparazioni magistrali di CBD. Uno studio retrospettivo ha analizzato l'impiego di una soluzione oleosa di CBD in una coorte di 176 pazienti pediatrici. L'analisi dei dati evidenzia una riduzione nella frequenza delle convulsioni senza significativi eventi avversi². Effetti collaterali più comuni sono: diarrea, inappetenza, aumento delle transaminasi, fatigue, disturbi del sonno³.

METODI

Nel 2019 è stata avviata la produzione galenica di cannabidiolo 10% (100mg/ml) soluzione oleosa orale. La preparazione è stata eseguita in olio di oliva FU e cannabidiolo di grado farmaceutico. La formula è stata studiata e prodotta secondo NBP, nel Servizio Centralizzato di Galenica Clinica dell'Aulss 6 Veneto. L'uso nei pazienti è stato sottoposto alla valutazione ed approvazione della Commissione Aziendale sugli usi off label ed extraLEA. La rilevazione dell'esperienza del medico sull'uso del CBD galenico, nei pazienti trattati, è stata effettuata sottoponendo al medico prescrittore, una scheda di monitoraggio della terapia con galenici, come da procedura interna aziendale.

RISULTATI

Dal 2019 sono in trattamento 5 pazienti; età media 16 anni; dose min-max: 350-650 mg. Diagnosi: Sindrome di Lennox-Gasteaut (2/5); Sindrome di Rett (1/5); Sindrome di West (2/5). Periodo di trattamento: oltre 12 mesi (3/5); inferiore a 12 mesi (1/5); inferiore a tre mesi (1/5). Precedenti trattamenti: ATC4 N03A, N03AF, N03AG ; N05B, N05C. Numero di pazienti che associano al CBD almeno 2 farmaci antiepilettici (N03A) 4/5. Alla data di rilevazione risulta: lieve miglioramento dei sintomi per 5/5 pazienti, ottima aderenza alla terapia (5/5), buona comprensione delle indicazioni d'uso del preparato (5/5) e previsione di proseguimento della terapia (5/5). Non sono riferiti effetti indesiderati, incompatibili con il proseguimento della terapia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il trattamento delle malattie rare, caratterizzate da crisi epilettiche frequenti e refrattarie al trattamento farmacologico con anticonvulsivanti e benzodiazepine associati, è effettuato integrando il CBD galenico, ai precedenti trattamenti, con un buon profilo di tollerabilità e controllo lieve dei sintomi. Dal punto di vista dell'efficacia terapeutica, per le peculiari caratteristiche del farmaco galenico, soprattutto nel caso delle malattie rare, l'incertezza dell'esito o la debole dimostrazione dell'efficacia e il numero esiguo di trattati, rende necessario sensibilizzare il medico alla divulgazione scientifica della scelta terapeutica e al monitoraggio stretto della terapia.

BIBLIOGRAFIA

1. Lattanzi S. et Al. Drugs Today (Barc). (2019); 55(3):177-196. 2. Porcari GS. et Al. Epilepsy Behav. (2018); 80:240-246. 3. Larsen C. et Al. J Clin Med Res . 2020; 12 (3): 129-141.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

FARMACI BIOLOGICI NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA DEL POLMONE: ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEI TREND PRESCRITTIVI**AUTORI**

Veraldi M. (1), Esposito S. (1), Zito MC. (1), Monopoli C. (1), Naturale MD. (2), De Francesco A.(1)

1) AOU Mater Domini, Catanzaro 2) SSFO Unicz

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è stato quello analizzare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici impiegati nel trattamento del NSCLC nell'anno 2019 alla luce delle evidenze scientifiche.

INTRODUZIONE

Il trattamento del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è migliorato negli ultimi anni grazie alla disponibilità di nuovi farmaci ed alla possibilità di personalizzare sempre più la terapia sul singolo paziente, basandosi su specifiche caratteristiche cliniche, patologiche e molecolari. Questa classe farmacologica ha di gran lunga modificato i trend prescrittivi, integrando e sostituendo i regimi chemioterapici convenzionali, modificando gli indicatori degli outcome clinici di efficacia, sicurezza e costi.

METODI

Sono state analizzate su sistema informativo ospedaliero le prescrizioni dell'anno 2019 riferite ai pazienti adulti affetti da NSCLC. I dati sono stati riportati su un foglio di calcolo e analizzati: schema oncologico utilizzato dal clinico, linea di trattamento. I dati sono stati confrontati con le indicazioni registrate per ogni singola specialità medicinale prescritta e le linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) 2019. (1)

RISULTATI

Nel periodo oggetto dello studio, il NSCLC ha inciso per il 17%(n=91) su tutta la popolazione trattata. I pazienti che hanno ricevuto almeno un farmaco biologico sono stati il 53% (n=70), il 47% hanno ricevuto terapie a

basso costo. Gli schemi ad alta complessità impiegati sono stati: pembrolizumab (dose flat 200mg g1q21) nel 44,3% dei pazienti in prima linea NSCLC metastatico con PD-L1 tumour proportion score (TPS) \geq 50%, nivolumab (dose flat 240mg g1q14) nel 52,8% dei pazienti e atezolizumab (1200 mg g1q21) nel 2,8% dei pazienti per la seconda linea per NSCLC localmente avanzato o metastatico. Dei 70 pazienti in studio il 44,3% dei pazienti è ancora in trattamento mentre il 55,3% sono trattamenti chiusi per decesso e progressione di malattia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questa analisi evidenzia come l'uso corretto del farmaco biologico passa dalla caratterizzazione molecolare dei pazienti, individuando la presenza o meno di mutazioni specifiche. Ciò garantisce una gestione ottimale dell'innovazione farmaceutica che si traduce in valore aggiunto in termini di salute per i pazienti e uso appropriato delle risorse.

BIBLIOGRAFIA

(1) https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Polmone-1.pdf

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***GALENICA CLINICA COME STRUMENTO DURANTE LE EMERGENZE. ANALISI OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA DELL'ESPERIENZA COVID-19.**

AUTORI

Secomandi A. (1), Nozza R. (2), Pedano B. (1) Albamonte D. (1)

1) ASST Bergamo Est, UOC Farmacia 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIMI

OBIETTIVO

La presente analisi si propone di comprendere e descrivere come sono variate le esigenze delle unità operative in funzione delle richieste effettuate al Laboratorio di Galenica Clinica.

INTRODUZIONE

Presso la nostra ASST è tradizionalmente molto attivo il servizio di Galenica Clinica, afferente all'Unità Operativa Complessa di Farmacia. Ogni anno vengono soddisfatte numerose richieste, dando risposte terapeutiche puntuali e concrete laddove l'industria, che immette in commercio farmaci a dosaggi standardizzati, non può arrivare. Nel corso della pandemia di COVID-19, che ha colpito la Lombardia dalla fine di febbraio 2020, le richieste di preparazioni galeniche sono nettamente aumentate, sia per soddisfare le esigenze dei pazienti più critici che per sopperire alle carenze dell'industria.

METODI

E' stata condotta una analisi osservazionale retrospettiva relativa alle preparazioni galeniche effettuate nel periodo febbraio-maggio 2020. I dati sono stati ricavati dagli applicativi in uso nel servizio di Galenica Clinica: un data-base in formato Access in cui sono catalogate le formulazioni e le indicazioni operative per gli infermieri e l'applicativo di gestione di magazzino, che aggiorna automaticamente le giacenze di materie prime, eccipienti e confezionamenti utilizzati nell'allestimento delle preparazioni richieste, restituendo un dato quali-quantitativo delle preparazioni distribuite ai reparti. Le evidenze ricavate sono state successivamente analizzate in un foglio Excel.

RISULTATI

Per sopperire alla iniziale carenza di prodotti industriali sono stati allestiti 300 flaconi da 100 ml di soluzione idroalcolica 70° per antisepsi delle mani e 56 flaconi da 500 ml di disinfettante per superfici con base alcolica.

E' stata affrontata anche la carenza di prodotti a base di clorexidina gluconato 5% in alcool 70° per l'antisepsi della cute con 177 flaconi da 100 ml e 52 flaconi da 250 ml, molto utilizzata nelle terapie intensive.

Contestualmente sono state allestite 780 siringhe di sospensione orale di lopinavir/ritonavir, antivirale successivamente eliminato dai protocolli di AIFA, per il trattamento di 39 pazienti critici ricoverati nei sette presidi ospedalieri afferenti alla ASST.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La pandemia da COVID-19 ha confermato l'importanza della Galenica Clinica, in grado di dare risposte tailored: puntuali e mirate.

L'analisi si è concentrata sulle preparazioni più richieste al servizio. Si sono riscontrati nuovi o accresciuti bisogni dovuti a strategie terapeutiche innovative messe in campo per fronteggiare la pandemia unite a temporanee gravi indisponibilità. Il servizio di Galenica Clinica ha saputo adattarsi proficuamente alle nuove richieste, mantenendo però inalterato il suo ruolo tradizionale di allestimento e dispensazione. Infatti, anche durante la pandemia, sono state garantite le terapie personalizzate a pazienti pediatrici e con malattie rare afferenti alla rete territoriale di competenza del servizio.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA**Il contributo della galenica non sterile ai reparti Covid-19 in tempi di pandemia: quanti e quali i cambiamenti**

AUTORI

G. De Vivo (1) (2), L. Gambitta (1), M. Di Falco (1), R. Burrometo (1), S. Campbell (1), E. Magni (1), S. Vimercati (1)

1) ASST Fatebenefratelli - Sacco; 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è determinare il contributo del laboratorio galenico della Farmacia Ospedaliera ai reparti Covid-19 nel corso della pandemia da un punto di vista quantitativo e qualitativo.

INTRODUZIONE

Nel corso della pandemia di Covid-19, il laboratorio galenico della Farmacia Ospedaliera ha risposto alle necessità dei reparti allestendo galenici magistrali e officinali ad hoc. I reparti hanno richiesto da un lato soluzioni e gel disinfettanti per la vestizione e svestizione degli operatori, e dall'altro delle terapie per i pazienti ricoverati. Nell'ottica di adattare la produzione del laboratorio galenico a una logica emergenziale e di renderne ancora più solido il contributo, è necessario stabilire quante e quali siano state le richieste dei reparti.

METODI

Per quanto concerne la produzione del laboratorio galenico, sono state effettuate delle valutazioni quantitative e qualitative.

Per l'analisi quantitativa sono stati estratti i dati dal software del laboratorio galenico "Farmacomp" mettendo a confronto i periodi gennaio – giugno 2019 vs gennaio – giugno 2020. Per sintetizzare i dati sono state conteggiate le preparazioni allestite in ciascun mese.

Per l'analisi qualitativa sono state prese in considerazione esclusivamente le prescrizioni mediche provenienti dai reparti Covid-19.

RISULTATI

L'analisi quantitativa ha riportato che i galenici allestiti nel primo semestre del 2019 sono stati 14.023, mentre quelli allestiti nel primo semestre 2020 sono stati 16.343, con un aumento pari al 16%.

Dal punto di vista qualitativo, per i reparti Covid-19 sono stati allestiti: 1.032 litri di gel igienizzante per le mani per la vestizione e svestizione degli operatori, 1.407 litri di soluzione acolica al 70% per la disinfezione delle superfici, 305 kit per la somministrazione di ritonavir/lopinavir a diverse concentrazioni in siringa di carbossimetilcellulosa sodica per il trattamento di Covid-19 e 104 soluzioni di idrossizina al 5% per il trattamento degli stati ansiosi a breve termine nei pazienti affetti da Covid-19.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente lavoro suggerisce che nel periodo della prima ondata della pandemia di Covid-2019, la produzione del laboratorio galenico ha visto delle differenze sia in termini quantitativi, con un notevole aumento della produzione, che qualitativi, con l'allestimento di galenici per i reparti Covid-19 quotidianamente non necessari nella pratica clinica.

Questi elementi spingono ad affermare che il ruolo del farmacista ospedaliero è stato essenziale da un lato nel supportare i reparti, dall'altro nel valutare i principi attivi richiesti e allestire delle forme farmaceutiche idonee alla loro somministrazione, considerate le loro caratteristiche farmacologiche, tossicologiche e tecnologiche.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA**Il farmacista ospedaliero e l'allestimento di galenici magistrali pediatrici: patologie trattate e verifica dell'appropriatezza prescrittiva**

AUTORI

G. De Vivo (1) (2), L. Gambitta (1), A. Pecere (1) (2), Z. El Bourji (1), S. Campbell (1), G. Tosi (1), E. Magni (1), S. Vimercati (1)

1) ASST Fatebenefratelli - Sacco; 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

OBIETTIVO

Obiettivi del lavoro sono la classificazione delle più comuni e rare patologie pediatriche per cui vengono richiesti i galenici magistrali e la verifica della loro appropriatezza prescrittiva.

INTRODUZIONE

Date le difficoltà della sperimentazione clinica in pediatria, i farmaci immessi in commercio con indicazione pediatrica non coprono tutte le esigenze terapeutiche dei bambini.

Il farmacista ospedaliero preparatore, in ottemperanza alla legislazione vigente e con soluzioni tecnico-farmaceutiche ad hoc per il paziente, allestisce preparati galenici magistrali non sterili per il trattamento di diverse patologie dell'età pediatrica, tra cui alcune malattie rare.

METODI

Sono stati estratti i dati delle preparazioni galeniche non sterili del periodo gennaio – giugno 2020 dal software usato nel laboratorio galenico. Sono poi stati consultati:

- le schede tecniche di ciascun principio attivo;
- l'elenco delle autorizzazioni in età pediatrica secondo la legge 648/1996.

RISULTATI

Nel periodo considerato il laboratorio galenico ha ricevuto 331 prescrizioni per pazienti pediatrici. Le patologie più trattate sono state quelle cardiovascolari (68,48%) come scompenso cardiaco e ipertensione polmonare, quelle gastrointestinali (19,56%) come malattie epatobiliari, e quelle del sistema nervoso (6,52%) come l'epilessia.

Le malattie rare più trattate sono state quelle dell'apparato cardiovascolare (sindrome del QT lungo), dell'apparato gastrointestinale (atresia esofagea) e del sistema nervoso (Sindrome di Dravet).

Infine, delle 331 prescrizioni, 117 (35,35%) ottemperano alle indicazioni di scheda tecnica, 104 (31,42%) seguono la L.648/1996 pediatrica, 105 (31,72%) sono off-label e 5 (1,51%) sono a scopo diagnostico.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La professionalità richiesta dalla galenica clinica fa del farmacista ospedaliero preparatore una figura di riferimento per il medico nel trattamento delle patologie pediatriche. Tale professionalità si concretizza nell'allestimento di galenici magistrali destinati sia al trattamento delle patologie più frequenti, ovvero quelle dell'apparato cardiovascolare e dell'apparato gastrointestinale, sia a quello delle malattie rare. Infine, il Farmacista collabora col medico anche controllando l'appropriatezza prescrittiva: dai risultati si ricava che solo un terzo delle prescrizioni di galenici magistrali pediatrici segue le indicazioni terapeutiche della scheda tecnica, mentre gli altri due terzi si dividono tra L.648/1996 e off-label.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

IL Ga68-PSMA NEL COMPRESORIO SANITARIO DI BOLZANO: ANALISI DI CONFRONTO DELLE RESE DI SINTESI CON REAGENTI INDUSTRIALI E SOLUZIONI HOME-MADE**AUTORI**

Felluga G. (1), Turatti M. (2), Yosifov N. (2), Sagaria N. (1), Tavella A. (2), Farsad M. (3)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, 2) Servizio farmaceutico, Ospedale di Bolzano, 3) Servizio di Medicina Nucleare, Ospedale di Bolzano.

OBIETTIVO

Valutazione dell'efficacia, in termini di resa di sintesi, di soluzioni home-made versus reagenti industriali nella produzione del radiofarmaco Ga68-PSMA.

INTRODUZIONE

Il Ga68-PSMA impiegato nella PET è un radiofarmaco galenico emergente nell'imaging del cancro alla prostata ricorrente o avanzato. Tuttavia, non esiste al momento alcuna monografia pubblicata in farmacopea, ma una bozza ne rende possibile l'utilizzo nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Alla luce dell'entrata in vigore della monografia in Ph.Eur. prevista ad aprile, si è pensato di sostituire le soluzioni commerciali con soluzioni galeniche sterili allestite dal radiofarmacista, per valutarne l'impatto sul prodotto finale.

METODI

Le cassette sterili monouso complete di tutti i consumabili vengono caricate con i reagenti necessari: peptide + tampone, eluente, NaCl ed EtOH, forniti dal kit oppure riprodotti come soluzioni home-made. Vengono annotati i valori di attività durante ogni step di produzione e con Windows Excel viene calcolata la resa di sintesi in base alla vita del generatore. Si confrontano tutti i valori di resa ottenuti dal 21/2/20 al 24/11/20, tenendo conto delle criticità incontrate e delle modifiche apportate. Sul prodotto finale si eseguono i controlli di qualità mediante HPLC, confrontando i grafici ottenuti con quelli in monografia.

I dati dell'intero processo vengono archiviati in un batch record.

RISULTATI

Nel periodo considerato sono state eseguite 25 sintesi di Ga68-PSMA, di cui 21 con le soluzioni della ditta: in questo caso, la media delle rese è risultata del 34,2%, con un valore minimo inferiore al 9% e, in generale, risultati poco costanti. Solo in 6 sintesi si è ottenuta una resa sopra il 50% e in 10 casi si registrano valori addirittura sotto il 30%, con un andamento che diminuisce con il decadimento del generatore. Dal 20/10 si è deciso di adottare le soluzioni fatte in casa: tutte le 4 sintesi hanno avuto una resa superiore al 50%, con una media del 52,5% e un'elevata costanza nei risultati. E' stato misurato il pH di tutte le soluzioni, riscontrando che il buffer home-made presenta un pH di poco inferiore di quello industriale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati dimostrano un incremento della resa di sintesi con le soluzioni allestite dal radiofarmacista: ciò assicura una dose sufficiente per più pazienti nello stesso giorno. Inoltre, la riproducibilità dei risultati permette una più efficiente programmazione dei pazienti in reparto. Il pH del buffer home-made, che si discosta leggermente da quello del buffer industriale, potrebbe, da solo, giustificare l'aumento della resa. Il prossimo obiettivo sarà quello di eseguire altre prove di sintesi modificando altri parametri (volume, temperatura,..) per cercare di ottimizzare ulteriormente la resa finale. Infine, introducendo le soluzioni home-made nell'uso routinario, si potrebbe ottenere un ingente risparmio economico vantaggioso per il reparto

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***IMPIEGO DEL COLLIRIO DI CICLOSPORINA
NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE RARE
OFTALMICHE: STATO DELL'ARTE
NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
SENESE****AUTORI**

Crecchii I. (1), Di Santi F. (2), Di Vico V.S. (1), Sauro L. (1), Corzani A. (1), Monzillo J. (1), Rosafio V. (1), Beligni A. (2), Donadio A. (3), Iozzi D. (4), Rossetti M.G. (4), Tarantino A. (4), Giorgi S. (4)

1) SSFO UNISI 2) SSFO UNIPI 3) UOSA FARMACIA OSPEALIERA AOUS 4) UOSA FARMACIA ONCOLOGICA AOUS

OBIETTIVO

Scopo del presente lavoro è descrivere l'esperienza dell'AOU Senese per illustrare lo stato dell'arte sulla terapia delle malattie rare oftalmiche trattate con collirio di ciclosporina.

INTRODUZIONE

Il collirio di ciclosporina trova impiego nel trattamento di malattie a carico del distretto oculare, caratterizzate da dry eye, diventando un vero e proprio "standard of care". La formulazione alla concentrazione 0,1% è provvista di AIC; concentrazioni più elevate vengono prescritte nei casi più resistenti, previa assunzione di responsabilità da parte del medico e consenso informato al paziente. Il collirio viene allestito nei laboratori provvisti di un ambiente dedicato, cappa a flusso laminare verticale, per garantirne qualità e assenza di microrganismi patogeni che danneggerebbero l'occhio

METODI

E' stato redatto un protocollo interno relativo alla gestione dei colliri per le malattie rare, condiviso tra la Farmacia Oncologica e il Reparto di Oculistica, al fine di agevolare il percorso. Tutte le fasi del processo, dalla prescrizione, all'allestimento, vengono gestite tramite l'ausilio di un software informatizzato, attraverso cui vengono tracciati lotto, scadenza e operatori coinvolti nella preparazione.

Per ogni mese di terapia vengono consegnati al paziente due flaconcini, in quanto la stabilità del collirio una volta allestito è di 30 giorni, che si riducono a 15 in seguito all'apertura del preparato.

I controlli microbiologici a cadenza mensile sono risultati sempre negativi

RISULTATI

Nel periodo Settembre 2019-Settembre 2020 sono stati trattati 20 pazienti, di cui 16 femmine (80%) e 4 maschi (20%): 9 affetti da cheratite filamentosa, 5 dalla sindrome di Sjogren, 3 da cheratocongiuntivite secca e 3 da cheratocongiuntivite di Vernal, malattia oculare che colpisce prevalentemente i soggetti in età pediatrica. I colliri allestiti sono stati 46 allo 0,5% per il trattamento di 7 pazienti e 84 all'1% per la cura dei restanti 13.

Non sono stati segnalati eventi avversi che hanno portato all'interruzione o sospensione del trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il collirio a base di ciclosporina rappresenta un'efficace e sicura opzione terapeutica nel trattamento di alcune malattie rare oftalmiche per cui non esistono alternative terapeutiche autorizzate.

Al fine di migliorare la compliance del paziente e di ridurre i possibili errori terapeutici, è stato redatto dalla Farmacia un foglietto illustrativo, fornito ai pazienti insieme alla preparazione, in cui sono riportate informazioni utili riguardanti le modalità di somministrazione e di conservazione.

L'attività magistrale del farmacista nell'allestimento di forme farmaceutiche per malattie rare rappresenta un valore aggiunto importante nel percorso di cura del paziente.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

Pandemia di COVID19: preparazione in farmacia del gel alcolico per la disinfezione delle mani. Esigenze normative e risposte alle carenze sul mercato.

AUTORI

Cordiano L. (1), Franchin G. (1), Schiano L. (1), Gazzola N. (2), Scantamburlo G. (2), Antonacci L. (2), Cordova N. (2), Veronese R. (2), Busato M. (4), Zilli E. (5), Salvatico E. (1)

1) Farmacista, 2) Infermiere/TLB, SC FO Alta Padovana, 3) Direzione medica, PO Camposampiero, 4) Direttore medico, PO di Cittadella

OBIETTIVO

Presentare le scelte tecniche, organizzative e produttive, del Laboratorio di Galenica, per far fronte alla carenza di gel alcolico per la disinfezione delle mani, durante la pandemia di COVID19.

INTRODUZIONE

Il medicinale preparato in farmacia ha un "valore aggiunto", per singolo paziente, in assenza di alternativa terapeutica. Quando è disponibile una specialità medicinale o equivalente prodotto industriale con numero AIC, si privilegiano queste ultime. A seguito della carenza di soluzioni alcoliche e disinfettanti, iniziata a marzo 2020 su tutto il territorio nazionale, per effetto della pandemia di Covid19, la farmacia ospedaliera ha sopperito alle necessità di prodotti alcolici per la disinfezione delle mani, al di là dei limiti della "scala ridotta" (Norme Buona Preparazione, FUI XII ed.).

METODI

La soluzione alcolica è stata preparata dotando gli operatori di facciali DPI CE 0086 per solventi, sotto cappa. Il gel è stato realizzato con una formula a freddo e un miscelatore automatico (turboemulsionatore Axomix 10), nel Laboratorio Centralizzato di Galenica Clinica dell'AUISS 6 Veneto. Le modalità organizzative nel presidio ospedaliero, le procedure adottate per superare la carenza di contenitori adatti all'erogazione del gel, l'etichettatura del preparato, anche al fine di rispettare la normativa in materia di prodotti disinfettanti e antisettici, sono state descritte in

un'apposita procedura "ad interim", condivisa con la Commissione per le Infezioni Correlate all'Assistenza.

RISULTATI

Limitatamente ai periodi di carenza di analoghi prodotti commerciali, è stato prodotto il galenico "Alcol gelificato 70% v/v" in produzione multipla. Da marzo a luglio 2020 sono stati preparati 1073 flaconi (500-1000 ml con tappo dosatore). Al fine di aumentare la durata della frizione sulle mani e il tempo di contatto con la cute, rallentare l'evaporazione dell'alcol, è stata scelta la ipromellosa, che può essere sciolta a freddo direttamente nella soluzione idroalcolica, previa setacciatura e rapida dispersione sotto agitazione. La scelta di questo eccipiente si è rivelata ottimale per semplificare e ridurre il numero delle operazioni, ridurre i tempi di preparazione/confezionamento del gel, i relativi costi e aumentare la produttività.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il farmacista valuta la fattibilità del preparato galenico sulla base della letteratura e suggerisce la migliore formulazione possibile, studiata la composizione, convalidato il metodo di preparazione, eseguiti i controlli previsti. Nel caso dei prodotti industriali con dichiarate proprietà biocide, disinfettanti, l'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute o dalla CE, assicura che tali prodotti siano stati sottoposti ad una preventiva valutazione che ne garantisce la sicurezza e l'efficacia nelle condizioni d'uso indicate ed autorizzate. Per i galenici preparati in farmacia, deve essere fatta un'attenta valutazione del rischio e limitare la produzione a una situazione di necessità, con il supporto di procedure condivise.

BIBLIOGRAFIA

1. Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP). Position paper sulle formule magistrali, 2015.
2. Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico "Etichettatura dei prodotti disinfettanti", 20 febbraio 2019

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***Preparati galenici magistrali allestiti per pazienti COVID-19 con SNG: impatto sulla riduzione del carico di lavoro in reparto e outcome prognostici****AUTORI**

Cataldo E. (1), Laconi E. (1), Fattori M. (2), Beretta F.N. (1), Zenoni D. (3)

1) Univ. Milano Specializ. Farm. Os., 2) Univ. Milano, 3) Direttore UOC Farmacia ASST NM

OBIETTIVO

Visto il limitato numero di principi attivi da allestire per i pazienti COVID-19 si è scelto di centralizzare i preparati magistrali nel laboratorio galenico della UOC Farmacia.

INTRODUZIONE

Nell'ambito dell'emergenza COVID-19 per molti pazienti è stato necessario il ricovero presso i reparti di Terapia Intensiva (TI) e Sub-Intensiva ed il posizionamento del sondino naso gastrico (SNG). Al fine di permettere una corretta somministrazione delle terapie attraverso il SNG, la UOC Farmacia si è incaricata di allestire preparati magistrali quali: siringhe di Lopinavir/Ritonavir (L/R) 400/100 mg, siringhe di Darunavir/Ritonavir (D/R) 800/100 mg, capsule di Idrossiclorochina (HCQ) 200 mg e capsule di Idrossizina (I) 100 mg.

METODI

Dal 16/03/2020 al 13/05/2020 sono stati allestiti preparati galenici magistrali per 54 pazienti. Le prescrizioni pervenivano alla Farmacia tramite i Fogli Unici Terapia (FUT), dichiarati dalla Commissione Unità Crisi Aziendale equiparabili a prescrizioni magistrali.

Nel periodo indicato, nel complesso, sono state allestite: 24 siringhe di D/R 800/100 mg, 627 capsule di HCQ 200 mg, 3.981 capsule di I 100 mg e 268 siringhe di L/R 400/100 mg.

È stata quindi condotta un'analisi rispetto all'outcome prognostico nei pazienti trattati con diverse combinazioni di terapie.

RISULTATI

I farmaci allestiti sono stati somministrati sia in monoterapia (D/R, L/R e I) che in associazione (D/R+HCQ, HCQ+L/R, HCQ+I, HCQ+I+L/R).

Il 51.8% dei pazienti (28) è stato trattato con una triplice terapia HCQ+I+L/R, di questi 16 (67%) sono stati dimessi mentre 12 (43%) sono deceduti.

4 pazienti sono stati trattati con D/R (2 dimessi e 2 deceduti) mentre 10 hanno ricevuto HCQ+I (5 dimessi e 5 deceduti). La totalità dei pazienti trattati con L/R in monoterapia e D/R+HCQ sono deceduti.

Dei 54 pazienti, 5 (9,2%), tutti ricoverati in TI, sono stati trattati esclusivamente con I a scopo sedativo, ossigenoterapia e nutrizione artificiale e di questi il 60% è stato dimesso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'allestimento da parte della Farmacia di preparati magistrali per 54 pazienti ha consentito una notevole riduzione del carico di lavoro da parte del personale di reparto, non sempre adeguatamente formato per il lavoro nelle TI data l'accentramento nelle stesse di personale sanitario. I sottogruppi analizzati non costituiscono un campione utile per un'analisi statistica ma mostrano empiricamente come al variare delle terapie non si osservi nessuna modifica dell'outcome. Analizzando il Relative Risk (RR) tra i pazienti che hanno ricevuto la triplice terapia (HCQ+I+L/R) versus gli altri schemi di terapia, si è ottenuto un risultato di RR= 0,75 evidenziando la mancata correlazione trattamento-dimissione.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA**Progettare la distribuzione in dose personalizzata delle terapie orali oncologiche in farmacia ospedaliera.**

AUTORI

Franchin G. (1), Cordiano L. (1), Schiano Moriello L. (1)
Salvatico E. (1)

1) Farmacista, AULSS 6 Veneto SC Farmacia Ospedaliera
Camposampiero.

OBIETTIVO

Analizzare gli aspetti logistici e le risorse necessarie per avviare la distribuzione della terapia oncologica orale in dose personalizzata.

INTRODUZIONE

La Raccomandazione 14 del Ministero della Salute riporta la predisposizione di “dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco e favorire, al tempo stesso, l'aderenza alla terapia”. La Legge Balduzzi n°189/2012 sottolinea che “le Regioni .. sono autorizzate a sperimentare, nei limiti della loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione di medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.”

METODI

La ricerca bibliografica su esperienze di distribuzione di dose unitaria o personalizzata mediante sistemi automatizzati o manuali di riconfezionamento di farmaci, è stata realizzata su Internet sui comuni motori di ricerca. Sono stati considerati anche atti di convegni ed esperienze di libero accesso, non necessariamente sottoforma di pubblicazioni indicizzate.

La valutazione locale delle potenzialità di attuare la distribuzione delle dosi personalizzate della terapia oncologica è stata fatta sulle confezioni restituite dai pazienti per sospensione o modifiche di terapie o per scarsa compliance, presso il DH oncologico Alta Padovana Aulss6 da ottobre a novembre 2020.

RISULTATI

L'82% delle strutture intervistate in USA utilizza sistemi di repackaging in-house (1). In Europa tra il 1995 e il 2010 l'allestimento in dose unitaria è presente nel 23,4% delle realtà intervistate e la maggior parte delle operazioni sono svolte manualmente (2).

Per la realizzazione pratica sono stati considerati gli aspetti di: 1 Fattibilità secondo normativa vigente; 2 Valutazione dei farmaci oggetto della sperimentazione; 3 Valutazione economica delle confezioni restituite dai pazienti nei mesi di osservazione, circa 35.000 €; 5 Certificazioni di apparecchiature secondo normativa; 6 Descrizione del processo di controllo qualità; 7 Integrazione con i sistemi informatici esistenti; 9. Pubblicazione dei risultati e delle criticità emerse.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La produzione di dosi personalizzate in ambito oncologico deve prevedere un software di prescrizione condiviso con la Farmacia ospedaliera che valida la prescrizione e procede alla preparazione delle terapie. Deve essere garantita la tracciabilità di lotto e scadenza. La preparazione deve seguire le stesse precauzioni per l'allestimento delle terapie ev: cappa a flusso laminare verticale, locale dedicato con accesso solo a personale autorizzato e formato secondo le Norme di Buona Preparazione. La fase preliminare di valutazione sui farmaci oncologici, che permette di quantificare il valore economico in relazione all'impatto sull'organizzazione, può essere un utile approccio per progetti più complessi.

BIBLIOGRAFIA

1. The 8th Annual State of Pharmacy Automation – Results from PP&P's 2013 National Survey – Agosto 2013 Vol 10, N° 8; 2. Roberto Frontini,1 Tajda Miharija-Gala, Juraj Sykora1,4,5EAHP SURVEY 2010 Hospital Pharmacy Practice in Europe European Association of

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

UTILIZZO DELLE FORMULAZIONI LIQUIDE MONODOSE DI LEVOTIROXINA RISPETTO ALLE FORMULAZIONI ORALI, UN CAMBIAMENTO NECESSARIO?**AUTORI**

Polito G. (1); Lioni M.F. (2); Ferraro M. (1); Comberiat E. (2); Ferrante F. (1)

(1) Ospedale F. Spaziani, Frosinone, (2) Policlinico Umberto I, Roma

OBIETTIVO

In questo lavoro si evidenziano i vantaggi del preparato liquido di levotiroxina sodica rispetto alla formulazione orale solida.

INTRODUZIONE

L'ipotiroidismo ha una prevalenza di quasi il 5% ed un'incidenza di 259 casi/100.000/anno(1). Il trattamento di scelta per questa patologia è rappresentato dalla Levotiroxina(L-T4) sodica. Il basso indice terapeutico e il problema del malassorbimento legato alle formulazioni solide(2) predispone all'evenienza di fluttuazioni dei livelli sierici di ormone sintetico. I flaconcini di L-T4 permettono l'adozione dell'individually tailored dose come standard terapeutico e permettono di raggiungere il dosaggio ottimale evitando il più possibile interazioni con principi attivi ed eccipienti.

METODI

Sono state interrogate le seguenti banche dati: Pubmed; Medline; Cochrane;Embassy; Scopus con i seguenti MeSH Terms: (((levothyroxine[All Fields]) OR levothyroxin[All Fields]) AND ((liquid[All Fields] AND (((((((((((formulation[All Fields]) AND ((solid[All Fields] OR solid s[All Fields]) OR solids[All Fields])), dal quale sono stati estrapolati ed analizzati 11 studi sulle diverse formulazioni di levotiroxina.

RISULTATI

Dall'analisi degli studi estrapolati si evince che la formulazione liquida di L-T4 garantisce un più rapido e migliore assorbimento del principio attivo se confrontato con la formulazione in compresse. La fase

di dissoluzione nel mezzo gastrico propria delle forme farmaceutiche solide, che spesso costituisce lo stadio limitante la biodisponibilità, è completamente bypassata. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato che la formulazione liquida può favorire gli individui affetti da malattia celiaca, che hanno problemi di malassorbimento. Questo aumenta la compliance del paziente, che non è più costretto ad assumere la compressa lontano da cibi e bevande o da altri farmaci, che potrebbero interagire e limitare la permeazione del principio attivo

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Attualmente c'è grande interesse sull'utilizzo delle formulazioni liquide a causa dei problemi clinici legati al tratto gastro-intestinale ed alle comorbilità che sono molto diffuse nella popolazione affetta da ipotiroidismo. Ne deriva che l'adozione dei flaconcini monodose per la terapia dell'ipotiroidismo può condurre ad una migliore qualità della vita dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA

[1] Garmendia Madariaga, A., Santos Palacios, S., Guillén-Grima, F., & Galofré, J. C. (2014). The incidence and prevalence of thyroid dysfunction in Europe: a meta-analysis. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 99(3), 923–931. [2] Vita, R

*VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE***Accesso ai farmaci in Regione Veneto: analisi delle tempistiche di valutazione e individuazione dei centri prescrittori**

AUTORI

Troiano G. (1), Rampazzo R. (1), Joppi R. (1), Scroccaro G. (1)

1) Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici, Regione Veneto

OBIETTIVO

Monitorare la tempistica d'individuazione dei Centri prescrittori di nuove entità terapeutiche (NET) e nuove indicazioni di farmaci già in commercio (NI) in Regione Veneto

INTRODUZIONE

Con l'abolizione del Prontuario Regionale, la Regione Veneto ha ridisegnato le funzioni della Commissione Terapeutica Regionale (CTRF) e delle Commissioni Locali. Tra i compiti della CTRF vi è quello di esprimere parere circa l'individuazione dei Centri prescrittori (CP), quando previsto dalle determinazioni AIFA, sulla base di un'istruttoria strutturata che considera prescrivibilità, reti di patologia, caratteristiche dei centri, evidenze e costi, a garanzia dell'utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci. Sulla base di tale parere, i CP sono individuati tramite decreto dell'Area Sanità e Sociale.

METODI

La procedura di individuazione dei centri prevede l'analisi quotidiana delle GU per la rilevazione delle Determinazioni AIFA e l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione mensile utile della CTRF. È stato determinato, per il periodo 2018 – I° semestre 2020, il tempo intercorso tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (GU) della determinazione AIFA di riclassificazione/rimborsabilità di una NET/NI e:

- la data della riunione della CTRF;
- l'adozione del decreto di individuazione dei Centri prescrittori;
- il primo utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie (presenza nei flussi dei consumi regionali)

limitatamente alle NET ed escludendo i farmaci C-nn già acquistati

RISULTATI

Nel periodo 2018 - I° semestre 2020 la CTRF ha valutato 63 NET, e 55 NI corrispondenti a 43 principi attivi. Dall'analisi risulta che il tempo (valore mediano) trascorso tra la pubblicazione in GU della Determinazione AIFA e:

- la riunione della CTRF è complessivamente di 28 giorni e di 15 giorni per i farmaci con innovatività piena
- l'adozione del decreto regionale è complessivamente pari a 59,5 giorni e di 44,5 giorni nel caso dei farmaci con innovatività piena;
- il primo utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie è complessivamente di 3 mesi e di 2,5 mesi per i farmaci con innovatività piena.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi delle tempistiche di individuazione dei Centri prescrittori emerge che i nuovi farmaci sono valutati in tempi ridotti dalla CTRF e particolare attenzione è riservata ai farmaci innovativi che accedono al fondo dedicato. La successiva fase di adozione del decreto autorizzativo garantisce invece la valutazione di congruità con la programmazione regionale.

Complessivamente il processo, anche se migliorabile, garantisce ai pazienti un rapido ed uniforme accesso alle cure rimborsate dal SSN.

*VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE***ANALISI COSTO/CONSUMO DELLE
MEDICAZIONI AVANZATE EROGATE NEL 2019
AI PAZIENTI IN ASSISTENZA DOMICILIARE
(CDI)****AUTORI**

M. Muzzoni (1), A. M. F. Becciu (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera-Sassari 2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è valutare la diffusione delle medicazioni avanzate tra i pazienti in CDI, identificare quali sono le più utilizzate, i costi ad esse associati ed eventuali anomalie sull'utilizzo.

INTRODUZIONE

Le medicazioni avanzate sono una tipologia di dispositivi medici utilizzati per il trattamento delle lesioni cutanee. Queste medicazioni sono dotate di una caratteristica peculiare, ovvero l'“interattività” con la lesione. Esse infatti si occupano di regolare alcuni parametri (es. umidità), accelerando così i processi riparativi. Esistono in commercio numerosi tipi di medicazioni avanzate (es. alginati, idrocolloidi ecc.) Le medicazioni avanzate vengono impiegate per il trattamento delle ulcere da pressione (UDP), particolarmente diffuse tra i pazienti in assistenza domiciliare.

METODI

Sono stati estratti dal gestionale aziendale, i dati riguardanti le medicazioni avanzate erogate nel 2019 ai pazienti residenti nel nostro distretto e inseriti nei percorsi di assistenza domiciliare. Sono stati presi in considerazione gli aspetti relativi ai consumi (numero di unità erogate) e quelli relativi ai costi.

RISULTATI

Su 1.318 pazienti assistiti a livello domiciliare il 4,7% (62 pazienti) è stato trattato con delle medicazioni avanzate. Sono state erogate complessivamente 18.736 unità di medicazioni avanzate. Il 46,7% di esse è riconducibile a medicazioni con argento, il 30,6% alle schiume di poliuretano, il 13,4% ai film di poliuretano e

l'8,3% agli idrocolloidi. La spesa totale, sostenuta per l'acquisto delle medicazioni avanzate ammonta a 76.630 € e dunque il costo medio del trattamento per paziente è di 1.236 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi effettuata mostra come l'utilizzo delle medicazioni avanzate sia ancora marginale tra i pazienti in assistenza domiciliare. Ciononostante, i consumi registrati porterebbero a ipotizzare un uso inappropriato delle medicazioni avanzate, infatti, le medicazioni più utilizzate sono quelle contenenti argento che andrebbero utilizzate solo in caso di lesioni infette. È fondamentale un'attenta supervisione da parte del farmacista in questo campo, per incrementare l'appropriatezza d'uso e una corretta gestione del paziente con UDP.

*VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE***Gestione delle terapie a base di Immunoglobuline umane aspecifiche: esperienza dell'AouS e possibili vantaggi nel periodo COVID-19**

AUTORI

Monzillo J. (1), Corzani A. (1), Rosafio V. (1), Donadio A. (3), Angelucci R. (1), Crecchi I. (1), Di Vico V.S. (1), Di Santi F. (2), Gallucci G. (3), Catocci A. (3), Palazzi N. (3), Targi M. (3), Bianco M.T. (3)

1) SSFO Siena, 2) SSFO Pisa, 3) Farmacia Ospedaliera AouS

OBIETTIVO

Valutazione dell'impatto economico e sociale della formulazione sottocutanea (SC) delle preparazioni a base di Immunoglobuline (IG) umane aspecifiche nei diversi setting assistenziali dell'AouS.

INTRODUZIONE

La terapia sostitutiva con IG umane aspecifiche rappresenta un uso consolidato nel trattamento di numerose patologie autoimmuni, ematologiche e neurologiche. Tradizionalmente si ricorre alla via endovenosa per l'infusione, caratterizzata da una buona efficacia clinica ma anche da alcuni limiti, come la necessità di reperire ogni volta un accesso venoso, il dispendio di tempo per paziente e caregiver, il sovraffollamento ed i costi dei Day Service centralizzati per le terapie ambulatoriali infusive. Trattandosi di plasmaderivati, le IG sono spesso soggette a disponibilità limitata

METODI

Dal FED (Flusso Erogazione Diretta) in regime Ambulatoriale sono stati estratti i dati di utilizzo dei preparati a base di IG aspecifiche per uso endovenoso (IVIG) disponibili in Azienda, nel periodo Gennaio 2019 Ottobre 2020, relativamente ai pazienti trattati per patologie reumatologiche, neurologiche ed onco-ematologiche. Nello stesso periodo di riferimento sono stati analizzati tutti i Piani Terapeutici per indicazione e posologia delle IG per uso endovenoso e per uso sottocutaneo.

Le suddette formulazioni sono fornite dal CRS (Centro Regionale Sangue) della Regione Toscana e acquistate su gara regionale. La formulazione SC viene fornita dal CRS a partire da febbraio 2020.

RISULTATI

Nell'anno 2019 sono stati trattati con IVIG 126 pazienti utilizzando 35.019 g per una spesa pari a €903.046,08.

Nel periodo gennaio - ottobre 2020 sono state prescritte IVIG a 92 pazienti per un totale di 23.185 g ed una spesa pari a €496.941,60.

Proiettando i dati di ottobre, la stima per l'intero anno 2020 risulta di 27.822 g con una spesa pari a €596.329,92 ed una riduzione del 33,96% (-€306.716,16) rispetto al 2019.

Nel periodo compreso tra gennaio 2019 ed ottobre 2020, 10 pazienti (di cui 7 nel 2020) trattati con IVIG sono stati sottoposti allo switch verso la formulazione SC, producendo, in funzione delle posologie riviste dai Piani Terapeutici, una riduzione di spesa di €131.186,82.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il vantaggio dei casi selezionati allo switch verso il SC è legato alla possibilità di migliorare la qualità della vita del paziente e di ridurre gli accessi ospedalieri anche in relazione all'attuale emergenza sanitaria da COVID-19. Tale periodo ha visto infatti la necessità di riorganizzare gli accessi ai DS centralizzati, prevedendone, ove possibile, una riduzione al fine di evitare il sovraffollamento nelle sale di attesa e di trattamento, a favore di una maggiore sicurezza per pazienti e operatori sanitari. Inoltre lo switch verso il SC comporta una riduzione dei costi per il SSR, pari a circa 13.000,00€ per paziente trattato e, nel periodo analizzato, ha consentito di rispondere meglio alla carenza di alcune specialità per uso EV.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE

Pembrolizumab: BIA per la nuova indicazione terapeutica nel trattamento di I linea del NSCLC metastatico nella realtà ospedaliera A. Cardarelli.**AUTORI**

Casillo G. (1), Guglielmi G. (1)

1) Ospedale AORN A. Cardarelli di Napoli

OBIETTIVO

Illustrare dalla prospettiva del SSR e dell'AORN Cardarelli l'impatto finanziario di pembrolizumab più chemioterapia (platino-pemetrexed) in I linea NSCLC metastatico non squamoso EGFR/ALK -, PD-L1 < 50%

INTRODUZIONE

Il tumore del polmone è una neoplasia a prognosi sfavorevole con circa 107.000 casi prevalenti, con un'incidenza nel 2019 di circa 42.500 nuove diagnosi che rappresentano l'11% di tutte le nuove diagnosi. Tra i casi diagnosticati con conferma cito-istologica, il NSCLC rappresenta l'80% della casistica di incidenza pari a circa 33.000 pazienti. Di questi circa il 70% sono in stadio avanzato/ metastatico, e di questi il 75% è candidabile ad un trattamento di prima linea, per un totale di 17.000 pazienti circa eleggibili al trattamento

METODI

È stato considerato lo scenario di riferimento dove non è previsto l'inserimento di pembrolizumab nel mercato, quindi sono stati confrontati: Platino+Paclitaxel, Platino+Pemetrexed, Platino+Paclitaxel + Bevacizumab e il nuovo scenario dove viene considerato l'inserimento di pembrolizumab nel mercato nella nuova indicazione che si va ad aggiungere ai trattamenti disponibili. La suddetta valutazione è stata condotta su un orizzonte temporale di 3 anni e sono stati considerati tutti gli oneri a carico del SSR: costo per l'acquisizione dei farmaci, costo per la somministrazione degli stessi e i costi per la gestione delle ADR calcolate sulla base dell'incidenza riportata nello studio registrativo.

RISULTATI

Dal BIA realizzato a febbraio 2020, si stima che ogni anno in Regione Campania, circa 716 pazienti possano essere candidati a ricevere Pembrolizumab in associazione a chemioterapia (platino-pemetrexed) nel trattamento di I linea del NSCLC metastatico non squamoso EGFR/ALK - con PD-L1 < 50% e di questi circa 122 trattati presso il Cardarelli. Incorciando i dati di registro di monitoraggio AIFA è emerso che ad ottobre 2020 i pazienti in trattamento al Cardarelli sono 35, con un uptake rispetto al BIA del 28.7%, che diventa nei successivi due anni del 50% e 70%. L'impatto economico sul bilancio della terapia di combinazione di pembrolizumab è risultato in media di circa 9.406.175 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal confronto tra i pazienti in trattamento nella "real life" (valutati ad ottobre 2020) e la previsione del BIA (redatto a febbraio 2020), emerge un dato apparentemente sovrastimato nel BIA. Due considerazioni. 1 la stima dei pazienti eleggibili, pur con la robustezza del patient-flow, è pur sempre teorica. Infatti la decisione di trattare i pazienti dipende da molteplici fattori, inclusa la disponibilità – o la percezione che si ha della disponibilità – delle risorse necessarie. 2 Per l'anno 2020, il dato nella pratica clinica potrebbe essere sottostimato a causa delle limitazioni di accesso ambulatoriali legati alla pandemia Sars-CoV-2.

BIBLIOGRAFIA

AIOM (Italian Association of Medical Oncology) Linee Guida Neoplasie Del Polmone 2020 available at: <http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/linee-guida/1,413,1;> <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-prod>

*VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE***UN'ANALISI DI HTA DEGLI ANTI TNF- α : L'USO ESTESO DEL BIOSIMILARE COMPORTA INGENTI RISPARMI A PARITA' DI EFFICACIA CLINICA****AUTORI**

Ferrara F. (1), Vitiello A. (1), Santilli P. (1), Fuscagni F. (2), D'aiuto V. (1), Cristofori C. (2)

1) USL Umbria 1, Italy 2) USL Umbria 2, Italy

OBIETTIVO

La gestione degli altissimi costi delle malattie croniche da parte del farmacista è la principale sfida di management ed è il driver fondamentale di cambiamento a supporto della clinical governance.

INTRODUZIONE

Nell'ultimo decennio la voce di spesa riguardante le malattie croniche infiammatorie sta subendo un aumento sempre più incontrollato grazie all'uscita in commercio di tantissimi farmaci biologici ad alto costo. I farmaci anti-TNF α , biologici a largo uso dopo fallimento delle terapie DMARDs, sono andati a scadenza brevettuale e per questo l'utilizzo dei relativi farmaci biosimilari permetterebbe di calmierare i costi in aumento nei reparti di Reumatologia, Gastroenterologia e Dermatologia dovuti soprattutto ai nuovi biologici anti-IL che rappresentano le nuove opzioni terapeutiche ad alto costo

METODI

Sono stati confrontati gli anni 2018 e 2019 ed evidenziati i dati di spesa derivanti dall'utilizzo dei farmaci anti-TNF α originator e biosimilari, è stata definita la distribuzione dei pazienti nei due anni, è stato normalizzato il costo delle terapie negli anni di riferimento in modo da poter confrontare ed omogenizzare i dati raccolti, è stato calcolato il peso terapeutico in terapia dei principi attivi etanercept ed adalimumab rispetto alla totalità dei farmaci anti-TNF α ed infine è stato calcolato il potenziale risparmio derivante dal solo utilizzo del biosimilare rispetto al farmaco originator. I dati conclusivi sono a sostegno di un esteso switch per liberare risorse preziose.

RISULTATI

Nel 2019 in USL Umbria 2 si è avuto un incremento di pazienti riguardo adalimumab passato da 308 a 338, mentre quasi costante è il numero di pazienti che assumono etanercept nel confronto tra i due anni (230vs224 per il dosaggio di 50mg, 34vs35 per il 25mg). La spesa totale è pari a 6.234.813,24€ nel 2018 e 4.666.561,16€ nel 2019 di cui i soli farmaci adalimumab ed etanercept rappresentano la quasi totalità in aumento (70,14% nel 2018 e 83,18% nel 2019). Un'analisi differenziale mostra come l'eventuale switch terapeutico di tutti i pazienti al farmaco biosimilare possa far risparmiare al SSN quasi 3 milioni di euro (2.864.269,05€) nella sola Asl Umbria 2 (-85,28% per adalimumab, -54,43% per etanercept 50mg e -64,60% per etanercept 25mg).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi mostra come il risparmio che si ricaverebbe su una popolazione di 597 persone in cura con anti TNF α a base di adalimumab ed etanercept potrebbe generare il risparmio per singolo trattamento di quasi 5 mila euro (4797,77€). Governare questa area terapeutica grazie all'immissione in commercio di farmaci biosimilari, che garantiscono una piena efficacia terapeutica senza alcun effetto collaterale apprezzabile, è indispensabile per recuperare preziose risorse. Il farmacista per questo deve avere il ruolo di promuovere lo switch interagendo con i clinici prescrittori ed evidenziando la grande possibilità di salvaguardare il SSN minato da "innovazioni" sempre più ad alto costo.

BIBLIOGRAFIA

1) Feagan BG, Lam G, Ma C, Lichtenstein GR. Systematic review: efficacy and safety of switching patients between reference and biosimilar infliximab. *Aliment Pharmacol Ther.* 2019 Jan;49(1):31-40. doi: 10.1111/apt.14997.

*VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE***Valutazione multidimensionale nel trattamento della Leucemia Mieloide Acuta (LMA) FLT3 positiva con l'introduzione di midostaurina (MIDO)**

AUTORI

Carrucci G. (1), Sanna G. (2), Scintu V. (1), Rivano M. (1) Serra P. (1)

1) ARNAS BROTZU Ospedale Oncologico A. Businco SSD Farmacia Clinica Oncologica 2) ARNAS BROTZU San Michele Farmacia ospedaliera

OBIETTIVO

L'analisi ha l'obiettivo di valutare l'impatto economico-finanziario nella adozione di MIDO associata a chemioterapia rispetto a terapia standard (SOC) nella LMA FLT3+ presso l'azienda ospedaliera.

INTRODUZIONE

Il trattamento della LMA prevede una fase di induzione, con associazione di antracicline e citarabina (ARA-C) a dosi standard (100-200 mg/mq) seguita da terapia di consolidamento con ARA-C.

I pazienti con LMA-FLT3+ hanno prognosi sfavorevole di recidiva e la MIDO, approvata da AIFA nel 2018, è il primo inibitore FLT3 registrato in Italia per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di LMA, in associazione allo SOC. L'analisi si prefigge di produrre elementi utili al miglioramento dei percorsi assistenziali e al governo della spesa sanitaria per farmaci innovativi.

METODI

Il modello utilizzato è EUNETHA Core Model a nove dimensioni. La definizione dell'impatto economico-finanziario in seguito all'introduzione dell'associazione MIDO e SOC è stata condotta mediante analisi costo/efficacia (CEA) e di Budget Impact (BIA). Sono stati esaminati il trattamento chemioterapico di induzione (max 2 cicli) e il trattamento chemioterapico di consolidamento con o senza MIDO (max 4 cicli). I dati di overall survival (OS) estrapolati dallo studio RATYFI1 sono riferiti a un periodo di 12 mesi. Nel calcolo del costo totale sono stati inseriti i costi di gestione delle

reazioni avverse e il costo unitario per mg dei farmaci è stato ricavato dai contratti di fornitura regionali.

RISULTATI

L'OS a 12 mesi risulta 0,78% nel gruppo di trattamento MIDO + SOC e 0,65 % nel gruppo di trattamento (SOC). I costi totali comprensivi anche dei costi indiretti e generali (20% del totale) ammontano a 22.701,48 € per MIDO+SOC e 10.957,48€ per SOC. Il cost effectiveness value (CEV) ottenuto rispetto al parametro OS risulta 16857,66 € per SOC e 29104,46€ per MIDO+SOC. Il valore di incremental Cost Efficacy Ratio (ICER) risulta 90338,49€. L'analisi BIA nel breve periodo (12 mesi) evidenzia un incremento non evitabile del 32,15% nei costi da sostenere per la terapia farmacologica a parità di pazienti trattati per LMA-FLT3+.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi CEA e di BIA evidenziano come l'introduzione della MIDO in associazione a SOC comporti sia maggior efficacia sia un aumento dei costi rispetto alla sola chemioterapia standard seppur quest'ultima abbia ancora un migliore rapporto tra efficacia raggiunta e costi sostenuti.

L'aumento dei costi prospettato con la nuova tecnologia è del 32,15% e date la complessità e la gravità della patologia, è giustificato dagli outcome di efficacia e sicurezza con incremento dei benefici attesi in termini di sopravvivenza globale. Diventa quindi auspicabile un miglioramento degli ambiti assistenziali, per compensare il costo del farmaco poiché il suo impiego in regime di ricovero non consente il rimborso in file F.

BIBLIOGRAFIA

1. Stone RM, Mandrekar SJ, Sanford BL, et al. Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. N Engl J Med. 2017;377(5):454-464.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI, TECNOLOGIE SANITARIE

**VENTILAZIONE MECCANICA A PRESSIONE
POSITIVA CONTINUA (CPAP)
NELL'EMERGENZA COVID-19**

AUTORI

Secomandi A. (1), Fortis L. (1), Nozza R. (2), Pedano B. (1), Albamonte D. (1)

1) UOC Farmacia, ASST Bergamo Est, Alzano L. (BG) 2) Farmacia Ospedaliera UNIMI

OBIETTIVO

La presente analisi si propone di mettere in luce come l'impiego massivo di CPAP durante la pandemia di COVID-19, abbia rappresentato una valida alternativa per la ventilazione assistita non invasiva.

INTRODUZIONE

Nei mesi di marzo e aprile 2020, l'utilizzo della ventilazione meccanica a pressione positiva continua (CPAP) è significativamente aumentato. Questa è una tecnica non invasiva che evita di sottoporre il paziente a intubazione oro-tracheale. È molto efficace nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e può essere utilizzata con maschere facciali o caschi.

Tale metodica di ventilazione è utile nel paziente COVID+ di moderata gravità gestito in reparti di media intensità di cura.

La CPAP, prima sconosciuta ai non addetti ai lavori, è diventata uno dei simboli della lotta al virus.

METODI

L'analisi si avvale dei dati raccolti durante i mesi di marzo-aprile 2020, utilizzati per mantenere sotto controllo i consumi di dispositivi medici (DM), permettendo un utilizzo razionale delle scorte ed un efficiente reintegro.

I dati sono stati inseriti quotidianamente in fogli di calcolo Excel che sono poi serviti da data-base per la

successiva analisi. Durante il periodo considerato la UOC Farmacia ha provveduto all'approvvigionamento di DM per tutti e sette i presidi ospedalieri afferenti alla ASST, distanti fino a 30 km dalla sede della UOC Farmacia.

RISULTATI

I pazienti affetti da COVID-19 sono stati 2907. Il gold standard per la ventilazione assistita non invasiva si è confermato il casco, tuttavia, le scorte sono state esaurite in pochi giorni. Sono stati individuati e acquisiti altri DM, come maschere di Boussignac e maschere total face.

Dai consumi è emerso che nel periodo considerato del 2020 sono stati utilizzati dalle UU.OO. 880 caschi. Nello stesso periodo del 2019 ne erano stati utilizzati 79 con un incremento del 1014%.

Contestualmente sono state consumate 2446 maschere per l'ossigeno con reservoir e 88 maschere di Boussignac. Nello stesso periodo del 2019 erano state consumate 200 maschere per ossigeno con reservoir (+1123%) e non erano state utilizzate maschere di Boussignac.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Durante l'emergenza sono state numerose le difficoltà dovute all'approvvigionamento dei DM per CPAP e dei relativi accessori e la UOC Farmacia Ospedaliera ha saputo facilitare l'accesso a questo tipo di trattamento ai pazienti candidabili. Il farmacista ha collaborato alla valutazione della capacità degli impianti dei presidi ospedalieri affiancandosi al responsabile degli impianti idraulici e all'U.O. Ingegneria Clinica, infatti per il corretto funzionamento dei DM sono necessari flussi di aria/ossigeno di almeno 50 litri/min. Inoltre la collaborazione con l'U.O. DPSS (Direzione Professioni Sanitarie e Sociali) ha permesso di gestire la distribuzione dei caschi nei vari reparti in modo appropriato, evitando dispersioni delle scorte.