



IX Congresso Nazionale SIFaCT 2021

EVIDENCE BASED PHARMACY

VOLUME DEGLI ABSTRACT

EVIDENCE BASED PHARMACY

WEBINAR

11 Novembre 2021

L'evidenza scientifica: il percorso dal dato sperimentale alla prescrizione della terapia.

15 Novembre 2021

L'evidence based pharmacy nella valutazione dei dispositivi medici: il quality assesement

19 November 2021

Gestione della cronicità evidence based: la medication review

20 Novembre 2021

Evidence based pharmacy: il farmacista nei team multidisciplinari

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

M. Andretta
*UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale,
Ulss 8 Berica, Vicenza*

P. Baldo
*Farmacia Ospedaliera, Centro di
Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano*

R. Bertin
*Comitato Scientifico SIFACT, Socio titolare
Farmacia Pio IX in provincia di Padova*

V. Damuzzo
*Servizio Farmaceutico Aziendale, AULSS2,
Marca Trevigiana, Vittorio Veneto (TV)*

L. Di Spazio
*Unità organizzativa farmacia ospedaliera
nord, Azienda Provinciale per i Servizi
Sanitari di Trento*

G. Dusi
*U.O. Farmacia, Ospedale di Rovereto,
Rovereto (TN)*

M. Ferri
*Servizio per le Politiche del Farmaco,
Azienda provinciale per i Servizi Sanitari di
Trento*

R. Ganzetti
*Dipartimento di Farmacia, Ospedale Carlo
Urbani, Jesi (AN)*

M.C. Giron
*Dipartimento di Scienze del farmaco,
Università di Padova*

F. Lavaroni
*UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale,
Ulss 6 Euganea, Padova*

G. Lo Surdo
*UOC Farmacia Ospedaliera, Fondazione
Toscana "Gabriele Monasterio", Massa*

N. Lombardi
*Clinical Homecare, Cambridge University
Hospitals, Cambridge, UK*

V. Maio
*Jefferson College of Population Health,
Thomas Jefferson University, Philadelphia,
USA*

R. Marcoaldi
*Direttore dell'Organismo Notificato 0373
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

G. Mazzone
*Area Gestione Farmaceutica Territoriale
ASL Bari*

D. Mengato
*UOC Farmacia, Azienda Ospedale,
Università di Padova*

A. Messori
Unità di HTA, Regione Toscana, Firenze

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

T. Pievani
*Dipartimento di Biologia, Università di
Padova; Delegato del Rettore per la
comunicazione istituzionale, Università di
Padova*

A. Sanrocco
*Area Gestione Farmaceutica Territoriale
ASL Bari*

M.P. Trotta
*Settore HTA ed Economia del Farmaco,
AIFA, Roma*

S. Trippoli
*Dirigente Farmacista UOS Supporto alle
Politiche del Farmaco Regionali, Regione
Toscana*

F. Visioli
*Dipartimento di Medicina Molecolare,
Università di Padova*

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***ALBUMINA: ANALISI DEI CONSUMI DI UNA
STRUTTURA OSPEDALIERA LOMBARDA E
VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA****AUTORI**

Laconi E. (1), Capozzi R. (2), Cadamuro G. (2), Zenoni D. (3)

1) Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano;

2) Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Milano;

3) ASST Nord Milano, Direttore UOC Farmacia, Cinisello Balsamo (MI).

OBIETTIVO

Valutazione dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva mediante l'analisi delle richieste motivate di albumina.

INTRODUZIONE

L'albumina è la proteina più abbondante del plasma, da sola rappresenta circa i due terzi del contenuto proteico totale ed è essenziale per la regolazione ed il mantenimento della pressione oncotica. Il suo valore è normalmente compreso tra 3.5-5.5 g/dl. Poiché tale emoderivato ha un largo impiego ospedaliero e una disponibilità limitata, l'UOC Farmacia ha deciso di esaminare le richieste motivate provenienti dai reparti. L'analisi delle richieste è stata finalizzata alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, comparandone l'utilizzo con soluzioni cristalloidi/colloidi non proteici.

METODI

Sono state esaminate 342 richieste (periodo 01/01/2021-30/07/2021) ed è stato creato un database interno in cui sono state inserite le informazioni raccolte. Le richieste sono state inoltre catalogate in base alla motivazione/patologia e in base ai valori di albuminemia (Alb.) del paziente (> o < di 2,5 g/dl, al di sotto del quale deve essere prescritta albumina). In base ai valori di albuminemia desiderata e al peso corporeo riportato sulla richiesta [Dose(g) = [Alb. desiderata (2,5g/dl) - Alb. attuale (g/dl)] x Vol.

plasmatico (0,8 x peso corporeo in Kg) è stata calcolata la dose di albumina per ciascun paziente e il numero di flaconi necessari.

RISULTATI

Nel periodo analizzato sono stati erogati 3042 flaconi (in media 9 flaconi per pz). Il 55.6% delle richieste non riportava i valori di Alb., peso del pz o motivo della richiesta. Solo il 4.5% riportava i valori di Alb. e peso del pz tali da consentire il calcolo dei flaconi e la corrispondenza con il n° di flaconi richiesti. Tra queste, solo lo 0.9% aveva corrispondenza con i valori indicati dai sanitari. Il 67.5% delle richieste riportavano come motivazione una o più indicazioni presenti sul modulo. L'albumina è stata richiesta per cirrosi nel 21.9% delle richieste, per interventi di chirurgia maggiore nel 19%, per iponutrizione nel 16%, per sindrome nefrosica nel 7.3%, per paracentesi nel 4.4% e per sindrome epato-renale nel 1.2%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai numeri si evince come non venga rispettata l'appropriatezza in termini di quantità e di indicazione. Le soluzioni cristalloidi/colloidi rappresentavano il trattamento di 1^ scelta per 74 richieste di albumina pervenute. La somministrazione di albumina è indicata quando le soluzioni cristalloidi/colloidi sono state impiegate a dosaggi max, senza aver ottenuto una risposta clinica adeguata, e laddove i colloidi non proteici siano controindicati (gravidanza o allattamento, periodo perinatale, insufficienza epatica acuta, IR medio/elevata, emorragia intracranica, ipersensibilità). Occorre quindi effettuare una valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni da parte del farmacista promuovendo l'informazione e la formazione dei sanitari.

BIBLIOGRAFIA

G. Liumbruno, F. Bernardello, A. Lattanzio, P. Piccoli, G. Rossetti, Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati, SIMTI Servizi srl, 1^ ed, 2008 set. Cap. 4, 49-52.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

ANALISI DEL CONSUMO DEL GEL IDROALCOLICO

AUTORI

Di Mauro M. (1), Centola R.(2), Iannelli A.(2), Fedele F.(3), Di Fiore G.(3), Corallo A. (3), D'Amico E.(2), Grisi L.(2), Morabito S.(2), Elberti M.(2), Alfieri M.(2), G.M. Lombardi (3)

1)SSFO Federico II Napoli,

2)UOC Farmacia San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno,

3)SSFO Salerno

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è stato analizzare e confrontare le variazioni dei consumi del gel idroalcolico prima e durante la pandemia SARS-CoV2.

INTRODUZIONE

Durante l'Emergenza Sanitaria da Covid-19, al fine del contenimento della pandemia, il Ministero della Salute ha raccomandato l'uso di un gel disinfettante a base alcolica (almeno il 60%) qualora non fosse possibile il consueto lavaggio delle mani. Il gel mani, nella versione a base di alcol che gli conferisce il potere virucida, è incluso nell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS ed è costituito da alcol etilico 96° (60-80%) o alcol isopropilico (75%), glicerolo (1,45%), acqua ossigenata (0,125%) e acqua distillata (18-24%).

METODI

L'analisi è stata svolta estrapolando i dati dei consumi dal gestionale aziendale ed elaborandoli successivamente su un foglio di calcolo elettronico. I consumi sono espressi in confezioni totali (da 250ml e 500ml) impiegate dai reparti della nostra azienda nell'anno 2019 e nell'anno 2020.

RISULTATI

In generale, nell'anno 2020 i dati ottenuti mostrano un incremento percentuale totale del 219% rispetto all'anno precedente (4023 nel 2019 vs 12845 nel 2020) in tutti i settori ospedalieri destinati all'accoglienza di pazienti covid e no-covid. Tuttavia, i reparti maggiormente interessati dalle variazioni dei consumi

sono stati i reparti di degenza Covid: Malattie Infettive (+127%), Medicina d'Urgenza (+280%), Pneumologia Covid (+200%), Rianimazione (+163%); ma anche il Pronto Soccorso (+725%), la Neonatologia (+160%), le Attività Operatorie Generali (+108%) e la Farmacia (+326%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'Emergenza Coronavirus ha influenzato molti dei consueti consumi ospedalieri. In particolare, la presente analisi mostra un incremento esponenziale dell'utilizzo del gel idroalcolico per la disinfezione delle mani. Quest'ultimo ha mostrato fin da subito un elevato potere virucida contro il SARS-CoV e il MERS-CoV, che potrebbero essere casualmente contratti mediante il contatto delle mani con le mucose esterne (occhi, naso, bocca). I consumi sono aumentati, in maniera abbastanza prevedibile, nei reparti di degenza dei pazienti Covid, ma anche in quelli maggiormente esposti al contatto con il pubblico come il Pronto Soccorso e la nostra UOC Farmacia e nei reparti in cui le condizioni asettiche sono fondamentali, come le Attività Operatorie e

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI
PRESSO UN OSPEDALE DELLA REGIONE LAZIO**

AUTORI

Fiorito.L(1), Polito G.(1), Casini G.(1), Vincenzi S. (1), Proli E. (1)

1) AOU Policlinico Umberto I - Roma

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di valutare le tipologie e il numero di sperimentazioni cliniche presso il nostro centro ospedaliero sotto l'aspetto clinico e gestionale.

INTRODUZIONE

Le sperimentazioni cliniche sono fondamentali per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco. Il nostro centro clinico dispone di molte unità operative che svolgono quotidianamente sperimentazioni cliniche in diversi ambiti clinici: dall'oncologia alle malattie rare, dalle malattie neurodegenerative ai vaccini. Il farmacista ospedaliero deve garantire la qualità dell'IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale), la sua corretta temperatura e preparazione, in conformità alle Good Clinical Practice (GCP).

METODI

La Farmacia ha prodotto un registro elettronico dove viene registrata ogni sperimentazione clinica in arrivo; il farmacista registra ogni bolla di accompagnamento in ordine di arrivo; dopo che il farmacista ha verificato la correttezza dell'IMP, il medico può ritirarli. La farmacia dispone di un locale con controllo della temperatura e di frigoriferi dedicati con sistema remoto collegati via LAN. Ogni sperimentazione clinica viene inserita in un file excel per avere un maggior controllo dei dati.

RISULTATI

Il database Excel ad oggi ha registrato 201 studi clinici. Il 12,9% appartiene all'ambito oncologico, il 25,4% all'ematologia, il 13,4% all'endocrinologia, il 6,5% alla gastroenterologia, l'8,5% alle malattie neurodegenerative, il 6% alla cardiologia, il 3% alla reumatologia, il 6,5% alle malattie rare, il 5% alla neurologia e il 12,9 % ad altre malattie. Il 4,5% appartiene alla fase I, il 19,9% alla fase II, il 70,1% alla

fase III e il 5,5 alla fase IV. L'1% degli studi clinici ha richiesto l'allestimento del farmaco sotto cappa a flusso laminare di classe II, nel quale il farmacista era deputato alla preparazione sia del principio attivo che del placebo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione della farmacia porta un valore aggiunto al sistema sperimentazioni; attraverso il database excel, il farmacista può controllare ogni sperimentazione clinica e fornisce una maggiore efficienza e rapidità su tutte le procedure riguardanti le sperimentazioni cliniche a beneficio dell'arruolamento ed una migliore gestione del paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. www.aifa.gov>normativa di riferimento.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***EFFICACIA DEI VACCINI ANTI COVID19: UN'ANALISI
INDIRETTA MEDIANTE I REGISTRI DI MONITORAGGIO
AIFA DEGLI ANTICORPI BAMLANIVIMAB/ETESEVIMAB****AUTORI**

Raffaella Tallarico (1), Andrea Falzon (2), Erminia Lauro (1), Chiara Pennacchiotti (1), Maria Grazia Celeste (3)

1) Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma

2) Università degli Studi di Firenze, Firenze

3) Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma

OBIETTIVO

Tramite l'analisi delle schede di eleggibilità dei pazienti trattati con gli anticorpi monoclonali Bamlanivimab/Etesevimab si è vagliata indirettamente l'efficacia dei vaccini Anti Covid-19.

INTRODUZIONE

La malattia da Covid 19, indotta da SARS-COV-2, ha mostrato alti livelli di mortalità. Con GU n°66 del 17/03/2021, è stato approvato l'utilizzo dell'associazione degli anticorpi Bamlanivimab/Etesevimab per il trattamento della infezione da Covid-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia. Attraverso le informazioni dei registri Aifa relative ai pazienti eleggibili al trattamento è stata valutata la correlazione tra lo stato di vaccinazione e l'infezione da SARS-COV-2.

METODI

Per l'analisi sono stati utilizzati i registri di monitoraggio Aifa dei pazienti arruolati dal 25-03-2021 al 07-07-2021 presso un Policlinico universitario di Roma, rielaborando tutti i dati presenti nella scheda di eleggibilità in un foglio elettronico. Per ogni paziente sono stati riportati il sesso, la data di nascita e di prescrizione, la saturazione, l'eventuale vaccino a cui è stato sottoposto e il numero di dosi ricevute nonché la causa di fine trattamento.

RISULTATI

Sono stati arruolati 121 pazienti di cui 69% maschi e 31% femmine, con un'età media > 65 anni.

La popolazione in studio aveva una saturazione media di 97% e presentava sintomi da lievi a moderati tra cui febbre, cefalea, tosse e astenia. Di questi pazienti l'84% non era vaccinato, l'1% aveva ricevuto il vaccino Johnson&Johnson e il restante 15% non aveva completato il ciclo di vaccinazione. Di quest'ultimo campione in esame il 78% aveva ricevuto una sola dose di Pfizer, l'11% di Astrazeneca e il restante 11% non aveva dichiarato il tipo di vaccino ricevuto. Inoltre, da questa indagine è emerso che circa il 10% dei pazienti ha necessitato di ricovero mentre il 72% è guarito dopo il trattamento con gli anticorpi monoclonali.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi condotta emerge che solo uno sul totale dei pazienti trattati con gli anticorpi monoclonali aveva completato il ciclo di vaccinazione e tra coloro che avevano ricevuto una sola somministrazione il 74% ha evitato il ricovero dopo la terapia. Tale dato è coerente con l'efficacia dimostrata da diversi studi clinici dopo una sola somministrazione di vaccino. (1)I registri di monitoraggio Aifa si dimostrano utili strumenti per il farmacista a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva e per condurre autonomamente indagini indirette sui dati contenuti, ma si potrebbe pensare all'aggiunta di ulteriori informazioni, ad esempio la data di somministrazione del vaccino anti Covid-19, per fortificare il dato scientifico.

BIBLIOGRAFIA

1) Fernando P.Polack M.D., Stephen J.Thomas et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

EMODERIVATI E PANDEMIA DA SARS CoV2

AUTORI

Saracino M S (1), Verlengo M C (1), Toniato E (1), Micari C (1), Milone V (1), Osella S (1), Costantino S (1), Fassina D (1), Barbesino L (1), Paola Crosasso (1) –

1 S.C.Farmacie Ospedaliere, S.G. Bosco ASL Città di Torino

OBIETTIVO

Elaborazione dei consumi di emoderivati e correlazione con la pandemia da SARS-CoV-2 tramite analisi della letteratura.

INTRODUZIONE

La Farmacia Ospedaliera, insieme al reparto trasfusionale del nostro centro partecipa, con cadenza semestrale, al Comitato Buon Uso del Sangue. La farmacia presenta i consumi di emoderivati di interesse: IG vena, albumina 20% (AL), IG antitetanica, fattore VII, complesso protrombinico, antitrombina (AT) III e associazioni dei fattori della coagulazione. Questa analisi ha permesso di eseguire dei confronti con i semestri precedenti e ha consentito di relazionare gli andamenti con la pandemia da SARS-CoV-2.

METODI

Tramite il sistema informatico della farmacia sono stati ricavati i consumi per centro di costo dei semestri degli anni 2019 - 2021. Successivamente sono stati elaborati i dati con fogli di calcolo excel. Nel dettaglio verranno discussi gli andamenti degli emoderivati monitorati: albumina, ATIII e IG vena. Inoltre è stata volentà della farmacia verificare in letteratura l'uso di emoderivati per il trattamento del COVID-19, in modo da poter evidenziare la presenza di correlazione degli andamenti del loro impiego in relazione alla pandemia.

RISULTATI

L'analisi dei dati evidenzia un aumento di consumo di IG vena (+8,13% I sem. e +1,6 % II sem. 2020; +6,63% I sem. 2021) albumina (+19,5% I sem. e +23,15% II sem. 2020; +22,22% I sem. 2021) e ATIII (+84,68% I sem. e +29,66 % II sem. 2020; +28,17% I sem. 2021); vi è una diminuzione di utilizzo del complesso protrombinico,

associazioni di fattori della coagulazione, Fattore VII, IG antitetanica. Si presuppone che questi andamenti possano essere correlati la COVID-19: alcuni emoderivati sono stati utilizzati come trattamento rescue (con un conseguente aumento di consumo); altri invece, a seguito di un calo delle attività abituali dei reparti e della chirurgia, sono stati scarsamente impiegati.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il crescente uso di emoderivati è giustificato dalla letteratura; numerosi sono i parametri utilizzati come indicatori prognostici per la gestione dei pazienti COVID: bassi livelli di AL e ATIII sono associati a forme gravi di COVID-19 e con outcome infausto. Le IG vena costituiscono un ampio pool di anticorpi umani e vengono usate come trattamento immunomodulatore utile per diverse patologie ed in protocolli aziendali come terapia rescue per pazienti COVID-19. Si può notare come l'uso di ATIII, IG e AL siano generalmente confermati: ATIII e IG sono state maggiormente usate durante la prima ondata (I Sem. 20); AL ha un consumo più regolare confrontando i tre semestri (I e II sem. 20 e I sem. 21).

BIBLIOGRAFIA

(Galloway, J. B. A Clinical Risk Score to Identify Patients with COVID-19 at High Risk of Critical Care Admission or Death: An Observational Cohort Study. Ambade, V. Biochemical Rationale for Hypoalbuminemia in COVID-19 Patients. Gazzaruso, C. Association between Antithrombin and Mortality in Patients with COVID-19. A Possible Link with Obesity. Violi, F. Hypoalbuminemia, Coagulopathy, and Vascular Disease in COVID-19.)

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**FOCUS SULL'USO RAZIONALIZZATO DEI FARMACI
BIOSIMILARI A BASE DI FOLLITROPINA ALFA**

AUTORI

Bux A. (1), Vitone M. (1), Caradonna A. (1), Giannandrea A. (2), Antonacci S. (2) –

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro,

2) Area Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale Bari

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è verificare se l'informativa da parte dei farmacisti territoriali abbia modificato l'andamento prescrittivo di farmaci a base di follitropina alfa, verificandone i consumi.

INTRODUZIONE

Per assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica, con DGR 203/2021 è stato raccomandato ai medici un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche tramite la prescrizione dei farmaci biotecnologici a minor costo; i farmacisti territoriali hanno quindi provveduto a diffondere sia tale informativa che la cultura dell'equivalenza di efficacia per i biosimilari attraverso note e circolari aziendali. Le specialità a base di follitropina alfa, originator e i due biosimilari, in Puglia sono erogate tramite il canale della DPC rientrando così nel tetto degli acquisti diretti.

METODI

Sono stati confrontati, in due differenti periodi, 01/04/2019-31/03/2020 vs 01/04/2020-31/03/2021, gli indicatori di consumo, Dose Definita Die (DDD) per 1000 abitanti pesati (DDD*1000ab ps.), e di spesa relativi ai tre farmaci, estratti tramite il sistema informativo sanitario regionale, per le 6 ASL regionali, indicate progressivamente con numero decrescente di popolazione.

RISULTATI

Il biosimilare vincitore di Accordo Quadro ha avuto una variazione in termini di consumi in DDD pari al +130,77% nell'ASL/1, al +116,95% nell'ASL/2, al

+81,58% nell'ASL/3, al +50,00% nell'ASL/4, al +110,00% nell'ASL/5 e al +110,91% nell'ASL/6, con un incremento regionale delle DDD*1000ab ps. pari al +159% e della spesa pari al +106%. L'originator ha avuto una variazione di consumi del -44,96% nell'ASL/1, dello 0,00% nell'ASL/2, del -35,55% nell'ASL/3, del -48,38% nell'ASL/4, del -49,60% nell'ASL/5 e del -35,48% nell'ASL/6, con una riduzione regionale del -43% delle DDD*1000ab ps. e di spesa pari al -40%, con un risparmio pari a -611.715,81 euro.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato una complessiva riduzione dei consumi dell'originator a favore di un aumento della prescrizione del biosimilare, vincitore dell'Accordo Quadro, in tutte le ASL regionali. Questo risultato ha dimostrato come le note esplicative regionali e aziendali, così come l'attività dei farmacisti territoriali nel richiamare gli specialisti che non prescrivono secondo quanto previsto dalla DGR, abbiano favorito la riduzione della spesa farmaceutica contribuendo in tal modo alla sostenibilità del sistema sanitario regionale.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI: UNA NUOVA
PROSPETTIVA DI INFORMATIZZAZIONE E
CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE SPERIMENTALI.**

AUTORI

Bertoli S (1), Guidoni F (1), Ferrari E (1), Serafini A (2),
Musso Z (2), Saibene G (2), Ladisa V (2)

1) Dipartimento di Scienze Farmaceutiche - Università
degli Studi di Milano,

2) IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

OBBIETTIVO

Gestione standardizzata degli studi clinici attraverso
l'informatizzazione dei percorsi e centralizzazione
dell'allestimento, secondo Good Clinical Practice (GCP)
e Good Manufacturing Practice (GMP).

INTRODUZIONE

Secondo la Raccomandazione Ministeriale 14
centralizzare le terapie oncologiche parenterali
permette di ottimizzare le risorse, garantire una
migliore qualità dei prodotti e minimizzare i rischi del
personale, mentre l'informatizzazione è utile per
prevenire gli errori in terapia. Il crescente numero di
terapie sperimentali infusionali nel nostro centro ha
reso necessaria una gestione standardizzata e
informatizzata degli studi clinici in tutte le fasi che
riguardano l'Investigational Medicinal Product (IMP):
ricezione, stoccaggio, prescrizione, validazione,
allestimento e somministrazione.

METODI

In collaborazione con personale ingegneristico sono
state configurate le formulazioni farmaceutiche
infusionali impiegate negli studi clinici presso il nostro
centro in un sistema informatico. L'ingegnerizzazione,
ovvero inserimento di schemi terapeutici studio-
specifici nel sistema informatico, è realizzata da
farmacista responsabile e medici prescrittori. Il
farmacista è responsabile di controllo e validazione
delle terapie infusionali sperimentali. L'allestimento è
stato centralizzato e affidato a personale specializzato
appositamente formato, sotto la responsabilità del
farmacista. Il sistema informatico permette la

tracciatura di tutti gli step, dalla prescrizione alla
somministrazione.

RISULTATI

Studi centralizzati totali 174, di cui 147 in aperto, 27 in
doppio cieco. Numero di formulazioni farmaceutiche
totali configurate 367. 98,85% studi infusionali
centralizzati rispetto al totale. La media mensile delle
terapie sperimentali allestite dalla Farmacia
Centralizzata è di 559,2 preparazioni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Coinvolgendo diverse figure professionali è stato
possibile rinnovare la gestione gli IMP infusionali in un
sistema informatizzato e centralizzato, migliore
rispetto alla gestione cartacea. Nell'inserimento nel
sistema informatico, progressivamente adattato alle
particolari esigenze della gestione degli studi secondo
GCP, sono state attuate strategie per superare criticità,
come la corretta gestione di studi in doppio cieco e la
tracciatura di diluizioni progressive richieste dallo
Sponsor. Il contributo del farmacista nel team
multidisciplinare garantisce maggiore controllo sulla
qualità del servizio erogato e migliore gestione degli
studi clinici. La prospettiva futura è di ottimizzare
l'informatizzazione degli studi clinici anche orali.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***GOVERNANCE DEI FARMACI INTRAVITREALI ANTI-VEGF NEL TRATTAMENTO DELLE MACULOPATIE: ATTIVITÀ DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA****AUTORI**

Capone C. (1), Guglielmi S. (1), Marzi L. (1), Bagagiolo S. (1), Mura F. (1), Di Sarro A. (1), Vagnoni F. (1), Badaloni M. (1), Pompilio A. (1).

1) AOU Ospedali Riuniti di Ancona

OBIETTIVO

Valutare l'impatto dell'attività del farmacista ospedaliero sull'andamento delle prescrizioni e dei consumi dei farmaci anti-VEGF nella realtà operativa dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona.

INTRODUZIONE

I farmaci antagonisti VEGF rappresentano attualmente il gold standard nella cura delle maculopatie e al contempo una voce di spesa consistente per le Aziende Ospedaliere. I tre farmaci attualmente in commercio per questa indicazione sono: ranibizumab, aflibercept, brolucizumab. Il bevacizumab è utilizzabile off-label (L. 648/96) per il trattamento della Degenerazione Maculare Senile (DMLE) e l'edema maculare diabetico (EMD) mediante una sua ripartizione in siringhe monodose da parte delle farmacie ospedaliere, nel rispetto delle NBP.

METODI

Il farmacista ha partecipato a gruppi di lavoro regionali, riunioni informative con i clinici, ha valutato l'appropriatezza prescrittiva tramite il monitoraggio dei registri Aifa ed effettuato analisi dei costi/consumi. Nel promuovere l'allestimento galenico intravitreale, ha realizzato una procedura aziendale dedicata, come standard di qualità e sicurezza del preparato e a tutela degli operatori sanitari. È stata eseguita un'analisi osservazionale dal 01/01/2018 al 30/09/2021: sono stati esaminati i costi sostenuti per i due farmaci Lucentis®(ranibizumab), Eylea®(aflibercept), mentre per Avastin® o Mvasi®(bevacizumab), è stato calcolato il costo della preparazione galenica intravitreale.

RISULTATI

Nel 2018 sono state allestite 189 siringhe di bevacizumab (8% delle prescrizioni) per una spesa pari a 5.670€ su una spesa totale di €1.329.436 per i farmaci anti-Vegf. Nel 2019 sono state allestite 701 siringhe di bevacizumab (28% delle prescrizioni) per un valore di 21.030€ sul totale di € 991.273. Nel 2020 sono state allestite 1235 siringhe di bevacizumab (55% delle prescrizioni) per una spesa di 37.050€ sul totale di €515.098. Al 30/09/2021 risultano allestite 1268 siringhe di bevacizumab (66% delle prescrizioni) per una spesa di 38.040€ sul totale di 336.420€. Considerando questi dati, è possibile effettuare una proiezione di spesa per il 2021 pari a €448.560 con una riduzione della spesa complessiva annua pari al 67% rispetto al 2018.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La diffusione delle maculopatie e il prevedibile aumento dei casi da trattare nel prossimo futuro deve far porre l'attenzione sia su aspetti di efficacia e sicurezza sia su aspetti economici delle alternative terapeutiche disponibili, al fine di indirizzare al meglio le risorse. Salvaguardando ed assicurando la massima qualità assistenziale al paziente, il farmacista ospedaliero supporta il clinico nella governance dei farmaci anti-VEGF cercando un equilibrio tra appropriatezza delle prescrizioni e sostenibilità delle cure offerte. I risultati dello studio mostrano come la figura del farmacista abbia favorito l'utilizzo del farmaco con minor costo a parità di efficacia terapeutica, comportando un evidente risparmio economico.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**GOVERNANCE E SICUREZZA DELLA CURA DEL
MEDICINALE AD USO COMPASSIONEVOL E RISDIPLAM**

AUTORI

Monopoli C. (1), Zito M. (1), Esposito S. (1), Casuscelli D. (2), Spinoso S. (2), Naturale M.D. (2), Marrazzo G.M. (2), Brescia A. (2) Torrisi C. (2) Alcaro M.G. (2) De Francesco A. (1)

1)UOC Farmacia AOU Mater Domini Catanzaro

2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Catanzaro

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è quello di garantire attraverso l'elaborazione di una procedura ad hoc adeguato governo clinico e sicurezza della cura, in accordo con la Raccomandazione Ministeriale n. 7.

INTRODUZIONE

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una grave malattia neuromuscolare autosomica recessiva caratterizzata da progressiva degenerazione dei motoneuroni per la carenza della proteina Survival Motor Neuron (SMN). Per i pazienti con SMA di tipo 1, 2, 3 privi di opzioni terapeutiche è disponibile in Italia dal 2020, grazie al programma per uso compassionevole, il medicinale Risdiplam che agisce aumentando i livelli di proteina SMN funzionale. Ad oggi rappresenta la prima e unica terapia domiciliare per il trattamento della SMA, somministrata giornalmente per via orale o attraverso sonda gastrica.

METODI

E' stata elaborata una procedura gestionale dell'intero processo: stoccaggio, conservazione, prescrizione, preparazione, somministrazione e conservazione. Effettuato il controllo della prescrizione si è proceduto alla preparazione nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali. E' stata quindi calcolata la dose, sulla base del peso e dell'età del paziente e la validità della preparazione. Sono state predisposte le etichette e compilata la scheda riassuntiva del farmacista preparatore. Infine, è stata descritta ed illustrata la procedura di somministrazione e

conservazione allo scopo di istruire il paziente alla corretta gestione del medicinale.

RISULTATI

L'elaborazione di una procedura dettagliata ha consentito alla Farmacia di coordinare l'iter gestionale del medicinale Risdiplam fin dalla fase di approvvigionamento. Quest'ultima trattandosi di un farmaco ad uso compassionevole, prevede un percorso dedicato che consente di tracciare tutte le fasi a partire dalla richiesta di autorizzazione per uso compassionevole inoltrata dal clinico al Comitato Etico. L'implementazione della procedura elaborata ha consentito di preparare e consegnare il medicinale al paziente in un unico accesso ambulatoriale. La partecipazione al team del farmacista ospedaliero ha consentito la gestione del rischio clinico, la sicurezza del paziente e l'ottimizzazione delle cure.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La SMA è una malattia rara spesso fatale poiché coinvolge anche i muscoli polmonari. L'accesso alla cura con Risdiplam è garantito da programmi ad uso compassionevole (D.M. 7 settembre 2017) avviati dall'azienda produttrice che consentono il trattamento di soggetti privi di alternative terapeutiche. La formulazione orale, permettendo l'utilizzo domiciliare, garantisce elevata compliance dei pazienti riducendo il numero di accessi ospedalieri. La procedura elaborata dalla Farmacia ha permesso una stretta collaborazione tra farmacista, personale medico ed infermieristico garantendo attraverso un approccio multidisciplinare un adeguato governo clinico e sicurezza delle cure.

BIBLIOGRAFIA

1)<https://www.osservatoriomalattie.it> 13/10/2021, 2)Dhillon S. Risdiplam: First Approval. Drugs. 2020 Nov;80(17): 1853-1858.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***IL METODO KANBAN COME STRUMENTO PER UNA MIGLIORE GESTIONE DEL MAGAZZINO FARMACEUTICO****AUTORI**

Pivato L (1), Battistutta C (1), Temporin F (1), Torni F (1), Venturini F (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova

OBIETTIVO

Lo studio ha lo scopo di verificare se il metodo kanban possa ottimizzare l'efficienza della gestione delle scorte della distribuzione diretta (DD) presso l'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP).

INTRODUZIONE

Con l'applicazione della Legge n.405 del 2001, la DD ha subito un'evoluzione continua, rivestendo sempre più un ruolo determinante nel setting assistenziale al paziente. La DD in esame ha avuto un incremento della spesa del 44% dal 2011 al 2021 in proiezione (incremento medio annuo 4%) e con una variazione di erogazioni annue da inizialmente 116.950 a 166.966 (trend 2021); il numero dei pazienti annui è invece incrementato del 33% (da 24.524 nel 2011 a 32.736 nel 2021). È stato necessario applicare delle strategie per evitare inefficienze gestionali e conseguenti disagi per i pazienti.

METODI

Da Luglio 2020 il magazzino della DD è stato gestito con il metodo kanban, un sistema di controllo delle scorte stabilite dai consumi storici e dai tempi di riordino, nel processo d'utilizzo. Le quantità in scorta vengono suddivise in due cassette: il primo contenente i medicinali da utilizzare normalmente, il secondo quelli da usare durante il lead-time di approvvigionamento. Lo studio analizza i consumi della DD delocalizzata con una sede principale esterna, tra il 2018 e Settembre 2021. L'efficienza del metodo è stata misurata confrontando il numero delle richieste in urgenza/emergenza verso il magazzino esternalizzato prima e dopo la sua applicazione (1 semestre 2020 vs. 1 semestre 2021).

RISULTATI

Un indicatore di attività per la DD è il valore economico di quanto erogato tramite il flusso DDF. Analizzando gli acquisti tra il 2018 e Settembre 2021, la spesa media annua di acquisto di medicinali con AIC per tutta l'AOUP corrisponde a circa 132 milioni di euro, di cui mediamente l'80% è impegnato per l'acquisto dei medicinali destinati alla DD. Nei periodi di confronto, il numero di richieste emergenti/urgenti verso il magazzino esternalizzato è passato da 1.696 richieste nel 2020 a 237 nel 2021, con una riduzione dell'86%. Infine, il metodo kanban ha apportato dei vantaggi gestionali, come la rotazione delle scorte di magazzino.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati ricavati, il metodo kanban si dimostra una strategia funzionale per rispondere ad un crescente aumento delle attività in DD. Un limite per il metodo proposto è tuttavia la gestione della grande variabilità di trattamento sia in acuto (paziente in dimissione) sia in cronico (come il trattamento con farmaco ad alto costo). Considerata però la versatilità del metodo, esso potrebbe essere ottimizzato con una gestione informatizzata con tecnologie avanzate. (1)

BIBLIOGRAFIA

1. Papalex M. et al "A case study of kanban implementation within the pharmaceutical supply chain." *International Journal of Logistics Research and Applications* 19.4 (2016): 239-255.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Il progetto “CDT – Conto Deposito Trasparente”, un’applicazione della Radio Frequency IDentification ai Dispositivi Medici (DM) in ambito ospedaliero.

AUTORI

Cipriano L. (1), Ossato A. (2), Bianchi C. (3), Sella F. (3), Lo Iacono N. (3), Realdon N. (2), Tessari R. (1), Zuppini T. (1) –

1) Farmacia Ospedaliera, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (VR),

2) Dip. Scienze del farmaco, Università di Padova,

3) Partner Tecnologico Conforti S.p.A. - Verona

OBIETTIVO

Il progetto CDT è nato con l’obiettivo di studiare e valutare l’implementazione della tecnologia RFID (Radio Frequency IDentification) nell’IRCCS Sacro Cuore don Calabria di Negrar (VR).

INTRODUZIONE

L’applicazione della tecnologia RFID in sanità ha contribuito notevolmente al monitoraggio delle risorse e del personale migliorandone logistica e sicurezza. Gli scenari applicativi, sono: garanzia della sicurezza e dell’anticontraffazione lungo la filiera del farmaco; gestione del magazzino per avere informazioni in tempo reale, pianificazione degli acquisti evitando out-of-stock, eliminazione degli scaduti; tracciatura dei DM verificandone la corretta associazione al paziente; il tutto finalizzato alla riduzione dell’errore umano e all’ottimizzazione di flussi operativi e logistici.^{1,2}

METODI

Il progetto prevede: l’installazione hardware e software, l’etichettatura di DM ad alto costo con tag RFID, la formazione del personale aderente al progetto, il collaudo ed attivazione del sistema per lo studio preliminare. Ai fini della presente analisi è stato considerato il monitoraggio avvenuto dal 01.02.21 al 16.06.21, confrontando i dati ottenuti dal sistema RFID con quelli registrati dal sistema di tracciatura a barcode già in uso presso la struttura ospedaliera. I dati (espressi come numero e percentuale) sono stati elaborati con Excel. L’analisi statistica è stata eseguita mediante Chi-

squared test ed effettuata attraverso MedCalc Software (CI 95%, valori significativi con $p^* < 0.05$).

RISULTATI

Nel periodo di monitoraggio considerato, sono stati etichettati con tag RFID e successivamente consumati, 576 DM ad alto costo (82 in conto deposito, 474 in acquisto). Di questi, il 97,57% (n=562) sono stati registrati dal sistema di tracciatura con barcode in uso presso la struttura ospedaliera, mentre il 98,96% (n=570) sono stati registrati dal sistema RFID. Relativamente all’accuratezza dei due sistemi di tracciatura, la presente analisi non rileva una differenza statisticamente significativa (1,39%; n=8 DM non registrati dal sistema a barcode in uso).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La differenza di accuratezza evidenziata tra i due sistemi (1,39%; n=8 DM), entrambi efficienti e altamente performanti, può sembrare trascurabile. Tuttavia, la non perfetta tracciatura di DM, risulta rilevante sotto il profilo economico e ancor più di sicurezza; soprattutto se relativa ad un DM impiantabile (obbligatoria per legge Reg. UE 2017/745) o ad un mancato reintegro di conto deposito. Inoltre, il reale vantaggio della tecnologia RFID rispetto al sistema in uso è quello di abbattere “l’errore umano”, semplificando significativamente la gestione del magazzino, soprattutto se acquisita dalle aziende produttrici e armonizzata con i software gestionali per renderla fruibile in modo trasversale senza necessità di ricodifiche.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Yao W, Chu CH, Li Z. The adoption and implementation of RFID technologies in healthcare: a literature review. *J Med Syst.* 2012 Dec;36(6):3507-25. doi: 10.1007/s10916-011-9789-8. Epub 2011 Oct 19.
- 2) Álvarez López Y, Franssen J, Álvarez Narciandi G, Pagnozzi J, González-Pinto Arrillaga I, Las-Heras Andrés F. RFID Technology for Management and Tracking: e-Health Applications. *Sensors (Basel).* 2018 Aug 13;18(8):2663.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO
NELL'INDIVIDUAZIONE DEI TRATTAMENTI OFF-LABEL
CANDIDABILI ALL'INSERIMENTO NELL'ELENCO DELLA
L.648/1996**

AUTORI

Torni F (1), Pivato L (1), Donadello V (2), Mengato D (1), Paccagnella S (1), Temporin F (1), Venturini F (1)

OBIETTIVO

Revisionare le richieste di utilizzo di farmaci off-label pervenute in un'Azienda Ospedaliera al fine di individuare le candidabili all'inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge 648/96

INTRODUZIONE

L'uso di un farmaco al di fuori delle indicazioni, modalità e/o via di somministrazione per le quali è stato autorizzato viene definito come "off-label". In caso di off-label documentati e frequenti, AIFA può deciderne l'inserimento nell'elenco di cui alla L.648/96 permettendone la rimborsabilità SSN. Anche il singolo specialista o la Società Scientifica di appartenenza ne può richiedere l'inserimento. Il farmacista, in questa fase, può avere un ruolo attivo nell'individuazione dei trattamenti candidabili fornendo anche un prezioso supporto in fase di compilazione della richiesta

METODI

Dal registro regionale per la prescrizione dei farmaci off-label sono stati estratti i piani di cura inseriti tra 01/2020 e 09/2021 in Azienda Ospedale-Università di Padova. Per ciascun piano sono stati raccolti i seguenti dati: nome del farmaco, indicazione terapeutica per cui si richiede il farmaco, motivazione d'uso, reparto richiedente. I piani ripetuti per lo stesso farmaco, la stessa indicazione e per almeno 5 pazienti diversi sono risultati candidabili ad un potenziale inserimento in 648/96. Di questi, si è verificata la rispondenza a quanto richiesto da AIFA nella modulistica dedicata necessaria alla richiesta di inserimento. I dati sono stati elaborati mediante Microsoft Excel

RISULTATI

Nel periodo considerato, sono pervenuti 418 diversi piani di cura. Di questi, 106 (25%) rientravano nei criteri

di selezione, per un totale di 13 possibili richieste off-label candidabili alla L.648/96. La maggior parte delle richieste (7/13, 54%) sono imputabili all'area pediatrica (in particolare all'Oncoematologia e alla Nefrologia). Il farmaco più prescritto, tuttavia, risulta essere la 18F-Colina, radiofarmaco utilizzato in Medicina Nucleare, recentemente inserito da AIFA nell'elenco di cui alla L.648/96. Rituximab per la desensibilizzazione in trapianto di rene ABO incompatibile è risultato essere il secondo farmaco per numero di richieste, seguito da Ustekinumab in dose-escalation per il morbo di Crohn

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'utilizzo dei farmaci off-label è una pratica comune e talvolta insostituibile, specie in setting in cui le alternative terapeutiche sono ridotte, come nell'ambito pediatrico. Rendere più snello il processo che porta all'accesso e alla rimborsabilità del farmaco off-label, fatta salva la validità scientifica dello stesso, rappresenta un importante obiettivo di collaborazione tra specialista e farmacista. Con il nostro lavoro abbiamo voluto porre attenzione ad una possibile modalità di analisi e repentina individuazione dei trattamenti candidabili all'inserimento negli elenchi della L.648/96, al fine di fornire al clinico un supporto competente in questo contesto. Tutte le richieste individuate saranno oggetto di richiesta di inserimento

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Impatto della pandemia nella gestione delle
Sperimentazioni Cliniche con Farmaco****AUTORI**

L. Scardoni (1), R. Fraccaroli (1), I. Bolcato (1), P. Marini (1),

(1) UOC di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

Obiettivo del progetto è descrivere come le direttive di AIFA siano state applicate agli studi clinici attivi presso un'Unità Operativa campione di un'Azienda Ospedaliera.

INTRODUZIONE

Nel comunicato AIFA del 12 marzo 2020(1) sono state fornite le indicazioni sulla gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19. Tra le deviazioni previste, l'aspetto che maggiormente ha coinvolto il Farmacista Ospedaliero è relativo alla gestione dell'IMP.

METODI

Mediante l'utilizzo del database CRMS (Clinical Research Management System) sono stati identificati gli studi clinici attivi presso l'UOC considerata nel periodo da marzo 2020 ad oggi. Dalla consultazione del modulo interno carico/scarico dei campioni sperimentali, redatto secondo SOP interne della Farmacia, e attraverso i contatti diretti con i CRA/monitor delle sperimentazioni, sono state identificate le modifiche nella gestione degli studi clinici identificati.

RISULTATI

Nel periodo in esame, sono state identificate 3 sperimentazioni cliniche attive presso l'UOC considerata. Da marzo 2020 a giugno 2020, tutte le 4 visite di monitoraggio sono state effettuate da remoto e solo successivamente l'accesso da parte dei monitor alla Farmacia è stato regolamentato mediante la predisposizione di una dichiarazione per l'accesso alla struttura. Per due dei tre studi clinici attivi, sono state effettuate 6 spedizioni di farmaco a domicilio del

paziente. Il farmacista ha preparato il collo contenente i kit di farmaco richiesti per il paziente e ha contattato il corriere per organizzare la presa. Solo al momento del ritiro, ai fini della tutela della privacy, il farmacista ha fornito al corriere l'indirizzo di consegna.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella corretta applicazione delle deroghe fornite da AIFA è di fondamentale importanza. Insieme al clinico, il farmacista deve considerare i rischi legati all'invio dell'IMP a domicilio del paziente, come il rischio legato alla tutela della privacy e alla scelta delle condizioni di spedizione più appropriate. La corretta gestione e la supervisione del processo potrebbero consentire l'invio del farmaco a domicilio di pazienti impossibilitati a spostarsi al Centro prescrittore anche ad emergenza sanitaria terminata.

BIBLIOGRAFIA

(1) Comunicato AIFA: Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) del 12/03/2020

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Informatizzazione e digitalizzazione: la piattaforma myCovax nella gestione delle vaccinazioni con mRNABNT162b2**

AUTORI

Naturale MD (1), Marrazzo GM (1), Brescia A (1), Casuscelli D (1), Spinoso B (1), Alcaro MG (1), Torrisi C (1), Esposito S (2), Monopoli C (2), Zito MC (2), Pileggi C (3), Nobile C (3), De Francesco A (3)

1) SSFO Catanzaro,

2) AOU Mater Domini Catanzaro,

3) Università Magna Graecia Catanzaro

OBIETTIVO

Per monitorare le sospette ADR e tracciare gli utenti vaccinati con il vaccino mRNABNT162b2 a dicembre 2020 è stata creata la piattaforma aziendale myCovax collegata all'anagrafe regionale

INTRODUZIONE

La regione a dicembre 2020 non possedeva una piattaforma per gestire le vaccinazioni con mRNABNT162b2. Tale necessità ha indotto la Farmacia ad aprire un tavolo tecnico aziendale coinvolgendo il sistema informativo ospedaliero, la Direzione Sanitaria ed il Dipartimento di Igiene. Dal lavoro comune il 1 gennaio 2021 è stata attivata la piattaforma myCovax che ha messo in comunicazione tra loro l'anagrafe ed il sistema informatico aziendale. In tal modo è stato possibile tracciare la singola dose di vaccino, dallo stoccaggio all'inoculazione rendendo possibile lo studio di farmaco-utilizzazione

METODI

La seduta vaccinale ospita in media 270 utenti, seguendo il calendario concordato con la Direzione Sanitaria. Il clinico, con credenziali personali, accede al sistema myCovax e recluta il vaccinando. Durante la seduta vaccinale, alle informazioni anagrafiche già presenti, si uniscono le informazioni relative al vaccino (dose, lotto, data e ora di somministrazione). Tutte le informazioni registrate sono poi estratte dalla Farmacia e/o dal dipartimento di Igiene Ospedaliera. In questo modo è stato possibile effettuare l'analisi di farmaco-

utilizzo dal 27 dicembre 2020 (V-day) al 15 maggio 2021

RISULTATI

Dal V-Day al 12.05.2021 sono stati diluiti 1975 flaconi, media di 25 flaconi/die e di 6,6 dosi estratte per flacone. Somministrate 13006 dosi di vaccino: 56% I dose; 44% II dose; 47% maschi, 53% femmine nessuna in stato di gravidanza; il 74,3% nel deltoide sinistro. Immunizzati: 2367 Operatori sanitari; 1924 pazienti fragili; 606 personale non sanitario; 480 over80; 213 care-giver; 54 utenti servizi essenziali; 6 Altro. Il 100% dei medici somministratori appartiene all'Azienda. Grazie al contatto e-mail personale, fornito dagli utenti e registrato su myCovax, il 93,2% ha ricevuto ed ha risposto al questionario di farmacovigilanza ideato dalla Farmacia per il monitoraggio delle sospette ADR

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Con myCOVAX l'UOC Farmacia ha gestito attivamente il vaccino, dall'arrivo alla somministrazione, diventando punto nevralgico per la gestione della campagna vaccinale aziendale e per la raccolta e analisi delle sospette ADR. I dati estrapolabili consentono di conoscere il numero delle prime e/o seconde dosi, di calcolare quanti flaconi debbano essere riservati per garantire seconde dosi e programmarne di nuove. Inoltre, grazie alla calendarizzazione su myCOVAX, è possibile stimare almeno 48h prima le risorse (vaccino e materiale sanitario) da fornire all'ambulatorio vaccinale evitando eventuali sottostime o ritardi nella consegna con un margine di sicurezza del 98%.

BIBLIOGRAFIA

Ministero della Salute. "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" Prot.0042164/24.12.2020; EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)mRNABNT162b220.05.2021; Unione Europea Normativa sulla Privacy 2016/679, 25/05/2016

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

L'automazione del magazzino di Farmacia come strategia per il miglioramento della qualità della gestione processi e del contenimento dell'errore

AUTORI

Iannelli A. A. (1), Lombardi G. M. (1), Alfieri M. (1), Elberti M. G. (1), Grisi L. (1), D'Amico E. (1), Centola R. (1), Corallo A. (1), Di Mauro M. (1), Morabito S. (1)

1) AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno

OBIETTIVO

Lo scopo del nostro sistema di automazione è quello di implementare una tecnica che possa ridurre gli errori per migliorare la qualità dell'assistenza del paziente

INTRODUZIONE

La gestione del magazzino Farmaci di un grande ospedale presenta numerose criticità, sia di tipo squisitamente logistico, sia di gestione dell'errore; nonostante i numerosi controlli predisposti e le diverse strategie di contenimento degli errori, complici i grossi volumi di Farmaci movimentati e il ritmo lavorativo spesso incalzante, la possibilità di sbagliare risulta pressoché ineliminabile. L'errore ha implicazioni non solo di natura contabile ma investe anche la tematica del rischio clinico. Tale consapevolezza pone un obiettivo di miglioramento costante che può trovare risposte diverse.

METODI

Nella nostra Farmacia è presente un armadio robotizzato per la gestione del farmaco il cui utilizzo si è esteso fino a raggiungere la piena operatività e risultare impattante sui processi in seguito all'integrazione tra il programma gestionale aziendale e quello della macchina. Tale implementazione ha permesso di realizzare un processo pienamente tracciabile e a prova d'errore che va dalla gestione delle richieste dei reparti fino all'erogazione dei farmaci. Le richieste di approvvigionamento vengono generate dai reparti attraverso il gestionale aziendale e, previa verifica e validazione informatizzata da parte del Farmacista. Sono stati messi a confronto gli anni 2016 (pre-automazione) e 2020.

RISULTATI

Una volta messo a regime il nuovo sistema automatizzato, i vantaggi rispetto alla precedente gestione manuale sono apparsi subito evidenti, permettendo non solo una profonda riorganizzazione del magazzino (circa 40.000 confezioni) ma anche del lavoro degli operatori che non sono più impegnati nel prelievo, conteggio e scarico contabile dei farmaci. Il tutto garantisce una corrispondenza quasi assoluta del magazzino fisico con quello contabile. Il progresso appare evidente mettendo a confronto diversi parametri che descrivono la qualità della gestione del magazzino, come il numero (-85,4%) e l'entità delle rettifiche inventariali per anno e il numero di referenze interessate da rettifica rispetto al totale delle referenze osservate (-79,9%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati più che incoraggianti osservati finora indicano l'automazione dei processi come una strada promettente da seguire e implementare sempre più estensivamente per continuare a tracciare il percorso del farmaco anche una volta fuori dalla Farmacia, fino al letto del paziente.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***La Distribuzione Diretta: i dati prima e dopo il Covid-19 a confronto****AUTORI**

Di Mauro M. (1), Centola R.(2), Iannelli A.(2), Fedele F.(3), Di Fiore G.(3), Corallo A. (3), D'Amico E.(2), Grisi L.(2), Morabito S.(2), Elberti M.(2), Alfieri M.(2), G.M. Lombardi (3)

1) SSFO Federico II Napoli,

2) UOC Farmacia San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno,

3) SSFO Salerno

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è stato raccogliere i dati di spesa e di consumo della DD in epoca pandemica, confrontarli con i dati relativi all'anno 2019 e verificare le eventuali fluttuazioni.

INTRODUZIONE

Durante la Pandemia una delle difficoltà principali delle Aziende Ospedaliere è stata conciliare la gestione dei pazienti ricoverati affetti da Covid-19 e le esigenze dei pazienti con patologie acute e croniche preesistenti. La nostra Farmacia ha garantito sia un'adeguata assistenza sanitaria ai pazienti ricoverati che la continuità terapeutica dei pazienti cronici ampliando l'attività di DD, apportando modifiche logistiche che hanno permesso di differenziare i percorsi di entrata/uscita. È stato attivato, inoltre, il servizio di consegna delle terapie onco-ematologiche domiciliari.

METODI

Dal database aziendale sono stati estrapolati i dati relativi a spesa, consumi e accessi del nostro punto distribuzione ed elaborati su un foglio di calcolo elettronico. Sono stati presi in considerazione i pazienti afferenti alle UOC di: Gastroenterologia, Reumatologia, Oculistica, Ematologia e Oncologia, per i quali viene effettuato il servizio di DD presso la nostra UOC.

RISULTATI

Tra il 2019 ed il 2020 si è verificata una diminuzione del 16% degli accessi (4164 nel 2019 versus 3493). Di

conseguenza, il numero di unità posologiche (UP) erogate ha subito una variazione: 18612 UP nel 2019 versus 15124 UP nel 2020. Nel 2019 il totale di spesa è ammontato a € 15.970.614,66 contro i € 9.477.825,61 nel 2020, subendo un calo di circa il 40%. Nel dettaglio sono stati riscontrati:

Per la UOC di Gastroenterologia un aumento del 46% (490 UP nel 2019 vs 717 UP nel 2020);

Per la UOC di Reumatologia una diminuzione del 45% (9792 UP nel 2019 vs 5429 UP nel 2020);

Per la UOC Oculistica una diminuzione del 17% (4985 UP nel 2019 vs 4134 UP nel 2020);

Per le UOC di Oncologia ed Ematologia una riduzione del 4% (44481 vs 42685).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati della nostra DD hanno mostrato una fluttuazione complessivamente negativa, verosimilmente causata dai primi mesi di lockdown. Un incremento è stato riscontrato per i pazienti afferenti al reparto di Gastroenterologia, dovuto al rientro dei lavoratori fuori sede. È stato constatato invece un decremento relativo alle terapie reumatologiche, onco-ematologiche e oculistiche. La nostra UOC Farmacia ha sopperito alle suddette problematiche attuando modifiche orarie, organizzative e funzionali per assicurare la continuità terapeutica.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***La gestione degli errori di prescrizione in distribuzione diretta: ruolo del farmacista ospedaliero**

AUTORI

Robbi F (1), Vallicella S (1), Atsina FM (1), Benda L (1), Marini P (1)

1) Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacia

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è misurare l'incidenza degli errori di prescrizione presso la distribuzione diretta (DD) di una sede della nostra azienda e promuovere azioni correttive.

INTRODUZIONE

Un'elevata percentuale degli errori medici sono di tipo prescrittivo e costituiscono un problema di natura clinica ed economica.

Possono essere causati dalla stanchezza del prescrittore, dalla carenza del personale e dall'emergenza sanitaria da COVID-19. Gli errori più comuni sono: prescrizioni off-label; errata forma farmaceutica, dose, via di somministrazione; scelta tra brand/similari; prescrizione di un principio attivo (PA) diverso; errata selezione del paziente (PZ).

METODI

Nella nostra struttura gli errori di prescrizione vengono registrati contestualmente all'intercettazione e inseriti in un file annuale. È stato creato un database con gli errori dal 2019 al I semestre 2021. Il file include: data di rilevazione dell'errore, farmaco erroneamente prescritto, farmaco corretto, reparto prescrittore e azione risolutiva intrapresa. Gli errori sono stati categorizzati in: clinici, che includono errato farmaco (PA/formulazione) o dosaggio e amministrativi (errata selezione del PZ, errata scelta tra brand/similari, errato canale di erogazione). I dati sono riportati in numeri e percentuali.

RISULTATI

Su 99.631 prescrizioni redatte, sono stati intercettati e registrati 182 errori (0,18%), con un incremento

progressivo negli anni della catalogazione (dal 0,14% al 0,26%). Il reparto a incidenza maggiore è l'ematologia (41,8%), seguita da reumatologia (16,5%); gli altri registrano una percentuale ≤ 10 . I più frequenti sono errori clinici: 157 (86%) di cui 48% scelta farmaco, suddivisi ulteriormente in 71% errata formulazione e 29% errato PA e 52% dosaggio di cui 67% dose inferiore. Gli errori amministrativi sono 25 (14%), rispettivamente 48% errata selezione del PZ, 44% errata scelta brand/similari, 8% errato canale di erogazione poiché PZ inclusi in studi. Tutti gli errori sono stati corretti consultando lo storico del PZ e i clinici.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le prescrizioni includono prestazioni ambulatoriali la cui probabilità d'errore è minima grazie alla programmazione della somministrazione e al ristretto numero di farmaci prescrittibili. Di contro, ematologia e reumatologia comprendono numerosi farmaci a dosaggi/formulazioni diverse che aumentano la probabilità d'errore. L'incremento progressivo della raccolta dati è dovuto ad una maggior accortezza del farmacista nella registrazione e all'installazione di un PC allo sportello per verificare le terapie assunte dal paziente. Un upgrade del programma prescrittivo per medico e farmacista che permetta di visionare in maniera esaustiva la storia clinica del PZ, ponendo degli alert in caso di incongruenze, ridurrebbe ulteriormente gli errori.

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***L'oncoematologia pre e post Covid-19: i dati a confronto****AUTORI**

Di Mauro M. (1), Centola R.(2), Iannelli A.(2), Fedele F.(3), Di Fiore G.(3), Corallo A. (3), D'Amico E.(2), Grisi L.(2), Morabito S.(2), Elberti M.(2), Alfieri M.(2), G.M. Lombardi (3)

1)SSFO Federico II Napoli,

2)UOC Farmacia San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno,

3)SSFO Salerno

OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quantificare il numero di erogazioni relativo ai farmaci oncoematologici e dimostrare come tale numero non abbia subito sostanziali fluttuazioni tra il 2019 ed il 2020.

INTRODUZIONE

La diagnosi precoce permette l'aumento delle aspettative di vita del paziente e grazie ad essa il numero dei nuovi casi aumenta di anno in anno, permettendo un rapido accesso alle cure. La pandemia Covid-19, oltre ai danni diretti alla nostra salute, ha portato anche quelli indiretti, dovuti ai ritardi nei trattamenti e nelle visite e alle mancate prestazioni, soprattutto se si pensa agli esami di prevenzione oncologica. In una situazione critica, la nostra Azienda ha gestito l'emergenza chiudendo gli ambulatori "non urgenti" e mantenendo le prestazioni essenziali (ematologiche e oncologiche).

METODI

Presso la nostra UOC Farmacia, sono stati estrapolati dal gestionale aziendale i dati di spesa e di consumo dei farmaci oncoematologici dispensati presso il nostro punto di Distribuzione Diretta per le prescrizioni relative ai reparti di Ematologia e di Oncologia nel periodo Gennaio-Dicembre 2019 e Gennaio-Dicembre 2020.

RISULTATI

Nell'anno pre pandemico 2019 è stata stimata una spesa oncoematologica totale di 1.785.501,18 €, relativa a 44481 unità dispensate. Nell'anno 2020, il numero di unità è stato 42685 e la spesa si è ridotta di circa il 15%, per un totale di 1.504.458,68 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente studio ha messo in luce come l'Azienda ed in particolare la nostra UOC Farmacia si siano adeguate alle esigenze dei pazienti durante il Covid-19, garantendo quotidianamente i servizi di screening oncologico e di dispensazione dei farmaci oncoematologici.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Modello di gestione degli errori in terapia applicato all'Area di continuità assistenziale Ospedale-Territorio della Farmacia Ospedaliera.

AUTORI

Carcieri C (1), Scalpello S (1), Fiordelisi M (1), Azzolina MC (2), Gasco A (1).

1) SC Farmacia Ospedaliera, A.O. Ordine Mauriziano, Torino.

2) SC Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, A.O. Ordine Mauriziano, Torino.

OBIETTIVO

L'obiettivo è stato sviluppare, presso la Distribuzione Diretta della Farmacia, una procedura per l'analisi sistematica dei near miss nelle ToC e valutarne l'impatto sul controllo del rischio clinico.

INTRODUZIONE

Interventi di Risk Management (RM) tesi ad identificare, ridurre e monitorare i rischi per la sicurezza dei pazienti sono strumenti di Clinical Governance fortemente raccomandati dalla normativa vigente(1,2). Applicare modelli di RM nelle Transitions of Care (ToC) è un determinante di qualità dei percorsi assistenziali ed un obiettivo prioritario del Servizio Sanitario Nazionale. La letteratura evidenzia che potenziare le attività dei farmacisti nelle ToC riduce gli errori in terapia(3,4). L'A.O. Mauriziano ha pertanto potenziato l'attività dell'Area di continuità Ospedale-Territorio (H-T).

METODI

I near miss identificati dai farmacisti nelle ToC sono stati catalogati attraverso l'analisi di oltre 6000 lettere di dimissione e suddivisi in 3 ambiti di intervento dell'Area H-T e 13 categorie totali:

1) Clinical Pharmacy (CP): errata indicazione su divisibilità/frantumabilità (CP1); farmaco errato (CP2); posologia errata (CP3); forma farmaceutica errata (CP4); dosaggio errato (CP5); discrepanza non intenzionale (CP6).

2) Pharmaceutical Care (PC): addestramento (PC1); educazione terapeutica (PC2); errore di assunzione(PC3); Farmacovigilanza (PC4).

3) Legislazione Farmaceutica (PhL): NOTA AIFA errata/inappropriata (PhL1); piani terapeutici mancanti/errati (PhL2); off-label (PhL3).

RISULTATI

In 4 mesi, su 6697 prescrizioni a 440 pazienti in ToC, i farmacisti hanno effettuato 470 (6,7%) interventi correttivi così catalogati: 250 interventi di PC (53,2%), 118 interventi in ambito PhL (25,1%) e 102 interventi di CP(21,7%).

Il 92% degli interventi di PC hanno riguardato azioni volte a prevenire subaderenze e sospensioni di terapia per mancata comprensione della stessa o delle modalità di somministrazione (PC1 e PC2). Oltre la metà (56%) degli interventi in ambito PhL ha riguardato le categorie PhL2 e PhL3 che avrebbero potuto comportare problemi di reperimento dei farmaci per i pazienti. Dei 102 interventi di CP 31 casi (30,4%) avrebbero esposto i pazienti a possibili rischi clinici per scorretta o mancata assunzione di farmaci.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

E' stato sviluppato isorisorse uno strumento, semplice ed adattabile ad altre realtà, per registrare, in maniera strutturata e sistematica, i near miss identificati nelle ToC. L'analisi dell'impatto sul RM ha permesso di strutturare procedure specifiche per uniformare le azioni correttive applicate per la risoluzione dei near miss. Le criticità riscontrate sono: 1) necessità di condivisione procedurale tra i farmacisti per evitare bias interpretativi; 2) necessità di riduzione dei tempi per la registrazione immediata degli interventi effettuati. Gli sviluppi futuri comprendono l'informatizzazione del processo di registrazione e la catalogazione di nuove attività come televisite e Ricognizione e Riconciliazione Terapeutica.

BIBLIOGRAFIA

1. Raccomandazione Ministeriale n. 17 2. Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022, D.D. 21 ottobre 2020, n. 1223. 3. Reducing medication errors in hospital discharge summaries: a randomised controlled trial; Erica Y Tong et. Al; Med J Aust. 2017. 4. Impact of pharmacist-led medication management in care transitions; Seungwon Yang. BMC Health Serv Res 2017.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER DISPOSITIVI MEDICI CON NUMERO DI REPERTORIO

AUTORI

De Franco A(1), Garreffa M(1), Vitale P(1), Giofrè C(1),
Chieffalo C(1), Vero A (1), Veraldi M (1)

1 UOC Farmacia - Azienda Sanitaria Provinciale Crotone

OBIETTIVO

La legge finanziaria per il 2003(L. 266/2002),ha previsto la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici commercializzati in Italia(RDM), al fine di consentire valutazioni di ordine economico.

INTRODUZIONE

I DM presenti in RDM sono quelli per i quali,durante o successivamente alla procedura di notifica alla Banca Dati DM,è stata dichiarata la disponibilità alla visibilità anche alle strutture del SSN delle informazioni presenti nel sistema e pertanto, ai sensi dell'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 2009,"Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del SSN si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel RDM".

METODI

Abbiamo analizzato gli acquisti, in termini di unità e di costi, delle Farmacie Territoriali dell'Azienda Sanitaria relativi ai dispositivi medici nel periodo Gennaio 2020 – Aprile 2021, suddividendoli in base alla disponibilità o meno del numero di repertorio. I risultati sono stati successivamente trasmessi all'U.O.C. Provveditorato, che ha provveduto a comunicare se, per le trattative di acquisto da loro effettuate relative a quei prodotti, fossero state richieste informazioni già disponibili nella Banca Dati/RDM.

RISULTATI

Nel periodo in esame si sono acquistati complessivamente 942 differenti DM, per un totale di 1.048.824 unità ed una spesa pari a € 1.750.040,01. Di questi 675 dispositivi (pari al 71,66%) sono risultati

essere dispositivi appartenenti al RDM mentre i restanti 267 (28,34%) non hanno un numero di repertorio. Abbiamo anche verificato che, per i prodotti con numero di repertorio, erano stati effettuati 978 ordini con 130 procedure di acquisto a vario titolo; per tutti i DM con repertorio acquistati con queste trattative, tuttavia, era stata impropriamente richiesta al produttore la documentazione tecnica già presente sulla Banca Dati/RDM.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'attività di rilevazione dei dispositivi medici con repertorio è risultata estremamente utile all'U.O.C. Provveditorato, che potrà così ridurre i tempi di svolgimento delle trattative di acquisto dei prodotti, e potrà agevolare, attraverso una più rapida disponibilità dei dispositivi medici, sia le Farmacie Territoriali e quindi i pazienti.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Percorso di un paziente affetto da linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario candidato al trattamento con CAR-T.

AUTORI

Gheza SG(1), Garau V(1), Cadelano S(1), Colombo S(1), Uda ME(1), Dessì D(2), Rivano M(2), Scintu V(2), Serra P(3), Carrucciu G(3)

1) SSFO, Università degli Studi di Sassari

2) SC Ematologia e CTMO, PO Businco, ARNAS Brotzu Cagliari

3) SSD Farmacia Clinica e Oncologica, PO Businco, ARNAS Brotzu Cagliari

OBIETTIVO

L'obiettivo è delineare il percorso seguito, nella nostra azienda ospedaliera, dai pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario e candidati al trattamento con le CAR-T.

INTRODUZIONE

Il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) è aggressivo e caratterizzato da una rapida crescita e rappresenta il 25% dei casi di linfoma non Hodgkin. Le CAR-T risultano essere un'ulteriore opzione terapeutica in quei pazienti in cui la malattia è recidiva o refrattaria dopo due o più linee di terapia sistemica. Negli studi clinici si è dimostrato che circa il 40% dei pazienti che ha ricevuto le CAR-T ha ottenuto una remissione completa del linfoma. Non tutti i pazienti, in relazione al quadro clinico complessivo, possono ricevere questo tipo di terapia.

METODI

L'analisi ha preso in esame i pazienti candidati al trattamento con le CAR-T nella nostra azienda ospedaliera. Di ciascun paziente abbiamo osservato la storia clinica e i trattamenti somministrati per il raggiungimento della remissione di malattia. I dati provengono dalla cartella clinica e dal software gestionale in uso. Le informazioni sono state raccolte in collaborazione con il medico ematologo.

RISULTATI

Ad oggi tre sono i pazienti avviati al trattamento con le CAR-T, tutti trattati in terza linea con Polatuzumab vedotin, anticorpo coniugato con agente antimetabolico. Due hanno ricevuto il polatuzumab in "uso compassionevole" associato a rituximab e hanno già infuso le CAR-T. Per il terzo il farmaco è stato acquistato e somministrato associato a rituximab e bendamustina, in quanto ora disponibile in Italia (CNN). Quest'ultimo non ha ancora infuso le CAR-T. Il percorso assistenziale si compone di due fasi; la prima aziendale volta al raggiungimento della remissione della malattia, la seconda in convenzione con un'azienda extra-regionale prevede il prelievo dei linfociti, invio alla ingegnerizzazione genetica e successiva infusione delle CAR-T.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Attualmente nel nostro ospedale non c'è quindi la possibilità di seguire il paziente fino all'infusione delle CAR-T e di monitorarlo per eventuali reazioni avverse. Essendo le CAR-T una terapia innovativa e particolarmente promettente, frutto di progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare, l'obiettivo è quello di ottenere l'autorizzazione alla somministrazione del trattamento. Questo eviterebbe al paziente di doversi spostare fuori regione e permetterebbe all'ematologo di seguirlo nell'intero percorso assistenziale.

BIBLIOGRAFIA

Neelapu SS et al, N Engl J Med 2017; 377:2531-2544; Schuster SJ et al., N Engl J Med 2019; 380:45-56; Locke FL et al., Lancet Oncol 2019 Jan;20(1):31-42

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

**PERCORSO TERRITORIO-OSPEDALE RELATIVAMENTE
AL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI
NEI PAZIENTI COVID-19: REAL WORD DATA**

AUTORI

Antonello M(1), Marchi MR(2), Libralato MC(1),
Pierobon F(2), Zilli E(3), Busato M(4), Salvatico E(1)

1)Farmacia Ospedaliera Cittadella AULSS6 Euganea,

2) UOC Pneumologia Cittadella AULSS6 Euganea,

3)Direzione Medica PO Cittadella AULSS6 Euganea,

4)Direzione Medica PO Camposampiero AULSS6
Euganea

OBIETTIVO

Valutare, in base ai dati di real word, l'efficacia del modello organizzativo che prevede somministrazione di am entro 8 gg dall' isorgenza dei sintomi e monitoraggio telefonico nei 3 gg successivi.

INTRODUZIONE

A metà marzo la Regione Veneto(RV) fornisce le indicazioni organizzative per il trattamento con anticorpi monoclonali(am) di pazienti(pz) COVID-19 non ospedalizzati. Presso la nostra ULSS, dove insiste la Pneumologia identificata come centro prescrittore, viene licenziata una procedura che definisce i percorsi territorio-H. Per l' efficacia della terapia è fondamentale l' individuazione tempestiva dei pz e la segnalazione al centro prescrittore per l' arruolamento e la somministrazione nell' ambulatorio del Pronto Soccorso(PS), appositamente creato e cogestito con la Pneumologia

METODI

Si sono verificati i criteri di arruolamento dai Registri AIFA e dal portale della RV. Tramite intervista telefonica al pz, nei 3 giorni successivi alla somministrazione, si è verificata l' efficacia della terapia monitorando parametri quali tosse, T corporea, saturazione dell' ossigeno e stato generale; verifica negativizzazione del tampone al XV giorno. Dal 23 marzo al 26 maggio 2021 sono stati arruolati 38 pz individuati tramite medico di base o COT; nessuno tramite accesso al PS, di cui 16(42%) trattati con bamlanivimab e 22(58%) con

bamlanivimab e etesevimab.Tutti i pz manifestavano sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato.

RISULTATI

Al momento dell' arruolamento la saturazione dell' ossigeno variava da 93 a 99. L'indagine ecografica toracica, effettuata in tutti i pazienti, ha documentato 10% S. interstiziale, 65% lievi addensamenti con broncogrammi fluidi ai 2/3 inferiori dei campi polmonari, 15% imaging ecografica negativa. La somministrazione di am ha determinato sfebbramento entro 48 h, remissione della tosse, discomfort respiratorio entro IV gg dalla somm, negativizzazione del tampone molecolare al XV gg dalla somm. 2 pz sono stati ricoverati in TI dopo somm di am ottenendo la guarigione completa in 20gg. Entrambi trattati con bamlanivimab, avevano come fattori di rischio una elevata BMI e il diabete, in un caso, malattie cardio-cerebrovascolari nell' alto.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Modello efficace:il tasso di arruolamento è buono e compatibile con le caratteristiche logistiche; out-come clinici confrontabili con quelli della Regione Veneto. Evidenziata necessità di somministrazione am entro VIII giorno dall' esordio dei sintomi ed efficacia del follow-up nel corso delle 72 ore successive alla somministrazione, tramite intervista telefonica dell' equipe infermieristica pneumologica e Medici USCA per verificare da remoto e, se necessario, in presenza, il quadro clinico dei pazienti per aggiustamenti terapeutici sintomatici.

BIBLIOGRAFIA

Nota Regione Veneto prot.n 117057 del 12.03.2021;
Nota Regione Veneto prot.n.125958 del 18.03.2021

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Realizzazione di un Piano di Emergenza Farmaci in corso di pandemia COVID-19

AUTORI

Andalò I 1., Agnusdei M. 1, Bertocchi M. 1, Bitello C. 1, Bonora A 1., Borsari M. 1, Cilloni N 2., Donati M. 1, Guerra L. 3, Pensalfine G. 1, Restani A. 1, Stancari A. 1, Tombari F 1., Tumietto F. 3 , Alberghini L. 1

1 Dip Farmaceutico Interaziendale, AUSL Bologna

2 UO Terapia Intensiva OM

3 UO Malattie Infettive, Bo

OBIETTIVO

Sviluppare uno strumento agile ed efficace in grado di garantire una rapida risposta della Farmacia Ospedaliera ad un'emergenza sanitaria.

INTRODUZIONE

A partire da Marzo 2020, l'emergenza COVID ha colpito gli ospedali italiani e con questi tutti i Servizi incluse le Farmacie Ospedaliere che hanno adattato la loro organizzazione per rispondere allo stato di emergenza. La Provincia di Bologna conta 11 ospedali di cui 1 Policlinico Universitario, 3 IRCCS e più di 800 mila abitanti. Da marzo 2020, migliaia di pazienti sono stati ospedalizzati e tre presidi ospedalieri sono stati convertiti a strutture COVID mentre altri quattro hanno aperto reparti COVID per garantire una rapida risposta all'aumentare dei pazienti ricoverati.

METODI

A seguito della prima ondata della pandemia da COVID-19, in Giugno 2020 è stato istituito un team di Farmacisti che, in collaborazione con Infettivologi, Intensivisti ed Infermieri, ha redatto un piano di emergenza farmaci per far fronte anche a successive ondate pandemiche. In accordo con i clinici è stata redatta una lista di farmaci utilizzati nei pazienti COVID (tutti i setting di cura ospedalieri) e, nei mesi è stata aggiornata adattandola alle nuove evidenze disponibili.

RISULTATI

Il Piano prevede 4 scenari formulati ed è stato redatto un framework con i relativi indicatori di allerta precoce.

Sono poi stati delineati, per ciascuno scenario, il numero di pazienti ricoverati presso reparti di degenza ordinaria e aree intensive atteso. Ad ogni scenario è associata la lista dei farmaci con i relativi fabbisogni stimati consentendo così di valutare in modo automatico la copertura in giorni. Quando la copertura è inferiore a valori soglia predefiniti, si genera un preallarme che funge da supporto alla gestione dei farmaci per il riordino.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Grazie allo strumento e ad un'elaborazione bisettimanale del Piano di Emergenza Farmaci, il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Bologna ha monitorato, e tuttora monitora, in tempo reale i farmaci disponibili in relazione ai fabbisogni. Pertanto, il Dipartimento Farmaceutico è in grado di assicurare una risposta precoce al rapido mutare degli scenari associati all'andamento pandemico.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**Ruolo della farmacia ospedaliera nella gestione centralizzata del vaccino Comirnaty®- Pfizer/BioNTech presso l'ASST Brianza****AUTORI**

Spada G. (1), Vighi G.V. (1), Marchetti C. (1), Marchesi S. (1), Pagani S. (1), Tognazioli C. (1), Tornaghi M.G. (1), Ruocco M. (1) –

1) UOC Farmacia ASST Brianza

OBIETTIVO

Analisi dell'attività di allestimento centralizzato, tracciabilità e consegna delle siringhe pronte all'uso di vaccino Comirnaty® presso i Punti Vaccinali a opera della UOC Farmacia.

INTRODUZIONE

Il 9 gennaio 2020 l'OMS conferma la presenza di un nuovo ceppo di coronavirus, SARS-CoV-2. A marzo, valutata la gravità e la diffusione dell'infezione, l'epidemia di COVID-19 viene dichiarata pandemia. A seguito della rolling review presentata da Pfizer/BioNTech, il 20 dicembre EMA ha concesso l'AIC condizionata per il vaccino a mRNA anti-COVID-19, COMIRNATY®. Con l'avvio della campagna vaccinale il 27 dicembre, l'ASST Brianza ha redatto il piano operativo istituendo tre Punti Vaccinali nei tre principali ospedali aziendali e identificando la farmacia come setting ad hoc per l'allestimento.

METODI

Nel periodo gennaio-aprile 2021 sono state conteggiate le fiale assegnate all'ASST Brianza e le dosi preparate dal laboratorio di galenica sterile secondo RCP e procedure SIFO-SIFAP.

I flaconi ricevuti in appositi contenitori termici e stoccati in ultracongelatore, sono stati scongelati in frigorifero prima della manipolazione. Le siringhe, allestite sotto cappa seguendo la programmazione delle sedute vaccinali, sono state etichettate, poste all'interno di una busta con indicato lotto e limite di utilizzo e consegnate con il mezzo provvisto di cella frigorifera ai Punti Vaccinali insieme al ddt da restituire firmato alla Farmacia. Per tutte le preparazioni è stata garantita la tracciabilità

RISULTATI

Nel periodo considerato, sono stati consegnati presso la farmacia ospedaliera 13650 flaconi di Comirnaty®, corrispondenti a 81900 dosi di vaccino, così ripartite: 15210 dosi a gennaio, 10530 a febbraio, 29250 a marzo e 26910 ad aprile.

Di seguito l'analisi mensile delle dosi allestite e distribuite dalla Farmacia ai vari Punti Vaccinali e RSA afferenti all'ASST:

Gennaio: Carate (3112), Desio (3987), Vimercate (3980), RSA (258);

Febbraio: Carate (2354), Desio (3341), Vimercate (3016), RSA (647);

Marzo: Carate (4193), Desio (9970), Vimercate (9860), RSA (180);

Aprile: Carate (2001), Desio (6267), Vimercate (5969).

Sono state inoltre allestite 699 dosi per i centri dialisi di Agrate Brianza, Carate, Desio e 2383 per MMG di Misinto.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Considerato che i vaccini contro il COVID-19 rappresentano una misura essenziale per il controllo della situazione pandemica, la gestione centralizzata posta in essere dal team di farmacia ospedaliera dell'ASST Brianza ha permesso di avviare in sicurezza la campagna vaccinale.

La centralizzazione delle operazioni di allestimento ha garantito il rispetto della catena del freddo, della preparazione in asepsi e della tracciabilità, evitando lo spreco delle dosi e ottemperando ai requisiti di qualità del vaccino stesso.

Parallelamente alla gestione centralizzata, la distribuzione delle dosi nei vari Punti Vaccinali ha raggiunto in maniera capillare tutto il territorio afferente all'ASST.

BIBLIOGRAFIA

Istruzione operativa ASST Brianza, codice: QD_ENT_20216_2310 "Trasporto Vaccini anti Covid 19" - Istruzione Operativa Sifo-Sifap per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, REV 04 del 28/06/2021 - <https://www.iss.it> (ultima consultazione 06/10/2021) - <https://aifa.gov.it> › vaccini-covid-19 (ultima consultazione 06/10/2021)

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Storia di un magazzino centralizzato: gestione e analisi di farmacoutilizzazione real word data di Remdesivir****AUTORI**

Casuscelli D (1), Naturale MD (1), Spinsò B (1), Marrazzo GM (1), Brescia A (1), Torrisi C (1), Alcaro MG (1), Esposito S (2), Zito M (2), Monopoli C (2), De Francesco A (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università Magna Graecia di Catanzaro,

2) AOU Mater Domini di Catanzaro

OBIETTIVO

La UOC Farmacia è il centro regionale unico per la gestione di Remdesivir. L'esame dei consumi ha permesso di effettuare l'analisi di farmacoutilizzazione Ottobre-Dicembre 2020 e Gennaio-Marzo 2021.

INTRODUZIONE

Remdesivir è stato autorizzato a luglio 2020 per il trattamento della malattia da COVID-19. La UOC Farmacia è stata individuata quale Magazzino Regionale Unico per la gestione del Remdesivir da destinare ai pazienti ricoverati presso le strutture sanitarie regionali. È stato quindi necessario strutturare un sistema informatico web-based che permettesse ai centri prescrittori autorizzati dalla Regione di accedere e generare la richiesta di farmaco per singolo paziente; la stessa è stata progettata digitalizzando e rendendo compilabile online il prototipo della scheda AIFA.

METODI

La Farmacia, coinvolti il Sistema Informativo Ospedaliero e la Direzione Sanitaria, ha strutturato il portale web dedicato alla richiesta e dispensazione di Remdesivir, abilitando l'accesso ai singoli professionisti regionali autorizzati alla prescrizione. La digitalizzazione delle richieste esterne ed interne permette la rapida gestione del farmaco, dalla dispensazione all'utilizzo, consentendo di poter effettuare analisi di farmacoutilizzazione, analizzando i consumi degli andamenti prescrittivi per singolo centro regionale autorizzato.

RISULTATI

Nel primo trimestre, il consumo maggiore si concentra nel mese di novembre 2020 con 1542 flaconcini (dicembre 576; ottobre 276). Nel secondo trimestre il maggior numero di dispensazioni avviene a marzo 2021 (1239), mentre a gennaio 684 e febbraio 462 flaconi. In particolare, nel primo trimestre il dato maggiore si registra nella provincia di Catanzaro (906), seguono Reggio Calabria (666), Cosenza (432), Crotona (360), il dato più basso lo registra Vibo Valentia (30). Confrontando i due trimestri in esame, tra il primo e il secondo trimestre si osserva una variazione complessiva del -0,4%: la provincia di Cosenza registra una variazione del +36,1%; Vibo Valentia +40%; Crotona -43,3% e Catanzaro -2,3%; Reggio Calabria non subisce variazioni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante il numero dei flaconi dispensati tra il primo e secondo trimestre sia molto simile, 2394 e 2385 rispettivamente, il consumo a livello delle singole province è stato disomogeneo e non ha seguito trend lineari. Inoltre, la digitalizzazione del processo, dalla ricezione della richiesta alla dispensazione, ha consentito alla Farmacia di monitorare il tempo medio del processo a 13 minuti, garantendo la celere dispensazione nonostante la distanza geografica tra i centri ospedalieri della regione ed ha permesso di tracciare in maniera completa il farmaco ed i relativi consumi.

BIBLIOGRAFIA

Lamb YN. Remdesivir: First Approval. *Drugs*. 2020 Sep;80(13):1355-1363; Regione Calabria Comunicazione n. 352185 del 29/10/2020.

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

Un prontuario per il percorso assistenziale del paziente in dimissione e in cronicità.

AUTORI

Carla Chessa (1), Paola Merella (1), Matthew G. Donadu (1), Angela Sias (2), Gabriella Carmelita (2).

(1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari;

(2) Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

OBIETTIVO

Creare uno strumento informatico condiviso a supporto dei Prescrittori che agevoli la prescrizione farmaceutica, valuti l'appropriatezza prescrittiva, monitori la compliance e i flussi di spesa.

INTRODUZIONE

La distribuzione diretta effettuata dalle strutture pubbliche ha una valenza economica e rappresenta una tutela clinica del paziente a garanzia della continuità farmaco-terapia H-T, nonché di controllo dell'appropriatezza di utilizzo dei farmaci. Il farmacista deve essere formato e deve poter accedere alle informazioni utili per dispensare in modo sicuro e corretto. Il medico prescrittore deve essere informato e aggiornato sui farmaci disponibili e sulle modalità prescrittive, consentendo al paziente di accedere alla terapia nel modo più rapido e agevole attraverso la distribuzione diretta.

METODI

Per la ricognizione dei medicinali erogati in distribuzione diretta sono stati analizzati i flussi informativi ed è stato effettuato l'inventario del magazzino. Per la stesura dell'elenco è stato consultato il Prontuario Terapeutico Regionale, l'elenco della Distribuzione per Conto, il sito AIFA e l'elenco dei piani terapeutici e registri di monitoraggio Web based, gli elenchi 648 e usi consolidati, la Gazzetta Ufficiale con informazioni specifiche per ciascun farmaco. Per l'elaborazione della modulistica aziendale sono state analizzate le criticità di quella in uso con rilevamento degli errori riscontrati nella pratica e consultate le Raccomandazioni 14 e 17 del Ministero della Salute.

RISULTATI

È stato redatto un prontuario della distribuzione diretta, predisposto in ordine di ATC, che informa i medici sulle specialità medicinali disponibili nella Farmacia. Con il supporto delle banche dati Terap e Codifa e a seguito di consultazione della Gazzetta Ufficiale è stato indicato per ciascun farmaco il regime di dispensazione, la presenza nel Prontuario Terapeutico Regionale, la continuità terapeutica H-T, la disponibilità nel canale Distribuzione per Conto, le modalità prescrittive ed eventuali limitazioni, il monitoraggio Aifa e la conservazione. È stata rielaborata la modulistica aziendale in conformità con le Raccomandazioni 14 e 17 del Ministero della Salute.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Prontuario costituisce un importante strumento di supporto ai clinici, fornendo indicazioni precise sulle specialità medicinali disponibili in distribuzione diretta e sulle modalità prescrittive delle terapie richieste all'atto della dimissione o in seguito a visita ambulatoriale. La conoscenza da parte dei clinici dei medicinali disponibili consente una maggiore chiarezza nelle informazioni al paziente con riduzione delle tempistiche di accesso alla dispensazione del farmaco e conseguentemente dei tempi di attesa. La modulistica realizzata facilita la prescrizione da parte del medico, la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista e favorisce una rapida comprensione da parte del paziente.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/>;
<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettAglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineguida>

*ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA***Utilizzo dei farmaci restituiti validi: uno strumento per la razionalizzazione della spesa sanitaria**

AUTORI

Pivato L (1), Torni F (1), Mengato D (1), Venturini F (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università di Padova, Padova

OBIETTIVO

Valutare l'impatto dei farmaci resi dai pazienti in un'Azienda Ospedaliera e descrivere le procedure messe in atto per ottimizzarne il riutilizzo, in un'ottica di razionalizzazione delle risorse.

INTRODUZIONE

Con la delibera 2311/2014 la Regione Veneto ha pubblicato le linee guida inerenti all'attività di recupero, restituzione e donazione di medicinali inutilizzati, in corso di validità, ancora integri e correttamente conservati, ai fini del loro riutilizzo da parte di organizzazioni non lucrative. Questa attività riguarda i farmaci distribuiti direttamente da un ente pubblico e restituiti dall'utilizzatore, a seguito di una conclusione o di un cambio della terapia. Lo scopo del progetto è quello di razionalizzare le risorse e di ridurre l'impatto ambientale dei farmaci inutilizzati.

METODI

In Azienda Ospedale-Università di Padova, sono stati identificati due punti di raccolta dei farmaci resi validi: l'Unità Distribuzione Farmaci-UDF (UOC Farmacia) e l'Ambulatorio HIV (UOC Malattie Infettive). Dopo la verifica del rispetto delle caratteristiche di idoneità al riutilizzo, i farmaci vengono caricati su apposito database e vengono identificati mediante l'apposizione di un'etichetta adesiva ad hoc. Tali farmaci, conservati separatamente, vengono monitorati al pari dei farmaci gestiti a scorta e possono essere riutilizzati nelle varie unità operative. Lo studio analizza il loro riutilizzo e la spesa risparmiata nel periodo compreso tra Gennaio e Settembre 2021

RISULTATI

Nel periodo in esame, sono state recuperate presso l'UDF 115 confezioni di vari farmaci, per un valore

complessivo di 27.918 €. 62 confezioni, per un totale di 24.603 €, sono state successivamente ridistribuite a vari reparti. Tra questi, i maggiori riutilizzatori sono stati Ematologia (8.758 €), Neurologia (7.635 €) e Dialisi (1.746 €). In Malattie Infettive sono state recuperate 30 confezioni, interamente riutilizzate, per un valore di 3.315 €. In totale, quindi, sono stati riutilizzati farmaci per un valore di poco inferiore ai 28.000€, con una percentuale di riutilizzo, sul totale del reso, dell'89%. I farmaci resi più di frequente appartengono principalmente alle classi ATC B01A (24% sul totale) e L04A (23%)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il riutilizzo dei farmaci resi validi può rappresentare un virtuoso canale di razionalizzazione della spesa, affiancando le normali attività riguardanti la distribuzione diretta dei farmaci. Alcuni limiti del percorso sono legati ai problemi di tracciatura e di garanzia della corretta conservazione da parte dei pazienti. Un possibile sviluppo futuro riguarda l'implementazione di una "etichetta intelligente" che consenta di leggere dati chimico/fisici del farmaco (temperatura di conservazione) e garantisca la possibilità di monitoraggio della tracciatura tramite l'upload di informazioni come AIC, lotto e scadenza. Un esempio virtuoso in questo ambito è quello suggerito da Miscioscia et al., che potrebbe essere applicato al nostro progetto

BIBLIOGRAFIA

1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 2311 del 09 Dicembre 2014 – Approvazione Linee Guida relative all'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali da riutilizzare. 2. R. Miscioscia et al. "Embedding a Critical Temperature Indicator in a High-Frequency Passive RFID Transponder," in IEEE Journal of Radio Frequency Identification, vol. 4, no. 3, pp. 256-264, Sept. 2020, doi: 10.1109/JRFID.2020.3001346

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA

VACCINO ANTI-CORONAVIRUS E PAZIENTI ONCOLOGICI

AUTORI

Veraldi M (1)

1) UOC Farmacia - Azienda Sanitaria Provinciale Crotone

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare dati di letteratura e linee guida per dare una chiara definizione delle priorità nella vaccinazione anti-Covid-19 e i pazienti immunodepressi.

INTRODUZIONE

Per i pazienti oncologici, la vaccinazione anti-COVID-19, dovrebbe essere obbligatoria poiché sia a causa del cancro stesso e sia come effetto collaterale delle terapie oncologiche, hanno una ridotta capacità di sconfiggere l'infezione e sono ad alto rischio di complicanze o ricoveri. Essi possono risultare origine di prolungata eliminazione virale e di sviluppo di varianti, è sicuramente un dovere dare priorità alla vaccinazione a questi pazienti vulnerabili, per fornire un ulteriore vantaggio sociale.

METODI

La maggior parte degli studi sui vaccini, conseguiti ad oggi, hanno escluso i pazienti oncologici quindi bisogna vigilare su di loro, diffondendo le Raccomandazioni della NCCN, sulla vaccinazione anti Covid-19 e i malati di cancro. Il lavoro si è basato su un'analisi di dati letteratura e linee guida.

RISULTATI

Dai pochi dati di letteratura emersi, risulta che l'efficacia del vaccino, a fronte di un sistema immunitario indebolito, sia meno robusta rispetto alla popolazione generale, in particolare per i pazienti con neoplasie ematologiche. I primi ad essere vaccinati dovrebbero essere pazienti con cancro attivo e in trattamento poi quelli che intendono iniziare il trattamento e infine quelli che sono stati in trattamento (< 6 mesi). Ad oggi, non ci sono segnalazioni di aumento del rischio di eventi avversi dei

vaccini COVID-19 nei pazienti oncologici rispetto alla popolazione generale. Gli attuali vaccini, sia a mRNA che a vettore virale, non contengono virus vivi e non rappresentano un rischio per la sicurezza dei pazienti immunodepressi.(1)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le attuali raccomandazioni sui vaccini e le linee guida per definire le categorie prioritarie della vaccinazione verranno aggiornate regolarmente in base alla disponibilità di nuovi dati, anche quelli riguardanti l'immunogenicità, le terapie specifiche che limitano l'efficacia del vaccino e la durata della protezione vaccinale, oggetto di studio, sia nella popolazione generale che nei pazienti immunocompromessi oncologici.

BIBLIOGRAFIA

(1) <https://www.nccn.org/covid-19>

ASPETTI GESTIONALI E MANAGERIALI DELLA FARMACIA**VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO DELLE
PRESCRIZIONI DI REMDESIVIR IN PAZIENTI
RICOVERATI PER COVID-19 IN UN'AZIENDA
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA****AUTORI**

R. Fraccaroli (1), I. Patruno (1), L. Scardoni (1), I. Bolcato (1), P. Marini (1)

(1) UOC di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

L'obiettivo del progetto è quello di analizzare se l'andamento delle prescrizioni è in linea con l'andamento dei ricoveri e descrivere le caratteristiche dei pazienti dei pazienti.

INTRODUZIONE

Il remdesivir è il primo farmaco autorizzato dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per il trattamento della polmonite da COVID-19. Il farmaco è stato messo a disposizione a partire da settembre 2020 nell'ambito dell'Emergency Support Instrument (ESI).

A novembre 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha espresso una raccomandazione negativa debole sull'utilizzo del farmaco in quanto le prove di efficacia non sono sufficienti a stabilire se il remdesivir è in grado di ridurre la mortalità, la necessità di ventilazione meccanica e/o l'ospedalizzazione.(1)

METODI

Sono state analizzate le prescrizioni di remdesivir che sono pervenute all'UOC di Farmacia a partire dal 01/09/2020 al 30/04/2021. Dai dati disponibili è stato possibile ricavare il numero di richieste giornaliere e l'anno di nascita dei pazienti. I dati dei ricoveri giornalieri per Covid-19 nei reparti di medicina dell'ospedale sono stati presi dai report regionali che sono stati pubblicati giornalmente alle ore 17, sono quindi stati esclusi i ricoveri in area intensiva.

RISULTATI

Nel periodo considerato il remdesivir è stato richiesto per 431 pazienti. Il 25,3% dei pazienti trattati è nato tra

il 1950 – 1959, seguito dalle classi 1940-1949 (24,8%) e 1930-1939 (20,9%). Il maggior numero di prescrizioni è stato ricevuto nel mese di novembre (29,2%), seguito da marzo (18,6%) e dicembre (15,8%). Andando a valutare la percentuale di pazienti ricoverati nei reparti di medicina che hanno ricevuto la prescrizione di remdesivir emerge che nel mese di settembre è stato trattato il 7,2% di pazienti ricoverati, il 3,3% nel mese di marzo, il 3,2% ad ottobre, il 3,0% a novembre, nei restanti mesi la percentuale dei pazienti trattati è inferiore all'1,5%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi delle prescrizioni è emerso che nel primo mese di disponibilità del farmaco la percentuale di pazienti trattati è stata maggiore rispetto ai mesi successivi; questo può essere dovuto al fatto che, essendo il primo e unico farmaco autorizzato per il COVID-19 è stato inizialmente maggiormente prescritto dai clinici. Tali prescrizioni sono poi successivamente diminuite nonostante l'incremento dei casi, forse a fronte della raccomandazione negativa debole dell'OMS e di una constatata bassa efficacia nella risoluzione della malattia. Per quanto riguarda l'età dei pazienti trattati è stato evidenziato che il 70% dei pazienti trattati con remdesivir ha un'età superiore o uguale a 70 anni.

BIBLIOGRAFIA

(1) Rochweg B, Agarwal A, Siemieniuk R A, Agoritsas T, Lamontagne F, Askie L et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19 BMJ 2020; 370 :m3379 doi:10.1136/bmj.m3379

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA

**ANALISI DEI MEDICINALI APPROVATI NELL'AMBITO
DELL' USO COMPASSIONEVOLE DAL COMITATO ETICO
DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO**

AUTORI

Mitaritonna A. (1), Maurmo L. (1), Dell'Aera M. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università degli Studi di Bari,

2) AOU Policlinico di Bari

OBIETTIVO

La finalità di questa indagine è quella di analizzare l'andamento delle richieste di uso compassionevole autorizzate dal Comitato Etico di un Policlinico Universitario nel biennio 2019-2020.

INTRODUZIONE

Il DM 07/09/2017 consente l'accesso a medicinali sottoposti a sperimentazione clinica in pazienti affetti da malattie gravi o rare, quando non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche. L'accesso al medicinale sperimentale prevede il parere favorevole da parte del Comitato Etico a cui afferisce il medico prescrittore, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale.

METODI

Per ogni richiesta di uso compassionevole, nel periodo in esame, sono stati estrapolati da un database informatico ed elaborati con foglio di calcolo Excel, i seguenti dati: principio attivo e numero di pazienti.

RISULTATI

Nel 2019 sono stati approvati 54 usi compassionevoli di cui l'80% per il trattamento di patologie onco-ematologiche. Nel 2020, invece, sono stati approvati 76 usi compassionevoli di cui il 42% per il trattamento di patologie onco-ematologiche, il 23% per il trattamento della sclerosi multipla, il 20% per il trattamento dell'epilessia, il 10% per il trattamento di infezioni da acinetobacter, il 3% per il trattamento della SMA 2 e il 2% per il trattamento delle polmonite da SARS-CoV-2. Questa analisi ha evidenziato sia un incremento delle

richiesto di uso compassionevole del 28.9% nel 2020 rispetto al 2019 sia una diversificazione su diverse aree terapeutiche delle richieste di uso compassionevole nel 2020 rispetto all'anno precedente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso compassionevole rappresenta una grande opportunità per i pazienti, colmando il vuoto esistente tra la conclusione delle sperimentazioni cliniche e la reale accessibilità ai farmaci nell'ambito del SSN.

BIBLIOGRAFIA

DM 07/09/2017

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA**Analisi e confronto del dissemination bias negli studi profit e no-profit dell'Azienda ULSS 9 Scaligera**

AUTORI

Martini A (2), Pivetta L (3), Schmid F (2), Dal Mas L (2), Caeran M (2), Ossato A (2), Annaloro G (3), Troiano G (3), Font Pous M (1), Joppi R (3)

- 1) Ass. Farm. Terr., AULSS 9 Scaligera,
- 2) Dip. DSF Univ. di Padova,
- 3) Dir. Farm. - Prot. - DM, Regione Veneto

OBIETTIVO

Rilevazione del dissemination bias negli studi condotti da strutture dell'AULSS 9 e analisi della conformità al protocollo delle pubblicazioni in relazione alla natura profit/no-profit dello studio.

INTRODUZIONE

Il dissemination bias si riferisce alla mancata diffusione o alla distorsione dei risultati, con una tendenza a non pubblicare gli studi negativi. L'interesse scientifico su cui si fonda quest'analisi origina dall'importante impatto negativo del dissemination bias nel mondo dell'EBM e del progresso scientifico, condizionando qualità, etica e integrità della ricerca clinica e ostacolando la produzione di evidenze affidabili da integrare nelle decisioni che riguardano la salute pubblica e generando un enorme spreco di risorse.

METODI

Utilizzando la piattaforma della Regione Veneto, Clinical Research Management System, sono stati selezionati gli studi chiusi nel periodo 01.2014-01.2021 con almeno un paziente arruolato. Attraverso PubMed, Google Scholar o contattando lo sperimentatore locale, sono state individuate le relative pubblicazioni, rilevando il dissemination bias, stratificato per studi profit e no-profit. Per gli studi con pubblicazione è stata valutata la conformità al protocollo. I dati sono stati elaborati con Microsoft Excel; per l'analisi statistica, effettuata con il MedCalc Software, è stato utilizzato il Chi-squared test (intervallo di confidenza del 95%, valori significativi con $p^* < 0.05$).

RISULTATI

Dei 67 studi considerati, 29 (43,3%) erano profit e 38 no-profit (56,7%). Il 58,2% degli studi considerati ($n=39/67$) hanno riportato almeno una pubblicazione. L'analisi del dissemination bias ha evidenziato che dei 67 studi selezionati, 6 (20,7%) studi profit e sette (18,4%) no-profit risultano non pubblicati o non pervenuti.

Relativamente all'analisi della conformità al protocollo sono stati considerati i 36/39 studi pubblicati ($n=19$ profit; $n=17$ no-profit). Il numero di studi profit non conformi ($n=15$; 79%) è risultato statisticamente superiore a quelli conformi [$n=4$; 21%; ($p=0,049$; $x^2=3,845$)]. Non si sono rilevate differenze statisticamente significative per quanto riguarda gli studi no-profit.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato che la maggior parte degli studi valutati (58,2%) presentava almeno una pubblicazione scientifica; al contempo, non si è rilevata alcuna differenza significativa tra la natura dello studio (profit/no-profit) e la diffusione dei risultati (pubblicati/ongoing o non pubblicati). Diversamente, per gli studi profit si è riscontrata una differenza statisticamente significativa ($p=0,049$; $x^2=3,845$) tra quelli conformi e quelli non conformi, mentre tale differenza non si è registrata per gli studi no profit, confermando quanto riportato in letteratura. 1

BIBLIOGRAFIA

- 1) Liss H. Publication bias in the pulmonary/allergy literature: effect of pharmaceutical company sponsorship. *Isr Med Assoc J.* 2006 Jul;8(7):451-4.

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA

Farmaci ad uso compassionevole: gestione e monitoraggio degli studi in corso

AUTORI

Fiorito.L(1), Polito G.(1), Casini G.(1), Lobello R.M. (1), Proli E.M. (1)

1) AOU Policlinico Umberto I - Roma

OBIETTIVO

Lo scopo dell'articolo è analizzare lo sviluppo dell'uso compassionevole presso il nostro centro ospedaliero.

INTRODUZIONE

Si definisce uso compassionevole l'accesso anticipato al farmaco che consente l'uso di un medicinale non autorizzato in fase di sviluppo. In Italia, questa metodica è regolamentata dal DM 7 settembre 2017. Si può accedere all'uso compassionevole per farmaci inclusi in una sperimentazione clinica per pazienti con malattie rare o quando il paziente è in pericolo di vita e non ci sono terapie alternative(1). Tutto ciò deve essere approvato dal comitato etico del centro clinico, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del farmaco da parte dell'azienda farmaceutica.

METODI

Attraverso il nostro registro elettronico abbiamo registrato e analizzato le richieste dell'uso compassionevole e abbiamo costruito un file excel per avere un maggiore controllo delle richieste.

RISULTATI

Attualmente abbiamo 33 farmaci di uso compassionevole appartenenti a diverse classi farmacologiche; nello specifico abbiamo il 60,6% farmaci antitumorali, 6,06% farmaci antibiotici, 6,06% farmaci per l'ipertensione Polmonare, 3,03% farmaco per Ipercolesterolemia familiare omozigote, 3,03% farmaco per Epilessia, 3,03% farmaco antivirale, 6,06% farmaci per Sclerosi Multipla, 3,03% farmaco per malattie rare, 3,04% glucocorticoide, 6,06% farmaci per la fibrosi cistica. Dalla nostra analisi, Lorlatinib è il farmaco con il maggior numero di richieste. Analizzando il database dell'uso compassionevole

troviamo che i farmaci per la Fibrosi Cistica, risultano avere il maggior numero di prescrizioni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso compassionevole costituisce un ponte tra l'innovazione della cura e l'accesso efficace al Sistema Sanitario Nazionale(SSN). Diventerà quindi uno strumento sempre più adoperato dai clinici e un ulteriore strumento per raccogliere informazioni aggiuntive sull'efficacia dei farmaci.

BIBLIOGRAFIA

1. aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole.

*ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA***Indagine conoscitiva su gestione e monitoraggio degli usi compassionevoli nei vari Comitati Etici italiani****AUTORI**

Cesca M (1), Bolcato I (2), Grion AM (1), Marini P (2), Realdon N (1)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova,

2) UOC Farmacia AOUI Verona

OBIETTIVO

L'obiettivo consiste nell'indagare tramite un questionario come vengono processati gli usi terapeutici nei CE italiani e verificare se le risposte date si allineano a quanto riportato dalla Normativa.

INTRODUZIONE

In Italia l'uso compassionevole (o terapeutico) è regolamentato dal DM 07.09.2017. La modalità di valutazione ed autorizzazione spetta ai Comitati Etici (CE) che definiscono procedure ed eventuali attività di monitoraggio. La Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo svolge da anni un'attività di raccolta degli esiti dei trattamenti approvati. Non è noto se analoga raccolta dati venga eseguita anche da altri CE. Dalla stessa Segreteria è partita l'iniziativa di svolgere un'indagine sulla gestione degli usi compassionevoli nei CE in Italia.

METODI

È stato predisposto attraverso la piattaforma SurveyMonkey un questionario in forma anonima di 8 domande indirizzato a tutte le Segreterie di Comitato Etico d'Italia. Il link è stato inviato via e-mail e gli indirizzi sono stati reperiti dal sito di AIFA. La raccolta dati è stata effettuata dal 18.12.2020 al 15.01.2021 e i dati sono stati elaborati in un database Excel. Le domande erano inerenti a: numerosità delle richieste, documentazione richiesta per la valutazione, criteri per la valutazione degli usi compassionevoli, criteri di valutazione in urgenza, monitoraggio degli esiti dei trattamenti approvati.

RISULTATI

Sono pervenute risposte provenienti da 40/90 Segreterie di CE. Il 57% dichiara che, dall'entrata in vigore del DM 07.09.2017, c'è stato un aumento delle richieste di uso compassionevole e il 27% dei centri richiede documentazione aggiuntiva per la valutazione rispetto a quella prevista dalla normativa. Dei 5 criteri proposti per la valutazione, il 67.5% dei CE ne adotta almeno 3, mentre il 7.5% dichiara di usarne uno; fra questi, l'aspettativa di vita è un criterio valutato dal 35% dei CE. La valutazione in urgenza è sempre prevista: nel 70% del campione, è collegiale, nel 23% è riservata ad un gruppo ristretto di componenti del CE. Il 50% dei centri dichiara di svolgere attività di monitoraggio dei trattamenti approvati.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La survey ha messo in luce la grande eterogeneità dei comportamenti esistenti nei vari CE nella gestione degli usi compassionevoli e ciò rischia di non garantire un trattamento uguale per tutti i pazienti. Emerge inoltre, dall'analisi delle motivazioni, che il monitoraggio dei trattamenti approvati è generalmente di carattere amministrativo e quasi mai di esito clinico dei follow-up. Anche se la normativa non impone obblighi al riguardo, il monitoraggio degli esiti, oltre a fornire utili informazioni ai CE per l'espressione di pareri più orientati e consapevoli, può costituire un'importante opportunità anche per il farmacista nel dialogo costante con il clinico sulle valutazioni delle terapie, fungendo da collegamento tra clinico e CE.

ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA

La rimborsabilità dei farmaci impiegati in uso compassionevole: la fotografia di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria

AUTORI

Maurmo L. (1), L. Scalone (2) , Mitaritonna A. (1), Cherchi S. (3), Dell'Aera M. (4)

1) Specializzando in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari,

2) Dirigente Farmacista ASL Brindisi,

3) Dirigente Farmacista IRCCS Brotzu Cagliari,

4) Direttore Farmacia AOU Policlinico di Bari

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è valutare quali farmaci autorizzati per l'uso compassionevole siano stati ammessi alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

INTRODUZIONE

Il D.M. 7 Settembre 2017 disciplina l'Uso Compassionevole e permette la fornitura gratuita di un medicinale sperimentale, al di fuori della sperimentazione stessa, per pazienti affetti da malattie gravi, privi di valide alternative terapeutiche, nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, per continuità terapeutica, per pazienti trattati con beneficio clinico in sperimentazioni cliniche.

METODI

Sono stati estrapolati dal gestionale del Comitato Etico di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria gli usi compassionevoli autorizzati degli anni 2017, 2018, 2019 e 2020 e per ognuno di tali farmaci è stata verificata la pubblicazione della determina AIFA di rimborsabilità pubblicati in Gazzetta Ufficiale. Consultando il sito di EMA è stato verificato se, per i farmaci che non hanno ottenuto la rimborsabilità, ci fosse l'approvazione dell'Ente per l'indicazione terapeutica esaminata. Gli usi compassionevoli sono stati 249, così suddivisi: 33 nel 2017, 86 nel 2018, 54 nel 2019, 76 nel 2020 per un totale di 48 farmaci.

RISULTATI

Di questi, 24 farmaci presentano la determina di rimborsabilità per l'indicazione terapeutica oggetto della richiesta di uso compassionevole e di questi 10 hanno ottenuto il requisito di innovatività dalla Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA. 6 farmaci presentano la determina di commercializzazione in classe CNN, 18 farmaci non presentano la determina di rimborsabilità. Su 18 farmaci per i quali non è presente la determina di rimborsabilità, 10 sono stati approvati da EMA. Infine, per un farmaco è stata ritirata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per quella indicazione terapeutica e per un altro FDA ha rifiutato tale domanda.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Più della metà dei farmaci, infatti, ha ottenuto la rimborsabilità dopo un anno dall'ultima richiesta di uso compassionevole; pertanto, tale procedura garantisce la disponibilità immediata di nuove terapie nel territorio nazionale e consente di superare i tempi necessari per l'ottenimento della rimborsabilità.

Una criticità riguarda la gestione dei farmaci che vengono classificati in CNN (che pone in essere una separazione netta tra autorizzazione e rimborsabilità), in quanto dal momento che il farmaco viene classificato in tale fascia, la ditta interrompe la fornitura gratuita e le Aziende Sanitarie, per garantire la continuità terapeutica, potranno acquistarlo contrattando il prezzo direttamente con le aziende produttrici.

*ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA***Richieste di uso compassionevole di farmaci nell'Area Vasta Centro di Regione Toscana nel periodo gennaio 2020-agosto 2021****AUTORI**

Esposito Perfetto A (1), Vietri M (1), Lupi C (1), Pieri E (1), Benemei S (1) per Comitato Etico Area Vasta Centro.

1) Segreteria Scientifica del Comitato Etico di Area Vasta Centro-Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

OBIETTIVO

Analizzare le caratteristiche (es. area terapeutica, farmaco) delle richieste di parere per uso terapeutico di farmaci ai sensi del DM 07/09/2017 sottomesse al CEAVC nel gennaio 2020-agosto 2021.

INTRODUZIONE

Il DM 07/09/2017 disciplina l'uso terapeutico di medicinali, forniti gratuitamente dalle aziende farmaceutiche, per pazienti per cui si ritiene non vi siano valide alternative terapeutiche e si voglia quindi utilizzare: 1) medicinali non ancora autorizzati e sottoposti a sperimentazione clinica; 2) medicinali provvisti di AIC per indicazioni diverse da quelle autorizzate; 3) medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. Il DM 07/09/2017 prevede che sia il CE ad approvare le richieste di uso compassionevole valutando la congruità con i criteri definiti nello stesso.

METODI

Si analizzano le richieste di uso terapeutico ai sensi del DM 07/09/2017 pervenute nel periodo gennaio 2020 - agosto 2021. Tra le variabili considerate vi sono: principio attivo e conseguente tipologia di richiesta (farmaco in sperimentazione clinica o farmaco autorizzato per indicazione diversa o non disponibile sul territorio nazionale), nonché categoria di richiesta (uso terapeutico nominale vs. expanded access program, ovvero secondo un protocollo unico sul territorio nazionale registrato dall'azienda farmaceutica presso AIFA) e area terapeutica.

RISULTATI

Sono pervenute 296 richieste di uso compassionevole: 101 per uso terapeutico nominale e il restante 195 per accesso a expanded access program. Di questi, 64 richieste hanno riguardato farmaci per pazienti affetti da COVID-19 (54 richieste di remdesivir). Le aree terapeutiche maggiormente interessate sono state: oncologia (157), ematologia(38) e malattie infettive (12). I farmaci più richiesti sono stati: trastuzumab emtansine (27), avelumab (19), trastuzumab deruxtecan (18).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il DM 07/09/2017 consente l'accesso a farmaci che altrimenti non sarebbero a disposizione dei pazienti. Nell'esperienza locale dell'ultimo biennio, la maggior parte delle richieste sono da ricondurre a expanded access program. Rilevante è stato anche l'utilizzo di questo istituto normativo per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 con farmaci già disponibili per altra indicazione. L'analisi delle caratteristiche delle richieste di parere è utile per comprendere l'impatto potenziale della normativa attuale nella pratica clinica.

*ASSISTENZA E METODOLOGIA NELLA RICERCA CLINICA***Sperimentazioni con interventi diversi da farmaci e dispositivi medici: l'esperienza del CEAVC****AUTORI**

Esposito Perfetto A (1), Vietri M (1), Lupi C (1), Pieri E (1), Benemei S (1) per Comitato Etico Area Vasta Centro.

1) Segreteria Scientifica del Comitato Etico di Area Vasta Centro-Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

OBIETTIVO

Analizzare le sperimentazioni cliniche su altro intervento (non farmaco, non dispositivo medico) valutate dal Comitato Etico Area Vasta Centro (CEAVC), Regione Toscana, nel 2016-2021.

INTRODUZIONE

Gli studi su altro intervento negli ultimi anni sono in costante crescita, sia per l'ampliamento di alcuni mercati (es. integratori alimentari), sia per l'utilità di approcci terapeutici complementari (es. acidi grassi omega-3 in ambito cardiovascolare). Un'analisi critica delle problematiche proprie di questo ambito della ricerca clinica appare utile alla futura definizione di norme appropriate per un corretto sviluppo del settore, in osservanza dei principi etici e metodologici che già regolamentano la sperimentazione con farmaci e dispositivi medici.

METODI

I dati sono stati elaborati da applicativo CE Online, piattaforma web di supporto avanzato per la gestione del processo di valutazione degli studi clinici da parte del CEAVC. Tra le variabili considerate per ogni studio vi sono: intervento sperimentale ed eventuale controllo, disegno dello studio, natura profit o non profit, area terapeutica, completezza della documentazione al momento della sottomissione, esito della valutazione del CEAVC e le motivazioni dello stesso.

RISULTATI

Le richieste di parere per sperimentazioni su altro intervento al CEAVC sono state 122 (5% del totale), di cui il 96% non profit, il 57% multicentriche, il 36%

randomizzate e il 20% ad esclusiva inclusione della popolazione femminile. Le aree terapeutiche maggiormente rappresentate sono: oncologia (18%), cardiologia e malattie vascolari (9%), neurologia (9%), ginecologia e ostetricia (8%). L'oggetto dello studio è nel 14% un integratore, nel 19% un intervento chirurgico e nel restante 67% interventi di altra natura (es. radioterapia, terapie psicologiche). Gli studi su altro intervento rappresentano il 14% degli studi interventistici con esito positivo alla I seduta e lo 0,6% di quelli negativi nella stessa seduta.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'esperienza del CEAVC nel periodo 2016-2021, le sperimentazioni con altro intervento hanno interessato varie aree terapeutiche e coinvolto interventi di varia natura, risultando pertanto ascrivibili ad aree regolatorie diverse. Nella maggioranza dei casi, gli studi hanno ricevuto in prima istanza un parere sospensivo per la necessità di stipulare una polizza assicurativa, modificare l'informativa per il paziente, rimodulare il piano statistico. La mancanza di norme specifiche o indicazione di organi competenti sulla ricerca in alcuni dei settori di appartenenza dei diversi interventi oggetto di studio, rappresenta, ad oggi, una criticità solo in parte supplita dall'utilizzo, come riferimento, della normativa per studi con farmaco e/o dm.

COUNSELING E COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

Interazioni farmacologiche con farmaci oncoematologici all'Istituto Oncologico Veneto: metodo per la riconciliazione farmacologica.

AUTORI

Cazzador F. (1), Russi A. (1), Franzoso G. (1), Coppola M. (1)

(1) Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le interazioni farmacologiche riconducibili ai farmaci oncoematologici al fine di impostare una metodologia per ottimizzare il trattamento e ridurre i rischi per il paziente.

INTRODUZIONE

Le interazioni farmaco-farmaco rappresentano un problema spesso sottovalutato, in particolare nei pazienti oncoematologici, frequentemente pluritrattati. Molti farmaci interferiscono con il metabolismo di vari principi attivi determinando una variazione nell'efficacia oppure aumentando l'incidenza di effetti collaterali. Un'attenta riconciliazione della terapia dovrebbe essere eseguita al momento di ogni nuova prescrizione, valutando queste interazioni. Il farmacista ospedaliero è incluso in questo processo decisionale, soprattutto al momento della dispensazione in distribuzione diretta (DD).

METODI

Nell'analisi sono stati inclusi i pazienti dell'Istituto Oncologico Veneto, sede di Castelfranco Veneto (IOV-CFV), che hanno ricevuto almeno un ciclo di terapia antitumorale presso l'UO di Onco-ematologia dal 01/07/2021 al 30/09/2021. Le interazioni valutate principalmente sono state tra antibiotici (es. cotrimossazolo), antivirali (es. aciclovir) ed antimicotici (es. posaconazolo) con i farmaci oncoematologici prescritti. I dati sono stati estratti da Qlikview (database della cartella clinica Oncosys) ed inseriti in un database Excel. Gli elementi raccolti sono stati: dati anagrafici, parametri clinici, data di inizio e fine trattamenti, farmaci dispensati in DD ed eventi avversi.

RISULTATI

Con l'apertura della sede IOV-CFV è stata presa in carico la distribuzione diretta non solo per le UUOO oncologiche ma anche oncoematologiche. Considerato il nuovo scenario, si è ritenuto utile analizzare i consumi confrontando il periodo antecedente alla presa in carico con l'attuale; i farmaci oggetto di analisi sono quelli di utilizzo più frequente presso l'UO Onco-ematologia. A tre mesi dall'apertura, si è creato un database dei consumi e attraverso le banche dati più autorevoli (TERAP o INTERCheck Web) si sono analizzate le possibili interazioni tra i farmaci di interesse. Le interazioni più importanti saranno oggetto di approfondimento con i clinici, per aumentare la sensibilità alla tematica e migliorare la gestione dei pazienti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La finalità del presente lavoro è la declinazione dei contenuti della Raccomandazione Ministeriale n. 17 (1) sulla riconciliazione farmacologica. Il trattamento oncoematologico è molto più articolato e complesso rispetto al trattamento dei tumori solidi, ciò a causa della comorbidità, pertanto le esigenze dei pazienti sono diverse rispetto a quelle dei pazienti oncologici. Da qui la necessità di adattare gli strumenti di riconciliazione messi a punto per l'oncologia con il nuovo scenario ematologico. Si è voluto pertanto esplorare un nuovo scenario farmacologico, analizzando i diversi trattamenti prescritti nella pratica clinica e impostando un metodo di lavoro funzionale per i clinici e volto a migliorare l'offerta.

BIBLIOGRAFIA

(1) Raccomandazione ministeriale n.17 - Riconciliazione Farmacologica

EVIDENCE BASED PHARMACY

ADALIMUMAB (Ada): analisi dei pazienti (pz) in terapia con Biosimilari (B) sottoposti a Non Medical Switch che hanno dovuto tornare ad Originator (O)

AUTORI

E. Cerutti (1), T. Comandone (2), G. Fazzina (1), G. Crepaldi (1), C. Lomater (1), AL. Gasco (1) -

1) A.O. Ordine Mauriziano

2) SSFO - Università degli Studi di Torino

OBIETTIVO

Analisi dei pz in trattamento con Ada B sottoposti a Non Medical Switch (NMS) che hanno dovuto effettuare retrowitch (R) da B ad O. Quali sono state le cause di R e monitoraggio dei pz dopo R

INTRODUZIONE

I B sono un'ottima strategia di gain sharing che permette di riallocare le risorse risparmiate. Per potenziarne la prescrizione i Clinici effettuano dei NMS da O a B e anche tra B in base alle gare di aggiudicazione. Sulla totalità dei pz in trattamento con B alcuni però, come documentato da dati di letteratura^{1,2}, nei primi 6-9 mesi dallo switch devono tornare a O. Dal momento che presso il nostro ospedale ci sono stati casi di R, tutti segnalati anche sulla rete nazionale di Farmacovigilanza, si è deciso di condurre un'analisi multidisciplinare su questi pz in trattamento con Ada

METODI

Con Prot. Reg. 26136 agosto 2020, in Piemonte tutti i R da B ad O, compresi quelli antecedenti, vanno approvati dalla Commissione Farmaceutica Interna. Un'attenta analisi condotta da Reumatologo-Gastroenterologo-Farmacista di Reparto di Area Medica, usando i sistemi informatici e strumentali ed il counseling, ha individuato i pz in trattamento con Ada B, sottoposti a NMS da non più di 9 mesi, che necessitavano di R. L'analisi è partita dalla data di aggiudicazione del primo B di Ada (novembre 2018). I pz, inseriti in un database creato ad hoc, sono stati monitorati dalla data di R fino ad oggi. Sono stati esclusi i pz no responder dopo 9 mesi da NMS e swappati perché non più sensibili ad Ada

RISULTATI

Dei 250 pz trattati con Ada B, 27 (10,8%) hanno subito R; 20 F e 7 M. 25 hanno malattia reumatica, 1 spondiloartrite anchilosante in Crohn e 1 Morbo di Crohn. 19 pz hanno dai 50 anni in su, 8 pz meno di 50. Cause di R: 1 (4%) difficoltà uso penna e impossibilità uso siringa; 16 (59%) riacutizzazione sintomi di malattia e 10 (37%) ADr al B di cui: 5 (50%) rash cutaneo con prurito, 2 (20%) nausea, dolori addominali e ripresa di algie reumatiche, 1 (10%) dolore generalizzato e difficoltà di equilibrio, 1 (10%) maggior malessere soggettivo, 1 (10%) episodi di vertigine subito dopo somministrazione di B. Dei 27 pz solo 2 (7,4%) hanno fatto uno swap successivo per perdita di efficacia di Ada; 25 (92,6%) presenta controllo malattia e no ADr.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso di Ada B porta notevoli risparmi economici e garantisce il miglior trattamento farmacologico per la maggior parte dei pz. Alcuni presentano intolleranza a B o riacutizzazione dei sintomi e perdita del controllo della malattia, documentati, come nei pz analizzati, da esami ematochimici di flogosi ed ecografia articolare quando pertinente. La percentuale di pz che è andata incontro a R (10,8%) entro 9 mesi da NMS rientra nella casistica internazionale^{1,2} che va circa dal 7 al 14%. Il fatto che solo 2 pz su 27 sia successivamente stato swappato dimostra che non si trattava di perdita di efficacia o ADr verso Ada. Questi risultati verranno ulteriormente analizzati ed approfonditi, magari per intercettare possibili nicchie di sub aderenza.

BIBLIOGRAFIA

1. M. Benucci, F. Cantini. Non-medical switching: save today and pay tomorrow. *Journal of Medical Economics*. 2019. 2. M. Benucci, F. Cantini. Focus on biosimilar etanercept – bioequivalence and interchangeability. *Biologics: Targets and Therapy*. 2018;12 87-95.

*EVIDENCE BASED PHARMACY***COVID-19 E USO OFF-LABEL DI TOCILIZUMAB:
DEFINIZIONE DELLA POPOLAZIONE TARGET E
MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI****AUTORI**

Pucatti M (1), Angileri M (2), Cecchi M (2)

1) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera
Firenze,

2) Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

OBIETTIVO

Garantire l'accesso al farmaco tocilizumab ai pazienti affetti da COVID-19 ed elaborare un modello prescrittivo per l'individuazione della popolazione target e il monitoraggio delle prescrizioni.

INTRODUZIONE

Fin dai primi mesi di pandemia, è stato ipotizzato che tocilizumab, anticorpo monoclonale umanizzato attivo contro il recettore di IL-6, potesse avere un ruolo nel ridurre gravità e durata della malattia da COVID-19 in pazienti con coinvolgimento polmonare secondario a SARS-CoV-2. Il tocilizumab è stato inserito nelle linee guida mondiali ed AIFA ha espresso parere favorevole al suo inserimento nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96. La Farmacia ha introdotto uno strumento di prescrizione per garantire il rapido accesso al farmaco ed il monitoraggio dei trattamenti.

METODI

La scheda prescrittiva prevede l'impiego di tocilizumab come singola dose endovenosa 8mg/kg (dosaggio massimo 800 mg) seguita da una eventuale seconda infusione a 12-24 ore di distanza, in caso di risposta clinica e biomorale non soddisfacente. Il protocollo è stato riservato al trattamento di pazienti ospedalizzati, con sintomi da COVID-19 di grado moderato/grave, richiedenti ossigenoterapia ad alti flussi e/o ventilazione non invasiva, che abbiano mostrato un rapido declino della funzione respiratoria, caratterizzata da saturazione di ossigeno in aria ambiente <92% e mancato incremento degli indici infiammatori con proteina C reattiva > 75mg/L, nonostante l'utilizzo di corticosteroidi.

RISULTATI

Nel periodo 10 aprile 2021 - 10 maggio 2021 sono pervenute in Farmacia 49 schede di prescrizione dai reparti di degenza e di terapia sub-intensiva. L'età media dei pazienti trattati è stata di 66 anni. Per il 78% dei pazienti è stato necessario l'impiego di una seconda dose di tocilizumab. Il 67% dei pazienti trattati non ha necessitato di cure intensive, e di questi, l'81% è stato dimesso. La percentuale dei decessi registrata è stata del 18%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La scheda prescrittiva su consulenza infettivologica, l'individuazione della popolazione target e il rispetto dei criteri stringenti di eleggibilità al trattamento hanno garantito l'accesso al farmaco e, al contempo, il monitoraggio della prescrizione off-label.

BIBLIOGRAFIA

/

EVIDENCE BASED PHARMACY

Impiego di Daratumumab nel mieloma multiplo recidivato refrattario: sopravvivenza libera da progressione nella normale pratica clinica

AUTORI

E. Ferretti (1); A. Cafaro (1), P. Silimbani (1), C. Masini (1)

1) Farmacia Oncologica IRCCS IRST S.R.L.

OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è valutare la PFS (Progression Free Survival) di pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario MM R/R trattati con Daratumumab in un Istituto di Ricerca Oncologico

INTRODUZIONE

Dal 19 aprile 2018, a seguito degli esiti favorevoli degli studi CASTOR [1] e POLLUX [2], la terapia con Daratumumab in associazione a Bortezomib e Desametasone (Dara-VD) o a Lenalidomide e Desametasone (Dara-RD) è una alternativa registrata e rimborsabile dal SSN, per cui è stata concessa da AIFA l'innovatività piena per 36 mesi. A fronte dei dati promettenti di PFS emersi dagli studi clinici, rispettivamente di 16,7 mesi e 45 mesi, risulta cruciale ai fini della programmazione di budget, sapere quale sia il dato di PFS nei pazienti che accedono alla terapia nella normale pratica clinica.

METODI

Dal gestionale per la prescrizione ed allestimento delle terapie oncologiche, è stata fatta una estrazione dei pazienti che nel periodo di tempo compreso tra il 19 aprile 2018 ed il 15 luglio 2021 hanno ricevuto almeno una somministrazione di Daratumumab nel setting oggetto dell'analisi nella normale pratica clinica. Per ogni paziente si proceduto a confermare tramite i dati inseriti nella cartella clinica che il farmaco sia stato utilizzato secondo le indicazioni registrate e rimborsabili. In seguito per ogni paziente sono stati raccolti i dati relativi a variabili demografiche e prognostiche, al trattamento ed al suo esito. Per la stima della PFS si è utilizzato il metodo di Kaplan-Meier

RISULTATI

Nel periodo di tempo oggetto dell'osservazione sono stati trattati nel setting di interesse 41 pazienti. Di questi 21 (49%) pazienti sono ancora liberi da progressione alla data di cut off. L'età mediana era di 71 anni, 16 (39%) pazienti avevano ricevuto Dara-RD e 25 (61%) Dara-VD. Solo 6 (15%) pazienti avevano ricevuto già più di due precedenti linee di terapia (Mediana: 1) e solo 9 pazienti (22%) erano già stati sottoposti a trapianto autologo. L'ECOG performance status misurato ad inizio terapia era 0 per 20 (51%) pazienti. Ad un follow up mediano di 11,4 mesi, la PFS stimata sulla popolazione osservata nella normale pratica clinica è risultata di 11 mesi con una probabilità di sopravvivenza libera da progressione a 6 mesi del 72%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi, sebbene con un follow up ancora limitato, mostra un importante differenza tra la PFS riportata negli studi registrativi e la PFS dei pazienti trattati nella normale pratica clinica. Sebbene i limiti dovuti alla tipologia di analisi, che considera come un'unica popolazione pazienti a cui è stata somministrata una diversa terapia (Dara-VD o Dara-RD) ed alle significative differenze in termini demografici e prognostici rispetto alla popolazione degli studi, che rende difficilmente confrontabili gli esiti ottenuti, il lavoro evidenzia come affidarsi ai dati provenienti dagli studi clinici sia poco attendibile ai fini della programmazione del budget. Studi simili a livello multicentrico possono essere per questo motivo molto utili.

BIBLIOGRAFIA

1. Palumbo A et al. Daratumumab, bortezomib, and dexamethasone for multiple myeloma. *N Engl J Med.* 2016;375(8):754-766.
2. Dimopoulos MA et al. Daratumumab, lenalidomide, and dexamethasone for multiple myeloma. *N Engl J Med.* 2016;375(14):1319-1331.

EVIDENCE BASED PHARMACY

L'utilizzo real-world di remdesivir dopo la sua approvazione condizionata: analisi retrospettiva su oltre 500 pazienti con polmonite di grado severo d

AUTORI

Bettio M (1), Mengato D (1), Pivato L (1), Iadicicco G (1), Faoro S (1), Venturini F (1).

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova

OBIETTIVO

Verificare l'efficacia real-world, in termini di mortalità a 30 giorni e di tempo di ospedalizzazione, dei pazienti COVID-19-positivi affetti da polmonite di grado severo e trattati con remdesivir.

INTRODUZIONE

Remdesivir è un inibitore della RNA-polimerasi RNA-dipendente autorizzato, in prima istanza, per il trattamento delle infezioni da virus Ebola. Da Giugno 2020, l'EMA ne ha autorizzato l'immissione in commercio, via approvazione condizionata, anche per il trattamento della polmonite da COVID-19. L'efficacia in questo ambito, tuttavia, risulta ancora dibattuta con esiti talvolta contrastanti tra loro. In questo contesto, i dati di efficacia da studi real-world possono fornire preziose informazioni circa l'impatto del farmaco in una popolazione reale, diversa da quella iperselezionata degli RCTs.

METODI

Il nostro studio ha reclutato retrospettivamente tutti i pazienti sottoposti ad un trattamento, anche incompleto, con remdesivir per polmonite da COVID-19 nel periodo compreso tra Settembre 2020 ed Aprile 2021. I dati sono stati estratti a partire dal gestionale della UOC Farmacia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova al quale si sono aggiunte le informazioni di eleggibilità ricavate dal Registro di monitoraggio AIFA di Veklury®. I dati di esito sono stati estratti, in maniera pseudoanonimizzata, dalle cartelle cliniche informatizzate e dall'applicativo di analisi integrata Qlikview®. L'analisi statistica è stata effettuata con R (R Core team 2021).

RISULTATI

Sono stati inclusi nell'analisi 528 pazienti, con età mediana di 67 anni. Di questi, oltre due terzi erano maschi (68%), con una saturazione di O₂ media al ricovero del 95%. Il tasso di mortalità, indipendentemente dalla durata di degenza, è stato del 5,1%. La mortalità a 30 giorni dall'inizio di remdesivir è stata del 4,2%. La mediana di degenza è stata di 12 (9-19) giorni. 237 pazienti (44,9%) hanno richiesto una terapia con ossigeno ad alti flussi in un qualsiasi momento dopo l'inizio di remdesivir. Questi pazienti, confrontati successivamente con chi non ha ricevuto ossigeno ad alti flussi, hanno raggiunto risultati significativamente peggiori negli endpoints di efficacia come il tempo alla dimissione e il tasso di mortalità.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il nostro studio ha evidenziato un tasso di mortalità real-world assimilabile a quello degli studi clinici, confermando come remdesivir possa essere considerato un'opzione terapeutica, soprattutto visto il suo buon profilo di sicurezza (durante il periodo analizzato non sono state registrate segnalazioni di potenziali reazioni avverse nel nostro database di farmacovigilanza). I pazienti che hanno necessitato di ossigeno ad alti flussi, come ci si aspettava, sono a maggior rischio di esiti infausti. Questo sembra suggerire che un potenziale utilizzo precoce di remdesivir possa ottimizzarne l'efficacia clinica. In futuro sarà raccomandabile effettuare nuovi studi real-world che considerino anche possibili altri fattori di rischio al baseline.

BIBLIOGRAFIA

1.Frediansyah A, Nainu F.Remdesivir and its antiviral activity against COVID-19: A systematic review. ClinEpidemiol Glob Health. 2021;9:123-127. 2.Beigel JH, Tomashek KM. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Re-port. N Engl J Med. 2020;383(19):1813-1826. 3.World Health Organization. Therapeutics and COVID-19: living guideline.

EVIDENCE BASED PHARMACY

Polypharmacy nel paziente adulto con patologie cardiovascolari: il ricovero ospedaliero quanto contribuisce?**AUTORI**

Lo Surdo G (1), Volpi E (1), Alduini S (1), Tonazzini S (1), Maffei S (1), Baroni M (1), Biagini S (1)-

1) Fondazione Toscana 'Gabriele Monasterio'

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente studio è di analizzare retrospettivamente se il ricovero ospedaliero contribuisce all'impostazione di un regime di polypharmacy in pazienti con patologie cardiovascolari.

INTRODUZIONE

La polypharmacy continua a essere un argomento di particolare interesse clinico, in quanto spesso associata ad effetti sfavorevoli quali la comparsa di interazioni farmaco-farmaco, bassa compliance ed aumentata mortalità¹. E' prevalentemente riscontrata nei pazienti anziani, con comorbidità ed una delle popolazioni maggiormente interessata è rappresentata dai soggetti con patologie cardiovascolari.

METODI

E' stata condotta un'analisi retrospettiva sul numero di farmaci riportati in cartella clinica come terapia domiciliare e quelli prescritti in dimissione per un periodo di 9 mesi (da Gennaio a Settembre 2021). La polypharmacy è stata definita come l'assunzione di 5 o più farmaci assunti contemporaneamente, l'hyper-polypharmacy è stata definita come 10 o più farmaci assunti in concomitanza. E' stato quindi fatto un confronto sul numero di farmaci prescritti prima e dopo l'ospedalizzazione per stabilire se il ricovero ospedaliero costituisce un evento determinante l'insorgenza di regimi terapeutici di polypharmacy o hyper-polypharmacy.

RISULTATI

Sono stati inclusi nello studio 772 pazienti adulti ricoverati per patologie cardiovascolari e dimessi al domicilio. Tra questi, 204 sono stati esclusi in quanto non era riportata in cartella clinica la terapia

domiciliare, mentre 29 non assumevano terapie prima del ricovero. Complessivamente il numero medio di farmaci per paziente assunti al domicilio è risultato essere 5,0 (range=0-16), mentre alla dimissione è aumentato a 7,4 (range=1-16).

Dallo studio è emerso che prima del ricovero ospedaliero il 36% dei pazienti assumeva già almeno 5 farmaci (n=276), mentre il 5% era in regime di hyper-polypharmacy (n=36). Dopo la dimissione il numero di pazienti trattati con polypharmacy è salito al 80% (n=616) e con hyper-polypharmacy al 14% (n=113)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti evidenziano che il ricovero ospedaliero contribuisce in maniera importante all'instaurarsi di regimi di polypharmacy e hyper-polypharmacy. In particolare nei pazienti con patologie cardiovascolari una puntuale revisione delle terapie assunte è di fondamentale importanza in quanto si tratta di soggetti generalmente anziani con diverse patologie concomitanti, pertanto la minimizzazione delle terapie prescritte favorirebbe sia la compliance che l'outcome riducendo anche il rischio di interazioni farmaco-farmaco ed effetti collaterali.

BIBLIOGRAFIA

Sheikh-Taha M, Asmar M. Polypharmacy and severe potential drug-drug interactions among older adults with cardiovascular disease in the United States. BMC Geriatr. 2021 Apr 7;21(1):233. doi: 10.1186/s12877-021-02183-0. PMID: 33827442; PMCID: PMC8028718.

*EVIDENCE BASED PHARMACY***REMDESIVIR NEL TRATTAMENTO DELLA POLMONITE DA COVID-19: OPPORTUNITA' CONCRETA O CHIMERA TERAPEUTICA?****AUTORI**

J. Bruno, L. Maserati, G. De Luca, S. Bologna, A. Zanardi, A.M. Gazzola

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è descrivere l'andamento prescrittivo del Remdesivir nella realtà di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria di una provincia fortemente colpita dal COVID-19.

INTRODUZIONE

Remdesivir è indicato per trattamento della malattia da COVID-19 negli adulti e adolescenti (età superiore a 12 anni e peso 40kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. Remdesivir è un profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina metabolizzato nelle cellule ospiti per formare trifosfato-nucleosidico attivo che agisce come analogo dell'adenosina-trifosfato(ATP) e compete con il substrato naturale dell'ATP per l'incorporazione nelle catene di RNA del SARS-CoV-2, causando la terminazione della catena ritardata durante la replicazione dell'RNA-virale.

METODI

La nostra Regione è stata individuata dal Ministero della Salute come sede delocalizzata dello stock nazionale di Remdesivir, reso disponibile nell'ambito dell'Emergency-Support-Instrument(ESI). A livello regionale si è stabilito di costituire un Magazzino Centralizzato presso il Centro Antidoti Regionale e mini-stock presso le Farmacie Ospedaliere. Da Ottobre 2020 la prescrizione di Remdesivir avviene a seguito di eleggibilità dei pazienti nel Registro di Monitoraggio AIFA e attivazione del percorso aziendale che vede coinvolti i medici prescrittori (infettivologi, pneumologi o specialisti individuati dalla Regione) e la Farmacia Ospedaliera che dispensa per singolo ciclo(6 fiale/5 giorni).

RISULTATI

Sono stati richiesti 852 trattamenti con Remdesivir, che si sono concretizzati in: 744 pazienti(87%) hanno terminato il ciclo; 75 pazienti(9%) hanno interrotto per ADR o peggioramento delle condizioni cliniche; 20 pazienti(3%) non hanno iniziato il trattamento; 1 paziente ha ricevuto parere non favorevole da AIFA; 12 pazienti(2%) per i quali si è in attesa del follow up. Sono state segnalate alcune reazioni avverse nella Rete Nazionale Farmacovigilanza(RNF), nello specifico: 2 reazioni gravi e 21 non gravi, di cui il rialzo delle transaminasi risulta essere la più segnalata. Dall'analisi delle schede di fine trattamento in AIFA è emerso che il 31% dei pazienti è andato incontro a ventilazione assistita nonostante il trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nei mesi presi in esame Remdesivir è stato di fatto il primo farmaco registrato per il trattamento della malattia da COVID-19, per quanto contrastanti siano le opinioni in letteratura, di fatto nella nostra realtà abbiamo registrato la dimissione per l'89% dei pazienti trattati con una media di giorni di ricovero da fine trattamento a dimissione pari a 10 giorni, mentre 54 pazienti(6%) sono deceduti. Nei mesi futuri sarà necessario confrontare questi dati con le nuove frontiere terapeutiche, quali anticorpi monoclonali, Tocilizumab, Anakinra, Baricitinib, Sarilumab al fine di poter trarre conclusioni analitiche su quale può essere il miglior trattamento disponibile.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/-/procedura-di-richiesta-per-il-farmaco-veklury-remdesivir>
<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aifa-limita-l-uso-di-remdesivir-in-casi-selezionati-e-consente-idrossiclorochina-solo-in-studi-clinici-randomizzati-a-domicilio>
<https://antidoti.ospfe.it/antidoto/remdesivir/>
Procedura Regionale per la gestione di Remdesivir fiale nei trattamenti dei pazienti COVID-19, 25 Settembre 2020 RCP, farmaco Veklury®

*EVIDENCE BASED PHARMACY***Tossina botulinica A in off-label per il trattamento della diastasi dei muscoli retti con ernia ombelicale: un case report**

AUTORI

Zuccarelli M (1), Mureddu V (1), Bertolino G (2), Erdas E (3), Cadeddu A (2)

1) Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Università degli studi di Cagliari,

2) Servizio di Farmacia, AOU Cagliari,

3) Chirurgia Generale e Polispecialistica, AOU Cagliari

OBIETTIVO

Descrivere due casi clinici di pazienti affette da diastasi dei muscoli retti (DMR) con ernia ombelicale cui è stata somministrata tossina botulinica A (BTA) in off-label.

INTRODUZIONE

La DMR associata a ernia ombelicale è una condizione invalidante. La ricostruzione della parete addominale è difficoltosa e tecniche di releasing muscolare (RM), sono mutilanti e possono portare a complicanze. La BTA permette un RM chimico, basato sull'inoculo della BTA (2-4 settimane prima dell'intervento) nello spessore dei muscoli larghi dell'addome. L'uso di BTA in fase preoperatoria per DMR è off-label, ma diversi studi dimostrano la possibilità di ricostruzione della parete addominale senza sezionare il muscolo e guadagnando, in termini di lunghezza muscolare, 3-4 cm per lato.

METODI

Paziente 1 (femmina, 42 anni) e paziente 2 (femmina, 38 anni) con DMR dell'addome ed ernia ombelicale recidiva, sono trattate con BTA (500 UI) prima dell'intervento di riparazione della parete addominale. BTA è inoculato nei muscoli larghi dell'addome, bilateralmente, causando paralisi flaccida e rilassando i fasci muscolari contratti.

La Farmacia Ospedaliera esprime un parere tecnico sulla prescrizione del medico, valutando l'appropriatezza prescrittiva della richiesta, la qualità degli studi presentati, la presenza della restante documentazione prevista (assunzione di responsabilità

del medico e consenso informato del paziente), in linea con la legge 94/98, sull'uso off-label dei farmaci.

RISULTATI

Gli esiti della BTA si consolidano dopo 4-15 giorni e l'effetto dura per circa 6 mesi. La BTA in fase preoperatoria permette alla protesi utilizzata per la ricostruzione della parete addominale di integrarsi completamente, senza eccessiva tensione e senza aumento della tensione endoaddominale. L'utilizzo della BTA, in contrapposizione alla procedura chirurgica, è una terapia farmacologica che consente il rilascio dei fasci muscolari integri, guadagnando centimetri utili per la chiusura della parete addominale. Inoltre, diminuisce la necessità di ricorrere ad analgesici oppioidi garantendo una migliore convalescenza post-operatoria. In entrambe le pazienti trattate con BTA preoperatorio, non sono stati osservati effetti avversi al farmaco.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo del farmacista nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e qualità degli studi presentati a supporto di una prescrizione off-label è fondamentale. La BTA, nonostante non sia approvata nell'uso preoperatorio di DMR associata a ernia ombelicale, si dimostra una terapia farmacologica più conveniente rispetto alla tecnica chirurgica. I risultati dell'uso di BTA sono un aumento dei centimetri utili per la chiusura della parete addominale e un ridotto uso di oppioidi analgesici durante la convalescenza. I casi clinici presentati dimostrano i risultati raggiunti attraverso la collaborazione multidisciplinare tra clinico e farmacista mediante cui si assicura un trattamento sicuro ed efficace al paziente anche per farmaci off-label

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Aderenza ai farmaci biologici nei soggetti affetti da psoriasi: una revisione sistematica della letteratura con meta-analisi

AUTORI

Piragine E (1,2), Petri D (3), Martelli A (2), Lucenteforte E (3), Calderone V (1)

- 1) Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa;
- 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa;
- 3) Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa

OBIETTIVO

Ricavare una stima aggiornata dell'aderenza ai farmaci biologici, sia globale che stratificata per farmaco, nei pazienti affetti da psoriasi attraverso una sintesi della letteratura con meta-analisi

INTRODUZIONE

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle, caratterizzata da placche squamose e pruriginose. Il trattamento farmacologico delle forme moderate-gravi prevede l'impiego di agenti anti-TNF α , anti-IL7A o anti-IL12/23p40. Tuttavia, nonostante le multiple ed efficaci opzioni terapeutiche, la scarsa aderenza ai farmaci biologici rappresenta uno dei principali limiti nella gestione clinica ed economica dei pazienti affetti da psoriasi. Ad oggi, i dati di aderenza disponibili in letteratura sono alquanto conflittuali e non forniscono un'esaustiva sintesi delle evidenze cliniche[1,2].

METODI

È stata effettuata una ricerca della letteratura utilizzando due database (Embase e PubMed) per identificare gli studi osservazionali che valutassero l'aderenza ai farmaci biologici in pazienti adulti affetti da psoriasi. Soltanto gli studi che rispondevano ai criteri di eleggibilità sono stati inclusi ed analizzati. L'aderenza è stata calcolata come numero di pazienti aderenti rispetto al totale dei partecipanti. La meta-analisi è stata condotta con il software R, utilizzando un modello ad effetti random. I risultati sono stati stratificati sulla

base del singolo farmaco, del disegno di studio e della tipologia dei pazienti. Il protocollo è stato registrato su PROSPERO (CRD42021245065).

RISULTATI

Sono stati identificati 1285 studi su PubMed e 2698 su Embase. 63 studi osservazionali rispondevano ai criteri di eleggibilità e sono stati inclusi nella revisione sistematica (170148 partecipanti). Di questi, 56 studi condotti su un totale di 162563 pazienti sono stati poi inclusi nella meta-analisi. Dai risultati è emerso che l'aderenza globale ai farmaci biologici nei pazienti con psoriasi è pari a 0.63 [95% CI 0.58-0.68]. L'aderenza maggiore è stata osservata per l'anticorpo monoclonale umano anti-IL12/23p40 ustekinumab (0.77 [95% CI 0.69-0.84]), seguito dagli agenti anti-IL17A ixekizumab e secukinumab, rispettivamente. L'aderenza minore, invece, è stata stimata per la proteina di fusione etanercept (0.55 [95% CI 0.46-0.64]).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'aderenza ai farmaci biologici nei pazienti affetti da psoriasi è subottimale ed estremamente variabile. Infatti, sebbene l'efficacia degli agenti biologici disponibili sia pressoché paragonabile, i farmaci somministrati in ambito ospedaliero/ambulatoriale ed assunti con minore frequenza ad intervalli di tempo dilazionati mostrano un grado di aderenza maggiore. Poiché una scarsa aderenza impatta decisamente sia sulla qualità della vita dei pazienti sia sulla spesa sanitaria, interventi volti ad incrementare il grado di accettabilità della terapia da parte del paziente sono fortemente incoraggiati. Tra questi, una miglior comunicazione tra medico e paziente e l'organizzazione di programmi mirati che coinvolgano tutti gli operatori sanitari.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Rendon A, Schäkel K. Psoriasis pathogenesis and treatment. *Int J Mol Sci.* 2019 Mar 23; 20(6):1475. doi: 10.3390/ijms20061475.
- 2 Belinchón I, Rivera R, Blanch C, Comellas M, Lizán L. Adherence, satisfaction, and preferences for treatment in patients with psoriasis in the European Union: a systematic review of the literature. *Patient Prefer Adherence.* 2016 Nov 17; 10:2357-2367. doi:10.2147/PPA.S117006.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Analisi d'uso di inibitori della chinasi ciclina-dipendenti 4/6 e poliADP-ribosio polimerasi inibitori nelle neoplasie mammarie e ginecologiche**AUTORI**

Masucci S (1), Badellino E (2), Fazzina G (1), M Fiordelisi (1), Bellerio M (1), Bianco A (1), Fuso L (2), Spanu P (2), Gasco A (1)

1) S.C. Farmacia Ospedaliera - Area di Farmacia Clinica

2) S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia

OBIETTIVO

Lo scopo di questa analisi è valutare l'impatto economico di PARP-i e CDK-i rispetto alle terapie tradizionali orali nella realtà dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.

INTRODUZIONE

L'impiego di poliADP-ribosio polimerasi inibitori (PARP-i), per il trattamento del tumore ovarico BCRA1/2 mutato, e dei ciclina-dipendenti 4/6 (CDK) per neoplasie della mammella avanzate o metastatiche con recettori ormonali positivi ed HER2 negativi, è stata una vera svolta sia in termini di Overall survival che di Progression-free-survival(1). L'uso di questi farmaci è accompagnato da un aumento dei costi associati, sebbene ad alcuni di questi sia stata riconosciuto il requisito d'innovatività dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e in alcuni casi in rimborso della spesa sostenuta.

METODI

Sono state analizzate le dispensazioni effettuate dall'Ambulatorio di Dispensazione e Counseling delle Terapie Farmacologiche orali (ADCTF) presso il reparto di Day-Hospital oncologico sulla base delle prescrizioni della sola ginecologia oncologica da maggio 2020, data dell'immissione in commercio del più recente CDK-i, a maggio 2021. I dati ricavati sono stati analizzati e stratificati per classe ATC.

RISULTATI

Nel periodo considerato sono state dispensate dall'ADCTF 53.850 unità terapeutiche di cui il 55%

attribuito a CDK e PARP-i. La spesa sostenuta per le terapie orali è stata pari a circa 1.200.000€ così distribuiti: L01XE (CDK-i) 77,7%; L01XK (PARP-i) 16,6%; L01EH (inibitori della tirosina chinasi anti-HER2) 2,2%; L01CA (alcaloidi della vinca e analoghi) 1,8%; altri 1,7%. Dall'analisi per sottoclassi, a parità di condizione patologica, è emerso che il medicinale a maggiore impatto economico tra i L01XE è il Ribociclib (51%) seguito da Palbociclib (37%) ed Abemaciclib (12,0%). Nell'ambito dei farmaci innovativi è stato rimborsato il 16,4% per Abemaciclib ed il 7,2% per Ribociclib della spesa totale sostenuta per i singoli farmaci.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Attraverso il monitoraggio delle dispensazioni effettuate nell'ADCTF emerge un crescente utilizzo dei CDK e Parp-i, che rappresentano rispettivamente la prima e seconda voce di spesa nell'ambito delle terapie orali prescritte in ginecologia oncologica. Questo dato è rappresentativo dell'impatto economico di queste terapie, pur considerando il criterio di innovatività. Un approccio multidisciplinare fra clinico e farmacista sarà quindi sempre più necessario per il continuo monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva di queste nuove classi di farmaci e si porrà come base per analisi di real world evidence.

BIBLIOGRAFIA

(1) Hortobagyi G N, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* . 2018 Dec 27;379(26):2582. (2) Penson RT, et al. Olaparib Versus Nonplatinum Chemotherapy in Patients With Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer and a Germline BRCA1/2 Mutation .

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***Analisi dell'impatto di un applicativo informatico per il monitoraggio delle prescrizioni antibiotiche nell'indice di esposizione alla classe ATC J01**

AUTORI

Bertolino G. (1), Camboni M. (2), Mureddu V. (3), Zuccarelli M. (2), Cadeddu A (1)

- 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari,
- 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Sassari
- 3) Scuola di Farmacologia e Tossicologia Clinica - Università degli Studi di Cagliari

OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare la variazione nell'indice di esposizione agli antibiotici tra il periodo antecedente la prescrizione informatizzata e gli anni successivi.

INTRODUZIONE

Il monitoraggio delle prescrizioni antibiotiche è di fondamentale importanza nel contesto ospedaliero al fine di evitare inapproprietezze prescrittive di questa importante classe di farmaci. Tali evenienze possono infatti causare una ingiustificata esposizione dei pazienti al rischio di ADR (Adverse Drug Reactions) ed un inopportuno rischio di aumentare le resistenze ecologiche dei microrganismi ospedalieri. L'utilizzo di supporti informatici è fondamentale nei programmi di Antimicrobial Stewardship.

METODI

Nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria il programma informatizzato di prescrizione personalizzata è stato introdotto nel 2015; tutti gli antibiotici con ATC J01 nella lista AWaRe WHO "Reserve" sono sottoposti a richiesta motivata personalizzata come pure parte di quelli nella lista "Watch". I dati relativi ai consumi e alla spesa relativi agli anni 2011-2020 sono stati estrapolati dal nostro gestionale informatico. L'indice di esposizione agli antibiotici è stato espresso come da metodologia WHO attraverso le DDD/100 Giornate di Degenza (DGD). Le

analisi delle variazioni nelle DGD degli anni 2015-2020 sono state eseguite con SPSS (IBM).

RISULTATI

Dopo l'introduzione del software di gestione della terapia personalizzata si è assistito ad un progressivo calo delle DGD nel periodo 2015-2020, diminuendo da 98,9 a 65,1 ($R^2=0,687$, $p=0,041$), principalmente legato al calo della classe ATC J01CR-Associazione di Penicilline, inclusi gli inibitori delle Beta Lattamasi (DGD 2015 39,9; DGD 2020 11,5; variazione: -71,1%). Questi dati vanno in controtendenza rispetto al periodo 2011-2015. La spesa è progressivamente diminuita dal 2011 al 2020, passando da 695.000€ a 269.000€ con una diminuzione del costo medio giornaliero di terapia da 10,02€ nel 2011 a 3,49€ nel 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'ausilio di software di gestione personalizzata della terapia è d'aiuto al farmacista nella corretta gestione delle terapie antibiotiche nei reparti, evitando prescrizioni improprie portando quindi ad una riduzione delle DGD ospedaliere e auspicabilmente anche della spesa. Il calo della spesa è dovuto all'implementazione di gare regionali. L'Italia è attualmente il quinto paese europeo per consumo di antibiotici a livello ospedaliero (dati ECDC 2019); ciò dimostra quanto siano importanti progetti di Antimicrobial Stewardship per il corretto utilizzo di questa importante classe di farmaci. Il futuro sviluppo di questo lavoro vedrà coinvolto anche il laboratorio di microbiologia aziendale per la verifica dell'incidenza di infezioni MDR.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Analisi delle caratteristiche cliniche e degli esiti terapeutici dell'ossigenoterapia domiciliare in pazienti Covid-19 sintomatici

AUTORI

Pasquali E (1), Guerra R (2), Casoni G (3), Lucianò D (4), Melina P (5), Realdon N (1), Rampazzo R (2)

1) Scuola di Specializzazione FO Università di Padova

2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo

3) UOC Pneumologia di Rovigo 4) Direttore Funzione Territoriale ULSS5 5) UOC Controllo di Gestione ULSS5

OBIETTIVO

Analizzare le prescrizioni e gli esiti clinici dei pazienti (paz) affetti da infezione Covid-19 sintomatici, trattati con ossigenoterapia domiciliare in un'ASL del Veneto, nel periodo dic 20-apr 21

INTRODUZIONE

In ottemperanza al D.L. n.34/2020, al fine di individuare misure per una risposta tempestiva in caso di aggravamento della situazione sanitaria, la Regione Veneto, con DGR n.1523/2020, ha definito un percorso di gestione integrata di Cure domiciliari per paz con Covid-19 positivi al test e sintomatici. È stato definito il percorso regionale per la presa in carico di tali paz in ambiente extraospedaliero, domiciliare o RSA. Il documento fornisce linee di indirizzo per la presa in carico a domicilio dei paz, prevedendo la possibilità di includere nella terapia di supporto l'ossigenoterapia.

METODI

La normativa nazionale/regionale è stata recepita con documento aziendale, definendo il percorso della prescrizione e fornitura di ossigenoterapia domiciliare. È stato creato un database informatizzando le prescrizioni cartacee compilate dal medico afferente all'USCA o dal MMG per l'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare. Nel database è stato riportato: n. paz avviati al trattamento, sesso, età, saturazione ossigeno in aria/ambiente (a/a) registrata in ingresso, data di attivazione e cessazione dell'ossigenoterapia domiciliare, esiti clinici. Successivamente sono state effettuate le elaborazioni

dei dati raccolti. I dati relativi alla mortalità sono stati ricavati dall'anagrafica regionale

RISULTATI

Nel periodo considerato, 435 paz sono stati posti in trattamento con ossigenoterapia domiciliare: 55,4% uomini con età mediana 72,0 anni (range 20,1-103,9). La saturazione ossigeno in a/a è: <92% per il 4,48%, tra 92-93% per il 34,25%, >93% per il 7,82%. La durata media in giorni dell'ossigenoterapia in funzione della fascia d'età è: 7(20-29anni), 12,36(30-39), 10,67(40-49), 13,73(50-59), 15,1(60-69), 18,89(70-79), 22,48(80-89), 23,49(over90). Del campione analizzato, i paz successivamente ricoverati sono il 9,65% (di cui il 7,6% con fascia d'età 60-79), assistiti il 5% in terapia intensiva e il 95% in area subintensiva. I paz deceduti ricoverati sono il 5,5% del campione, di cui il 66,7% con saturazione a/a <92%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'adozione di un protocollo regionale e il suo tempestivo recepimento a livello aziendale ha garantito l'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare entro 24 ore. I paz con età 70-79anni sono la fascia più trattata, anche se la durata media del trattamento è stata maggiore per i soggetti over90. Per il 9,65% del campione è stato necessario predisporre il ricovero ospedaliero, e per una piccola quota l'esito è stato fatale. La maggior parte dei pazienti ricoverati sono ricompresi nella fascia d'età 60-79, con livello di saturazione a/a in ingresso <92%. Il ricorso all'ossigenoterapia e all'assistenza domiciliare ha consentito una importante diminuzione dei ricoveri ospedalieri e la conseguente minore pressione sulle strutture sanitarie.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI UTILIZZATI
OFF-LABEL PER LA POLMONITE DA COVID-19.**

AUTORI

Carmela Oriolo (1), Salvatore Limardi (2)

1) Direttrice f.f. U.O.C. Farmacia presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza,

2) Specializzando in Farmacia Ospedaliera presso Università magna Graecia di Catanzaro

OBIETTIVO

La finalità è di effettuare un'analisi quali-quantitativa delle richieste di farmaci utilizzati off-label o secondo le disposizioni della L.648/96 per il trattamento della malattia COVID-19 correlata.

INTRODUZIONE

Il verificarsi della pandemia da Sars-CoV-2 ha determinato un "vuoto terapeutico", in quanto non vi erano trattamenti specifici nei confronti del nuovo agente infettivo; ciò ha spinto i clinici a ricorrere a medicinali autorizzati per altre indicazioni, sia per contrastare la polmonite COVID-19 correlata, come nel caso di alcuni antiretrovirali, sia per controllare la condizione infiammatoria dovuta alla sindrome da rilascio di citochine conseguente all'infezione.

METODI

La raccolta dei dati è stata effettuata consultando tutte le richieste per l'utilizzo di farmaci off-label o in legge 648/96 pervenute da marzo 2020 a settembre 2021 presso l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera. In un foglio Excel sono stati inseriti per ogni singola richiesta: nome, cognome e data di nascita del paziente, Reparto di riferimento, il principio attivo richiesto (accompagnato da dosaggio, via di somministrazione e forma farmaceutica), posologia prevista nell'uso off-label e le motivazioni di tale richiesta.

RISULTATI

I principi attivi richiesti sono stati: Lopinavir/Ritonavir, Durunavir/Cobicistat, Baricitinib, Anakinra, Acido Ascorbico, Colchicina, Ivermectina e Tocilizumab. Il totale è stato di 272 richieste, così percentualmente

suddivise per U.O.C.: 47,79% Malattie Infettive, 39,71% Geriatria, 7,36% Pneumologia, 4,04% Medicina Generale, 1,10% Terapia Intensiva. Il numero di richieste per principio attivo è stato: n° 42 Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg os, n° 17 Durunavir/Cobicistat 800/150 mg os, n° 35 Baricitinib 4 mg, n°15 Anakinra 200 mg sc, n° 90 Acido Ascorbico ev, n° 11 Tocilizumab 324 mg sc, n° 9 Tocilizumab ev e n° 14 Tocilizumab in 648/96 800 mg ev, n° 19 Colchicina 3 mg, n° 20 Ivermectina 3 mg os.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai risultati si evince come sia stato fatto un uso diffuso farmaci off-label per il trattamento della malattia da COVID-19, a partire dai farmaci antiretrovirali il cui uso è poi terminato a seguito dell'autorizzazione ricevuta da Remdesevir e di farmaci immunomodulatori/antinfiammatori al fine di limitare la condizione flogistica che risulta essere la principale causa di mortalità. In questo contesto, il ruolo del Farmacista Ospedaliero è stato fondamentale, in quanto ha tutelato la sicurezza del paziente facendo seguire al medico la normativa prevista dalle leggi 94/98 e 648/96, che richiedono la presentazione di evidenze scientifiche a supporto della richiesta di utilizzo di farmaci fuori dalla loro indicazione autorizzata.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**ANALISI DI BUDGET IMPACT NEL TRATTAMENTO
DELL'HCV IN EPOCA PANDEMICA DA COVID-19:
ESPERIENZA DI UN'A.O.U. CAMPANA**

AUTORI

Fedele F. (1), Centola R. (2), Di Mauro M.(3), D'amico E. (2), Grisi L. (2), Alfieri M.(2), Iannelli A.(2), Lombardi G.M.(2), Morabito S.(2), Elberti M.G.(2)

- 1) Università degli studi di Salerno,
- 2)A.O.U. San Giovanni Di Dio e Ruggi D'aragona,
- 3) Università degli studi di Napoli Federico II

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare il numero dei pz trattati con DAAs e prendere in analisi le differenze di spesa e i cambiamenti prescrittivi a distanza di un anno in epoca pandemica.

INTRODUZIONE

L'introduzione dei DAAs per la cura dell'epatite C ha dato un contributo importante per quel che riguarda la risposta terapeutica con il 97% di successo. Si stima che i portatori cronici in Campania siano più di 100.000 di cui solo 15.000 trattati farmacologicamente. Gli effetti del Covid-19 e la conseguente riduzione dell'attività ambulatoriale ospedaliera ha influito sulle diagnosi di HCV e sulle scelte prescrittive. Nel 2020 è stata registrata un'evidente flessione negativa, circa il 60%, nel numero dei nuovi trattamenti,rispetto al 2019.

METODI

Sono stati estrapolati i dati di spesa relativi ai farmaci per il trattamento dell'HCV negli anni 2019 versus 2020, inoltre, sono stati stratificati i pazienti in base al regime terapeutico prescritto. Le banche dati utilizzate sono state: file F dell'erogazione Diretta dei farmaci e Registri AIFA.

RISULTATI

Nell'arco temporale in esame, il numero totale di pazienti in trattamento con DAAs è stato pari a 474 nel 2019 (Elbasvir/Grazoprevir 20 pz, Sofosbuvir/Velpatasvir 150 pz, Glecaprevir/Pibrentasvir 293 pz e

Sofosbuvir/Velpatasvir /Voxilaprevir 11 pz) e 189 nel 2020 (Elbasvir/Grazoprevir 3 pz, Sofosbuvir/Velpatasvir 83 pz, Glecaprevir/Pibrentasvir 91 pz e Sofosbuvir/Velpatasvir /Voxilaprevir 12 pz), con notevole riduzione della spesa: € 3.547.386,41 nel 2019 versus € 1.384.150,36 nel 2020.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

E' emersa una drastica riduzione dei pazienti trattati con DAAs dal 2019 al 2020, il dato ha inciso notevolmente sulla spesa. Ciò è dovuto sia al calo degli accessi ospedalieri specialistici che all'abbassamento dei prezzi delle singole specialità medicinali (Determina n. 693/2020 GU n.117 del 15/07/2020 e n.768/2020 GU n. 193 del 03/08/2020) a fronte della chiusura degli accordi MEA nell'archivio registri aifa riguardante la classe. Il dato verrà ampliato negli anni successivi per monitorare l'andamento di spesa e l'incidenza legati all'HCV.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI
PEMBROLIZUMAB VS NIVOLUMAB: TERAPIA
ADIUVANTE DEL MELANOMA RESECATO IN PAZIENTI
ADULTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA****AUTORI**

Cadelano S (1), Colombo S (1), Gheza S.G (1), Garau V (1), Uda M.E (1), Rivano M (2), Scintu V (2), Serra P (2), Carrucciu A.G (2)

1) SSFO Università degli Studi di Sassari,

2) SSD Farmacia Clinica e Oncologica P.O. Businco ARNAS G. Brotzu Cagliari

OBIETTIVO

Definire, a parità di efficacia e sicurezza, l'opzione terapeutica economicamente più vantaggiosa nel trattamento adiuvante del melanoma resecato ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti.

INTRODUZIONE

Nel nostro centro abbiamo condotto un'analisi comparativa di efficacia, sicurezza e spesa tra Pembrolizumab 400 mg Q6W e Nivolumab 480 mg Q4W (marzo 2020-maggio 2021) nel trattamento adiuvante del melanoma in 7 pazienti, in virtù della mancanza di studi di confronto diretto tra i due. Confrontando gli studi EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 e CheckMate 238 è emerso che le due opzioni hanno tossicità paragonabile ed efficacia sovrapponibile in termini di sopravvivenza libera da recidiva (RFS). L'analisi ha rivelato che i due trattamenti non sono sovrapponibili in termini economici.

METODI

Confrontare alternative terapeutiche di pari efficacia e sicurezza presuppone una valutazione economica basata sulla metodica CMA (Analisi di Minimizzazione dei Costi), per identificare l'opzione con costo totale minore per l'Azienda Ospedaliera. Per definire il processo di erogazione delle terapie e valorizzarne i costi è stata usata la metodologia ABC (Activity Based Costing), dividendo il processo in attività di prescrizione, validazione, allestimento, somministrazione. Le voci di costo di ogni fase sono state determinate e valorizzate con fonte di dati diretta

attraverso la predisposizione di una scheda ad hoc per rilevare le risorse usate (costi diretti, indiretti; fissi e variabili).

RISULTATI

I due trattamenti differiscono per il numero di accessi ospedalieri: 9 per Pembrolizumab, 12 per Nivolumab. Nonostante ciò, dall'analisi CMA è emerso che il costo per 12 mesi di terapia con Nivolumab è €53.912,40 (singolo trattamento: €4.492,70) contro i €104.077,08 (singolo trattamento: €11.564,12) per Pembrolizumab. Dal confronto emerge una differenza nei costi fissi riconducibili all'impiego di risorse umane (medico, farmacista, infermieri dedicati alla fase di allestimento e/o somministrazione), ai dispositivi medici e ai beni ammortizzabili (attrezzature sanitarie e non), ma la determinante che condiziona fortemente la valutazione CMA è la differenza nei costi d'acquisto dei farmaci (Nivolumab: €1.845,26; Pembrolizumab: €2.396,47).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal confronto con i clinici è emerso che la scelta terapeutica è fatta prettamente in virtù delle esigenze del paziente. La metodica CMA ci permette di affermare come, a parità di efficacia e sicurezza, Nivolumab rappresenti l'alternativa terapeutica di prima scelta nel trattamento adiuvante del melanoma con coinvolgimento linfonodale, resecato. È l'opzione meno costosa, considerando costo d'acquisto e risorse organizzative impiegate nel processo (umane e non). Da qui si evince il ruolo strategico della farmacoeconomia nelle scelte aziendali e l'importanza della figura del farmacista ospedaliero nel condurre analisi che permettano di indirizzare la spesa sanitaria, in un'ottica di efficacia e sicurezza del trattamento destinato al paziente.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Analisi real practice degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6) nel tumore metastatico della mammella positivo ai recettori ormonali**

AUTORI

Barbiero G., Svegliati E., Berti E., Realdon N., Coppola M.

OBIETTIVO

Analisi nella pratica clinica del tempo libero da progressione (PFS) nei trattati con palbociclib mediante stratificazione per linea di terapia, farmaco associato e numero di siti di metastasi.

INTRODUZIONE

Il tumore al seno è una delle quattro neoplasie più frequenti in tutta la popolazione mondiale.

Tra i tipi di tumore alla mammella, due terzi è rappresentato dalla forma in cui le cellule tumorali esprimono recettori per gli estrogeni o per il progesterone (HR+) e non esprimono i recettori per il fattore di crescita dell'epidermide (HER2-).

L'entrata in commercio degli inibitori CDK4/6 somministrati in aggiunta all'ormonoterapia ha dimostrato un raddoppiamento della sopravvivenza libera da progressione rispetto alla sola ormonoterapia sia in prima linea sia nelle linee successive.

METODI

Analisi effettuata su pazienti affetti da tumore metastatico della mammella HR+/HER2- trattati con Palbociclib nel periodo maggio 2017-agosto 2021. I dati sono stati estratti con Qlikview (dal database della cartella clinica informatizzata Oncosys) e analizzati con Excel e programma statistico R. Sono stati raccolti: dati anagrafici, istologia del tumore, espressione di HR e HER2, numero di metastasi, linea di terapia, terapia ormonale associata, data di inizio e fine trattamento, data di progressione ed eventuale data di morte. Il tempo di osservazione inizia dalla prima somministrazione del farmaco e termina all'esordio dell'evento progressione/morte oppure al 2/09/2021, data dell'analisi.

RISULTATI

Sono stati analizzati 260 pazienti, di cui 8 M e 252 F, con età media 64 anni (range 33-89). 151 pazienti hanno ricevuto palbociclib in prima linea, 109 in seconda o successive linee di terapia. La PFS media in prima linea è risultata 25.7 mesi (95% IC 19.3 – 33.9), mentre la PFS media dalla seconda linea in poi 9.9 mesi (95% IC 8.26 – 13.31). La PFS media in associazione con inibitore di aromatasi (letrozolo) è risultata 35.1 mesi (95% IC 27.97–NA), mentre la PFS media in associazione con fulvestrant 10.6 mesi (95% IC 8.85-15.4). La PFS media è stata infine stratificata in base al numero di metastasi: con 1 sito è 21.3 mesi (95% IC 15.38 – 28.5), con 2 siti 10.5 mesi (95% IC 8.59 – 23.6) ed infine con 3 siti 11.2 mesi (95% IC 4.72 – 28).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La stratificazione per linea terapeutica ha evidenziato una PFS più che raddoppiata tra la prima linea e le linee successive (25.7 mesi vs 9.9 mesi) che conferma l'impiego ideale di palbociclib come prima linea della malattia metastatica. Non è stato possibile calcolare la sopravvivenza globale poiché superiore al periodo di analisi di 51 mesi. La PFS media delle associazioni con inibitore dell'aromatasi o fulvestrant nella real practice risulta superiore a quella degli studi registrativi, rispettivamente 35.1 vs. 27.6 mesi e 10.6 vs 9.5 mesi. Il numero di siti di metastasi superiore ad 1 risulta un fattore prognostico significativo per la PFS: 21.3 mesi (1 sito) vs 10.5 mesi e 11.2 mesi (2 e 3 siti).

BIBLIOGRAFIA

Cristofanilli M, et all. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of HR +, HER2 - metastaticbreastcancerthatprogressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3) Lancet Oncol. 2016 Apr;17(4):425-439. Rugo HS, et all. Progression-free Survival Outcomes Independent of Objective Response in Patients With ER +, HER2 - Advanced Breast Cancer Treated With Palbociclib Plus Letrozole Compared With Letrozole: Analysis From

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Analisi retrospettiva regionale sul trattamento con Anticorpi monoclonali indicati nel Covid-19

AUTORI

Becchetti AG (1), Olivero M (1), Basadonna (1), Deambrosis P (1), Scroccaro G (1)

1) Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, Regione del Veneto

OBIETTIVO

L'obiettivo della presente analisi è determinare gli outcomes di trattamento e la percentuale di pazienti guariti a seguito di terapia con mAb indicati contro Covid-19.

INTRODUZIONE

A seguito del parere di AIFA relativo all'utilizzo degli Anticorpi monoclonali (mAb) e con il Decreto del Ministero della Salute del 06.02.2021, è stata concessa l'autorizzazione temporanea alla distribuzione dei medicinali a base di mAb per il trattamento di Covid-19, privi di AIC nel territorio europeo e nazionale. Conseguentemente la Regione Veneto con il documento di indirizzo per il trattamento con anticorpi monoclonali e il DDR n. 36 del 26.03.2021 ha indicato le modalità prescrittive e l'iter terapeutico-assistenziale per i pazienti Covid-19 eleggibili al trattamento con gli mAb.

METODI

Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti con mAb anti Covid-19 prescritti nella Regione Veneto, nel periodo Marzo-Settembre 2021. Sono stati considerati i trattamenti effettuati con bamlavinimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. Non sono stati effettuati trattamenti con sotrovimab. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA e quanto elaborato è stato comparato con i report AIFA.

RISULTATI

La Regione Veneto ha trattato n=1666 pazienti, di cui il 55,5%maschi e 44,5%femmine, con età mediana di 63 anni. Il campione analizzato è stato stratificato secondo

fascia di età: <40 (9,8%) 40-49 (8,7%) 50-59 (17,1%) 60-69 (21,4%) 70-79 (20,1%) e >80 anni (22,8%). Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=880 (52,8%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti outcomes: 89,2% (n= 785) dei pazienti è guarito, 0,1% (n=1) è dimesso, 5,3% (n=88) ha effettuato un successivo ricovero ospedaliero o accesso al PS e 0,7% (n=6) è deceduto. I dati di guarigione/ricovero vedono lievi scostamenti (Δ 5%) fra i generi, mentre i pazienti deceduti sono prevalentemente di sesso maschile con età mediana di 80 anni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Si evidenzia una progressiva flessione della % di guarigione/dimissione nelle coorti suddivise per età, con il 100% nella fascia <40 anni e l'87,2% negli >80 anni. Ad oggi, la prevalenza regionale prescrizioni inserite su nuovi positivi (3,9%) superiore alla media nazionale (1,6%).

La prescrizione nel territorio regionale viene effettuata tempestivamente attraverso una rete sinergica di professionisti operanti in ospedale/PS e nel territorio (MMG/PLS/USCA). La possibilità di usufruire di trattamenti di elezione per la popolazione adulta e pediatrica che presenta lievi-moderati sintomi da Covid-19 porta nell'89,2% ad una completa remissione, con conseguente diminuzione della possibilità di ospedalizzazione per la popolazione più fragile.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SOSTENIBILITA' ECONOMICA DI TRATTAMENTI A LUNGO TERMINE NELLA SCHIZOFRENIA: VALUTAZIONE DI IMPATTO SUL BUDGET

AUTORI

Giovanni Petraghani (1), Stefania Cioffi(1), Silvia Rossetti (2), Concetta Spoltore(1), Francesco De Vita(1)

(1) Servizio di Farmacia Ospedale Renzetti, ASL 2 Abruzzo

(2) Scuola di specializzazione Università "La Sapienza" Roma

OBIETTIVO

Valutare se il trattamento con un farmaco atipico a rilascio prolungato migliora l'efficacia delle terapie e la qualità di vita, riducendo i costi sia diretti che indiretti della patologia.

INTRODUZIONE

La schizofrenia è una grave malattia psichiatrica cronica e progressiva, che ha assunto le dimensioni di una vera e propria emergenza sanitaria: in Italia il peso economico è pari a circa il 2,3% dell'intera spesa sanitaria nazionale. L'impatto economico e sociale della schizofrenia ammonta a quasi 2,7 miliardi di euro annui, misurato come CoI (Cost of Illness- costo della malattia) divisi equamente tra costi diretti e indiretti, questi ultimi dovuti principalmente alle pensioni di inabilità, alla perdita di produttività e all'assistenza dei familiari

METODI

Per l'ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico e appropriatezza d'uso sono state intraprese le seguenti azioni: contatto diretto con il clinico prescrittore, elaborazione di tabelle consuntive spesa-monitoraggio-consumi, analisi del percorso clinico prescrittivo e dell'appropriatezza prescrittiva.

RISULTATI

Dei 28 pazienti, che hanno iniziato la terapia nel 2017 con il Paliperidone trimestrale, solo 19 rimangono aderenti e persistenti ad oggi, gli altri hanno subito un

cambio tornando alla somministrazione mensile: il 32% dei pazienti dal 2017 e il 29% dal 2018 e 30% nel 2019. Il parallelo incremento d'uso dell'Aripiprazolo long acting (36%) è dovuto alla minore incidenza di effetti indesiderati, con minor numero di interruzioni di trattamento e un ruolo proattivo nella malattia. L'aderenza e l'appropriatezza d'uso dei farmaci antipsicotici LAI hanno contribuito alla riduzione del numero di accessi e giorni di degenza ospedaliera, come evidenziato dal rapporto annuale della Regione Abruzzo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel trattamento con antipsicotici l'aderenza resta una delle principali sfide, in quanto è ampiamente dimostrato che una mancata aderenza di queste terapie si traduce in aumenti di ricadute e ricoveri ospedalieri che si traspongono in un aumento di dispendio di risorse da parte della società. Sarebbe opportuno promuovere interventi che migliorino l'aderenza e benché non vi sia una grande differenza, in termini di aderenza e persistenza, nella scelta del diverso antipsicotico atipico, mentre l'utilizzo di formulazioni LAI sembrerebbe la strada giusta per migliorare la gestione del paziente psichiatrico.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Appropriatezza prescrittiva nel trattamento della psoriasi a placche: analisi di impatto sul budget in Sardegna. Un protocollo di studio****AUTORI**

Zuccarelli M (1), Carta P (2), Ledda S (3), Garau D (3)

1) Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia clinica, Università degli studi di Cagliari

2) ARNAS Brotzu, Cagliari

3) Servizio qualità dei servizi e del governo clinico, Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, Regione Sardegna

OBIETTIVO

Valutare il consumo di risorse sanitarie in relazione alle strategie terapeutiche usate per il trattamento della psoriasi a placche (PSO)

INTRODUZIONE

La PSO è una patologia infiammatoria, cronica, immuno-mediata il cui trattamento si basa su farmaci topici, fototerapia, terapia sistemica e farmaci biologici. La determina AIFA n.699 del 15.04.2019 pubblicata in G.U. n. 93 del 19.04.2019 prevede il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN limitato a pazienti con PSO moderata-grave per mancata risposta o intolleranza a un disease modifying antirheumatic agent (DMARD) convenzionale. Nonostante la determina AIFA, circa il 77% dei pazienti con PSO moderata-grave viene trattata con farmaci biologici come prima linea terapeutica.

METODI

I dati di interesse, verranno estratti dai seguenti flussi (i) farmaci, (ii) dimissione ospedaliera (iii) farmaci convenzionata. La diagnosi di PSO verrà identificata dal flusso dimissione ospedaliera (codice ICD-9: 696; ICD-10-CM L40.0, L40.8). Nello studio, verranno inclusi pazienti >18 anni, con almeno una prescrizione di farmaci biologici con diagnosi di PSO dal 01.01.2018 al 31.12.2020 ed esclusi in caso di diagnosi di altre patologie reumatiche. L'index date considerata sarà la prima prescrizione di un farmaco biologico. I farmaci biologici con indicazione PSO moderata-grave (L04A)

saranno considerati. Si considererà la prescrizione di DMARDs (accretina, ciclosporina e metotrexato)[1]

RISULTATI

Nonostante la determina AIFA n.699 del 15.04.2019 pubblicata in G.U. n. 93 del 19.04.2019 preveda il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN specifico per i casi di PSO moderata-grave con mancata risposta o intolleranza a un DMARD, il numero di farmaci biologici utilizzati come prima linea terapeutica è elevato. I risultati di questo lavoro potrebbero mostrare una mancanza di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici utilizzati nel trattamento di PSO, con loro utilizzo come farmaci di prima linea ed un sotto utilizzo dei DMARDs. Considerando le ingenti differenze di prezzo tra DMARDs e farmaci biologici, la mancata appropriatezza prescrittiva potrebbe mostrare un ingente aumento della spesa sanitaria regionale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il modello ipotizzato da Pompilio et al, mostra un aumento della spesa nella sola regione Sardegna di 902.583 € conseguente alla mancanza di appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici in PSO moderata-grave[2]. In questo lavoro i risultati andranno a valutare l'accuratezza del modello utilizzato per l'analisi di impact budget utilizzando real world data e stabilendo la possibilità di una riduzione della spesa sanitaria nazionale tramite l'aumento dell'utilizzo di DMARDs.

Come conclusione del lavoro, possibili soluzioni da adottare per aumentare l'appropriatezza prescrittiva, riducendo la spesa sanitaria regionale potrebbero essere proposti.

BIBLIOGRAFIA

[1] Degli Esposti L, Perrone V, Sangiorgi D, Buda S, Andretta M, Rossini M, et al. Analysis of drug utilisation and health care resource consumption in patients with psoriasis and psoriatic arthritis before and after treatment with biological therapies. *Biologics: Targets and Therapy*. 2018; 151-158 [2] Pompilio G, Integlia D, Aru C. Analisi di impatto sul budget SSN di una maggiore appropriatezza prescrittiva in prima linea del metotrexato nei pa

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

COVID-19 NEI PAZIENTI IMMUNODEPRESSI: ANALISI DI REAL WORLD NELLA ULSS 3 SERENISSIMA

AUTORI

Bovolon S (1 e 2), Salvador A (2), Minesso E (2), Gori E (2), Stradella G (2), Foffano R (2), Barbato L (2), Tegon M (2), Criscenti L (3), Carretta G (2), Chinellato A (2)

- 1) SSFO – Università degli Studi del Piemonte Orientale,
- 2) ULSS 3 Serenissima,
- 3) Dedagroup Public Services

OBIETTIVO

Confrontare la popolazione generale e i pazienti immunodepressi Covid-19 positivi per verificare se l'immunosoppressione sia un fattore interferente sulla gravità della malattia.

INTRODUZIONE

I pazienti immunodepressi (PI) presentano una condizione di indebolimento delle difese immunitarie: secondo numerose evidenze scientifiche, possiedono un aumentato rischio di morbilità e mortalità in caso di infezioni, soprattutto dovute a virus respiratori. Per tali motivi, si suppone che i PI potrebbero reagire diversamente all'infezione da Covid-19, avendo potenzialmente un grado di contagiosità e gravità differente rispetto agli altri soggetti, nonché potrebbero rispondere in maniera inadeguata alle terapie.

METODI

Al fine di eseguire il confronto, sono state prese in esame diverse banche dati relative a prescrizioni farmaceutiche (convenzionata ed acquisti diretti), Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), registro dei positivi Covid-19 e l'anagrafe della popolazione. PI: selezionati tutti gli assistiti ai quali sono stati somministrati farmaci con ATC=L04* "Immunosoppressori" nel periodo in esame. Sono stati analizzati i dati relativi ai tamponi positivi registrati per stabilire il numero di soggetti infetti su entrambe le popolazioni (immunodepressi e non), ne è stata dunque stimata la prevalenza e infine sono stati conteggiati i

pazienti ospedalizzati nel periodo gennaio 2020 - luglio 2021.

RISULTATI

La nostra realtà ospedaliera conta un totale di 625.256 assistiti, dei quali 46.741 (7,5%) con tampone molecolare positivo. I PI sono 4.593, dei quali 372 (8,1%) positivi ad un tampone molecolare. I pazienti non immunodepressi (PNI) sono 620.663, tra i quali 46.369 (7,5%) sono risultati positivi. L'età media dei PI ospedalizzati è di 67 anni (DS \pm 13), mentre per i PNI è 72 anni (DS \pm 16). Fra i PI sono stati ospedalizzati 52/372 (14,0%) soggetti positivi, invece fra i PNI n. 3.100/46.369 (6,7%). I pazienti trasferiti in terapia intensiva (TI) sono stati 11/52 (21,2%) PI e 335/3.100 (10,8%) PNI ($p < 0,01$). I pazienti deceduti in TI sono stati 9/11 (81,8%) PI e 217/335 (64,8%) PNI ($p < 0,01$).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati estratti si può notare che l'età media della popolazione ospedalizzata è elevata, mentre si riduce nei PI. Dall'analisi si evince che le percentuali di pazienti positivi e, in particolare, di pazienti ospedalizzati sono maggiori per i PI. Anche la percentuale dei pazienti ospedalizzati che hanno necessitato di un trasferimento in terapia intensiva è più elevata per i PI, con anche un maggior numero di decessi rispetto a quanto osservato per i PNI. In conclusione, la nostra indagine evidenzia che la gravità della malattia si è verificata maggiormente nei PI, i quali sono dunque soggetti ad una probabilità maggiore di ricovero e di complicanze gravi in caso di infezione da Covid-19.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Epatite C e COVID-19: criticità del piano di eradicazione nazionale durante la pandemia da SARS-COV-2**

AUTORI

1 Mureddu V, 1 Zuccarelli M, 2 Bertolino G, 1Solinas D, 3 C. Balestrieri, 2 Cadeddu A.

OBIETTIVO

Valutare le conseguenze della pandemia di COVID-19 sul programma di eradicazione di HCV all'interno dell'AOU Cagliari in termini di terapie dispensate e spesa farmaceutica considerando i termini previ

INTRODUZIONE

Il lockdown si è dimostrato un'arma efficace nella gestione della pandemia, determinando però un rinvio di servizi per altre patologie considerate differibili. Il 2030 è l'anno individuato OMS per l'eradicazione del virus dell'epatite C (HCV), ma la sospensione di attività cliniche specialistiche ha avuto un forte impatto sul programma di arruolamento, rallentando il piano di eradicazione. Lo scopo di questo lavoro è di analizzare e quantificare il calo di terapie anti-HCV dispensate dall'AOU Cagliari nel primo quadrimestre degli anni 2019 (pre-pandemia) 2020 e 2021 (durante la pandemia).

METODI

I dati di erogazione diretta del farmaco del primo quadrimestre (1 gennaio – 30 aprile) 2019, 2020, 2021, sono stati estrapolati dal sistema informatico Aziendale dell'AOU Cagliari. Ai fini di questo lavoro, le terapie di interesse e relativa spesa erano le seguenti: Glecaprevir/Pribentavir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Grazoprevir/Elbasvir. Un'analisi descrittiva del numero di terapie dispensate è stata effettuata utilizzando Excel 2013. La differenza percentuale del numero di terapie dispensate nel 2019, 2020 e primo quadrimestre 2021 sono state calcolate sia come totale che per singola terapia. È stata considerata la spesa correlata alle diverse terapie.

RISULTATI

Il raffronto dei dati dal primo quadrimestre del 2019 al primo quadrimestre del 2021, mostrano un calo nella dispensazione totale delle terapie di interesse pari al 71,6%% (229 vs 65), con un calo dal 2019 al 2020 pari al 50,2% (229 vs 114). Tra il 2019 ed il 2021, si è notato un calo totale di Glecaprevir/Pribentavir del 88,3% (145 vs 17), Sofosbuvir/Velpatasvir del 98%% (17 vs 1); Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir del 100% (6 vs 0) e Grazoprevir/Elbasvir del 96,6% (29 vs 1). Nonostante il calo delle terapie dispensate, l'aderenza terapeutica è rimasta totale, con 100% di pazienti che hanno terminato il trattamento. Il risparmio netto dal primo quadrimestre 2019 al 2020, in termini di dispensazione di terapie anti HCV, è di 831.423 €.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'avvento della pandemia ha portato un rallentamento del percorso per l'eradicazione dell'HCV a livello nazionale, inclusa l'AOU Cagliari, dove il raffronto del primo quadrimestre 2019 e 2020, mostra un calo consistente del numero di terapie dispensate, con conseguente riduzione apparente della spesa farmaceutica. Nel breve futuro, ci si aspetta un aumento della spesa per l'assistenza a causa dei possibili accessi/ricoveri ospedalieri a più alta densità di cura dei pazienti sfuggiti allo screening. In questo scenario, clinici e farmacisti dovranno monitorare il numero di nuovi pazienti trattati, per la valutazione sia della spesa totale, sia dei nuovi pazienti arruolati per rispettare il percorso di eradicazione di HCV previsto dall'OMS.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

ESPOSIZIONE E ADERENZA AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLA DIPEPTIDIL PEPTIDASI 4 NELLA POPOLAZIONE GERIATRICA

AUTORI

Ruffolo L. (1), Cannataro M. (1), Sconza I. (2), Faggiano F. (3), Piro B. (2)

1) SSFO -Università Magna Graecia Catanzaro;

2) UOSD Farmacovigilanza, SFT-ASP Cosenza;

3) Diabetologia ASP Cosenza

OBIETTIVO

L'obiettivo è misurare esposizione e aderenza al trattamento con inibitori della dipeptidil peptidasi 4 (inibDPP4) nella popolazione over 65 (età ≥ 65 anni), descrivendone i profili prescrittivi.

INTRODUZIONE

La gestione del paziente anziano diabetico attraverso terapia farmacologica può risultare difficile a causa di possibili comorbidità. Per efficacia, tollerabilità e sicurezza dimostrate in studi clinici randomizzati in popolazioni geriatriche, le linee guida suggeriscono l'uso di inibDPP4 nei pazienti anziani non adeguatamente controllati con metformina in monoterapia o con intolleranza/controindicazioni alla metformina. Sicuramente un aspetto fondamentale per la gestione della malattia e soprattutto per l'ottimizzazione del controllo glicometabolico è rappresentato dalla aderenza terapeutica.

METODI

Sono state estratte dal database amministrativo le prescrizioni di inibDPP4 (ATC:A10BH) del biennio 2019-2020, erogate nel nostro territorio (307.966 assistiti di età ≥ 65 anni). È stato selezionato ed analizzato un campione di pazienti incidenti al trattamento farmacologico considerato, ovvero con una prima prescrizione di inibDPP4 tra ottobre-dicembre 2019 (il 2020 è stato utilizzato per il follow-up). L'aderenza è stata calcolata come Medication Possession Ratio (MPR); la variabile è stata dicotomizzata stabilendo un cut-off dell'80%, ovvero definendo l'alta aderenza

come copertura terapeutica $\geq 80\%$ del periodo di osservazione.

RISULTATI

Nel 2019-2020 sono state rilevate 50.139 prescrizioni di inibDPP4 relative a 4.409 pazienti over65 (prevalenza d'uso=1,43%). Il 19,7% di questi è incidente: età mediana del campione 75 anni (IQ range 70-82), con picco di prevalenza nei soggetti di 65 anni e percentuale di femmine e maschi pressoché uguale (51,3% vs 48,7%). Il 19%(165) degli incidenti è altamente aderente: i trattati con Sitagliptin hanno più frequentemente copertura terapeutica $\geq 80\%$ (49% del campione di pazienti con aderenza alta); ciò è stato riscontrato in minor misura con Saxagliptin (3%) e Alogliptin (1,2%). Il 63,5% degli incidenti si colloca nella fascia di bassa aderenza ($< 50\%$): 5 di questi pazienti hanno effettuato switch terapeutico nel periodo di follow up.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati dimostrano che l'aderenza alla terapia con inibDPP4 rappresenta una problematica di rilevante importanza nella popolazione geriatrica. Il numero individuato di trattati scarsamente aderenti è molto elevato: la bassa aderenza espone i pazienti ad eventuali rischi non garantendo un controllo glicemico adeguato. Ciò può determinare in alcuni casi aumento delle ospedalizzazioni e/o del numero di farmaci prescritti per il verificarsi di peggioramenti/complicanze, con conseguente incremento della spesa sanitaria. Quanto osservato rappresenta il punto di partenza per ulteriori indagini sulle effettive cause di non aderenza, al fine di supportare i prescrittori nelle operazioni di monitoraggio ed ottimizzazione delle terapie.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**FARMACEUTICA TERRITORIALE: ANALISI
COSTO/CONSUMO SUI FARMACI IPOGLICEMIZZANTI
APPARTENENTI ALL'ATC A10B**

AUTORI

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

1) Università degli studi di Sassari-scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera,

2) Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di monitorare il consumo, l'utilizzo e la spesa dei farmaci ipoglicemizzanti appartenenti all'ATC A10B nella nostra area.

INTRODUZIONE

Il diabete rappresenta una patologia cronica la cui condizione richiede una gestione multidisciplinare complessa. Nel diabete di tipo 2, sono molteplici i farmaci che possono essere impiegati per il suo trattamento. Alcuni, come la metformina sono farmaci di vecchia generazione, altri, come la classe degli inibitori del trasportatore renale del glucosio SGLT-2 sono di più recente introduzione. Questi farmaci sebbene con differenti meccanismi d'azione sono in grado di ridurre la glicemia ridurre l'insulino-resistenza, rallentare l'assorbimento intestinale di glucosio, ecc.

METODI

Il periodo di osservazione scelto va da ottobre 2019 a ottobre 2020, all'interno di questo arco temporale sono stati osservati il numero dei pazienti, i consumi totali espressi come DDD e la spesa lorda. I dati relativi al periodo considerato sono stati estratti dallo strumento web per il monitoraggio della spesa convenzionata in dotazione al servizio e poi rielaborati mediante foglio di calcolo elettronico.

RISULTATI

Il numero dei pazienti in trattamento con i farmaci appartenenti all'ATC A10B è 68.412, di questi il 53,52% (36.615) è in trattamento con la metformina, l'8,08% con la Gliclazide (5.533) e il 3,52% (2.411) con l'Acarbosio. Relativamente ai consumi espressi in DDD,

il 47,20% è imputabile alla Metformina, il 10,03% alla Gliclazide e il 4,76% alla Glimepiride. La spesa totale lorda che è stata affrontata per i farmaci dell'ATC A10B ammonta a 2.944.806€, di cui il 14,93% riconducibile alla Metformina, l'11,25% alla Liraglutide e il 9,14% alla Dulaglutide.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente studio mostra come il numero dei pazienti in trattamento con questi farmaci sia cospicuo e la spesa ad essi correlata sia elevata. Il principio attivo maggiormente utilizzato è la metformina, la quale è anche la prima voce di spesa all'interno dell'ATC A10B. È necessario monitorare attentamente questi farmaci, valutandone l'appropriatezza d'uso e soprattutto le interazioni terapeutiche in modo da ridurre i costi e tutelare così la salute dei pazienti.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***Farmaci LASA in UFA: l'importanza nel porre attenzione al confezionamento primario**

AUTORI

Muzzoni M. (1), Murziani P. (1), Becciu A.M.F.(2)-

1) Università degli studi di Sassari-scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera,

2 Servizio farmaceutico territoriale Sassari

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di mostrare quali farmaci manipolati all'interno UFA hanno un confezionamento primario simile, generando così uno stato di allerta tra il personale coinvolto.

INTRODUZIONE

Il rischio clinico è una condizione che può generare incidenti. Per tale ragione sono state realizzate dal ministero della salute differenti Raccomandazioni. In particolare, la raccomandazione n. 12 riguarda i farmaci LASA. Nella gestione di questi farmaci vengono impiegate alcune accortezze in modo tale da ridurre gli errori. Queste accortezze di solito si limitano ai farmaci aventi confezionamento secondario simile, ma nel caso dei farmaci utilizzati nelle UFA questo non è sufficiente; infatti, i farmaci vengono privati del loro confezionamento secondario e i flaconi vengono manipolati.

METODI

Le informazioni riportate in questo lavoro nascono dalla revisione della racc. min. n 12 nella nostra azienda, durante la quale ci siamo resi conto della necessità di integrare all'interno dell'elenco dei farmaci LASA anche quelli aventi un confezionamento primario simile (scritte dello stesso colore, dimensioni simili del flaconcino, tappino dello stesso colore), concentrandoci nello specifico su quelli che avevano rischiato (near miss) di produrre un incidente all'interno dell'UFA.

RISULTATI

I farmaci LASA per confezionamento primario individuati sono stati: AVASTIN® 25MG/ML 1FL 16ML

con DARZALEXEV® 1FL 20ML (dimensioni del flaconcino e scritte di colore viola simili), BENDAMUSTINA EG 100MG e DACARBAZINA MPH*500MG (flaconcino di vetro ambrato simile per aspetto e dimensione), CISPLATINO TEVA 1MG/ML 100ML e CARBOPLATINO TEVA IV FL600MG (dimensioni del flaconcino e colore etichetta simili), HOLOXAN®IV 1 FL 1000 MG e ENDOXAN BAXTER*500MG 1FL (aspetto flaconcino e carattere scritte), ZALTRAP® 25MG/ML IV 1 FLAC 4ML e VECTIBIX® 20MG/ML IV 1FL 5ML (dimensioni del flaconcino e scritte di colore azzurre simili), PACLITAXEL TEVA 6MG/ML 150MG FL25ML e OXALIPLATINO TEVA 5MG/ML 100MG 20ML (aspetto flaconcino e carattere scritte).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente lavoro mostra alcuni dei farmaci aventi confezionamento primario simile adoperati all'interno della nostra UFA, evidenziando come l'errore e dunque l'utilizzo di un medicinale al posto di un altro non si limiti solo al confezionamento secondario. È necessario per tale ragione adottare delle precauzioni (bollini, etichette, differenti vassoi) durante l'allestimento dei farmaci antitumorali in modo da prevenire gli incidenti.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***FARMACOUTILIZZAZIONE E RIMBORSABILITA' DEL
MEDICINALE CLOBAZAM PER I PAZIENTI AFFETTI DA
MALATTIA RARA IN UNA ASSL DELLA REGIONE
SARDEGNA**

AUTORI

Murziani P. (1), Fois C.A. (2) –

1) Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Università degli studi di Sassari,

2) Servizio Farmaceutico Territoriale - ATS Sardegna,
Sassari

OBIETTIVO

Lo scopo dell'analisi è valutare l'appropriatezza d'uso, il regime di dispensazione e la spesa del Clobazam, farmaco di fascia C impiegato nel trattamento dell'encefalopatia epilettogena genetica.

INTRODUZIONE

L'encefalopatia epilettogena genetica è una sindrome epilettica generalizzata sintomatica, compresa tra le malattie rare (RNG090), il cui trattamento farmacologico prevede l'associazione di più farmaci antiepilettici. Il Clobazam è una benzodiazepina impiegata in add-on nelle sindromi resistenti alle terapie convenzionali. Il suo regime di rimborsabilità è la fascia C, con spesa a carico del paziente. La Regione Sardegna, con L.R. 8 marzo 1997 n.8, concede ai pazienti con particolari e rare forme morbose l'accesso gratuito al farmaco considerato salvavita e indispensabile per la sopravvivenza.

METODI

I dati relativi al numero di pazienti, terapie, schemi posologici e costi per il periodo settembre 2020-2021, sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi delle richieste di autorizzazione pervenute nel nostro distretto unitamente ai singoli piani terapeutici. L'elaborazione è stata eseguita in base agli obiettivi e con l'ausilio di fogli di calcolo elettronico. La valutazione dei casi clinici ha richiesto la consultazione di letteratura basata su evidenze scientifiche.

RISULTATI

I pazienti in trattamento sono 2, di sesso femminile e di età di 22 anni. Entrambi hanno assunto Clobazam in associazione rispettivamente con Carbamazepina e con Acido Valproico più Levetiracetam. Il farmaco è prescritto in off-label per indicazione, ma raccomandato dalle linee guida NICE e LICE, mentre la posologia di 30 mg al giorno rispetta il dosaggio ammesso dalla scheda tecnica. La dispensazione è avvenuta in regime di distribuzione diretta, con spesa pari a 158.72 euro per paziente, corrispondente all'erogazione di 1185 unità posologiche. Secondo la quota prevista in fascia C la spesa complessiva a carico dell'assistito sarebbe di 377.40 euro, con incremento di prezzo del 57.9% rispetto a quello del farmaco acquistato dall'azienda.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi emerge come il Clobazam offra la possibilità di controllare notevolmente la frequenza e l'intensità delle crisi, in quanto gli antiepilettici convenzionali di prima linea assunti in precedenza hanno mostrato inefficacia e resistenza, migliorando così la qualità della vita dei pazienti. Sicuramente la presenza di una specifica legge regionale legittima la possibilità di accedere a terapie farmacologiche non erogabili dal SSN ma necessarie per la patologia stessa, consentendo ai pazienti di non avere un aggravio economico. Inoltre questo percorso assistenziale permette al farmacista un costante monitoraggio sia nell'appropriatezza prescrittiva che nell'uso adeguato del farmaco, consentendo una dispensazione in maggiore sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

NICE: Clinical guideline Epilepsies: diagnosis and management, 11 January 2012

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Fondo AIFA 5% come risorsa terapeutica e economica per la gestione di malattie rare e gravi nella realtà operativa dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona

AUTORI

Mura F. (1), Capone C. (1), Guglielmi S. (1), Bagagiolo S. (1), Marzi L. (1), Di Sarro A. (1), Vagnoni F. (1), Pompilio A. (1).

1) AOU Ospedali Riuniti di Ancona

OBIETTIVO

Valutare il risparmio economico ottenuto tramite l'accesso al Fondo AIFA 5% (Fondo 5%) dall'AOU Ospedali Riuniti di Ancona nel periodo da Aprile 2020 a Settembre 2021.

INTRODUZIONE

Il Fondo 5% è uno strumento di early access che assicura la fruizione di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza terapeutica per patologie gravi tramite la copertura totale dei costi, previa approvazione da parte dell'ente regolatore. A fronte delle richieste pervenute e delle attività interdisciplinari condotte dai farmacisti ospedalieri per l'identificazione dei trattamenti candidabili all'accesso al fondo e per la quantificazione della spesa, è stata condotta un'analisi in termini di vantaggio economico dei trattamenti approvati.

METODI

Sono stati considerati tutti i trattamenti autorizzati da Aprile 2020 a Settembre 2021, di cui 1 trattamento con nintedanib (OFEV® 150mg 60cps) per malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica; 5 con elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor + ivacaftor per la fibrosi cistica (di cui 2 con TRIKAFTA® 100+50+75mg 56cpr + 150mg 28cpr e 3 con KAFTRIO® 100+50+75mg 56cpr + KALYDECO® 150mg 28cpr) e 2 con fenfluramina (FINTEPLA® soluzione orale 120ml 2,2mg/ml) per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet nel setting pediatrico. E' stato calcolato il risparmio ottenuto dai trattamenti chiusi e stimato quello relativo ai trattamenti in corso in attesa di rimborso.

RISULTATI

Per i trattamenti chiusi con OFEV® e TRIKAFTA® il rimborso ottenuto è stato rispettivamente di 10.850€ (corrispondente a 6 confezioni di OFEV®) e di 258.240€ (corrispondente a 12 confezioni di TRIKAFTA®), comportando un risparmio complessivo di 269.090€. Attualmente sono in corso i trattamenti con KAFTRIO® + KALYDECO® e con FINTEPLA®. Sono state acquistate 18 confezioni di KAFTRIO® e 18 di KALYDECO® al costo di 145.800€ e 292.410€ rispettivamente, e 12 confezioni di FINTEPLA® al costo di 24.456€. La spesa totale sostenuta e non ancora rimborsata è di 462.666€. Considerati tutti i trattamenti autorizzati da AIFA nel periodo indicato, il risparmio complessivo ottenuto dall'azienda ospedaliera è di 731.756€.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il fondo 5% costituisce uno strumento bivalente: assicura l'accesso precoce al farmaco per patologie rare o gravi consentendo il contenimento della spesa sanitaria. Il farmacista ospedaliero rappresenta una figura essenziale per l'accesso al fondo discriminando fra altri canali di approvvigionamento e sovrintendendo ai costi legati al farmaco, sia durante l'iter autorizzativo (preventivo di spesa) sia all'atto della richiesta di rimborso. In questo scenario si inserisce la realtà operativa dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona in cui il farmacista ospedaliero è la principale figura di supporto al clinico nel trovare soluzioni terapeutiche clinicamente efficaci ed economicamente sostenibili, permettendo un'allocazione ottimale delle risorse.

BIBLIOGRAFIA

1) <https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa> (ultimo accesso 12/10/2021)

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Il passaggio da Adalimumab originator al biosimilare in pazienti con Malattia Infiammatoria Intestinale: l'esperienza di una AOU in Sardegna.**AUTORI**

V.Mureddu(1), M. Camboni(2), G. Bertolino(3), A. Cadeddu(3)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari;

2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Sassari;

3) Servizio di Farmacia AOU Cagliari

OBIETTIVO

Lo scopo del presente lavoro è descrivere il passaggio delle terapie per Malattia Infiammatoria Intestinale (IBD) dal farmaco originator a diversi farmaci biosimilari di adalimumab nella nostra AOU.

INTRODUZIONE

L'avvento dei farmaci biologici ha cambiato gli esiti in molteplici condizioni croniche, inclusa l'IBD. La successiva introduzione dei biosimilari ha permesso un importante abbattimento dei costi. Le gare centralizzate regionali sono un valido strumento di gestione degli acquisti nell'ottica di razionalizzare e diminuire la spesa farmaceutica, tuttavia spesso generano l'ingresso in prontuario terapeutico di diverse specialità, lanciando la sfida sul "multi-switching".

METODI

Sono stati estrapolati i dati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di dispensazione del flusso File F, tramite consultazione del sistema di Erogazione Diretta del Farmaco, dei pazienti afferenti al reparto di Gastroenterologia in trattamento con Amgevita® (primo biosimilare acquistato nella AOU) tra la fine del 2018 e l'inizio del 2020 (periodo di utilizzo della specialità medicinale nella AOU). Estrapolati i dati, sono stati poi verificati i trattamenti assunti precedentemente e successivamente all'utilizzo della specialità Amgevita®, focalizzando l'attenzione sul proseguimento della terapia con biosimilare

aggiudicato in gara, Imraldi®, o su eventuali switch con molecole diverse.

RISULTATI

I pazienti in trattamento con Amgevita sono 35. Di questi, 29 (83%) erano precedentemente trattati con l'originator Humira®; 21/29 (72%) pazienti sono stati "switchati" ad Amgevita® e risultano attualmente in trattamento con Imraldi®. 2/29 (7%) hanno eseguito lo switch da originator ad Amgevita®, e hanno poi iniziato un nuovo trattamento con vedolizumab. 6/29 (21%) dei pazienti in esame hanno effettuato lo switch ad Amgevita®, ma non è disponibile alcun follow-up in quanto non ritirano più il farmaco presso il nostro Servizio. 6 dei 35 (15%) pazienti erano naïve al trattamento con la specialità Amgevita®; uno di questi ha poi iniziato un nuovo trattamento con golimumab, dei restanti 5 non si hanno ulteriori dati di follow-up a disposizione

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il 60% dei pazienti in trattamento con l'originator adalimumab ha proseguito la terapia con il biosimilare, nonostante lo switch con due specialità diverse. Ciò dimostra come lo switch da originator a biosimilare, e tra diversi biosimilari non rappresenti un problema per la gestione delle terapie nei pazienti con IBD come riportato nel II position paper di AIFA. I biosimilari rappresentano un'opportunità di risparmio per il SSN, tuttavia il multi-switching genera ancora delle perplessità in ambito clinico, rendendo necessari studi robusti di farmacovigilanza al fine di poter coordinare al meglio i meccanismi di acquisti centralizzati garantendo la miglior pratica clinica, per la sicurezza e l'efficacia delle terapie nel lungo termine.

BIBLIOGRAFIA

Fiorino, G., Caprioli, F., Daperno, M., Mocciaro, F., Principi, M., Viscido, A., ... & Zoli, G. (2019). Use of biosimilars in inflammatory bowel disease: a position update of the Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD). *Digestive and Liver Disease*, 51(5), 632-639.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**INTRODUZIONE DEL BIOSIMILARE DI BEVACIZUMAB
NELLA PRATICA CLINICA: RAZIONALIZZAZIONE DELLA
SPESA FARMACEUTICA NELLA UOC DI FARMACIA**

AUTORI

Torrisi C. (1), Zito M. (2), Monopoli C. (2), Esposito S. (2), Spinoso B. (1), Casuscelli D. (1), Naturale M.D. (1), Marrazzo G.M. (1), Brescia A. (1), Alcaro M.G. (1), De Francesco A. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Catanzaro,

2)UOC Farmacia AOU Mater Domini Catanzaro

OBIETTIVO

Obiettivo è stato stimare il risparmio economico derivante dal tasso di uptake crescente del biosimilare di bevacizumab nell' Azienda, quale strumento di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

INTRODUZIONE

I biosimilari sono sovrapponibili all'originator dal punto vista clinico per efficacia e sicurezza. Il loro utilizzo contribuisce alla sostenibilità economica della spesa Sanitaria. Bevacizumab, il cui biosimilare è stato commercializzato in Italia nel 2020, mostra un'alta incidenza % dell'originator in termini di costi. Nell'ottica di ottimizzare le risorse, sono stati organizzati incontri multidisciplinari tra i clinici dell'U.O. di Oncologia, Direzione Sanitaria e l'UOC di Farmacia. In conclusione, è stato stabilito di trattare i pazienti naive con il biosimilare.

METODI

L'analisi retrospettiva su bevacizumab (consumo e spesa) del triennio 2018-2020, ha condotto alla stima di risparmio per l'anno 2021 (R2021). Le variabili analizzate sono state: unità dispensate e costo unitario (originator e biosimilare) e tasso annuale di uptake, poi differenziate per anno e per dosaggio utilizzato (i.e. 100 e 400 mg). Quindi, sono stati determinati consumi (Q2018; Q2019; Q2020) e costi (C2018; C2019; C2020). Attraverso analisi statistiche, è stato calcolato R2020 derivante dall'introduzione del biosimilare. In seguito, è stata effettuata la proiezione dei C2021,

considerando sia un tasso di uptake del 100% sia una potenziale riduzione annuale di utilizzo del farmaco.

RISULTATI

Per ciascun dosaggio di bevacizumab originator, il numero di unità dispensate è Q2018=1770 e Q2019=1365; con C2018= €1.343.412,60 e C2019= €1.044.054,70. Nel 2020, si evidenzia un Q2020 di 1041 di cui il 20,7% è rappresentato dal biosimilare con un R2020=€94.139,68. Considerando il I semestre del 2021, è stato stimato un Q2021 di 832, con una riduzione del consumo annuale del 20,08%, descrivendo per l'utilizzo del farmaco un trend decrescente. Tuttavia, nel caso di un tasso di uptake del 100% nell'anno 2021, è possibile stimare un risparmio annuo rispetto al solo utilizzo dell'originator (R2021(100%)=€346.680,64) e rispetto all'incremento di utilizzo del biosimilare pari al 79.3% (R2021(79.3%)= €274.917,75).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Considerando la totale sovrapponibilità di bevacizumab originator e biosimilare, l'Azienda ha scelto di trattare i pazienti naive con quest'ultimo, ottenendo che il 20,7% dei consumi per l'anno 2020 sia rappresentato dal biosimilare. Ciò ha garantito di generare risparmi significativi per l'Azienda, nonostante la riduzione di consumo aziendale complessivo negli ultimi 3 anni, mantenendo al contempo evidenze di efficacia e appropriatezza. Inoltre, l'introduzione del biosimilare nella pratica clinica ha permesso l'abbattimento dei costi garantendo allo stesso tempo un'assistenza sanitaria di alta qualità.

BIBLIOGRAFIA

1) Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021; 2) AIFA. Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari. Marzo 2018. <https://www.aifa.gov.it/position-paper> (ultimo accesso 30-09-2021).

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA**Introduzione del letermovir in fiale nello schema terapeutico: l'arma vincente contro la riattivazione del Citomegalovirus?**

AUTORI

Pennacchiotti C.(1), Lauro E.(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

Verificare se l'utilizzo delle fiale di letermovir in combinazione con le compresse permetta di sottoporre un maggior numero di pazienti alla profilassi della riattivazione del CMV.

INTRODUZIONE

La terapia con letermovir, utilizzato per la profilassi della riattivazione del CMV nei pazienti che abbiano subito un trapianto allogenico di midollo, deve essere iniziata entro 28 giorni dal trapianto e continuata per massimo 100 giorni da quest'ultimo. L'analisi precedente[1] ha messo in luce che l'8% dei pazienti, a causa di complicanze del trapianto, in particolare mucosite, non aveva potuto iniziare la terapia entro i 28 giorni previsti, alcuni l'avevano invece interrotta più volte. L'utilizzo delle fiale dovrebbe far aumentare l'aderenza terapeutica, con aumento dell'efficacia.

METODI

Nel 2021 i pazienti sono stati trattati letermovir secondo uno schema che prevede 14 giorni fiale e 12 settimane di compresse. Sono stati analizzati i consumi di ganciclovir e foscavir utilizzati per trattare l'infezione da CMV e del valganciclovir2 per la terapia pre-emptive nei periodi gennaio-giugno del 2019, 2020 e 2021. Per valutare l'adesione alla terapia con il letermovir in seguito all'introduzione del nuovo schema terapeutico sono stati considerati i periodi gennaio-settembre 2020 e 2021 analizzando richieste nominative per paziente, i consumi effettivi, le Informazioni del Registro di Monitoraggio AIFA3 e i dati forniti dal Reparto Trapianti di Cellule Staminali.

RISULTATI

Da gennaio a settembre 2021 i pazienti eleggibili sono stati 29, circa il 30% in meno rispetto al 2020. Questo spiega la diminuzione dei consumi di Prevymis (737 compresse in meno), standardizzando però i dati, si osserva in realtà un aumento di circa il 7%. Seguendo il nuovo schema, tutti hanno potuto iniziare la terapia profilattica, anche se, rispetto al 2020, sono stati trattati pazienti più complessi: 6 sono deceduti e 6 hanno dovuto interrompere il trattamento, per cause non legate al farmaco. I consumi di ganciclovir, foscavir e valganciclovir hanno subito un'ulteriore diminuzione. Dai dati di reparto è emerso che da quando è stato introdotto letermovir, su 100 pazienti trattati solo 1 ha avuto una riattivazione del CMV.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Con l'introduzione del nuovo schema terapeutico è stato possibile trattare con letermovir quell'8% di pazienti che nel 2020 non era riuscito ad iniziare il trattamento nei 28 giorni successivi al trapianto o che a causa della mucosite erano stati costretti a interrompere la terapia orale. Il nostro studio conferma l'efficacia della profilassi, non solo perché c'è stata una riduzione dell'uso degli antivirali utilizzati per il trattamento del virus, che comporterebbero anche un aumento dei ricoveri e della tossicità midollare in pazienti già immunodepressi, ma anche perché su 100 pazienti, c'è stata una sola riattivazione, che comunque si è verificata a 3 mesi dal trapianto, momento meno critico durante il quale assumere i farmaci anti-CMV.

BIBLIOGRAFIA

[1] Pennacchiotti C., Lauro E. et al., Efficacia del letermovir nella profilassi della riattivazione del cytomegalovirus (CMV) in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo, Abstract Congressuali Sifact 2020 [2] Lista Farmaci 648/96 aggiornata al 25/11/2020 <https://www.aifa.gov/legge-648-96> 14/10/2021 [3] Registri di Monitoraggio AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it> 14/10/2021

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

L'IMPATTO REAL-WORLD DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI A DUE FARMACI (2DR) IN PAZIENTI HIV-POSITIVI: UN'ANALISI OSSERVAZIONALE IN UN CENTRO UNIVERSITARIO**AUTORI**

Cappellazzo L (1), Pivato L (2), Torni F (2), Faccioli FF (1), Realdon N (1), Mengato D (2), Venturini F (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova;

2) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università di Padova, Padova

OBIETTIVO

Descrivere l'impatto, in termini di percentuale di utilizzo, costi e aderenza, delle nuove terapie 2DR in pazienti HIV-positivi trattati nell'Azienda Ospedale-Università di Padova

INTRODUZIONE

La cART garantisce una stabile virosoppressione. I pazienti HIV+, tuttavia, sono esposti a trattamenti farmacologici cronici, con i rischi che ne conseguono. In questi casi, può essere utile ridurre il pill-burden promuovendo l'utilizzo di regimi terapeutici 2DR anziché i tradizionali 3DR. Dal 2020 sono disponibili 2 single-tablet regimens (STR) appartenenti alla categoria 2DR. Entrambi contengono dolutegravir, associato a lamivudina o rilpivirina. La promozione dell'aderenza terapeutica, definita come l'assunzione di almeno l'80% delle dosi ricevute, è uno dei possibili vantaggi delle 2DR.

METODI

Dal programma gestionale aziendale e dalle cartelle cliniche informatizzate, sono stati estratti, per i primi 9 mesi del 2021, i seguenti dati: numero di pazienti in trattamento con 2DR, dettaglio della tipologia di trattamento e del regime pre-switch a 2DR, data di consegna e numero delle confezioni consegnate. Per l'analisi della spesa, si sono utilizzati i costi/terapia da gara regionale mentre per l'aderenza terapeutica si è calcolato il rapporto tra compresse ritirate dal paziente e unità posologiche previste da scheda tecnica in un dato periodo di tempo, considerando un paziente

“aderente” al trattamento se assumeva almeno l'80% delle dosi di farmaco previste dallo schema terapeutico.

RISULTATI

Il 15% dei pazienti adulti afferenti all'ambulatorio HIV ha assunto almeno un ciclo di terapia 2DR. Di questi, il 91% ha ricevuto DTG/3TC e il 9% DTG/RPV. Il 56% dei pazienti in 2DR assumeva già una terapia con DTG e 3TC (in due compresse separate) nel 2020. Di questi, il 97% è passato al regime STR equivalente. L'aderenza terapeutica, calcolata a partire dalle consegne di farmaco, ha permesso di identificare un 96% di pazienti aderenti per DTG/3TC e un 91% per RPV/DTG. Per i 13 pazienti con scarsa compliance, si è assistito a 3 re-switch di terapia. Il costo mensile medio delle terapie 2DR per l'intera coorte analizzata (123.292€) è risultato essere sovrapponibile ai regimi pre-switch (122.825€).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I regimi terapeutici 2DR rappresentano un'importante opzione terapeutica per i pazienti in terapia antiretrovirale che necessitano di un'ottimizzazione. In caso, infatti, di pazienti con problemi di compliance, di tossicità a medio/lungo termine, le 2DR potrebbero essere consigliate soprattutto visto il loro profilo di efficacia/sicurezza, i loro costi e l'effetto sull'aderenza terapeutica. Ulteriori studi real-life sull'impatto delle 2DR anche in prima linea di trattamento sono necessari per verificare l'impatto di queste strategie in questo setting. Il farmacista, in questo ambito, rappresenta una figura cruciale non solo ai fini logistici/organizzativi ma anche, e soprattutto, nell'ottica della promozione dell'appropriatezza prescrittiva

BIBLIOGRAFIA

1. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Department of Health and Human Services. Available at <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/inline-files/AdultandAdolescentGL.pdf>

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

LIVELLI LDL VERSO LO ZERO: QUANTO POSSONO ESSERE RIDOTTI? Valutazione dei pazienti in terapia con iPCSK9 con livelli estremamente bassi di LDL

AUTORI

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

1) UOC Farmacia Ospedaliera Cittadella, AULSS 6 Euganea,

2) Dipartimento Scienze del Farmaco, Università degli studi di Padova

OBIETTIVO

Negli anni gli anticorpi monoclonali iPCSK9 hanno dimostrato di essere ben tollerati, ma rimane l'interesse di ricercare eventuali effetti sulla sicurezza correlabili a livelli di LDL < 25 mg/l.

INTRODUZIONE

Il ruolo aterogeno delle lipoproteine a bassa densità è ormai riconosciuto da anni, tanto da arrivare alla consapevolezza che maggiore è la loro riduzione, minore è il rischio cardiovascolare secondo il concetto "lower is better". Sebbene l'impatto di una concentrazione molto bassa di LDL sia rassicurante, è interessante sapere se concentrazioni estremamente ridotte possano avere conseguenze sulla sicurezza. Alcune condizioni cliniche che riducono notevolmente le concentrazioni di LDL infatti sono correlate ad effetti avversi quali: disturbi neurocognitivi, oftalmologici, diabete e ictus.

METODI

Sono stati estratti dalle cartelle cliniche e dai registri AIFA i seguenti dati relativi ai pazienti in terapia, da giugno 2017 a settembre 2021, con Alirocumab ed Evolocumab dispensati dalla Farmacia Ospedaliera:

- Anagrafici
- Associazioni farmacologiche
- Diagnosi
- Comorbilità
- Eventi avversi

- Determinazioni iniziali e rivalutazioni post terapia dell'assetto lipidico

RISULTATI

Evolocumab ha determinato una riduzione eccessiva di LDL in 9 pazienti, mentre Alirocumab in 1. Tra i pazienti che registrano valori di LDL < 25 mg/dl il 90% è di sesso maschile, con un'età media pari a 63 anni e l'80% presenta diagnosi di dislipidemia mista. Il 60% dei pazienti registra un'intolleranza alle statine e il 40% è in concomitante terapia con le stesse. Si segnalano le seguenti percentuali di comorbilità: 10% diabete, 90% malattie cardiovascolari, 80% ipertensione, 20% iperuricemia. I pazienti che hanno raggiunto valori di LDL < 25 mg/dl hanno dei valori medi iniziali di LDL pari a 142 mg/dl, rispetto a 164 mg/dl degli altri pazienti. Non sono state raccolte reazioni avverse correlabili ai bassi livelli di LDL.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Sulla base dei dati sopra esplicitati si identifica, in questa coorte di pazienti, una prevalenza maschile, diagnosi di dislipidemia mista e malattia cardiovascolare. Inoltre, come supportato dalla letteratura, questi pazienti presentano delle determinazioni iniziali di LDL mediamente inferiori. In termini di sicurezza non sono state raccolte segnalazioni equiparabili a quanto descritto in letteratura e nemmeno un aumento di insorgenza di diabete (valutato analizzando i livelli glicemici prima e dopo la terapia). In conclusione gli anticorpi iPCSK9 risultano essere farmaci in grado di determinare un notevole miglioramento dell'assetto lipidico, oltre ad essere ben tollerati.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***MONITORAGGIO DELL'OSSIGENOTERAPIA
DOMICILIARE DURANTE L'EMERGENZA DA INFEZIONE
SARS-CoV-2 (COVID-19) IN UN'AZIENDA ULSS DELLA
REGIONE VENETO****AUTORI**

Bin A. (1), Causin E. (1), Trionfo A. (1), Tinjala D.D. (1), Romania A. (1), Zardo S. (1)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è analizzare l'appropriatezza delle prescrizioni, il consumo e la spesa di ossigeno liquido nei pazienti COVID-19 sul territorio aziendale, nel periodo novembre 2020-agosto 2021.

INTRODUZIONE

Nel 2020, a causa dell'emergenza pandemica da infezione SARS-Cov-2, a livello aziendale si è registrata una richiesta esponenziale di ossigeno per la terapia domiciliare (OTD). Per far fronte a tale richiesta, l'Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) si è mobilitata implementando un percorso dedicato, che consente la prescrizione di ossigeno liquido (LOx) anche ai Medici di Medicina Generale (MMG), Continuità Assistenziale (CA), Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), Specialisti territoriali per pazienti COVID-19 a domicilio (DGR 1523/2020, Delibera ULSS 1941/2020).

METODI

L'attivazione del percorso di OTD nei pazienti affetti da COVID-19 prevede la prescrizione di LOx da parte del medico su un modulo on-line che viene inoltrato all'AFT per la verifica dell'appropriatezza e la validazione, al fine di garantire la consegna di LOx al domicilio del paziente da parte della Ditta fornitrice. I dati di prescrizione sono raccolti e caricati in un data-base dedicato, utilizzato dall'AFT per il monitoraggio periodico e le analisi di appropriatezza. I dati di consumo e spesa sono estrapolati dai flussi amministrativi aziendali. Lo studio è riferito al periodo novembre 2020-agosto 2021.

RISULTATI

I pazienti affetti da COVID-19 per i quali è stata attivata l'OTD sono 227, di cui il 64% di genere maschile. La fascia d'età maggiormente interessata è 71-90 anni (56%), a seguire 51-70 anni (33%). Alla data di attivazione, la saturazione aria/ambiente varia da 80% a 96% (mediana 91%), il flusso di LOx prescritto da 1 a 4L/min (mediana 2L/min), la durata della terapia da 2 a 24h/die (mediana 18h/die). Le prescrizioni territoriali (MMG, CA, USCA, Specialisti territoriali) rappresentano il 59%, a fronte di 41% prescrizioni ospedaliere. In totale, sono stati consegnati 12.257L di LOx per una spesa pari a 12.793€. Il 39% delle richieste sono rimaste inevase per cause intervenute prima della consegna (quali ricovero, decesso o miglioramento).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il costante coordinamento tra gli attori coinvolti nel percorso di prescrizione/erogazione di OTD ha permesso di rispondere in maniera efficace alla richiesta di ossigeno nel periodo emergenziale; la continua attività di monitoraggio e verifica ha consentito di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni e di sensibilizzare i MMG alla rivalutazione del paziente a domicilio per la sospensione della terapia o, se necessario, per la presa in carico da parte dello Pneumologo. L'ampio coinvolgimento della medicina territoriale permette di ipotizzare come il percorso implementato abbia avuto un impatto positivo sul carico assistenziale, senza gravare sulle strutture ospedaliere e garantendo la terapia salvavita al domicilio del paziente.

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***Nuovi Farmaci antiemicranici: primi dati di attività dell'ambulatorio cefalee in una Azienda ULSS del Veneto**

AUTORI

F.Todino (1), L.Agnoletto (1), E.Pasquali (2), N.Realdon (2), C. Perin (3), F.De Biasia (3), R.L'erario (3), R.Rampazzo (1)

1) UOC. Farmacia Ospedaliera di Rovigo, ULSS5 Polesana

2) Scuola di Specializzazione in farmacia Ospedaliera, Università di Padova

3) UOC Neurologia, ULSS5 Polesana

OBIETTIVO

Lo scopo è quello di valutare la presa in carico presso l'ambulatorio specialistico cefalee della nostra Azienda ULSS dei pazienti candidabili al trattamento con i nuovi farmaci antiemicranici.

INTRODUZIONE

A luglio 2020 sono stati resi rimborsabili tre anticorpi per la profilassi dell'emicrania in pazienti che soffrono di almeno otto episodi al mese e che presentino risposta insufficiente ad almeno tre diverse terapie. Tali medicinali sono prescrivibili tramite registro Aifa dai centri individuati dalle regioni. La Regione Veneto, con decreto 90/2020, ha identificato tra i centri autorizzati alla prescrizione l'UOC Neurologia della nostra ULSS e ha inoltre incaricato le AULSS alla predisposizione di un percorso aziendale di presa in carico dei pazienti affetti da emicrania.

METODI

E' stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la predisposizione di un PDTA per la presa in carico dei pazienti con emicrania. E' stato creato un database con i dati di erogazione dei farmaci Erenumab, Framanezumab ed Galcanezumab ricavati dal database aziendale di gestione della distribuzione diretta integrato con i dati del registro Aifa. Il periodo di riferimento è compreso tra agosto 2020 a settembre 2021. I dati di mobilità attiva/passiva sono stati ricavati dai flussi amministrativi aziendali.

RISULTATI

L'ambulatorio cefalee è attivo da marzo 2021. Finora sono stati presi in carico 15 pazienti (7 trattati con erenumab, 5 con galcanezumab e 3 con framanezumab) di cui uno residente extra-regione e 4 precedentemente in carico ad altri centri. Al punto di distribuzione diretta accedono inoltre 14 pazienti seguiti da altri centri (6 erenumab, 5 galcanezumab e 2 framanezumab). 3 pazienti erano già in trattamento quando i medicinali erano in fascia Cnn. A questi si aggiungono 3 pazienti ricavati dalla mobilità passiva. I pazienti sono prevalentemente donne (67%) di età media 48 anni e risultano essere tuttora in trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La creazione dell'ambulatorio specialistico cefalee ha permesso di avere un centro di riferimento per tale patologia nella nostra Azienda in grado di garantire la presa in carico dei pazienti residenti nel territorio. A sei mesi dall'attivazione dell'ambulatorio sono stati già presi in carico quattro pazienti precedentemente gestiti da altri centri. Considerata la prevalenza della patologia ci si attende un aumento dei pazienti trattati che verranno monitorati con particolare riferimento alla sospensione e/o interruzione della terapia.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**OMALIZUMAB NELL'ORTICARIA CRONICA
SPONTANEA (CSU): VALUTAZIONE DI
FARMACOECONOMIA SULL'ESTENSIONE DELLA
RIMBORSABILITA' SSN AL III E IV CICLO**

AUTORI

S. De Pasquale, L. Maserati, G. De Luca, W. Tantone, A. Zanardi, A.M. Gazzola

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è effettuare una valutazione farmaco-economica dell'estensione della rimborsabilità del farmaco Omalizumab nell'orticaria cronica per III/IV ciclo (G.U. 04/04/2020).

INTRODUZIONE

A seguito dell'estensione della rimborsabilità per: "terapia aggiuntiva per trattamento dell'Orticaria Cronica Spontanea(CSU) in pazienti adulti e adolescenti(>12anni) con risposta inadeguata ad antistaminici-H1 per III/IV ciclo", AIFA ha attivato il Registro web-based, nel quale è necessario registrare i pazienti che hanno completato due cicli con Piano Terapeutico cartaceo. In caso di "off-label" per cicli successivi al IV e singoli casi non eleggibili nel Registro occorre procedere con richiesta di parere secondo percorsi regionali/aziendali(Nucleo-Valutazione locale-NOP).

METODI

Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti in trattamento nel 2020/2021(primo quadrimestre), con un confronto anche rispetto al 2019 per valutare l'impatto economico dell'estensione. Nell'analisi si è tenuto conto del criterio di eleggibilità "verifica date tra ultima somministrazione e nuovo PT: almeno 8 settimane–massimo 48 settimane". La risposta al trattamento deve essere verificata dopo 3 mesi in ogni ciclo e definita sulla base di valutazione clinica: controllo delle manifestazioni, sintomatologia pruriginosa(scala UAS/UAS7), qualità della vita, mancato ricorso a interventi medici, valutazione dell'efficacia.

RISULTATI

Dall'analisi delle prescrizioni, è emerso per i 119 pazienti in trattamento che: al III ciclo risultava l'8% dei pazienti con Registro AIFA e 2% approvati NOP perché non eleggibili per timing; al IV ciclo risultava l'1% con Registro AIFA e 3% approvati NOP perché off label per timing. Risultava inoltre 1 paziente al VII ciclo approvato NOP. Della restante parte dei pazienti, il 53% risultava al I ciclo e 33% al II, potenzialmente candidabili al III ciclo. Dal confronto con il 2019 è emerso che, non essendoci ancora l'estensione di rimborsabilità, il clinico ha optato per soluzioni alternative per 12 pazienti al II ciclo, di cui valuterà l'efficacia con scala UAS/UAS7 al primo follow-up, tenendo conto del controllo della sintomatologia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A parità di prezzo, nel 2020 l'estensione della indicazione ha comportato un aumento del 9% delle prescrizioni per III/IV ciclo con conseguente aumento dei consumi, ma ha concesso un trattamento più efficace (minor consumo di cortisonici/antistaminici e miglior qualità di vita) e una raccolta dati più completa nel Registro con un ritorno importante per la comunità scientifica.

Alla luce dei dati raccolti nel Registro, AIFA ha pubblicato in data 30/09/2021 la Determina di rinegoziazione dell'Omalizumab in cui ha eliminato il blocco del IV ciclo e il passaggio da Registro(con dispensazioni per singolo ciclo) a Piano Terapeutico web-based, semplificando la modalità prescrittiva e di fatto l'accesso al farmaco per i pazienti.

BIBLIOGRAFIA

Riassunto delle caratteristiche del Prodotto- Xolair®
Gazzetta Ufficiale del 04/04/2020 Gazzetta Ufficiale del 30/09/2021

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

Pancreatite acuta in pazienti trattati con metimazolo e propiltiouracile: studio real-world basato sul database FAERS.

AUTORI

Pecere A. (1), Sarro A. (2)

1) Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano STATALE,

2) Dipartimento di Medicina Traslazionale, Università del Piemonte Orientale

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è stato rilevare eventuali segnali di disproporzionalità relativi ai report di pancreatite acuta correlati all'uso di metimazolo e propiltiouracile.

INTRODUZIONE

Il metimazolo e il propiltiouracile sono i farmaci più comunemente utilizzati nel trattamento dell'ipertiroidismo. L'Agenzia Europea per i Medicinali nel 2019 ha emanato una nota informativa sul possibile rischio di pancreatite acuta derivante dal trattamento con metimazolo. Recenti evidenze in letteratura hanno effettivamente rilevato una potenziale associazione tra l'uso, in particolare, di metimazolo e lo sviluppo di episodi di pancreatite acuta.

METODI

Sono stati analizzati i dati relativi alle segnalazioni spontanee di reazioni avverse contenute nel database americano liberamente accessibile FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). In particolare, sono stati cercati i report di pancreatite acuta aventi come farmaco sospetto il metimazolo e il propiltiouracile nel periodo compreso tra gennaio 2014 e dicembre 2020. È stato calcolato il Reporting Odds Ratio (ROR) con relativo intervallo di confidenza al 95% (IC95%) come indice di disproporzionalità. Il valore di ROR è stato ritenuto significativo nel caso di IC95% con limite inferiore >1.

RISULTATI

Nel periodo di studio sono stati rilevati un totale di 15.799.736 report, di cui 1.621 hanno riguardato il

metimazolo e 612 il propiltiouracile. Sono stati identificati complessivamente 11.267 report di pancreatite acuta, di cui 18 report associati all'uso di metimazolo e 1 report associato all'uso di propiltiouracile. Un indice di disproporzionalità significativo è stato rilevato solo per le segnalazioni di pancreatite acuta in associazione al metimazolo con ROR = 15,76 (IC95% 9,90-25,09).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Con questo studio abbiamo rilevato che tra i report di pancreatite acuta in associazione all'uso di metimazolo e propiltiouracile, vi è effettivamente una segnalazione disproporzionale significativa solo per il metimazolo, in linea con le evidenze in letteratura. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al metimazolo è stato proprio recentemente aggiornato inserendo la pancreatite acuta tra gli effetti indesiderati con frequenza ancora non nota. Considerando il potenziale esito fatale della pancreatite acuta, risulta importante segnalare ogni eventuale episodio al fine non solo di determinarne in modo puntuale la frequenza, ma anche di garantire un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del farmaco.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

**TERAPIA CON CARBIMAZOLO O METIMAZOLO E
INSORGENZA DI PANCREATITE ACUTA: UNA
REVISIONE DI CASE-REPORT**

AUTORI

Sarro A (1), Pedicini A (2), Pedrotti A (2), Vacca N (2), Zibetti A (3), Pecere A (4)

- 1) DIMET, Università del Piemonte Orientale
- 2) Distretto Sanitario, ASL Novara
- 3) Istituto di Medicina Legale, Università Magna Graecia
- 4) Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

OBIETTIVO

Revisione di case – report riguardanti pazienti con caratteristiche generali compatibili con episodi di pancreatite acuta potenzialmente causati dalla somministrazione di carbimazolo o metimazolo.

INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha elencato 525 diversi farmaci in grado di determinare l'insorgenza di episodi di pancreatite acuta come reazione avversa [1]. Tra di essi si annoverano due farmaci antitiroidei: il carbimazolo, profarmaco non disponibile in Italia, e la sua forma attiva metimazolo, quest'ultimo comunemente impiegato nel nostro Paese nel management farmacologico dell'ipertiroidismo.

METODI

Al fine di individuare case – report di interesse, è stata effettuata una ricerca sul database PubMed/MedLine, utilizzando le seguenti parole chiave atte a identificare gli articoli di interesse: “case – report”, “methimazole”, “carbimazole”, “pancreatitis”, “acute pancreatitis”. Sono stati cercati solo case – report redatti in lingua inglese, senza l'applicazione di limiti temporali.

RISULTATI

Sono stati individuati 6 case – report [2]: 4 studi sono stati condotti in Paesi asiatici e 2 negli USA. Cinque studi hanno riguardato casi di sesso femminile e 1 di sesso maschile. Il range di età dei pazienti coinvolti è risultato

compreso tra i 18 e gli 80 anni. Il tempo di latenza media che è intercorso tra l'inizio della terapia con carbimazolo o metimazolo e l'inizio dei segni clinici e sintomi patognomonici della pancreatite acuta, è stato di 2-3 settimane. Inoltre, in tutti i pazienti con diagnosi di pancreatite acuta, la sospensione del trattamento farmacologico con carbimazolo o metimazolo ha determinato una rapida normalizzazione delle condizioni cliniche, con successiva riesacerbazione solo a seguito di eventuale rechallenge.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Sulla base di quanto riportato nei case – report, si può considerare la possibilità concreta di una potenziale associazione tra il trattamento farmacologico con carbimazolo o metimazolo e l'insorgenza di pancreatite acuta, ipotesi avvalorata anche dal fatto che in caso di rechallenge i pazienti abbiano sempre rimaniestato episodi di pancreatite acuta. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto del metimazolo è stato da poco aggiornato con l'inserimento della pancreatite acuta tra gli effetti indesiderati al farmaco. La possibilità di insorgenza di tale complicazione va tenuta in considerazione dal medico prescrittore, valutando in maniera opportuna il rapporto rischio/beneficio, anche alla luce di precedenti patologie del paziente.

BIBLIOGRAFIA

[1] Lancashire RJ et al. Discrepancies between population-based data and adverse reaction reports in assessing drugs as causes of acute pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003; 17:887–93. [2] Kikuchi I et al. Methimazole-induced acute pancreatitis: a case report. *Clin J Gastroenterol*, 2019 12, 239–242

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***Trattamento con Remdesivir dei pazienti affetti da malattia da Covid- 19: analisi retrospettiva nella Regione del Veneto.**

AUTORI

Mattia Olivero (1) , Antonella Giorgia Becchetti (1) , Olivia Basadonna (1) , Paola Deambrosis (1) , Giovanna Scroccaro (1)

1 Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici Regione del Veneto

OBIETTIVO

L'obiettivo della presente analisi è analizzare gli outcomes e i dati di sicurezza relativi ai trattamenti con Remdesivir effettuati nella Regione del Veneto.

INTRODUZIONE

Nel luglio 2020 l'antivirale Remdesivir ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata da parte di Ema per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 con polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare. La Commissione Europea ha acquistato direttamente Remdesivir in nome e per conto degli Stati Membri a partire da agosto 2020, mentre da ottobre 2020 la fornitura di questo antivirale è stata garantita dall'accordo JPA tra la Commissione Europea e la ditta produttrice. Il 29 ottobre 2020 è stato attivato il Registro di monitoraggio AIFA.

METODI

Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti con Remdesivir prescritti nella Regione del Veneto, nel periodo ottobre 2020-settembre 2021. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA. I dati relativi alle reazioni avverse sono stati ottenuti dal software Vigisegn.

RISULTATI

La Regione del Veneto ha trattato, negli 11 mesi del periodo considerato, n=4.841 pazienti, di cui il 66,31% maschi e 33,69% femmine, con età mediana di 66,8 anni. Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=2.788 (57,59%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti esiti: il

92,58% (n= 2.581) dei pazienti è stato dimesso a seguito del trattamento con Remdesivir, mentre il 7,42% (n=207) è deceduto. Le reazioni avverse si sono verificate nello 0,68% (n=19) dei pazienti trattati con Remdesivir. Le reazioni gravi hanno riguardato un caso di aumento delle transaminasi, un caso di prolungamento dell'intervallo QT, una reazione di trombocitopenia e un caso di tossicità renale acuta.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il trattamento con Remdesivir rappresenta una delle alternative terapeutiche per i soggetti affetti da Covid-19. Attraverso l'analisi dei dati elaborati si nota che l'utilizzo di questo antivirale porta nel 92,58% dei casi ad una dimissione del paziente, con conseguente possibilità, se necessario, di proseguimento dell'iter terapeutico-assistenziale al proprio domicilio. Si sono verificate reazioni avverse nello 0,68% dei pazienti trattati con Remdesivir, per la maggior parte classificate come non gravi.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA

UTILIZZO DI REMDESIVIR IN UN OSPEDALE DEL VENETO

AUTORI

Bovolon S (1), Salvador A (2), Stradella G (2), Minesso E (2), Chinellato A (2)

1) SSFO, Università degli Studi del Piemonte Orientale,

2) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo di Mestre, ULSS3 Serenissima

OBIETTIVO

Descrivere l'uso di remdesivir (R) in pazienti con polmonite da Covid-19 in un ospedale del Veneto e stimare la mortalità nelle reali condizioni di utilizzo della pratica clinica.

INTRODUZIONE

R è stato il primo trattamento per l'infezione da SARS-Cov2 autorizzato da EMA. In Italia è stato reso disponibile a carico del SSN dal 29/10/2020, con monitoraggio attraverso Registro informatizzato Aifa (RM). L'impiego è stato limitato ai pazienti ospedalizzati, con insorgenza dei sintomi <10 giorni, in ossigenoterapia senza però necessità di ossigeno ad alto flusso o ventilazione meccanica o ECMO. Negli studi clinici pubblicati è stata riportata una mortalità a 28 giorni compresa tra l'1% e il 14%. Scarsi sono però i dati di mortalità raccolti nella reale pratica clinica.

METODI

L'analisi è stata condotta utilizzando i dati disponibili nel RM. Per definire la data di dimissione è stato consultato il diario clinico informatizzato dei pazienti e per definire la mortalità i dati sono stati incrociati con l'anagrafe regionale. Il periodo di osservazione è compreso tra il 30/10/2020 e il 23/08/2021 (data di ultima estrazione dei dati), con un follow up mediano di 163 giorni. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il software R.

RISULTATI

Nell'analisi sono stati inclusi 196 pazienti (72% maschi), con un'età media di 64,9 anni (DS 14,3). Il trattamento è stato avviato nell'84% dei casi il giorno del ricovero o

il giorno successivo. La durata mediana dell'ospedalizzazione è stata di 7 giorni (da 2 a 104); 6,1% dei pazienti ha richiesto ventilazione meccanica. Durante il ricovero sono morti 17 pazienti con un tempo mediano tra l'inizio della terapia e la morte di 13 giorni. 13 pazienti sono morti dopo la dimissione con una mediana di 36 giorni dall'inizio della terapia. Nella mortalità non si sono osservate differenze legate al sesso, alla funzionalità renale o epatica, mentre l'età > 65 anni sembra condizionare significativamente la probabilità di morire ($p=0,037$).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi effettuata, pur con grossi limiti, conferma la prevalenza nel sesso maschile e l'età avanzata già evidenziate in letteratura. La mortalità a 28 giorni (6,6%) sembra essere inferiore rispetto a quella osservata negli studi clinici. Il dato è anche inferiore a quanto riportato in uno studio di Aifa, che ha considerato tutti i pazienti arruolati nel RM e ha stimato una mortalità a 29 giorni dell'11,5%. Tuttavia, è diverso il periodo di osservazione: nello studio di Aifa è limitato a circa tre mesi dalla attivazione del RM, nella nostra analisi si prolunga fino ad agosto 2021. Durante questo periodo di tempo potrebbero essersi modificati i protocolli di terapia, con un possibile effetto sull'esito.

BIBLIOGRAFIA

Olimpieri PP et al. Mortality after Remdesivir Treatment of Pneumonia in Hospitalised Patients with Laboratory Confirmed COVID-19. <https://ssrn.com/abstract=3800290> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3800290> [Ultimo accesso: 05/10/2021].

*FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA***Utilizzo di statine e sopravvivenza in una coorte di donne con tumore al seno**

AUTORI

Laura Agnoletto (1), Rosanna Comoretto (2), Cristina Canova (2)

(1) Master in Farmacoepidemiologia e valutazione delle cure integrate, Università degli studi di Padova AA 2018-2019

(2) Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli studi di Padova

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è studiare l'associazione tra utilizzo di statine e mortalità in una coorte di donne italiane con tumore al seno.

INTRODUZIONE

Le statine sono farmaci ben caratterizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia, con ottimo profilo di sicurezza a lungo termine. Oltre a regolare i livelli plasmatici di colesterolo, in vitro inducono l'apoptosi in cellule tumorali e stimolano l'attività osteoblastica, effetti che presuppongono nuove indicazioni terapeutiche. Un crescente numero di evidenze suggerisce un ruolo delle statine nel migliorare gli outcome di pazienti con tumore al seno in termini di riduzione della mortalità e frequenza di recidiva(1). Non sono disponibili dati da studi italiani di Real World Evidence.

METODI

Protocollo di studio di coorte retrospettivo, basato sul record-linkage di flussi amministrativi sanitari che prevede di includere una coorte di pazienti di età >40 anni con diagnosi di tumore incidente al seno riportata nel periodo 2000-2010. Le pazienti verranno osservate dalla diagnosi al 31/12/2018. Il registro regionale tumori permetterà di rilevare informazioni su decesso e recidive occorsi durante l'osservazione. Le informazioni sull'utilizzo di statine verranno ricavate dai flussi della farmaceutica territoriale. Informazioni sulle comorbilità (diabete) verranno ricavate attraverso record linkage dai registri di patologia e dalle prescrizioni farmaceutiche territoriali.

RISULTATI

Lo studio verrà condotto in almeno una regione italiana. Ci si attende di includere circa 15.000 casi di tumore al seno incidenti nel periodo di inclusione. Verranno rilevate la proporzione di pazienti esposte a statine (per tipo e durata del trattamento), e le caratteristiche correlate a comorbilità e utilizzo di farmaci concomitanti. Verranno rilevate la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da malattia, stimate per soggetti nella categoria di esposti e non esposti con il metodo di Kaplan Meyer e confrontate con log-rank test. La differenza attesa verrà poi aggiustata considerando le variabili indipendenti (covariate misurate al basale e tempo dipendenti) attraverso un modello di regressione di cox.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio non è esente da limiti: essendo basato interamente su flussi non rileva dati relativi allo stile di vita e al BMI, possibili fattori confondenti. Inoltre non è possibile determinare con precisione l'indicazione per cui le statine sono prescritte. Tuttavia, considerato il largo utilizzo delle statine e l'incidenza del tumore al seno, lo studio permetterà di acquisire importanti informazioni sull'associazione tra l'uso di statine e la prognosi di tumore e potrebbe permettere di identificare, attraverso lo studio delle comorbilità, sottogruppi di pazienti che in grado di trarre maggiore beneficio dal trattamento.

BIBLIOGRAFIA

(1) Manthravadi, S., Shrestha, A. and Madhusudhana, S. (2016), Impact of statin use on cancer recurrence and mortality in breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Cancer*, 139: 1281-1288.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***ADR DA VACCINI ANTI COVID-19: L'ESPERIENZA
DELL'ASST DI CREMONA****AUTORI**

Bernocchi O (1)

1) S.C. Farmacia Ospedaliera, ASST di Cremona, Cremona

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è presentare un'analisi descrittiva delle segnalazioni delle reazioni avverse ai vaccini anti COVID-19 presso l'ASST Cremona.

INTRODUZIONE

I vaccini attualmente autorizzati e utilizzati in Italia nella campagna di vaccinazione per COVID-19 sono quattro: Comirnaty (Pfizer/BioNTech) e Spikevax (Moderna), vaccini a mRNA; Vaxzevria (AstraZeneca) e COVID-19 Vaccino Janssen (Janssen Cilag), vaccini a vettore virale. La S.C. Farmacia Ospedaliera della ASST di Cremona, individuata quale HUB regionale di riferimento per lo stoccaggio e la distribuzione sul territorio provinciale, ha potuto disporre dall'inizio della campagna vaccinale dei quattro vaccini.

METODI

Sono state estratte le segnalazioni inserite nel database della rete nazionale di farmacovigilanza impostando come filtri di ricerca le reazioni avverse inserite dal 27/12/2020 al 27/09/2021 per l'ASST di Cremona e come specialità medicinale sospetta i vaccini Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax e Vaccino Janssen.

RISULTATI

Sono state inserite 74 ADR così distribuite: 48 per Comirnaty, che è stato anche il vaccino più utilizzato; 17 per Vaxzevria; 7 per Spikevax e 2 per il Vaccino Janssen. Il 23% di queste ADR è stato classificato come grave-altra condizione clinicamente rilevante/prolungamento dell'ospedalizzazione e il 77% come non grave. La maggior parte delle reazioni gravi si è verificata nella fascia di età 50-59 anni. Il 77% delle reazioni si sono verificate nelle donne e il 23% negli uomini. Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati sono stati astenia, dolori articolari, e reazione nel sito di iniezione. Il 75%

delle ADR ha avuto come esito il miglioramento delle condizioni o la risoluzione completa; il 16% risulta non essere ancora guarito.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il nostro Paese è dotato di un sistema di farmacovigilanza che, ormai da molti anni, dedica un'attenzione particolare proprio al monitoraggio di quello che succede dopo la somministrazione del vaccino. Rimane fondamentale raccogliere il maggior numero di segnalazioni di reazioni avverse ai vaccini anti COVID-19 al fine di migliorare il profilo rischio/beneficio.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA DURANTE LA PRIMA FASE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI COVID-19: ESPERIENZA DI UNA STRUTTURA LOMBARDA.**

AUTORI

Laconi E. (1), Capozzi R. (2), Cadamuro G. (2), Zenoni D. (3)

1) Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano;

2) Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Milano;

3) ASST Nord Milano, Direttore UOC Farmacia, Cinisello Balsamo (MI).

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di far emergere alcune probabili correlazioni di carattere epidemiologico mediante l'analisi delle ADR pervenute durante la prima fase della campagna vaccinale.

INTRODUZIONE

La centralizzazione delle vaccinazioni anti-COVID, nell'ottica di una rapida immunizzazione della popolazione, ha visto il pieno coinvolgimento delle Farmacie Ospedaliere portando ad un significativo incremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR). La gestione centralizzata dell'intero processo ha garantito la totale tracciabilità durante lo stoccaggio, la distribuzione e la rendicontazione dei vaccini. E' stata condotta un'analisi delle segnalazioni in relazione ad un breve lasso temporale finalizzata a far emergere le sintomatologie più frequentemente segnalate.

METODI

Sono stati creati due database: uno nel quale sono state registrate tutte le movimentazioni per ogni singola dose di vaccino in entrata e in uscita dal magazzino Farmacia e uno nel quale sono state registrate tutte le ADR (inserite sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza) pervenute da parte di operatori (sanitari e non) e dalle RSA. Le reazioni sono state raccolte nel periodo 10/01/21-10/02/21. Nell'analisi sono state considerate

solo le reazioni segnalate, per tipologia di ADR, da almeno 8 persone. I dati sono poi stati confrontati con quelli nazionali.

RISULTATI

Nel periodo analizzato sono state consegnate 10.451 dosi e sono state raccolte 78 segnalazioni (0,75 %) a seguito della prima (47 segnalazioni, 60,26 %) e seconda dose (31 segnalazioni, 39,74 %) del vaccino Pfizer. 60 donne (25-88 anni) e 18 uomini (26-90 anni). Tutte le reazioni tranne 3 (3,85 %) sono risultate essere non gravi. I sintomi maggiormente segnalati sono stati: febbre (35), artralgia (27), mialgia (22), cefalea (20), astenia (19), dolore sito iniezione (16), linfadenopatia ascellare (13), brividi (9), edema sito iniezione (8) e nausea (8). 23 delle 78 segnalazioni riguardano persone che hanno precedentemente contratto l'infezione da Sars-Cov-2.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati sono stati confrontati con il report nazionale sulla sorveglianza dei vaccini pubblicato per lo stesso periodo. Questi risultano in linea per sintomi, tipologia di vaccino, gravità, sesso ed età. Vista la percentuale non rilevante di segnalazioni pervenute e la lieve entità dei sintomi, i benefici legati alla vaccinazione superano i rischi. Le segnalazioni riportate sono in linea con gli effetti collaterali descritti in RCP. Il 29,49% delle segnalazioni sono relative a soggetti che in precedenza hanno contratto l'infezione. L'analisi dei dati raccolti in un solo mese evidenzia come il farmacista ospedaliero abbia un ruolo cruciale nella campagna vaccinale sia nella gestione logistica dei vaccini sia nella gestione delle segnalazioni.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

ANALISI IN REAL-LIFE DI TOSSICITÀ ED EFFICACIA DI CEMIPIMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA CUTANEO SQUAMOSO A CELLULE SQUAMOSE (CSCC)**AUTORI**

Faoro L. (1,2), Russi A. (1), Brusegan A. (1), Berti E. (1), Del Bianco P. (3), Fabozzi A. (4), Salizzato V. (5), Chiarion V. (5), Coppola M. (1)

1)UOC Farmacia, IOV IRCCS,

2)Dipartimento di Farmacia, SSFO, UniPI

3)UOSD URC, IOV,

4)UOSD Oncologia del melanoma, IOV IRCCS, 5)UOC Oncologia medica 3, IOV IRCCS

OBIETTIVO

Presentare gli outcome clinici in termini di sopravvivenza globale (OS) e di OS stratificata tra sottogruppi di pazienti con carcinoma cutaneo a cellule squamose (CSCC), trattati con cemiplimab

INTRODUZIONE

Recenti evidenze supportano cemiplimab (anticorpo umano diretto verso PD-1, Programmed cell death protein-1) come opzione di trattamento nel CSCC, il secondo tumore della pelle non melanoma più comune. CSCC mostra un'incidenza in aumento e tende a svilupparsi in pazienti anziani, fragili o con comorbidità. È stato approvato il 28/09/2018 da FDA, nel 26/04/2019 da EMA e dal 27/05/2020 è rimborsabile SSN per il trattamento di pazienti con CSCC localmente avanzato o metastatico non suscettibili a trattamenti chirurgici o radioterapici ad intento curativo.

METODI

Sono stati inclusi i pazienti che, tra maggio 2020 e luglio 2021, hanno ricevuto almeno un'infusione di cemiplimab (350 mg q3w) secondo i criteri di eleggibilità del registro AIFA. L'ultimo follow-up è stato il 06/10/2021. I dati clinici come Performance Status (ECOG-PS), durata del trattamento, tossicità (CTCAE v.5.0) ed esito del trattamento sono stati raccolti dalla cartella clinica elettronica e dal registro di monitoraggio. L'OS, definita come il tempo dall'inizio della terapia alla morte o al cut-off dei dati, è stata

confrontata tra i sottogruppi di pazienti utilizzando il test di log-rank (con il software R); i valori di $p < 0,05$ sono stati considerati statisticamente significativi

RISULTATI

Questo studio ha osservato 34 pazienti (73,5% maschi), con età mediana di 85 anni (range:58-95) ed ECOG-PS uguale a 0 nel 29,4% dei casi. Il numero mediano di cicli era di 5,5 con un follow-up mediano di 6,9 mesi.

In data 06/10/2021 la percentuale di pazienti ancora in vita era del 73,5% e l'OS mediana era di 11,64 mesi (95% CI:9,21-NA). I CSCC con sede primitiva testa-collo erano significativamente associati a una migliore sopravvivenza (p -value=0,0002).

Nel 58,8% (95%CI:40,7-75,4) dei pazienti sono state rilevate reazioni avverse (AEs) di tipo: cutaneo (29,4%), endocrinologico (14,7%) e gastrointestinale (2,9%).

I pazienti con tossicità hanno mostrato un'OS significativamente migliore rispetto a quelli senza tossicità, p -value=0.003

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Una risposta obiettiva (OR) è stata osservata in 15 pazienti (44,1%,95%CI:27,2-62,1), tra questi 11,8% (95%CI:3,3-27,4) hanno mostrato una risposta completa paragonabile allo studio di Migden et al.2020 (rispettivamente 44% e 13%), anche se quest'ultimo ha incluso solo pazienti con CSCC localmente avanzato. Rischin et al. 2020 hanno analizzato i pazienti mCSCC rivelando una percentuale del 41,1% in termini di OR paragonabile alla nostra. La percentuale di AEs del 58,8% è stata inferiore rispetto allo studio francese in real-world (77%) e superiore a quello italiano (42,7%), e solo l'11,8% ha definitivamente interrotto il trattamento per tossicità. Il presente studio ha mostrato sicurezza ed efficacia paragonabili ai trial clinici.

BIBLIOGRAFIA

Migden MR,et al.Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma:results from an open-label,phase 2,single-arm trial.Lancet Oncol.2020 Feb;21(2):294-305.Valentin J,et al.Real world safety outcomes using cemiplimab for cutaneous squamous cell carcinoma.J Geriatr Oncol. 2021 Sep;12(7):1110-1113.Baggi A,et al.Real world data of cemiplimab in locally advanced and metastatic cutaneous squamous cell carcinoma.Eur J Cancer.2021Sep15;157

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***Analisi preliminare di ADR successive alla vaccinazione anti-COVID: esperienza di un unico centro.****AUTORI**

Car A. (1), Meduri F. (2), Andriulo E. (3), Fortina E. (4), Vighi E. (5), Dairaghi M. (6)

1) ASL NO

OBIETTIVO

Valutare in maniera continuativa le informazioni relative alla sicurezza dei principali vaccini contro il COVID-19 utilizzati sul territorio, vaccino mRNA PZ, mRNA M e DNArC.

INTRODUZIONE

La SARS CoV2 ha determinato la pandemia più devastante negli ultimi 100 anni dopo la "Spagnola", costringendo la comunità scientifica mondiale a trovare delle risposte adeguate in termini di strategie terapeutiche. Indagini sulla MERS e sulla SARS-CoV1 hanno insegnato che la vaccinazione poteva essere l'unico modo per contenere la pandemia. I vaccini sono una risorsa ma non sono esenti da possibili ADR.

METODI

I pazienti sottoposti a vaccinazione presso le sedi vaccinali hanno ricevuto un questionario nel quale venivano indicati i dati anagrafici, sesso, età, peso, altezza, e venivano richieste le ADR avvertite in occasione della somministrazione del vaccino, sia alla prima dose che all'eventuale richiamo. Veniva richiesto di precisare il momento dell'insorgenza delle ADR, della loro scomparsa e l'eventuale azione intrapresa per alleviarle. I questionari sono stati inviati presso SC Farmacia Territoriale, registrati su una tabella Access e analizzati. Il concetto di gravità è definito secondo IME LIST (Important Medically Event List).

RISULTATI

Analizzando 2600 questionari (2,4% delle dosi somministrate) compresi soggetti under 20 e over 80 (66,58% femmine; 31,77% maschi), gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, artro-mialgie, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Le ADR gravi per mRNA PF (6,3%) e mRNA M (4,7%), sono

parestesie e forme orticarioidi; per DNArC (1,8%) sono TVP, tromboflebiti e parestesie. Tra prima e seconda dose, nei vaccini a mRNA, non risultano differenze di frequenza di ADR. Per DNArC la maggior parte delle ADR sono riferite alla prima dose. Le ADR non gravi si sono risolte entro 48 ore (71,18%). Non si osservano differenze significative per BMI, mentre la fascia di età più colpita è tra i 41 e 60 anni (43,54%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La casistica è composta da 3 sottogruppi corrispondenti ai 3 vaccini somministrati, numericamente diversi tra loro, 1751 con mRNA PF, 684 con DNArC, 149 con mRNA M. Per quanto non sia possibile un confronto tra i diversi gruppi le ADR gravi rimangono globalmente rare e, come atteso, i vaccini si sono rivelati sostanzialmente sicuri nei confronti di una patologia con rischi di vita elevati. I dati sembrano essere in linea con i report di farmacovigilanza dell'agenzia regolatoria nazionale tuttavia resta fondamentale il continuo monitoraggio real time per escludere eventuali complicazioni tardive di vaccini contro un virus che per molti aspetti rimane sconosciuto.

BIBLIOGRAFIA

1. Cai C, Peng Y, Shen E, et al. A comprehensive analysis of the efficacy and safety of COVID-19 vaccines. *Mol Ther.* 2021; 2. Rosenblum HG, Hadler SC, Moulia D, et al. Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, July 2021.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***AUMENTO DELLA SENSIBILIZZAZIONE ALLA TEMPESTIVA SEGNALAZIONE DI FARMACOVIGILANZA DURANTE LA CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-COV-2 NELLA REGIONE LIGURIA****AUTORI**

Giuliano La Loggia (1), Valeria Senatori (1), Barbara Rebesco (1), Elena Cantagalli (1), Francesca Canepa (1), Federica Risso (1), Laura Casella (1), Maria Susanna Rivetti (1), Filippo Analdi (1), Maria Caterina Merlano (1)-

1) ALISA Liguria

OBIETTIVO

Evidenziare come la conoscenza della Farmacovigilanza da parte dei cittadini, possa contribuire all'aumento dei dati raccolti tramite le segnalazioni spontanee inserite in RNF:

INTRODUZIONE

Con l'inizio della campagna vaccinale contro Sars-CoV-2 si è registrato un picco in aumento delle segnalazioni totali sia da parte degli operatori sanitari (medici, farmacisti e altri professionisti sanitari), sia da parte dei pazienti/cittadini, che ha contribuito ad una crescente attenzione sul monitoraggio delle schede da parte dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

METODI

L'estrazione dei dati dalla RNF e la predisposizione di un Database Regionale delle segnalazioni, ha permesso un'analisi delle schede suddividendole anche in base alla tipologia di segnalatore. Di fondamentale importanza per l'analisi della qualità e della completezza della scheda di segnalazione ricevuta, come precisato anche da AIFA, sono alcuni dati quali: iniziali ed età del paziente, presenza di una ADR e di un segnalatore, numero di lotto per i farmaci biologici ed esito dell'ADR.

RISULTATI

Confrontando gli anni 2019-2020-2021 e prendendo come riferimento i dati del 2019, emerge un calo delle segnalazioni sia da operatore sanitario che da paziente/cittadino nel 2020, seguito da un

considerevole aumento nel primo quadrimestre del 2021. Nel 2019 risultano in RNF per la Regione Liguria 332 schede così suddivise: 297 schede da oper. sanit. e 35 schede da paz./citt. Nel 2020, anno di inizio della pandemia, in RNF le segnalazioni sono state 214 da oper. sanit. (-27,9%) e 26 da paz./citt. (-25,7%). Nel 2021, con l'avvento della campagna vaccinale e la maggiore sensibilizzazione alla segnalazione, le schede al 30 Aprile risultano essere 928 in totale; di queste 838 provengono da oper. sanit. (+291,6%) e 90 da paz./cittadino (+246)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati si osserva come la campagna vaccinale abbia incentivato la segnalazione da parte dei pazienti/cittadini rendendoli parte integrante e attiva del sistema di Farmacovigilanza. In conclusione si sottolinea come la qualità e la quantità delle schede, in questo particolare periodo, abbiano dato la possibilità agli Enti Regolatori di avvalersi della segnalazione spontanea in Rete Nazionale di Farmacovigilanza come ulteriore strumento per garantire un maggior monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti Sars-CoV-2 autorizzati durante la pandemia.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

CASE REPORT: TOSSICITÀ DI ALEMTUZUMAB IN USO COMPASSIONEVOLLE NEL TRATTAMENTO DELLA LEUCEMIA PROLINFOCITICA A CELLULE T.**AUTORI**

Cadelano S (1), Colombo S (1), Gheza S.G (1), Garau V (1), Uda M.E (1), Dessì D (2), Rivano M (3), Scintu V (3), Serra P (3), Carrucciu A.G (3)

- 1) SSFO Università degli Studi di Sassari,
- 2) S.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco Cagliari,
- 3) SSD Farmacia Clinica e Oncologica P.O. Businco Cagliari

OBIETTIVO

Valutare la tossicità di Alemtuzumab in uso compassionevole nel trattamento della leucemia prolinfocitica a cellule T in paziente non responsivo ai trattamenti polichemioterapici praticati.

INTRODUZIONE

Caso: uomo di 70 anni con leucemia prolinfocitica T diagnosticata il 12/7/2018. Trattato con Rituximab e Bendamustina 90 mg/mq 6 cicli Q28, ottiene una risposta parziale. Per progressione di malattia (PD), si imposta terapia con Fludarabina, Mitoxantrone, Desametasone Q28. Dopo iniziale miglioramento, la TAC addome completo mostra versamento addominopelvico, focalità parenchimali sospette, splenomegalia, epatomegalia. Presenta linfedema degli arti inferiori. Per refrattarietà ai trattamenti polichemioterapici, si decide di trattarlo con Alemtuzumab considerato l'unica alternativa terapeutica.

METODI

Alemtuzumab è un anticorpo monoclonale specifico per la glicoproteina CD52, espressa sulla superficie di linfociti B e T; ne media la lisi per fissazione del complemento e citotossicità cellulo-mediata anticorpo dipendente. In Europa, la formulazione da 30 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è stata revocata dal commercio nel 2012. In Italia è usata ai sensi del DM 7/9/2017, previo parere favorevole del Comitato Etico e ottenimento del consenso informato;

autorizzata all'importazione dagli USA, dove è commercializzata. Alemtuzumab è stato impiegato come da protocollo riportato in Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). Altra fonte di dati: cartella clinica.

RISULTATI

Periodo di trattamento: 28 maggio-30 luglio 2021. Il paziente non completa il protocollo previsto, mostra PD, sviluppa Adverse Drug Reactions (ADRs). Prima infusione di Alemtuzumab: brividi scuotenti; si somministra idrocortisone endovena. 18 giugno: positività al Citomegalovirus (CMV), non pratica terapia e viene trattato con Valganciclovir. 19 luglio: neutropenia; non pratica Alemtuzumab ed esegue Filgrastim. 30 luglio: piastrinopenia, febbre e tosse produttiva con tracce ematiche; non pratica Alemtuzumab. Ricoverato il 2 agosto per flogosi polmonare e shock settico (emoculture positive per *Staphylococcus haemolyticus*, *Aspergillus fumigatus*, CMV) esegue terapia antibiotica, antifungina, antivirale, reidratante: miglioramento e dimissione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Si evidenzia decadimento del quadro clinico e tossicità da Alemtuzumab. RCP indica che la reazione all'infusione è molto frequente, la neutropenia comune, la flogosi polmonare contemplata. La viremia da CMV è molto comune. In RCP la batteriemia da stafilococco è non comune e non ci sono segnalazioni di emoculture positive ad *Aspergillus fumigatus*, presentatesi nel nostro caso. I rischi superano i benefici. Riconoscendo il carattere di eccezionalità dell'uso compassionevole, questo caso ci fa riflettere sull'importanza di implementare progetti di farmacovigilanza attiva che contribuiscano alla raccolta di prove sulla sicurezza dei farmaci prima di approvarne l'impiego secondo tale modalità.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

**CASE REPORT: UNA REAZIONE ERITEMATO-
EDEMATOSA “RECIDIVANTE-INTERMITTENTE”
CAUSATA DAL BORTEZOMIB****AUTORI**

Colombo S (1,2), Cadelano S (1,2), Garau V (1,2), Gheza S.G (1,2), Uda M.E (1,2), Rivano M (2), Scintu V (2), Concu C (2), Derudas D (2), Serra P (2), Carrucciu A.G (2)

1) SSFO, Università degli Studi di Sassari

2) Ospedale Oncologico A.Businco, ARNAS G.Brotzu, Cagliari

OBIETTIVO

Evidenziare l'importanza delle segnalazioni ADRs al fine di condividere informazioni utili alla comprensione dei meccanismi patogenetici che stanno alla base di alcune reazioni non comuni.

INTRODUZIONE

Paziente di 81 anni, con diagnosi di MM, ISS3, non candidabile al trapianto. S'impone protocollo VMP, con Bortezomib sc. La paziente sviluppa un'imponente reazione eritemato-edematosa, in addome inferiore, in corrispondenza del sito d'iniezione; né la sospensione temporanea né il passaggio alla somministrazione ev danno i risultati sperati: la reazione si ripresenta, diffondendosi a tronco e arti. Con il protocollo RD in 2° linea si assiste all'ennesima manifestazione; ogni reazione viene trattata, con successo, con steroidi. Passando al Daratumumab in 3° linea la reazione pare estinta

METODI

Abbiamo utilizzato l'algoritmo di Naranjo per misurare la relazione causale farmaco-ADR. Abbiamo, inoltre, analizzato gli RCP dei diversi farmaci assunti dalla paziente, valutato le possibili interazioni tra gli stessi e confrontato la presenza di eccipienti in comune che potessero spiegare il puntuale ripresentarsi della reazione a prescindere dalla variazione della via di somministrazione e del protocollo chemioterapico. Ci siamo avvalsi dell'aiuto di motori di ricerca quali Google Scholar e Pubmed per cercare casi simili in letteratura che spiegassero l'eziopatogenesi della reazione.

RISULTATI

La ricerca bibliografica ha messo in luce due casi clinici, in parte simili al nostro¹; in entrambi i casi la somministrazione di Bortezomib ha scatenato una diffusa reazione eritemato-edematosa. Così come nel nostro caso, non erano presenti febbre o altri sintomi sistemici, PCR e VES erano nella norma e la reazione si ripresentava ciclicamente ad ogni successiva somministrazione del Bortezomib. Il nostro caso si differenzia, però, per il ripresentarsi della reazione al variare del protocollo chemioterapico composto da farmaci con meccanismo farmacologico differente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Bortezomib ha determinato l'insorgenza della reazione (Naranjo Score:10) ma l'eziopatogenesi resta incerta; si ipotizza che Bortezomib possa aumentare il rilascio di citochine pro-infiammatorie quali IL-6 e TNF- α^2 e ciò spiegherebbe la buona risposta ai corticosteroidi somministrati per trattare le reazioni. Ancor più dubbia è la natura recidivante della reazione e il suo manifestarsi anche dopo il passaggio al protocollo RD. Potrebbe essersi verificata una reazione da ipersensibilità al farmaco. In questo tipo di reazioni non è chiara la modalità di sensibilizzazione primaria; nel nostro caso Bortezomib potrebbe aver stimolato una reazione immunitaria in seguito alla quale potrebbe essersi verificata una reazione crociata con altri farmaci

BIBLIOGRAFIA

1)Truchuelo M, Bagazgoitia L, Alcántara J, Velasco D, Carrillo R. Lesiones Sweet-like inducidas por bortezomib: presentación de 2 casos y revisión de la literatura. Actas Dermo-Sifiliográficas 2012;103(9):829-831; 2)Min CK, Lee S, Kim YJ, Eom KS, Lee JW, Min WS, Kim CC, Cho CS, Park G. Cutaneous leucoclastic vasculitis (LV) following bortezomib therapy in a myeloma patient: association with proinflammatory cytokines. Eur J Haematol 2006; 76:265–268

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

Farmacovigilanza in urgenza: l'applicazione dell'antimicrobial stewardship**AUTORI**

Merella P (1), Chessa C (1), Donadu M (1), Ruggiu P (1), Sardu E (1), Uda M E (1), Sias A (2), Carmelita G (2)

1) SSFO, UNISS,

2) AOU Sassari

OBIETTIVO

Descrizione delle caratteristiche delle Adverse drug reaction (ADR) determinanti accesso al Pronto Soccorso (PS) da Aprile a Settembre 2021, e identificazione dei farmaci maggiormente coinvolti.

INTRODUZIONE

Le ADR ai farmaci sono un'importante causa di ricovero o di prolungamento dei tempi di degenza e sono causate, all'incirca 25%, dall'impiego di agenti antibiotici. Nel 2019 il consumo di antibiotici in Italia è stato pari a 17,5 DDD/1000 ab die. Le categorie più prescritte sono state le Penicilline associate ad Inibitori delle β -Lattamasi, Macrolidi, Cefalosporine di III generazione. [1, 2] Essendo il PS un osservatorio privilegiato delle ADR sul territorio, si è focalizzata l'attenzione sulle ADRs gravi causate da antibiotici che hanno determinato l'ospedalizzazione.

METODI

Attraverso l'analisi dei flussi informativi del sistema Areas-Sisar e la piattaforma PSWEB, sono stati individuati gli accessi al PS dovuti a reazioni avverse gravi imputabili all'uso di antibiotici (ATC J01). I dati ottenuti sono stati inseriti sulla piattaforma Vigifarmaco e nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, analizzati e organizzati in forma di tassi e percentuali, e rappresentati in forma scritta come tabelle e grafici. La popolazione coinvolta è stata classificata per sesso, età, condizioni predisponenti, patologie concomitanti ed eventuali terapie in atto. Nell'analisi dei dati è stato inoltre valutato il nesso di causalità tra evento e farmaco elaborato dal Centro Regionale d

RISULTATI

Dall'analisi dei dati è emerso che il 66,7% dei pazienti sono donne con un'età media di 41 anni. Il 44,4% delle ADRs è correlata al farmaco Amoxicillina e Acido Clavulanico. Nel 21,74% dei casi le ADRs riferiscono reazione allergica al farmaco ed eruzione cutanea, nel 13,04% prurito diffuso, nell'8,70% costrizione alla gola, nel 4,35% eritema diffuso, ottundimento, congestione nasale, edema del viso, parestesia degli arti, attacco sincope, lesione tipo eritema nodoso e faringotonsillite.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il 44,44% delle ADRs in questione è imputabile all'associazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico, per la quale le manifestazioni più diffuse sono "reazione allergica al farmaco" e "eruzioni cutanee". L'algoritmo di Naranjo [3] classifica come "possibili", con dechallenge positivo, le reazioni quali sincope e parestesia non riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Lo studio ha gettato le basi per creare una gestione aziendale coordinata e multidisciplinare della terapia antimicrobica nella cura delle infezioni, sia per raggiungere risultati clinici ottimali, sia per ridurre al minimo la tossicità e i potenziali eventi avversi correlati ai farmaci, ai costi sanitari, all'ospedalizzazione e a limitare la Multi-Drug resist

BIBLIOGRAFIA

1. Gholami K, Parsa S, Shalviri G, Sharifzadeh M, Assasi N. Anti-infectives-induced adverse drug reactions in hospitalized patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005;14(7):501-506 . 2. L'uso degli antibiotici in Italia – Rapporto Nazionale anno 2019. [Internet] 2020 29 December. [updated: 2020 29 December; cited: 2021 1 October]. Available from: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283180/Rapporto_Antibiotici_2019.pdf.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

IL FARMACISTA AL CENTRO VACCINALE: DATI, MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO DELLA SEGNALAZIONE DI VACCINOVIGILANZA**AUTORI**

Martinazzoli O (1), Falbo F (1), Bruni A (1), Lettieri R (1), Polito S (1), Manfredi R (1), Mazzucchelli M (2), Scalzi V (2), Dragonetti MM (2), Letzgus M (2), Piatti A (2), Tiwana N (2), Chiappa L (2), Laquintana D (2), Bisesti A (2), Sottocorno M (2)

1) Università degli Studi di Milano, 2) Policlinico di Milano

OBIETTIVO

Raccolta dati, monitoraggio e miglioramento dell'appropriatezza di compilazione delle segnalazioni di sospette ADR.

INTRODUZIONE

In Italia, nell'ambito della campagna vaccinale contro la SARS-CoV-2 sono state vaccinate 85.391.800 persone al 05 ottobre 2021. Nella regione lombarda si è raggiunto un totale di 15.085.977 persone, di cui circa 1.250.000 presso due dei 56 centri vaccinali massivi lombardi attivati. Nel periodo che va da gennaio 2021 a ottobre 2021 la Farmacia Ospedaliera che ha coordinato i due centri vaccinali massivi sopraccitati si è occupata di ricevere e registrare le segnalazioni di sospette reazioni avverse.

METODI

Le segnalazioni, elaborate e revisionate tramite la piattaforma VigiFarmaco, sono state tutte registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Richieste di monitoraggio da parte degli organismi competenti sono state gestite in concerto con i rispettivi segnalatori, cittadini e professionisti sanitari. I dati sono stati elaborati tramite l'ausilio di un foglio di calcolo privo di dati sensibili con funzioni sia di registro sia di elaborazione degli stessi, andando ad analizzare la tipologia di ADR, la frequenza e le variazioni tra sesso, fascia d'età e ciclo vaccinale. Le reazioni sono state indicate utilizzando la terminologia codificata in MedDRA.

RISULTATI

88 segnalazioni di vaccini di cui 78% alla prima dose, 73 % femmine e 27 % maschi. Il tasso di segnalazione è di 7 ogni 100.000 dosi somministrate con media mensile di 5 e picchi a gennaio, marzo e giugno. Le ADR gravi sono 32, 63% vaccini a mRNA (miopericardite, embolia polmonare, pleurite) e 37% a adenovirus (sincope, trombosi); 22 sono della fascia tra 18 e 59 anni, 2 da minori e 8 dagli over 60. Le non gravi sono 56, 71% a mRNA (astenia, cefalea) e 29% a adenovirus (febbre, cefalea). Il 67% sono inviate da medici, 14% da farmacisti, 19% da operatori sanitari. Le ADR inviate senza il supporto del farmacista hanno richiesto nel 97% dei casi un monitoraggio aggiuntivo, riferito a lotto, data, ora della vaccinazione, verbale d'intervento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il numero di somministrazioni elevato e l'interesse mediatico hanno fatto emergere quanto sia importante la segnalazione di farmacovigilanza. I dati riportati e analizzati sono in linea con i rapporti di farmacovigilanza pubblicati dalle autorità competenti. La presenza del medico di emergenza e dell'infermiere all'interno dei centri vaccinali ha permesso la collaborazione con il farmacista, al fine di segnalare tempestivamente e in maniera dettagliata le sospette ADR rilevate. Nei casi in cui medico e farmacista hanno collaborato in loco alla compilazione di una prima scheda, le successive segnalazioni dello stesso medico sono risultate complete e corrette.

BIBLIOGRAFIA

Rutkowski K, Mirakian R, Till S, Rutkowski R, Wagner A. Adverse reactions to COVID-19 vaccines: A practical approach. Clin Exp Allergy 2021 Apr;51(6):770-777

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***Risultati preliminari di un progetto di Farmacovigilanza attiva in oncologia in una AOU in Sardegna**

AUTORI

V.Mureddu (1), A.Cadeddu (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari;

2) Servizio di Farmacia AOU Cagliari

OBIETTIVO

Abbiamo analizzato le ADRs inserite nei primi 3 mesi di progetto di Farmacovigilanza attiva correlate all'immunoterapia in oncologia, stratificate per patologia, tipologia ADR e gravità.

INTRODUZIONE

La nuova classe di farmaci inibitori dei checkpoint immunitari è generalmente ben tollerata, ma presenta un profilo di sicurezza nuovo rispetto alle terapie antitumorali con cui si è finora confrontata la classe medica. Il riconoscimento tempestivo degli eventi avversi e la loro adeguata gestione è fondamentale per l'esito stesso della terapia. Il progetto annuale di Farmacovigilanza attiva avviato presso la nostra AOU prevede la partecipazione del farmacista nel riconoscimento e segnalazione delle ADRs da immunoterapia.

METODI

Sono state estrapolate le ADRs inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dalla data di avvio del progetto di farmacovigilanza attiva, giugno 2021, sino al 6 ottobre 2021. I farmaci oggetto del progetto sono: pembrolizumab, nivolumab, avelumab, atezolizumab e durvalumab. La raccolta delle segnalazioni è avvenuta attraverso la partecipazione attiva del farmacista alle visite cliniche dei pazienti in trattamento con immunoterapici, a cui è seguita la consultazione delle cartelle cliniche per approfondimento, e successivi follow-up di controllo. I dati raccolti si riferiscono ai primi 3 mesi di attivazione del progetto, che avrà durata un anno sino a giugno 2022.

RISULTATI

Sono state inserite nella RNF 16 ADRs, 6 gravi e 10 non gravi. 7 casi (43,75%) sono riferiti a pembrolizumab il cui uso è stato correlato a: tossicità cutanea e gastrica G1, tossicità cutanea G4, e 2 casi di patologie immunomediate. 2 casi (12,5%) sono riferiti ad astenia G1 da avelumab. 6 casi (37,5%) sono riferiti a nivolumab, associato a tossicità cutanea e gastrica G1/G2, e ad 1 caso di patologia immunomediata. 1 caso (6,25%) di patologia immunomediata da durvalumab. Le patologie secondarie immunomediate osservate sono: ipotiroidismo in 3 casi, miocardite in 1 caso, diabete mellito in 1 caso, tutte considerati gravi, in base alla lista Important Medical Events. Le ADRs sono associate al trattamento del K polmone, K uroteliale, melanoma.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Durante lo sviluppo di un farmaco, viene definito il regime posologico che rende il suo utilizzo sicuro ed efficace. Tuttavia, i dati clinici raccolti negli studi registrativi potrebbero discostarsi da quelli del real world evidence, raccolti durante il comune utilizzo quotidiano. La farmacovigilanza assume un ruolo fondamentale per assicurare la sicurezza dei farmaci. Prima d'ora, nella nostra AOU non erano mai pervenute segnalazioni da immunoterapici da parte dei Clinici. I risultati preliminari del Progetto evidenziano come il farmacista sia fondamentale nell'incentivare la segnalazione di ADRs nel paziente oncologico, con particolare attenzione alle nuove classi terapeutiche quali gli inibitori del checkpoint immunitario.

*FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA***SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19: ESPERIENZA DI UN OSPEDALE LOMBARDO****AUTORI**

Laconi E. (1), Cadamuro G. (2), Capozzi R. (2), Zenoni D. (3),

1) Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano,

2) Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Milano, 3) ASST Nord Milano, Direttore UOC Farmacia, Cinisello Balsamo (MI)

OBIETTIVO

Evidenziare come la vaccinazione di massa abbia influito sull'attività di farmacovigilanza e quantificare le ADR in rapporto al numero di vaccini gestiti dalla Farmacia.

INTRODUZIONE

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) rappresentano un'importante fonte di informazione poiché mettono in risalto potenziali segnali di allarme sull'uso dei farmaci. Proprio per questo, ad inizio campagna vaccinale, la Farmacia ha svolto un'importante attività di sensibilizzazione rimarcando l'importanza della segnalazione e coinvolgendo attivamente medici ed infermieri dei reparti, operatori dei centri vaccinali e referenti delle strutture residenziali.

METODI

Le ADR, correttamente inserite sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sono state raffrontate con il numero di vaccini erogati dalla Farmacia Ospedaliera nel periodo compreso tra il 30/12/2020 e il 30/05/2021. Le segnalazioni sono state raccolte in un database e suddivise per tipologia di vaccino (Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax J&J); è stata valutata la loro gravità (grave/non grave) ed è stata fatta un'analisi di carattere epidemiologico (età e sesso).

RISULTATI

Sono state gestite 157.310 dosi (74,2% Comirnaty, 8,5% Moderna, 14,1% Vaxzevria e 3,2% J&J) e, a seguito di vaccinazione anti-COVID, sono state inserite 110 ADR. Nello specifico sono state gestite 101 segnalazioni (91,8%) dopo somministrazione del vaccino Comirnaty di cui 7 ADR gravi: dolore toracico, gusto metallico, dispnea, tachicardia, iperpiressia, emorragia congiuntivale, dolore orbitale, angioedema, bassa satO₂, tromboembolia polmonare; 2 segnalazioni (1,8%) dopo inoculo del vaccino Spikevax (1 grave con bassa satO₂, tachicardia, vomito e infine decesso); 7 segnalazioni (6,4%) a seguito di inoculo del vaccino Vaxzevria (1 grave con trombosi). La sintomatologia post-vaccinale ha colpito 83 donne e 27 uomini.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La percentuale di ADR gestite (0,07%) risulta essere irrisoria rispetto alle dosi erogate, nonostante alcune reazioni gravi, i benefici legati alla vaccinazione superano nettamente i rischi. Nell'analisi, la fascia d'età con maggiore incidenza di segnalazioni è compresa tra 47-57 anni (range d'età delle segnalazioni pervenute: 25-91 anni). Le donne sono state colpite in maniera più rilevante rispetto agli uomini. Il lavoro di sensibilizzazione svolto ha portato ad un incrementato del numero delle segnalazioni, rimarcando il ruolo cardine del Farmacista Ospedaliero nella gestione dell'intero processo legato alla vaccinazione: dallo stoccaggio, distribuzione, allestimento e rendicontazione alla raccolta delle segnalazioni.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**Sorveglianza post-marketing di Nusinersen: Analisi comparativa sui dati di sicurezza tra gli studi registrativi e il database di Eudravigilance**

AUTORI

Taci X. (1), Faoro S. (2), Realdon N. (1), Venturini F.(2) –

1) Università degli studi di Padova, 2) UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Padova

OBIETTIVO

Confrontare le segnalazioni di sospette reazioni avverse inattese di Nusinersen nella pratica clinica con quelle emerse durante i trial clinici preregistrativi.

INTRODUZIONE

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia autosomica recessiva fatale che si manifesta attraverso una progressiva atrofia muscolare grave. La terapia di elezione è rappresentata dal Nusinersen, oligonucleotide antisense in commercio dal 2017. La maggior parte delle informazioni inerenti al suo profilo di sicurezza sono state raccolte da trial clinici condotti in condizioni controllate su un numero limitato di soggetti. Il monitoraggio delle reazioni avverse (ADR) in un contesto clinico più ampio come nella fase post-marketing consente di approfondire i dati sulla sicurezza del farmaco.

METODI

I dati inerenti al profilo di sicurezza rilevato in fase di sperimentazione provengono da un'analisi integrata di sette studi clinici condotti su neonati e bambini con SMA. I dati raccolti nella fase post-marketing provengono dal database Eudravigilance, banca dati europea delle segnalazioni di sospette ADR dei medicinali autorizzati nell'area economica Europea. Le ADR sono espresse secondo terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) in entrambe le fonti ma con livelli di gerarchia differenti. Per consentirne il confronto le ADR sono state trasformate ed espresse tutte come livello gerarchico più alto cioè quello di Classificazione per sistemi ed organi (SOC).

RISULTATI

Lo studio integrato presenta 231 segnalazioni, vengono riportate le ADR più comuni (indicate in almeno il 10% delle segnalazioni) raccolte durante la fase di sperimentazione.

Il database Eudravigilance ha raccolto dal 2017 al 2021, 1941 segnalazioni per Nusinersen (pari a n.3395 eventi totali). Le ADR riportate più frequentemente (contenute in più del 10% delle segnalazioni) corrispondono a quelle notificate in fase di sperimentazione, a queste si aggiunge la categoria SOC Esami Diagnostici non riscontrata come frequente durante i trial clinici. Le reazioni avverse inattese o considerate poco comuni, invece, sono il 23 % degli eventi totali (n. 3395).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La presente analisi conferma l'importanza del monitoraggio delle ADR in fase post-marketing soprattutto nell'ambito delle malattie rare. Il database Eudravigilance si dimostra un potente strumento per la rilevazione di segnali di farmacovigilanza, con la possibilità di per far emergere quegli eventi che nella pratica clinica potrebbero essere tralasciati poiché considerati poco comuni.

Tuttavia, considerata l'importanza della segnalazione post-marketing sarebbe auspicabile che gli stessi Centri di Riferimento per le Malattie Rare promuovessero lo sviluppo di studi prospettici con l'obiettivo di monitorare il profilo di sicurezza di questo tipo di medicinali in real-life.

BIBLIOGRAFIA

1. D'Amico A, et al. Spinal muscular atrophy. Orphanet J Rare Dis. 2 novembre 2011;6(1):71.
2. Darras BT, et al. An Integrated Safety Analysis of Infants and Children with Symptomatic Spinal Muscular Atrophy (SMA) Treated with Nusinersen in Seven Clinical Trials. CNS Drugs. settembre 2019;33(9):919–32.
3. Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci - Disponibile su: <https://www.adrreports.eu/it/search.html>

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA**VACCINI COVID-19: ANALISI DESCRITTIVA DELLE
SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA NEL
TERRITORIO DI UN'AZIENDA ULSS DEL VENETO**

AUTORI

Tronchin S. (1), Bin A. (2), Trionfo A. (2), Romania A. (2), Favaron M. (3), Tinjala D.D. (2), Pellizzola M. (3), Realdon N. (3), Colucci R. (1), Zardo S. (2)

- 1) Dipartimento Scienze del Farmaco, UniPd,
- 2) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, AULSS 3 Venezia,
- 3) SSFO, UniPd

OBIETTIVO

Questo studio si propone di analizzare in maniera descrittiva le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) relative ai vaccini COVID-19 in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

INTRODUZIONE

Il 27.12.2020, in Italia, è iniziata la campagna vaccinale contro la malattia causata dal virus SARS-CoV-2 (COVID-19). I vaccini autorizzati da AIFA sono attualmente quattro: due a mRNA e due a vettore virale. Considerato il loro sviluppo in tempi brevi a causa del contesto pandemico, la vaccinovigilanza assume un ruolo fondamentale nel monitorare la sicurezza d'uso di questi vaccini attraverso la segnalazione spontanea delle sospette ADR, che rappresenta uno strumento fondamentale per la valutazione del rapporto beneficio/rischio di un medicinale.

METODI

I dati relativi alle segnalazioni di sospetta ADR sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nel periodo 27.12.2020-31.08.2021. Le segnalazioni estrapolate sono relative ai vaccini COVID-19 autorizzati, elaborate per sesso, fascia d'età, esito, dose, segnalatore, System-Organ Class (SOC) della ADR, tipo di vaccino. Il numero di dosi di vaccino somministrate è stato ricavato dal Sistema Informativo Vaccinale della Regione Veneto.

RISULTATI

In RNF sono inserite 1.293 segnalazioni di ADR con tasso pari a 0,13% (dosi somministrate: 805.553). Il 68,1% è riferito alla 1^a dose (tasso 0,20%) e il 29,6% alla 2^a (tasso 0,11%). Il 76,3% delle schede riguarda pazienti di sesso femminile, la fascia d'età più coinvolta è quella 50-59 anni (31,1%), l'esito riportato con maggiore frequenza è la risoluzione completa (58,2%). Il 10,6% delle segnalazioni è classificato come grave, di cui il 32,1% completamente risolte. Il principale segnalatore è il medico (46,9%). Le ADR più frequenti sono riferite alla SOC "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (44,6% mRNA; 39,9% vettore virale), come piressia e cefalea, comparse al giorno 0 (46%) o 1 (34%) post vaccinazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati presentati si mostrano complessivamente in linea con il Rapporto AIFA(1), descrivendo un tasso di segnalazione maggiore per vaccini a vettore virale (0,33%) rispetto a mRNA (0,13%) e, per i primi, confermando una maggiore incidenza di ADR dopo la 1^a dose. L'elevato numero di segnalazioni pervenute è indice di un'importante sensibilità della popolazione alla vaccinovigilanza; tuttavia, dall'analisi emerge la frequente compilazione incompleta delle schede, ad evidenziare la necessità di incentivare e informare i cittadini e gli operatori sanitari sulla corretta modalità di segnalazione, al fine di disporre di tutte le informazioni necessarie per la valutazione puntuale del nesso di causalità tra eventi segnalati e vaccino sospetto.

BIBLIOGRAFIA

1. AIFA. Rapporto sulla Sorveglianza dei Vaccini COVID-19 numero 8 (27.12.20-26.08.21).

**FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL
FARMACISTA CLINICO****Analisi degli interventi del Farmacista Clinico in un
programma di Stewardship Antimicrobica****AUTORI**

Andalò I1., Alberghini L. 1, Bonora A1., Borsari M. 1,
Castelvetri C. 1, Donati M. 1, Sora E.1, Tumietto F.2,
Restani A. 1.

1 Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL
Bologna

2 Rete Interaziendale STW Antimicrobica e Controllo
delle ICA - UO Malattie Infettive, IRCCS AOSP Bologna

OBIETTIVO

Analizzare le azioni attuate dal Farmacista Clinico (FC)
inserito nel Programma Multidisciplinare di
Stewardship (Stw) Antimicrobica, in termini di
appropriatezza prescrittiva e impatto economico.

INTRODUZIONE

Nel 2017 è stato istituito in Italia il Piano Nazionale di
Contrasto alla antimicrobico-resistenza. Presso le
Farmacie Ospedaliere delle Aziende Sanitarie del
territorio di Bologna sin dal 2013 sono in atto azioni
volte al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso degli
antimicrobici. Presso l'Azienda USL di Bologna dal 2018
è in corso un programma dedicato di Stewardship
Antimicrobica. Il programma coinvolge attivamente i
Farmacisti nel supporto all'attività di Infettivologi,
Clinici di UUOO, Microbiologi e Farmacologi, ed è stato
implementato con l'attivazione di borse di studio
dedicate.

METODI

Presso l'AUSL Bologna, la richiesta degli antimicrobici
reserve è subordinata all'invio alla Farmacia
Centralizzata di una Richiesta Motivata Personalizzata
(RMP) specifica. Questo strumento di Governo del
Farmaco viene tradotto in un Database, dal FC
dedicato, che operando un'azione di filtro con
valutazione critica delle richieste, monitora la durata
delle terapie, l'appropriatezza delle indicazioni, anche
in funzione dei referti microbiologici disponibili, e
l'eventuale necessario contatto con gli Infettivologi.
Grazie al Database si è analizzato l'intervento del

Farmacista sull'appropriatezza delle prescrizioni e sulla
corretta allocazione delle risorse.

RISULTATI

Dal 1 gennaio 2021 al 20 settembre 2021 la Farmacia
dell'Ospedale Maggiore ha ricevuto 2.627 richieste
motivate personalizzate per antimicrobici. Per 286
richieste (11%) si è reso necessario l'intervento del
Farmacista mentre 45 (2%) sono state annullate. La FC
ha potuto intervenire: con consegna parziale della
terapia in attesa di rivalutazione infettivologica o esito
di colturali (26%), risolvendo problematiche logistiche
(25%), appianando le incongruenze tra richieste del
reparto e consulenze infettivologica (24%), avvertendo
il team infettivologico suggerendo casi clinici da
valutare (21%) e confrontandosi con i Clinici sulle
richieste non conformi (4%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Gli interventi effettuati si possono suddividere in due
aree: logistica e appropriatezza prescrittiva. Si stima
che le azioni del Farmacista Clinico abbiano portato ad
un risparmio di 38.000€. Si può affermare che il
risparmio economico sia correlato ad un tempestivo
monitoraggio della durata delle terapie ed al recupero
di appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci antimicrobici
in un'ottica di riduzione di rischio ecologico. Le azioni
descritte sono una parte del lavoro del FC all'interno del
team multidisciplinare di Stw Antimicrobica; il
risparmio ottenuto può essere utilizzato per estendere
l'attività anche in ambito territoriale, dove il FC è
attivamente coinvolto come riferimento per la
Medicina Generale e le Case di Residenza Anziani.

FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL
FARMACISTA CLINICO

**FARMACIE DI COMUNITA' E COVID-19: IL RUOLO DEL
"FARMACISTA VACCINATORE" NELLA RETE
TERRITORIALE**

AUTORI

Bertin R, Perin C, Zorzi L –

Farmacia Pio X - Piombino Dese, Padova (PD)

OBIETTIVO

Valutare e promuovere il contributo delle farmacie alla campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 attraverso la figura del farmacista vaccinatore, valorizzandone il ruolo clinico nel contesto territoriale.

INTRODUZIONE

Il DL 41/2021 (DL "Sostegni") successivamente convertito in Legge 69/2021, ha previsto in via straordinaria e sperimentale il coinvolgimento nella campagna vaccinale anti COVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie di comunità. Gli aspetti procedurali, le modalità operative e i requisiti minimi strutturali sono stati successivamente definiti dall'Accordo Quadro siglato tra Governo, Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm, e attuato su base volontaria a partire da luglio 2021 [1].

METODI

E' stato preso in esame il report di monitoraggio regionale delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 eseguite in farmacia (aggiornato al 10/10/2021), che riassume in forma aggregata i dati relativi al n. di somministrazioni stratificate per Azienda ULSS coinvolta, fascia d'età e sesso dei soggetti vaccinati.

Il report è stato predisposto dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici sui dati aggiornati forniti da Azienda Zero, e condiviso per il tramite di Federfarma Veneto. I dati di interesse sono stati oggetto di verifica e confronto rispetto alla nostra esperienza come farmacia aderente alla campagna vaccinale.

RISULTATI

Nella settimana compresa tra il 04 e il 10/10/2021 sono state somministrate complessivamente 3.223 dosi di vaccino anti SARS-CoV-2 in 318 farmacie aderenti al protocollo regionale, pari al 6.9% delle dosi complessivamente somministrate in farmacia dall'avvio della sperimentazione (01/07/2021).

La fascia d'età più coinvolta è stata quella compresa tra i 40-49 anni, con una maggiore prevalenza tra i maschi (59.6% vs 40.4%).

Nel contesto locale dell'ULSS 6 Euganea, sono state inoculate nella medesima settimana 600 dosi di vaccino, di cui il 100% con SpikeVax® Moderna; 35 farmacie su 75 aderenti (46.7%) sono state attivamente impegnate con la somministrazione di almeno una dose.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il coinvolgimento delle farmacie di comunità nella campagna vaccinale rappresenta un concreto contributo per garantire il raggiungimento dei livelli di copertura universale, necessari a restituire sicurezza per la salute pubblica.

Il ruolo del farmacista vaccinatore e la progressiva rilevanza della "farmacia dei servizi" intesa come presidio sanitario polifunzionale confermano le potenzialità cliniche delle retail pharmacies, rilanciando verso un modello di prossimità e sinergia tra i diversi professionisti che operano sul territorio.

BIBLIOGRAFIA

[1] Protocollo d'intesa integrativo dell'accordo quadro nazionale per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-COV-2 (DGR n.556/2021)

**FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL
FARMACISTA CLINICO****Il farmacista clinico in un setting prechirurgico: analisi dello stato dell'arte e proposta di un modello d'intervento per la fase di ricognizione****AUTORI**

Codato L. (1), Pivato L. (2), Faccioli F.F. (1), Mengato D. (2), Venturini F. (2), Giron M.C. (1)

1) Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova

2) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova

OBIETTIVO

Analizzare l'impatto del farmacista clinico, in confronto con l'attuale pratica assistenziale, nella fase di ricognizione della terapia farmacologica nei pazienti chirurgici in fase di prericovero.

INTRODUZIONE

La ricognizione farmacologica rappresenta la prima fase della medication review, durante la quale si raccolgono le informazioni sulla terapia farmacologica del paziente mediante intervista diretta al paziente stesso e/o ai caregiver. Questo passaggio, affidato abitualmente allo staff infermieristico, viene troppo spesso sottovalutato, con potenziali gravi rischi per la salute del paziente. In letteratura, si è dimostrato come il coinvolgimento del farmacista in questa fase sia di vitale importanza a supporto dell'appropriatezza. Questo è particolarmente rilevante soprattutto in area chirurgica

METODI

Si è realizzato uno studio osservazionale in due fasi, per ciascuna delle quali è stata analizzata una coorte di pazienti afferenti all'ambulatorio del prericovero dell'Azienda Ospedale-Università di Padova. La prima fase prevedeva l'analisi retrospettiva dell'attuale pratica clinica (ricognizione effettuata dall'infermiere) mentre la seconda ha visto il ruolo attivo del farmacista. In entrambe le fasi, sono stati raccolti i dati relativi alle omissioni di 19 diversi aspetti inerenti la terapia farmacologica (farmaci assunti, principio attivo, data inizio e fine terapia,...). I dati sono stati raccolti in un

foglio di calcolo elettronico e successivamente analizzati con software R.

RISULTATI

Sono stati reclutati 140 pazienti, egualmente suddivisi tra le due fasi. L'età mediana dei pazienti, il numero di farmaci assunti e di comorbidità sono risultati essere omogenei. Retrospectivamente si è riscontrata una media di omissioni pari a 6,6 su 19 items. Le informazioni mancanti nel 100% delle cartelle comprendono: data/ora dell'ultima somministrazione, durata e data inizio della terapia, eventuale manipolazione della f.farmaceutica. Nella seconda fase, con l'intervento del farmacista, il numero di omissioni medio è sceso a 0,27 su 12 items analizzati (non è stato raccolto il dato sugli items che avevano raggiunto un 100% di compilazione nella prima fase). La differenza tra le due fasi è risultata essere statisticamente significativa

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'inserimento del farmacista all'interno dell'ambulatorio del prericovero permette di ridurre sensibilmente le omissioni nella raccolta dei dati farmacologici in sede di ricognizione. La fase successiva del progetto prevede la raccolta di dati di esito clinico in questo contesto (es. Durata della degenza) e la conduzione di uno studio analogo, ma che preveda anche la fase di riconciliazione, che possa descrivere in toto l'intero processo di medication review pharmacist-lead. La conduzione di studi come il nostro, anche in altri setting clinici, è di vitale importanza a sostegno dell'istituzionalizzazione della figura del farmacista clinico a livello nazionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica (Raccomandazione 17). Dicembre 2014. 2. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, Etchells EE. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. ArchInternMed. 2005 Feb 28;165(4):424-9. doi: 10.1001/archinte.165.4.424. PMID: 15738372.

FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO

Il Radiofarmacista nella preparazione dei leucociti autologhi marcati con ^{99m}Tc -HMPAO: aspetti di qualità e rilevanza clinica

AUTORI

Crivelli A. (1), Di Cuia F.A. (1), Ciancia G. (2), Ricciardi R. (2), Schiavariello S. (2)

1) U.O.C. Farmacia Ospedale Madonna delle Grazie di Matera,

2) U.O.S.D. Medicina Nucleare Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

OBIETTIVO

Valorizzare la figura del Radiofarmacista quale referente nella preparazione e nei CQ dei leucociti autologhi marcati e dimostrare l'importanza dell'esame come test di imaging avanzato iniziale.

INTRODUZIONE

La scintigrafia con leucociti autologhi marcati è una indagine diagnostica dotata di elevata accuratezza nelle patologie infettive. L'esame viene prescritto quando la valutazione clinica, i dati di laboratorio e gli altri esami diagnostici non sono conclusivi e permane incertezza sulla presenza di infezione; si effettua dopo aver prelevato 40 ml di sangue al paziente da cui viene separata la componente leucocitaria successivamente radiomarcata con il ^{99m}Tc -HMPAO. Le NBP-MN prevedono che il Radiofarmacista sia responsabile delle fasi di preparazione e del processo di Assicurazione di Qualità.

METODI

Sono stati analizzati retrospettivamente i risultati degli esami scintigrafici di 19 pazienti con sospetta infezione di protesi di anca o ginocchio eseguiti da gennaio a giugno 2020 presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare dell'Ospedale di Matera sottoposti successivamente ad un follow-up di 8 mesi +/- 2. Ciascuna preparazione è stata eseguita in osservanza delle NBP-MN e secondo SOP interna. Per la marcatura dei leucociti autologhi con ^{99m}Tc -HMPAO sono stati eseguiti i seguenti controlli di qualità: controllo visivo, efficienza e resa di marcatura, purezza radiochimica per esametazima, test

vitalità cellulare, test sterilità e apirogenicità, mediafill, test sulla cella isolatore.

RISULTATI

Per 2 pazienti l'esame scintigrafico ha dato esito positivo con incremento e modifica dell'accumulo leucocitario nel tempo confermato all'analisi semiquantitativa ed evidenza di tramiti fistolosi interni misconosciuti; gli stessi sono stati poi sottoposti a procedure di artrocentesi e chirurgia che hanno dato conferma di infezione. 1 paziente, risultato negativo alla scintigrafia è stato sottoposto ad intervento chirurgico a causa del persistere della sintomatologia dolorosa e della presenza di segni all'esame RX di mobilizzazione. L'intervento ha confermato la negatività alla infezione. 16 pazienti sono stati sottoposti a sorveglianza clinica-laboratoristica e strumentale per 8 mesi +/- 2 da cui non è emersa diagnosi di infezione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La scintigrafia con leucociti autologhi marcati rappresenta un test di elevata accuratezza diagnostica che può essere utilizzato come test di imaging avanzato iniziale nel sospetto di infezione delle protesi articolari dolorose di ginocchio e dell'anca, in accordo con le Linee guida e i documenti della letteratura scientifica "Consensus document for the diagnosis of prosthetic joint infections: a joint paper by the EANM, EBJIS, and ESR (with ESCMID endorsement)". Nella analisi retrospettiva, sebbene il campione fosse piccolo, il valore predittivo negativo (VPN) rispetto al follow up clinico-laboratoristico e strumentale di 8 mesi +/-2 e alle procedure più invasive di chirurgia e artrocentesi, è risultato del 100%.

BIBLIOGRAFIA

1. A. Signore, F. Jamar, O. Israel, J. Buscombe, J. Martin-Comin, E. Lazzeri, Clinical indications, image acquisition and data interpretation for white blood cells and anti-granulocyte monoclonal antibody scintigraphy: an EANM procedural guideline

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL FARMACISTA CLINICO***Il ruolo del farmacista nelle cure palliative: panoramica italiana**

AUTORI

Sanogo S. (1), Pallotti M. C. (1), Maltoni M. (2), Rossi R. (1), Ricci M. (1), Scarpi E. (1), Dall'Agata M. (1), Valenti V. (1), Silimbani P. (1), Chiumente M. (3), Palozzo A. C. (3), Masini C. (1)

- 1) IRST di Meldola,
- 2) AOU di Bologna,
- 3) SIFaCT Milano

OBIETTIVO

Indagare quali conoscenze abbiano i Farmacisti Ospedalieri sulle Cure Palliative (CP) e quali contributi possano offrire in materia, al fine di sviluppare raccomandazioni per il Farmacista Clinico.

INTRODUZIONE

L'approccio in team multidisciplinare comprendente medici, infermieri, assistenti sociali, psicologi e guide religiose, è risultato il modo più efficace per fornire un adeguato supporto ai pazienti presi in carico. A livello internazionale sono documentate numerose realtà dove anche il farmacista fa parte del team di CP e sono presenti linee guida di indirizzo, mancanti ad oggi in Italia. Per analizzare il panorama nazionale, i farmacisti e l'equipe di CP dell'IRST di Meldola, in collaborazione con SIFaCT, hanno elaborato e somministrato a livello nazionale una survey in forma anonima.

METODI

La survey è stata creata con "Moduli Google", il link per la compilazione è stato diffuso a farmacisti ospedalieri specializzati e specializzandi tramite mail, i principali social network, il sito di SIFaCT e di Oncofarma. I dati sono stati registrati da giugno a dicembre del 2020. Nella prima parte sono state raccolte informazioni generali per poter ricavare dati demografici sulla coorte dei partecipanti; nella seconda e terza parte del sondaggio sono state poste domande per verificare le conoscenze dei partecipanti sulle CP, la presenza o

meno del team multidisciplinare e il rapporto con i farmacisti.

RISULTATI

Hanno partecipato alla survey 206 farmacisti da tutto il territorio nazionale, con età compresa tra 24 e 65 anni. Il 53% ha dichiarato che è presente il team di CP nella propria struttura, il 21% che non è presente, mentre il 26% non ne è a conoscenza. Il 52% dichiara di avere conoscenze professionali sulle CP. Solo il 22% ha partecipato a corsi di formazione dedicati alle CP. L'ambito principale di collaborazione è risultato essere quello prescrittivo, in misura minore le attività di consulenza, formazione e logistica. Il 30% dichiara che è presente nella propria struttura un farmacista che si interfaccia con i medici di CP, ma solo il 14% partecipa al team. Il 99% dei partecipanti, ritiene utile inserire un farmacista nell'equipe di CP.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal sondaggio è emerso che il farmacista potrebbe supportare i medici di CP nella ricognizione e riconciliazione farmacologica, nella valutazione delle reazioni avverse e dell'aderenza dei pazienti alla terapia farmacologica. Potrebbe fornire dati di stabilità chimico-fisici a supporto dell'uso di miscele farmacologiche, consulenza e formazione ai professionisti sanitari, ai pazienti e ai loro familiari sull'appropriato uso dei farmaci e ridurre il costo di gestione del paziente. Pertanto, sarebbero auspicabili delle raccomandazioni nazionali sulle attività che il farmacista può svolgere nelle CP, affinché la categoria si interessi maggiormente a questo ambito, collaborando al miglioramento dei percorsi di cura all'interno del team di CP.

*FORMAZIONE E PROFILO DI COMPETENZE DEL
FARMACISTA CLINICO***Prevenzione dell'antibiotico-resistenza ed analisi degli
antibiotici presso un centro ospedaliero laziale****AUTORI**

Casini G.(1), Polito G.(1), Fiorito L.(1), Lobello R.M. (1),
Proli E.M. (1)

1) AOU Policlinico Umberto I - Roma

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è il monitoraggio dell'utilizzo di ATB/ATF nel nostro centro e la valutazione della classe di particolare impiego terapeutico dal punto di vista dell'appropriatezza.

INTRODUZIONE

L'incremento di antibiotico resistenza(AR) comporta una grave minaccia in termini di salute pubblica ed è responsabile di un significativo assorbimento di risorse. L'AR riduce le opzioni terapeutiche efficaci per il controllo delle infezioni ospedaliere(ICA). Una delle strategie è il continuo e accurato monitoraggio dell'impiego di farmaci antibatterici(ATB) e antifungini(ATF) e la valutazione della appropriatezza prescrittiva. Il farmacista partecipa alla sorveglianza delle infezioni ospedaliere partecipando alla realizzazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza(PAICA).

METODI

I dati di consumo di ATB/ATF sono stati estrapolati dal software gestionale interno come numero di confezioni di antibiotico distribuite ogni mese ad ogni singolo dipartimento e sono stati messi in relazione alle giornate di degenza per singolo DAI(Dipartimento ad attività integrata). L'appropriatezza prescrittiva è stata misurata attraverso l'analisi dei dati di utilizzo di ATB/ATF. Il calcolo del consumo è stato effettuato utilizzando il sistema di classificazione ATC e la Defined Daily Dose(DDD)come unità di misura, come stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità(OMS).

RISULTATI

Il periodo di emergenza COVID-19 ha portato ad un grande cambiamento nell'utilizzo delle classi di

antibiotico, dovuto sia a chiusure parziali di reparti e seguente potenziamento di altri reparti, con grandi discrepanze sui giorni di degenza annuali. Numerosi medicinali impiegato per fronteggiare l'emergenza COVID-19 hanno subito un forte aumento, es. azitromicina compresse, penicilline ad ampio spettro. Molte altre classi, quali i fluorochinoloni e antifungini hanno invece mantenuto una sostanziale spesa e consumo, mentre a causa della chiusura dei reparti di chirurgia si è notato un forte decremento nell'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro e cefalosporine utilizzate per la profilassi peri-operatoria.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Un utilizzo eccessivo e inappropriato degli antibiotici nel corso del tempo ha facilitato lo sviluppo di batteri "resistenti". Il farmacista ha un ruolo cruciale nella sorveglianza epidemiologia sull'impiego dei farmaci in Ospedale e nel monitoraggio della spesa aziendale, in termini di consumi e costi, e in team con un gruppo multidisciplinare, può governare la gestione delle infezioni ospedaliere rendendo più appropriata ed efficace la cura verso il paziente.

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Analisi delle prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare in pazienti affetti da SarS-CoV 2**

AUTORI

Andriulo E. (1), Car A. (1), Vighi E. (2), Fortina E. (2), Dairaghi M. (2)

1) SSFO Novara,

2) Farmacia territoriale - ASL No

OBIETTIVO

Analizzare le prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare (OTD) attivate dal farmacista territoriale ASL in regime d'urgenza per i pazienti affetti da SarS-CoV 2.

INTRODUZIONE

Secondo le linee guida del Ministero della Salute l'OTD è indicata nelle forme lievi e moderate di SarS-CoV 2 ed è raccomandata quando la saturazione periferica di Ossigeno è uguale o inferiore al 92%. Il farmacista territoriale ASL in primo luogo ha preso in carico il paziente candidato alla terapia domiciliare effettuando le attivazioni per la fornitura di ossigeno liquido; in secondo luogo si è occupato del controllo dell'appropriatezza prescrittiva flusso dipendente, al fine di ottimizzare le risorse territoriali.

METODI

Sono stati analizzati i dati presenti all'interno di un database aziendale contenente tutte le attivazioni di ossigeno. È stato considerato un periodo di tempo di 7 mesi: da ottobre 2020 ad aprile 2021. L'estrapolazione dei dati in un foglio Excel ha permesso l'elaborazione di informazioni circa il numero delle attivazioni effettuate da parte della ASL sul territorio, la durata media della terapia nel paziente Covid-19 positivo; il flusso medio più prescritto e la fascia d'età più colpita nella terapia con ossigeno.

RISULTATI

Il numero di pazienti Covid positivi che hanno ricevuto almeno un'attivazione di ossigenoterapia domiciliare, nel periodo preso in considerazione, è risultato essere di 1384 persone, di cui il 54% uomini. Il numero di

prescrizioni maggiore è stato a carico di pazienti con un'età compresa tra i 60 e gli 80 anni, rappresentando circa il 44% di tutte le attivazioni effettuate, seguiti dagli ultraottantenni, la cui percentuale di prescrizione è stata del 28%. Le terapie hanno avuto una durata media di 27 giorni ed il flusso di ossigeno più prescritto è stato di 2 mL/min nell'arco delle 24 h. 110 pazienti (8%) hanno sospeso la terapia per decesso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'impatto della malattia causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2 ha inciso e continua ad incidere gravemente sulla sostenibilità del SSN. Dall'analisi effettuata si riscontra che i pazienti con forme lievi e moderate di COVID-19 possono essere gestiti in modo efficiente a casa, riducendo così gli accessi ospedalieri e minimizzando l'impatto socio-psicologico sui pazienti stessi. Il farmacista territoriale ASL ha collaborato nella fase di coordinamento tra prescrizione e tempestiva attivazione della fornitura di O2 monitorando ciclicamente il paziente al fine di garantire da un lato l'aderenza terapeutica e dall'altro una riduzione degli sprechi.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

ANALISI DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE E MONITORAGGIO DELLO STATO NUTRIZIONALE DURANTE IL FOLLOW UP IN PAZIENTI POST-COVID. IL RUOLO DEL FARMACISTA.

AUTORI

Laconi E. (1), Capozzi R. (2), Cadamuro G. (2), Zenoni D. (3)

1) Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano;

2) Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Milano;

3) ASST Nord Milano, Direttore UOC Farmacia, Cinisello Balsamo (MI).

OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di individuare e valutare le terapie farmacologiche utilizzate durante l'emergenza sanitaria da Covid-19 e monitorare lo stato di salute dei pazienti dopo la dimissione.

INTRODUZIONE

A seguito della prima ondata di contagi da Covid-19, l'azienda sanitaria ha deciso di attivare un programma di follow-up per i pazienti che hanno contratto l'infezione da Sars-CoV-2. Il programma prevede delle visite in day-hospital a 3, 6, 12 mesi dalla guarigione, durante le quali il paziente viene sottoposto a diversi esami (analisi emato-chimiche, RX torace, TAC, ECG) e visite (cardiologica, neuropsicologica, pneumologica e fisiatrica). La Farmacia ha partecipato attivamente al progetto con l'intento di effettuare un monitoraggio terapeutico-nutrizionale e valutarne le ripercussioni.

METODI

Nell'arco di 1 anno (Giu 2020–Giu 2021) sono stati monitorati 314 pazienti; di questi, 283 sono stati ricoverati per Covid-19. Mediante l'utilizzo dell'applicativo aziendale sono state ricavate le lettere di dimissione; da queste sono state estrapolate le terapie farmacologiche somministrate durante il ricovero ed è stato creato un database interno. Il database è stato aggiornato durante le visite di follow-

up e integrato con il calcolo del BMI, del calo ponderale, del fabbisogno calorico (formula HB), della sarcopenia (test SARC-F), della forza muscolare (test hand-grip) ed è stata individuata la percentuale di massa adiposa (misurazione delle pliche).

RISULTATI

103 dei 283 pz ricoverati sono donne e 180 uomini (età media 61.9 anni). 216 pz sono stati ricoverati nel periodo Giu–Ago 2020 (media gg degenza: 19). Di questi, l'84.7% ha assunto antibiotici, il 68.5% idrossiclorochina (HQA), il 29.2% cortisonici, il 28.2% antivirali e il 7.4% Tocilizumab. 67 pz sono stati invece ricoverati tra Set 2020–Giu 2021 (media gg degenza: 14). Dei 67 pz l'88.1% è stato trattato con cortisonici, il 59.7% con antibiotici, il 20.9% con antivirali ma nessuno è stato trattato con HQA e Tocilizumab. Le patologie pregresse dei 283 pz ricoverati erano: 75.6% sovrappeso/obesità, 34.7% ipertensione arteriosa (IA), 12.7% diabete, 14.1% BPCO, OSAS e asma, 14.8% cardiopatie e 10.6% dislipidemie/ipercolesterolemie.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Durante il ricovero è stato riscontrato un calo ponderale nel 91,2% dei pz (perdita media di 6,85 kg). Dai dati emerge che nel periodo Set 20–Giu 21 è aumentato l'uso di cortisonici con una riduzione dell'uso di antibiotici. Non sono inoltre stati somministrati HQA e Tocilizumab. Queste strategie terapeutiche hanno portato alla riduzione dei gg di degenza. La % di pz con anamnesi pregressa di IA e/o di sovrappeso/obesità è stata maggiore rispetto ai pz con patologie respiratorie. Dal programma di Follow-up emerge l'importanza del farmacista clinico, figura che si inserisce in un team multidisciplinare di esperti per fornire un'assistenza completa al paziente.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

ANALISI DI SICUREZZA E FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO IN UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

AUTORI

Bin A. (1), Tronchin S. (2), Trionfo A. (1), Favaron M. (3), Romania A. (1), Realdon N. (3), Colucci R. (2), Zardo S. (1), Carretta G. (4)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, AULSS3 Venezia;

2) Dipartimento Scienze del Farmaco, UniPd;

3) SSFO UniPd;

4) Direzione Sanitaria, AULSS3 Venezia

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è analizzare i dati di sicurezza d'uso, consumo e spesa farmaceutica degli antibatterici per uso sistemico (J01) in un'Azienda ULSS della Regione Veneto nel periodo 2016-2020.

INTRODUZIONE

Gli antibatterici J01 costituiscono una classe di molecole ampiamente prescritta, pur non rappresentando una delle voci di spesa farmaceutica più rilevanti in Regione Veneto. L'uso eccessivo e inappropriato costituisce una delle principali cause del progressivo aumento delle resistenze batteriche, con significative implicazioni cliniche (eventi avversi, ospedalizzazioni, mortalità) ed economiche, motivo per cui tra gli obiettivi regionali/nazionali (PNCAR 2017-2020) (1) rientra la riduzione del consumo di tutti gli antimicrobici sistemici (J) attraverso azioni di prevenzione e controllo.

METODI

Il profilo di sicurezza degli antibatterici J01 è stato valutato sulle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco (ADR) pervenute nel periodo 2016-2020, estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed elaborate per sesso, fascia d'età, gravità, esito, System Organ Class (SOC) della ADR. I dati di consumo e di spesa dei medicinali appartenenti all'ATC J01 sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale per gli

anni 2016-2020, considerando i flussi amministrativi della farmaceutica ospedaliera, distribuzione diretta, distribuzione per conto e convenzionata.

RISULTATI

Le segnalazioni di ADR pervenute per l'ATC J01 sono 83 (l'84% della classe J), con un andamento non lineare (33 nel 2016 fino a 6 nel 2020), maggiore incidenza nei maschi (60,2%) e nella fascia 61-80 anni (43,4%). Il 45,8% degli eventi si è risolto, pur con il 15,7% di segnalazioni gravi (4,8% ospedalizzazione, 3,6% pericolo di vita). Le ADR più frequenti interessano le patologie della cute (56,0%). La classe più segnalata è quella delle penicilline (J01C, 38,8%), a seguire altri antibiotici beta-lattamici (J01D, 23,5%) e chinoloni (J01M, 18,8%). I dati di consumo mostrano una netta flessione dal 2016 al 2020 (-36,5%), riconducibile alle classi J01C (-46,7%) e J01M (-43,3%), con una riduzione, seppur più blanda, anche della spesa (-6,5%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio mette in evidenza una sensibile riduzione della segnalazione di ADR nel 2020 per l'ATC J01, legata presumibilmente al periodo pandemico; tuttavia, gli antibatterici rimangono la classe più segnalata tra gli antimicrobici generali per uso sistemico per tutto il periodo di analisi, suggerendo la possibile correlazione al fenomeno delle multiresistenze. La riduzione del consumo mette in evidenza un buon recepimento delle indicazioni nazionali/regionali e degli alert delle Agenzie regolatorie (per J01M)(2), possibile grazie alla costante collaborazione tra clinici e farmacisti SSN, pur sottolineando la necessità di lavorare ancora sulle strategie di contenimento della spesa e sulla sensibilizzazione alla segnalazione di sospetta ADR.

BIBLIOGRAFIA

1) Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. 2) Nota informativa importante concordata con le Autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): ottobre 2018, aprile 2019, ottobre 2020.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Appropriatezza prescrittiva di dispositivi medici: individuazione di specialisti e strutture autorizzati alla prescrizione di assistenza protesica

AUTORI

Valeria Poggiani¹, Elisa Cazzola¹, Francesca Bassotto¹, Rita Mottola¹, Giovanna Scroccaro¹

¹ Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici Regione del Veneto

OBIETTIVO

Garantire un maggior controllo dell'appropriatezza prescrittiva di prestazioni di assistenza protesica e soddisfare l'esigenza riabilitativa del paziente con disabilità.

INTRODUZIONE

Il DPCM 12 gennaio 2017 prevede che il piano riabilitativo-assistenziale sia formulato dal medico specialista in collaborazione con un'equipe multidisciplinare e che possano essere istituiti elenchi di specialisti prescrittori. La DFPDM, coordinando il Tavolo Regionale Assistenza Protesica (TRAP), composto da clinici, farmacisti e ingegneri, ha istituito un elenco di specialisti che possono prescrivere ausili erogabili a carico del SSN (elenco 1- DM 332/1999 ed elenchi 1, 2A e 2B-allegato 5 al DPCM/2017), individuando successivamente le unità operative in cui gli stessi operano.

METODI

In un questionario le AASS hanno indicato, per ogni ausilio, gli specialisti che nella propria AULSS ne effettuano la prescrizione. Nel redigere il questionario, la DFPDM ha chiesto la collaborazione di specialisti che nella propria realtà si occupano di assistenza protesica e di farmacisti territoriali a cui compete, secondo l'organizzazione regionale, la verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Attraverso l'elaborazione dei riscontri e il parere del TRAP è stato identificato, per ogni codice ISO, il prescrittore di riferimento. È stato quindi chiesto di individuare l'UO di appartenenza dello specialista sopra individuato.

RISULTATI

Gli elenchi di prescrittori competenti per categoria di ausilio (approvati con DGR) individuano 16 specialità autorizzate alla prescrizione. Di queste, il fisiatra può prescrivere 9 categorie su 11 per l'elenco 1-ausili su misura e 36 su 49 per elenchi 2A e 2B -DPCM/2017. Per 39 categorie è stato individuato un unico prescrittore; 6 categorie possono essere prescritte presso centri di riferimento specializzati. Tra le Unità Operative autorizzate figurano in primis le UOC Recupero e Riabilitazione funzionale e le UOC Traumatologia. Nell'anno 2020 le prime 10 voci di spesa per ISO al II livello ammontavano a 29.207.097€ (in calo rispetto al 2019) di cui 12.756.397€ (43,7%) attribuibili ad ausili prescritti dal solo fisiatra.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La DFPDM ha concluso un lavoro complesso di individuazione di figure professionali, nel quale è risultato fondamentale l'ausilio del TRAP e la collaborazione dei farmacisti territoriali. L'individuazione di specialisti prescrittori e delle UO permette di valorizzare le risorse professionali e di garantire l'appropriatezza prescrittiva. Ne deriva aderenza della prestazione alle esigenze del paziente, che contribuisce a perfezionare l'efficacia del piano assistenziale e ridurre le tempistiche riabilitative, evitando sprechi e facilitando l'accesso dei pazienti ai dispositivi innovativi. In tale percorso è risultato indispensabile il contributo di clinici e farmacisti esperti in materia di dispositivi medici.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Campagna di vaccinazione anti SARS-CoV2 in farmacia: monitoraggio delle adesioni delle farmacie e del numero e tipologia di somministrazioni.

AUTORI

Valeria Poggiani 1, Elisa Cazzola 1, Francesca Bassotto 1, Rita Mottola 1, Giovanna Scroccaro 1

1 Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici Regione del Veneto

OBIETTIVO

Supportare e monitorare l'attività di somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate, secondo il modello distributivo previsto a livello regionale.

INTRODUZIONE

Con DGR n. 556 del 27/04/2021, la Giunta Regionale del Veneto ha recepito l'Accordo nazionale per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate. La Direzione Farmaceutico-Protesica-DM, a seguito dell'avvio della campagna vaccinale in farmacia ha attivato, sulla base dei dati messi a disposizione da Azienda Zero (AZ), incaricata della realizzazione del percorso di prenotazione/tracciabilità della vaccinazione in farmacia, e dalle Aziende ULSS, incaricate della distribuzione dei vaccini alle farmacie, un monitoraggio dell'attività svolta dalle farmacie stesse.

METODI

Con cadenza settimanale, le Aziende ULSS trasmettono alla Direzione Farmaceutica la lista delle nuove farmacie abilitate alla somministrazione dei vaccini Covid-19, congiuntamente alle date di avvio dell'attività. I dati così raccolti vengono elaborati al fine di supportare le aziende stesse nella pianificazione delle dosi da distribuire alle farmacie. Oltre a tale analisi viene predisposto un report settimanale recante il numero di somministrazioni di vaccino raffrontato al numero di farmacie attive, in cui è dettagliato il tipo di vaccino e la fascia di età degli utenti vaccinati.

RISULTATI

Dalla data di avvio delle vaccinazioni in farmacia (1 luglio 2021) al giorno 7.10.21, risultano abilitate 415 farmacie su un totale di 1488 presenti nella regione Veneto (28%). Di queste, 318 sono già attivamente partecipi alla campagna vaccinale, mentre le restanti 97 avvieranno la propria attività a partire dall'anno 2022. La media di somministrazioni settimanali per farmacia varia da un minimo di 4 somministrazioni/settimana ad un massimo di 16 somministrazioni/settimana.

Dall'avvio della campagna di vaccinazione al 7.10.2021 sono state somministrate in farmacia 45.550 dosi, relative nella quasi totalità al vaccino a mRNA. La percentuale maggiore dei vaccinati rientra nella fascia d'età compresa tra i 30-39 anni, 25,6%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Si è registrata una buona adesione delle farmacie di comunità alla campagna vaccinale. Il monitoraggio della campagna vaccinale in farmacia, ivi compreso il numero di dosi somministrate, permette alle Aziende ULSS di ottimizzare la gestione delle dosi vaccinali, e a livello regionale facilita l'organizzazione e la gestione degli HUB. La farmacia si conferma presidio di prossimità nella cura del cittadino, in linea con quanto indicato nel PNRR (missione 6).

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

DISTRIBUZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2 ALLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE: ANALISI DELLA ASL LANCIANO-VASTO-CHIETI

AUTORI

Silvia Rossetti (2), Giovanni Petraghani (1), Stefania Cioffi (1), Concetta Spoltore (1), Francesco De Vita (1)

(1) Servizio di Farmacia Ospedale Renzetti, ASL 2 Abruzzo

(2) Scuola di specializzazione Università "La Sapienza" Roma

OBIETTIVO

Per arginare il contagio da SARS-COV-2 e per migliorare la fruizione delle vaccinazioni, anche nella Regione Abruzzo, è stato attuato un piano con il coinvolgimento delle farmacie convenzionate.

INTRODUZIONE

La vaccinazione con vaccini efficienti e sicuri è stata avviata sia per prevenire la diffusione del virus sia per promuovere la riattivazione delle attività sociali ed economiche attraverso un'immunizzazione di massa. Per coinvolgere e avvicinare la popolazione alla vaccinazione sono stati aperti numerosi Hub vaccinali e con DGR n.337 del 03/06/2021 della Regione Abruzzo, sono state coinvolte le farmacie territoriali che hanno deciso di fungere da hub vaccinali. La Farmacia del P.O. Renzetti è stata individuata come punto di distribuzione per le farmacie sul territorio della ASL 2 Abruzzo.

METODI

La procedura regionale prevede la consegna settimanale di vaccini Comirnaty e Johnson&Johnson dalla Farmacia Ospedaliera a quelle convenzionate, in base alle richieste di prenotazione, tramite distributore intermedio. I flaconi sono confezionati in astuccio sigillato, con etichetta con i seguenti dati: identificazione della farmacia ospedaliera che allestisce, farmacia destinataria, denominazione del vaccino, AIC, numero di lotto e data di scadenza, data e ora di scongelamento e limite d'utilizzo, temperatura di conservazione, flaconi presenti nel contenitore, codice

univoco del Ministero della Salute e codice a barre, numero identificativo (ID) della preparazione.

RISULTATI

Delle 152 farmacie convenzionate presenti nella ASL2 Abruzzo, il 36,3% ha aderito all'Accordo di cui circa il 77% ha effettuato la richiesta di vaccini regolarmente per un periodo trimestrale luglio-settembre 2021. Sono state monitorate le richieste anche per singolo Distretto di appartenenza delle Farmacie Convenzionate e i dati ricavati evidenziano dove sono avvenute le maggiori dispensazioni: Distretti di Lanciano (23,47%), Vasto Costa Sud (27,88%) e Chieti (13,63%). Gli ultimi due presentavano un tasso di vaccinazione inferiore alla media aziendale, e questo potrebbe spiegare la maggiore richiesta. Inoltre tra i due vaccini le percentuali di utilizzo sono: il 96,59% per Comirnaty e il 3,41% per Johnson&Johnson.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati confermano che l'Accordo tra Regione e farmacie convenzionate ha determinato un aumento della popolazione vaccinata, contribuendo così al controllo della pandemia. La capillarità sul territorio ha permesso di raggiungere altri cittadini, che non si erano recati negli Hub vaccinali aziendali, e di somministrare di n. 8349 dosi di vaccino. La richiesta dei vaccini da parte delle farmacie convenzionate è aumentata nel corso dei mesi, con l'entrata in vigore, a partire dal 6 agosto 2021, del provvedimento di utilizzo del green pass nei luoghi al chiuso. La maggiore richiesta di dosi è stata avanzata dalle Farmacie convenzionate ricadenti nei Distretti che presentavano tassi di vaccinazioni inferiori alla media aziendale.

BIBLIOGRAFIA

Accordo Regione Abruzzo DGR n.337 del 03/06/2021. Bollettini settimanali situazione epidemiologica Asl 2 Abruzzo

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Esecuzione dei test antigeni rapidi nelle farmacie pubbliche e private convenzionate**

AUTORI

Elisa Cazzola (1), Francesca Bassotto (1), Rita Mottola (1), Valeria Poggiani (1), Giovanna Scroccaro (1)

(1) Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici Regione del Veneto

OBIETTIVO

Monitorare e rafforzare l'intercettazione precoce di eventuali nuovi casi di covid-19 attraverso l'esecuzione dei test antigeni rapidi nelle farmacie pubbliche e private convenzionate del Veneto.

INTRODUZIONE

Con DGR 1864/2020, ad integrazione del Piano regionale di Sanità pubblica Emergenza COVID-19, è stato approvato il "Protocollo d'intesa per l'esecuzione dei test antigenici rapidi in Farmacia per la sorveglianza Covid 19". Con tale iniziativa si è data la possibilità ai cittadini che intendono sottoporsi al test rapido antigenico volontariamente e a proprio carico, di effettuarlo in farmacia senza ricetta medica. Con DGR 1116/2021 tale protocollo è stato mantenuto per le categorie non ricomprese nel sopravvenuto accordo nazionale, quest'ultimo recepito all'interno del medesimo atto regionale.

METODI

Con cadenza mensile, le Aziende ULSS trasmettono alla Direzione Farmaceutica l'elenco delle nuove farmacie che hanno aderito al Protocollo Regionale e le diverse modalità di effettuazione dei test. Al fine di sorvegliare l'andamento del covid-19, i dati così raccolti vengono elaborati in un report trasmesso alle associazioni dei farmacisti e alle ULSS. Inoltre, la Direzione Farmaceutica monitora e supporta le ULSS nell'applicazione del Protocollo, anche attraverso l'analisi dei dati raccolti da Azienda Zero, incaricata della gestione del flusso relativo ai test somministrati; tale attività consente di rilevare nuovi casi positivi sfruttando la capillarità delle farmacie convenzionate.

RISULTATI

Le farmacie che hanno aderito (al 06.09.21) al protocollo regionale sono 718 su 1488 presenti in Veneto (48%). Relativamente alla modalità di esecuzione del test, la maggior parte delle farmacie (441; 61%) effettua i test all'esterno della farmacia in uno spazio adiacente (anche in struttura mobile temporanea), il 23% (166) all'interno della farmacia in uno spazio dedicato, il 15% (110) all'interno della farmacia in orario di chiusura e il 8% (57) all'esterno della farmacia - in altri locali (le farmacie possono adottare più modalità assieme). Nel periodo in esame, nelle farmacie regionali sono stati effettuati n. 931.114 test, di cui n. 12.260 sono risultati positivi, n. 918.599 negativi, e n. 255 sono risultati indeterminati.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Quasi la metà delle farmacie ha aderito al Protocollo d'intesa regionale per l'esecuzione dei test, potenziando l'intercettazione di nuovi casi positivi. Tale attività ha consentito di rilevare tempestivamente nuovi casi positivi al coronavirus, che sono stati pertanto presi in carico dal proprio medico di medicina generale, consentendo inoltre la messa in atto di tutte le azioni necessarie a garantire un corretto contact-tracing.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Il ruolo del farmacista ospedaliero nelle vaccinazioni anti-COVID19

AUTORI

Michielan S (1), Daya L (1), Gandolfi F (1), Rega C (1), Viani N (1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Modena

OBIETTIVO

Dimostrare l'impatto che ha avuto il farmacista ospedaliero nella gestione delle vaccinazioni anti-COVID19 presso l'AUSL di Modena.

INTRODUZIONE

Per contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19, la ricerca ha portato a Dicembre 2020 all'approvazione, prima dalla Food and Drug Administration e poi dalla European Medicine Agency e dall'Agenzia Italiana del Farmaco, del primo vaccino anti-COVID19 sviluppato BioNTech e Pfizer (Comirnaty). In seguito sono stati approvati i vaccini sviluppati da Moderna (Spikevax), Astrazeneca (Vaxzevria) e Janssen. A livello Europeo si è adottata una strategia comune per garantire un accesso rapido alle vaccinazioni mentre a livello locale ogni Stato Membro ha adottato una propria organizzazione.

METODI

Il 27/12/2020 è stata avviata la campagna di vaccinazione contro il COVID19 in tutta Europa. Il Decreto Ministeriale del 02 gennaio 2021 ha definito il Piano strategico per le vaccinazioni anti-SARS-CoV-2/COVID-19 definendo: categorie target prioritarie da vaccinare; aspetti logistici di approvvigionamento, stoccaggio e trasporto vaccini; modalità organizzative; attività di vaccinovigilanza e sorveglianza immunologica. Alla luce di queste direttive, l'AUSL di Modena ha provveduto alla realizzazione della campagna vaccinale, con il coinvolgimento del farmacista ospedaliero nel ruolo di garante della ricezione, conservazione, distribuzione dei vaccini e dei relativi dispositivi medici (DM).

RISULTATI

È stato allestito un Punto Unico Vaccinale (PUV) a Modena, riferimento per la Struttura Commissariale per fornitura, stoccaggio e distribuzione dei vaccini ai PUV dei 6 distretti provinciali, ognuno afferente alla propria farmacia ospedaliera, alle Unità Speciali di Continuità Assistenziali per vaccinazioni a domicilio e nelle residenze sanitarie assistenziali, ed alle Farmacie Territoriali. In ogni PUV il farmacista ha gestito la movimentazione dei vaccini e DM, fornendo costante tracciatura dei flussi dei dati alla Direzione, e organizzato le consegne ai Medici di Medicina Generale. Nel PUV di Modena in 9 mesi sono stati gestiti: 136530 flaconi di Comirnaty, 17076 flaconi di Spikevax, 14451 flaconi di Vaxzevria e 5110 flaconi di Janssen.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Durante la campagna vaccinale il farmacista ospedaliero ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione logistica dei vaccini. È stato coinvolto nella fase di approvvigionamento, stoccaggio e mantenimento della catena del freddo, e nella gestione anche dei dispositivi necessari. Si è occupato della fase di scongelamento ed ha svolto un ruolo di riferimento per le problematiche di corretta conservazione, diluizione e frazionamento in dosi da somministrare. Il farmacista ospedaliero ha inoltre collaborato con le altre figure sanitarie cercando di rispondere ai tutti i dubbi di carattere farmaceutico ed ha partecipato alla formazione dei colleghi farmacisti vaccinatori. Ha inoltre promosso la segnalazione degli eventi avversi da vaccino.

BIBLIOGRAFIA

Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV-2/COVID-19 adottato tramite Decreto Ministeriale del 02 Gennaio 2021

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***Importazione di farmaci esteri e continuità di cura: l'esperienza nell'ASST della Brianza**

AUTORI

Marchetti C. (1), Vighi G. V. (1), Spada G. (1), Marchesi S. (1), Tognazioli C. (1), Tornaghi M.G. (1), Ruocco M. (1)

1) UOC Farmacia ASST Brianza

OBIETTIVO

Gestione dell'importazione di farmaci esteri ad uso umano presso la UOC Farmacia, con focus sui diversi tipi di medicinali importati e sul tipo di modulistica richiesta.

INTRODUZIONE

La Farmacia dell' ASST Brianza assicura la fornitura diretta di medicinali, integratori dietetici e dispositivi medici ai pazienti residenti nel proprio ambito territoriale, affetti da malattie rare (tra cui fibrosi cistica), emofilici e in nutrizione artificiale, in cura presso ospedali lombardi o strutture fuori regione. Al fine di garantire continuità di cura, nel caso di carenza di medicinali sul territorio certificata da AIFA, Regione Lombardia, con DGR XI/2672 del 16/12/19 (Regole SSR 2020), dispone che l'importazione e l'erogazione dei farmaci disponibili deve essere a carico dell'ASST.

METODI

Nel periodo compreso tra 01/09/20 e 01/09/21 sono stati individuati i medicinali esteri, dispensati ai pazienti sul territorio di competenza dell'ASST Brianza, suddivisibili nelle seguenti categorie:

- Registrati in Italia (fascia A e H), ma carenti sul territorio: importazione a carico dell'ASST o della ditta stessa;
- Non registrati in Italia, ma commercializzati in paesi dell'UE: importati dal produttore e forniti a titolo gratuito o importati dall'ASST.

Nella valutazione è stato considerato anche Stesolid, analogo estero di Micropam microclismi, il quale, pur essendo in fascia C, è stato importato e dispensato dalle farmacie ospedaliere dell'ASST come da indicazioni di Regione Lombardia

RISULTATI

Tra i farmaci registrati in Italia sono stati dispensati:

- 114 fiale di Benzetacil 1,2 MUI importate dall'ASST Brianza;
- 160 microclismi di Stesolid 10mg/2,5mL e 110 da 5mg/2,5mL, 1700 cpr di Comtan 200mg, 1700 cpr di Noritren 25mg, importati dalle rispettive ditte.

Sono stati dispensati i seguenti farmaci non registrati in Italia:

- 7100 cpr di Florinef e 4575 cpr di Hydrocortisone 10mg importati gratuitamente dalle aziende farmaceutiche;
- 180 cpr di Minirin 0,1mg, 1620 cpr di Modamide 5mg, 100 cpr di Lamprene 100mg e 500 cpr di Clonidin sono importati dall' ASST Brianza.

I farmaci ad uso umano utilizzati per il trattamento animale non possono essere prescritti dal veterinario se carenti; pertanto tali richieste non sono state gestite

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le categorie di medicinali esteri considerate sono state gestite con iter differenti. Nel caso di un farmaco carente registrato in Italia e importato dall'ASST, è stato necessario richiedere ad AIFA il nulla osta per l'importazione. Se l'importazione è stata gestita dal titolare dell'AIC, è stata constatata l'esistenza di una Determina AIFA di autorizzazione in cui è specificato il lotto da verificare in fase di ricezione della merce. L'approvvigionamento del medicinale non registrato in Italia e fornito a titolo gratuito, ha previsto la compilazione del modulo dedicato. I medicinali non registrati in Italia sono stati invece importati dall'ASST previo invio dell'apposito modulo all'USMAF.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/-/guida-operativa-importazione-di-medicinali-dall-estero> (ultima consultazione 02/09/2021) - Protocollo Regione Lombardia n. G1.2021.0035871 del 24/05/2021 - DGR n. XI/2672 del 16/12/2019

*INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO***UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER ACQUISIRE IN MODO APPROPRIATO I SOSTITUTI OSSEI****AUTORI**

Mittone E (1), Dutto R (1), Tarasco G (1), Mondini M (1), Viglione M (1), Fruttero C (1)

(1) Ospedale Santa Croce e Carle di Cuneo

OBIETTIVO

Stesura e suddivisione in lotti del capitolato di acquisizione di sostituti ossei(SO) valutando utilizzi e composizioni chimico-fisiche per ottimizzare l'appropriatezza d'uso.

INTRODUZIONE

La spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici protesici(DMP) cresce al pari con i problemi di sostenibilità. Il farmacista del blocco operatorio(FBO) 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. Il sostituto d'osso(SO) è un DMP utilizzato in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillo-facciale. A seconda della specialità e della sede anatomica di utilizzo sono necessarie delle caratteristiche chimico-fisiche peculiari.

METODI

L'eterogeneità di utilizzo e la decisione della stesura di un capitolato unico hanno comportato l'individuazione di differenti lotti con formulazioni in pasta, granuli (diametri tra 0.5 e 6 mm) e blocchi con varie conformazioni.

La composizione chimico-fisica e la letteratura a supporto sono stati inseriti tra i criteri di scelta

della gara. In fase di aggiudicazione il FBO, componente della commissione, grazie alle conoscenze chimico-farmaceutiche, ha provveduto all'analisi delle tecniche di eliminazione di antigeni/componente grassa nel SO animale, delle composizioni chimico/fisiche e della reologia dei prodotti offerti. Inoltre ha esaminato la robustezza della letteratura.

RISULTATI

Sono stati messi a gara 9 lotti di cui 5 con SO animale e 4 sintetici.

L'osso equino trattato enzimaticamente è stato preferito nei lotti di SO animale.

Per il SO sintetico si è privilegiato il riassorbimento rapido per i granuli utilizzati dai maxillo-facciali (composizione fosfato tricalcico); al contrario per i blocchi di SO utilizzati nell'ortopedia è stato preferito un riassorbimento più lento ma che garantisca una maggiore portanza (idrossiapatite prevalente). Per le paste è stato scelto il prodotto a viscosità inferiore che consente di iniettare in modo più rapido e preciso.

E' emerso che, a differenza del mondo "medicinale", nel campo dei DMP la letteratura a supporto è qualitativamente scarsa.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La costruzione di un capitolato unico ha ottimizzato le tipologie di prodotti che comunque soddisfano tutte le esigenze cliniche delle differenti specialità chirurgiche.

La collaborazione tra il FBO e i clinici in fase di stesura del capitolato e di aggiudicazione è stata la road map per il raggiungimento della razionalizzazione dei prodotti. L'esperienza acquisita in questa gara ha confermato che la collaborazione tra varie figure professionali rappresenta la carta vincente per rendere sostenibile e appropriata la spesa dei DMP.

INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Vaccinazione anti COVID-19 a pazienti fragili a domicilio: percorso condiviso Ospedale - Territorio

AUTORI

Ansarin N. (1), Casorati L. (1), Ferla D. (1), Catalano F. (1), Premoli C.D. (1), Pirazzini I. (1), Savoldelli M. (1)

1) U.O. Farmacia, ASST Ospedale Maggiore, Crema

OBIETTIVO

Consegna dei vaccini ai medici di medicina generale (MMG) dalla Farmacia ASST Crema al fine di ridurre gli errori e permettere ai pazienti più fragili di vaccinarsi a domicilio contro il COVID-19.

INTRODUZIONE

L'esplosione della pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'importanza di una rete terapeutica territoriale efficiente e capillare. La rilevanza della campagna vaccinale anti COVID-19 ha reso necessario il potenziamento di questa rete; da qui il servizio svolto dalla U.O. Farmacia ASST Ospedale Maggiore di Crema che si prefigge l'obiettivo di contribuire alla buona riuscita della campagna vaccinale, raggiungendo a domicilio soggetti fragili con difficoltà a recarsi presso un centro vaccinale.

METODI

Il personale infermieristico del Laboratorio Galenico della Farmacia viene istruito sull'allestimento delle dosi vaccinali attraverso schede preparate dal farmacista referente dopo attenta analisi dell'RCP di ciascun vaccino. Tale scheda riassume e certifica la tracciabilità del processo. L'infermiere prepara la singola dose di vaccino in siringa luer lock su cui viene apposta l'etichetta con i dati di tracciabilità del farmaco (tipo di vaccino, lotto, scadenza, ora di preparazione e identificativo del paziente). La siringa viene poi inserita in busta sterile. Il medico si reca al domicilio dei pazienti per la somministrazione nei tempi previsti dall'allestimento.

RISULTATI

Le dosi vaccinali consegnate ai MMG sono state prelevate dai flaconi dei vaccini COMIRNATY (Pfizer-

BioNTech) e SPIKEVAX (Moderna). Il servizio si è svolto da marzo ad agosto 2021. I MMG hanno ritirato presso la Farmacia Ospedaliera le prime e le seconde dosi dei vaccini. Complessivamente, le dosi consegnate a livello territoriale sono state: n. 36 (marzo), n. 1102 (aprile), n. 1206 (maggio), n. 50 (giugno), n. 55 (luglio), n. 64 (agosto). Il numero totale delle dosi dispensate nel periodo marzo-agosto 2021 è di 2513, di cui 2355 SPIKEVAX e 158 COMIRNATY.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'allestimento e la consegna delle dosi di vaccino a livello ospedaliero e territoriale è stato un valido strumento per fronteggiare la pandemia. Il percorso definito tra la Farmacia e i medici ha permesso di evitare errori di preparazione e somministrazione del vaccino. I medici hanno avuto modo di ricevere terapie monodose già pronte: ciò ha permesso di risparmiare sui tempi di preparazione e raggiungere un maggior numero di pazienti territoriali. La Farmacia Ospedaliera dell'ASST di Crema si è presentata come un valido ed efficace strumento per l'assistenza territoriale, anche e soprattutto nel periodo critico della pandemia.

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***ALLESTIMENTO PERSONALIZZATO DI SACCHE PARENTERALI PER I PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 RICOVERATI NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE****AUTORI**

Iannelli A. A.(1); Lamberti G. (1); Sorrentino R. (1); Spacagna M. (1); Elberti M. G. (1); Alfieri M. (1); Grisi L.(1); Morabito S. (1); D'Amico E. (1); Centola R. (1); Corallo A. (1); Di Mauro M. (1); Lombardi G. M. (1)

1) U.O.C. Farmacia, A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

OBIETTIVO

Scopo della presente analisi è stato valutare l'attività di allestimento di sacche parenterali del nostro laboratorio di NPT per i pazienti ricoverati nei reparti Covid.

INTRODUZIONE

Il laboratorio di Nutrizione Parenterale Totale (NPT) della nostra Farmacia, grazie alla presenza della procedura informatizzata ed automatizzata, è in grado di gestire l'elevata richiesta produttiva dei vari reparti, dei pazienti esterni e l'allestimento manuale delle sacche pediatriche. Con l'emergenza Covid-19 sono aumentati notevolmente gli allestimenti di sacche personalizzate dovuti al conseguente incremento dei ricoveri di pazienti affetti da Covid-19.

METODI

È stato preso in esame l'arco temporale di un anno, considerando il periodo di inizio della pandemia Covid-19 che va da Aprile 2020 ad Aprile 2021.

Sono stati considerati gli allestimenti delle sacche nutrizionali di tutti i pazienti ricoverati e sono stati discriminati i pazienti affetti da Covid-19 ricoverati nei reparti Covid del nostro presidio ospedaliero e del presidio ospedaliero esterno dedicato esclusivamente alla cura dei pazienti affetti da Covid-19.

E' stato consultato l'archivio della Farmacia e sono stati analizzati i dati tramite foglio di calcolo Excel.

I dati utilizzati sono: numero totale sacche allestite al mese, volume e giorni di terapia.

RISULTATI

Nel periodo considerato sono state allestite un totale di 13212 sacche di cui 4346 per i pazienti affetti da Covid-19. Il periodo di trattamento per ciascun paziente va da 1 a 31 giorni a seconda della gravità della condizione ed i volumi variano da 3000ml a 300ml in base al peso del paziente. Nel 2021 i mesi che hanno visto una maggiore attività sono stati Gennaio con 1928 sacche totali di cui 725 Covid e Marzo con 1978 sacche di cui 1007 Covid. A Novembre e Dicembre 2020 sono state allestite in tutto 2940 sacche, di cui rispettivamente 459 e 415 per i pazienti Covid.

Nel Mese di Marzo 2021 in cui gli accessi ospedalieri per Covid sono aumentati, si è notato che in media sono state allestite circa 6 sacche per paziente Covid positivo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dalla nostra analisi si evince come il personale del nostro laboratorio NPT sia stato in grado di fronteggiare l'emergenza Covid-19 nonostante sia aumentata notevolmente la mole di lavoro dovuta all'incremento dei ricoveri e all'apertura di nuovi reparti di terapia intensiva. La procedura informatizzata ha permesso inoltre la gestione pratica e veloce, nonché sicura della realizzazione di un gran numero di sacche di pazienti Covid, dei pazienti interni ed esterni, e dei pazienti pediatrici. In conclusione il personale con grande professionalità ed esperienza, sotto la supervisione del farmacista ed il medico nutrizionista, è riuscito a garantire un ottimo standard qualitativo e quantitativo nella realizzazione della nutrizione parenterale.

BIBLIOGRAFIA

1. P. Vecchiarelli, M. Muscaritoli; M.G. Annetta; D. Alampi; F. del Genio; D. Cum; M. Rossi; G. Grasselli; R. Monzani L. Tritapepe; F. Petrini. Documento Congiunto SINuC-SIAARTI. Raccomandazioni per il trattamento nutrizionale di pazienti affetti da Covid-19 e ricoverati nei reparti di Terapia Intensiva e Sub-Intensiva (Level III-II Care); Pubblicato il 04.04.2020 ; Versione 01

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

Analisi dei trattamenti off label con ipilimumab e nivolumab nei pazienti con mesotelioma pleurico maligno all'Istituto Oncologico Veneto**AUTORI**

Cazzador F. (1), Berti E. (1), Coppola M. (1)

(1) Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS

OBIETTIVO

L'analisi vuole indagare l'appropriatezza e l'efficacia degli usi off label di ipilimumab e nivolumab nel mesotelioma pleurico maligno così da valutare l'impatto e gli esiti nella pratica clinica.

INTRODUZIONE

Il mesotelioma pleurico maligno (MPM) rientra tra le patologie amianto-correlate ed è oggetto di specifica sorveglianza epidemiologica. I dati 2013/15 indicano un'incidenza di 1594 casi/anno e stimano una sopravvivenza a 5 anni del 9%. Secondo le linee guida AIOM (1), la malattia non operabile/avanzata in pazienti idonei viene trattata con chemioterapia di I linea a base di platino e pemetrexed. A progressione, la scarsa attività dei trattamenti convenzionali induce i clinici a ricorrere a studi sperimentali se disponibili, Expanded Access Program (EAP) o trattamenti personalizzati (offlabel).

METODI

Nell'analisi sono stati inclusi tutti i pazienti presi in carico all'Istituto Oncologico Veneto affetti da MPM per i quali è stata richiesto e autorizzato l'utilizzo offlabel di ipilimumab (IPI) e nivolumab (NIVO). Il periodo di osservazione va dall'8/08/2019 al 30/09/2021. I dati sono stati estratti da Qlikview (database della cartella clinica informatizzata Oncosys) e inseriti in un database Excel. Gli elementi raccolti sono stati: dati anagrafici, esposizione professionale a fattori di rischio (es. amianto), tabagismo, parametri clinici, data di inizio e fine trattamento, eventi avversi, data di progressione e data di morte.

RISULTATI

Sono stati inclusi nell'analisi 16 pazienti (11 M) con età mediana di 73 anni (56-83) e istologia epitelioide (8),

sarcomatoide (2) o bifasica (6). Alla prima somministrazione 8 presentavano ECOG 0-1. Il trattamento è rappresentato da IPI 1 mg/kg q6w (per 4 cicli) in associazione a NIVO 3 mg/kg oppure 240 mg q2w. 2 pazienti sono deceduti prima dell'inizio della terapia, mentre altri 2 hanno ricevuto la sola monoterapia con NIVO. Entro 6 mesi dall'inizio del trattamento sono deceduti 8 pazienti e la mediana del numero di somministrazioni ricevute è stata 3 (0-23). Nessun paziente ha presentato un ADR di grado ≥ 3 , mentre un paziente, seppur sviluppando una colite immuno-correlata, ha ricevuto 23 somministrazioni ed è tutt'ora in trattamento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La piccola dimensione campionaria conferma la bassa incidenza della patologia e non permette alcuna analisi statistica significativa. La difficoltà nella gestione della malattia e la sua aggressività si evidenziano negli scarsi risultati a lungo termine. Ad Agosto 2020 sono stati pubblicati i risultati dello studio CA209743 (2) che hanno dimostrato il miglior rapporto rischio-beneficio dell'immunoterapia rispetto alla chemioterapia nel trattamento di I linea. Da tale data sono stati presi in carico 8 pazienti di cui 4 sottoposti alla combinazione in I linea e 4 in II linea (2 deceduti prima dell'inizio del trattamento). Dopo approvazione FDA e chiusura degli studi clinici, ad oggi il trattamento è autorizzato anche da AIFA.

BIBLIOGRAFIA

(1) Linee guida AIOM per il mesotelioma pleurico (edizione 2019). (2) Baas, Paul et al. "First-line nivolumab plus ipilimumab in unresectable malignant pleural mesothelioma (CheckMate 743): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial." *Lancet* (London, England) vol. 397,10272 (2021): 375-386.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

**ANALISI DI REAL-LIFE SU EFFICACIA E ADERENZA ALLA
TERAPIA CON PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A
BASE DI CANNABINOIDI IN PAZIENTI NAIVE**

AUTORI

Pellizzola M. (1), Bin A. (2), Zanotti G. (2), Romania A. (2), Pirolo R. (2), Realdon N. (1), Zardo S. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova,

2) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è descrivere la coorte di pazienti (pz) naive alla terapia con cannabis alla prima rivalutazione dello specialista (T1), l'effetto del trattamento e l'aderenza dei pz allo stesso.

INTRODUZIONE

La DGR 750/2019 disciplina la prescrizione di prodotti galenici magistrali a base di cannabinoidi nei pazienti resistenti e/o intolleranti a terapie convenzionali. Tra le indicazioni rimborsate rientrano il dolore cronico di origine neuropatica e oncologica, la spasticità da sclerosi multipla (SM) e da lesioni del midollo spinale. L'utilizzo di tali preparati è sempre più diffuso e il numero di pz in terapia è in continua crescita, nonostante la letteratura non permetta valutazioni oggettive sull'efficacia dei trattamenti in termini di miglioramento della sintomatologia e riduzione del dolore.

METODI

L'analisi è stata condotta sulle informazioni disponibili da piani terapeutici e schede di monitoraggio compilate dagli specialisti e raccolte in un database, relativamente a prodotto prescritto, posologia, indicazione terapeutica, aderenza al trattamento, sintomatologia, grado di dolore (secondo Numerical Rating Scale, NRS) e modalità di impiego di cannabis. Il periodo di analisi comprende gli anni 2019, 2020 e I semestre 2021. La coorte, descritta per genere, età (anni, aa), galenico prescritto e indicazione terapeutica, è composta dai pazienti che hanno iniziato il trattamento (T0) e avuto

almeno una rivalutazione (T1) dello specialista nell'arco dei 6 mesi dalla prima prescrizione.

RISULTATI

I pz con almeno una prescrizione di cannabis sono 81, di cui 46 (72% dei pz naive, 46/64) sono eleggibili allo studio. Il 52% è di sesso maschile, la fascia d'età più rappresentata è 41-60aa (59%), i galenici più prescritti sono Bediol-FM2 (46%) e Bedrocan-Pedanios 22/1 (48%); l'indicazione per dolore neuropatico è preponderante (65%), segue la spasticità da SM (26%). A T1, il 63% dei pz ha sintomatologia migliorata, il 15% stabile; l'aderenza è ottima nel 41%, buona nel 33%; il punteggio NRS risulta inalterato (43%) o diminuito (30%), con posologia invariata nel 43%, aumentata nel 26%. Nel 70% dei pz la cannabis integra la terapia convenzionale, nel 9% la sostituisce, senza modifiche a T1 nel 65%. Il 13% sospende la terapia prima del T1.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'alto numero di pz naive riflette l'uso sempre più diffuso di cannabis a carico del Servizio Sanitario Regionale. Nonostante i risultati dell'analisi evidenzino miglioramento della sintomatologia ed elevata aderenza dei pz alla terapia, non si rileva analogo riduzione di NRS, a suggerire la necessità di uno stretto monitoraggio anche della terapia convenzionale, considerando come la cannabis integri la stessa nella maggior parte dei pz. L'alta percentuale di sospensioni a T1 sottolinea l'importanza della rivalutazione periodica, auspicando la realizzazione di studi e l'introduzione di strumenti validati per misurare l'efficacia del trattamento in modo oggettivo e valutare l'eventuale correlazione tra il dato rilevato dal clinico e dal pz.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

Azione dell'olio essenziale di *Myrtus communis* nei confronti di *Malassezia* sp. in pazienti affetti da Pityriasis versicolor**AUTORI**

Donadu M (1), Chessa C (1), Merella P (1), Ruggiu P (1), Barac A (3), Sias A (1), Ruiu C (1), Carmelita G (1), Rubino S (2), Zanetti S (2)

1)UNISS, SSFO

2)UNISS, DSB

3) CCS, SERBIA

OBIETTIVO

Valutare l'attività antimicotica dell'olio essenziale (EO) di *Myrtus communis* nei confronti di diverse specie di *Malassezia* isolate da pazienti affetti da PV.

INTRODUZIONE

Pityriasis versicolor (PV) è la malattia più comune causata da lieviti *Malassezia* ed è caratterizzata dallo sviluppo di chiazze desquamate ipo o iperpigmentate, localizzate più frequentemente nella parte superiore del tronco. *Malassezia* sp. comprende lieviti lipofili che fanno parte della normale microflora cutanea sia umana che animale. Tuttavia, questo lievito può anche causare lesioni con assenza di infiammazione malgrado l'alta carica fungina, o essere coinvolto in patologie che portano alla caratteristica infiammazione, o ancora, in condizioni ambientali adeguate, in infezioni sistemiche.

METODI

Lo studio ha coinvolto 41 pazienti con PV che non avevano ricevuto alcun trattamento nelle 2 settimane prima del loro arruolamento. Il criterio di inclusione era basato sulla diagnosi clinica di PV mentre la concomitanza di altre malattie cutanee o sistemiche ha comportato l'esclusione dalla sperimentazione. Sono stati eseguiti dei tamponi cutanei da ciascuno dei pazienti e successivo isolamento con diagnosi micologica. Successivamente è stato eseguito il test della Minima Concentrazione Inibente con il metodo delle micro-diluizioni in brodo su piastra a 96 pozzetti.

RISULTATI

I pazienti arruolati nello studio comprendevano 22 uomini e 19 donne di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. Dalle lesioni sono state isolate 86 colonie di lievito da cui sono state identificate sette diverse specie di *Malassezia*: le più rappresentate erano *Malassezia furfur* (42.5%), *M. sympodialis* (23.5%) e *M. slooffiae* (13.9%). L'inibizione della crescita esercitata dall'EO di *M. communis* è stata evidenziata nel 96% degli isolati di *M. furfur*, nell'83% di *M. sympodialis* e nel 78% di *M. slooffiae* con valori di MIC₉₀ compresi tra 15.625 e 600 µl/ml.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questi risultati indicano che l'EO di *M. communis* potrebbe sostituire i farmaci antifungini nel trattamento di infezioni della cute, membrane mucose e nel combattere la forfora. L'attività antimicrobica ad ampio spettro dell'EO di *M. communis* dovrebbe essere ulteriormente studiata in vivo con l'obiettivo di considerarlo un candidato per uso topico nel trattamento di malattie della pelle.

BIBLIOGRAFIA

Donato R, Sacco C, Pini G, Bilia AR. Antifungal activity of different essential oils against *Malassezia* pathogenic species. *J Ethnopharmacol.* 2020 Mar 1;249:112376. doi: 10.1016/j.jep.2019.112376. Epub 2019 Nov 6. PMID: 31704415.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

FARMACI ORFANI E GALENICA CLINICA: UN CASE REPORT

AUTORI

Silvia Rossetti (2), Giovanni Petragnani (1), Stefania Cioffi (1), Concetta Spoltore (1), Piernicola Pelliccia (3), Francesco De Vita (1)

(1)Servizio di Farmacia Ospedale Renzetti, ASL 2 Abruzzo

(2)Scuola di specializzazione Università "La Sapienza" Roma

(3)UOC Pediatria Ospedale Renzetti, ASL 2

OBIETTIVO

Valutare e promuovere la galenica pediatrica per i farmaci orfani per permettere il trattamento di pazienti che altrimenti rischierebbero di restare senza una giusta e appropriata terapia

INTRODUZIONE

“Il farmaco orfano è quel prodotto potenzialmente utile per trattare una malattia rara, ma che non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo”. Il Tacrolimus sciroppo è un farmaco appartenente alla classe degli immunosoppressori, solitamente prescritti per trapianti di organo (fegato, rene, cuore, midollo osseo). Il suo utilizzo nella sindrome nefrosica cortico-resistente è addotto dalla motivazione della mancata efficacia delle terapie in labe praticate e dalla documentazione scientifica a supporto.

METODI

Un bambino di 3 aa affetto da Sindrome nefrosica cortico-resistente con esordio ad aprile 2020, non rispondente al cortisone, dopo una terapia iniziale con ciclosporina, presenta una recidiva con funzione renale normale, proteinuria importante, ciclosporina livello adeguato-alto(720), elettroliti alti. Dopo consulto specialistico e in accordo con il nostro laboratorio galenico, si propone l'impiego off-label del Tacrolimus in sciroppo, con assenso della Direzione Sanitaria della nostra Asl, e consenso informato del paziente a partire da novembre 2020. Viene studiata e prodotta una

formulazione con stabilità a temperatura controllata consegnata con cadenza trisettimanale delle dosi occorrenti

RISULTATI

L'attività di galenica clinica ha permesso il trattamento di un paziente altrimenti non trattabile, con la realizzazione di un preparato stabile, efficace e modificabile nel tempo secondo i fabbisogni clinici del paziente. Assicurare una preparazione continua del prodotto in modo che il paziente possa avere sempre a disposizione un preparato fresco e stabile e cambiare formulazione in base alle variazioni cliniche che si manifestano nel tempo è un plus dell'attività del farmacista preparatore. Tale farmaco ha permesso di ottenere una remissione stabile della malattia, in assenza di recidive e di effetti collaterali. Ad oggi sono state allestite e consegnate al paziente 16 preparazioni.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'allestimento di preparati galenici magistrali e officinali è un'attività sempre più rilevante in ambito ospedaliero. Il farmacista clinico, esperto di preparazioni galeniche, in collaborazione con il medico, valuta, studia e verifica i preparati allestiti per il singolo paziente, in particolar modo in pediatria, in cui dosaggi e formulazioni sono spesso mancanti. La mancanza di formulazioni specifiche e di dosaggi adeguati comporta che possano essere somministrati ai bambini dosi insufficienti o eccessive e di conseguenza tossiche di farmaci. L'attività del farmacista è quella di compensare il gap che l'industria farmaceutica e le leggi in vigore non riescono a superare, in favore delle cure e della salute della popolazione pediatrica.

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***GALENICA PEDIATRICA E LA SINDROME DI MCCUNE-ALBRIGHT****AUTORI**

Silvia Rossetti (2), Giovanni Petragnani (1), Stefania Cioffi (1), Concetta Spoltore (1), Francesco De Vita (1)

(1) Servizio di Farmacia Ospedale Renzetti, ASL 2 Abruzzo

(2) Scuola di Specializzazione Università "La Sapienza" Roma

OBIETTIVO

Valutare e promuovere la galenica pediatrica per i farmaci orfani per permettere il trattamento di pazienti che altrimenti rischierebbero di restare senza una giusta e appropriata terapia

INTRODUZIONE

La sindrome di McCune-Albright (SMA) è definita da tre segni clinici: displasia fibrosa delle ossa (DF), macchie 'caffè-latte', pubertà precoce. È una malattia rara con prevalenza tra 1/100.000 e 1/1.000.000. La DF può colpire sedi scheletriche uniche o multiple e si palesa con un'andatura zoppicante e/o dolore e/o frattura patologica. La malattia è causata dalle mutazioni somatiche del gene GNAS, in particolare della proteina Gs-alfa. La gravità dipende dalla proliferazione, migrazione e sopravvivenza delle cellule nelle quali la mutazione insorge durante lo sviluppo embrionale.

METODI

Il farmaco prescritto per il trattamento è il Letrozolo con un dosaggio posologico da 1 mg e 0.5 mg non disponibili come preparazioni commerciali. In accordo con il clinico sono state allestite le cartine per essere somministrate mattina e sera alla bambina, che seguiamo da 26 mesi sul piano farmaceutico ed assistenziale, valutando i progressi e i possibili effetti collaterali. Abbiamo allestito la preparazione galenica di Letrozolo partendo dal farmaco etico, predisponendo le cartine con il dosaggio richiesto dopo frantumazione e polverizzazione delle compresse, seguendo le NBP, in modo da garantire la qualità come supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza del medicinale.

RISULTATI

La terapia intrapresa ha dato buoni risultati, determinando un miglioramento della condizione ormonale compromessa dalla patologia. La bambina assume il farmaco nella posologia e quantità giornaliera prescritta, e dopo 26 mesi e n°28 di preparazioni, possiamo sostenere che la stabilità e il controllo della malattia soddisfano i clinici e i genitori della paziente, segno che le preparazioni allestite in Farmacia Ospedaliera hanno mostrato la loro efficacia. Il Letrozolo è un farmaco non raccomandato nei pazienti al di sotto dei 17 aa, particolare attenzione viene posta ad ogni dispensazione del farmaco nella richiesta ai genitori di eventuali effetti collaterali manifestati dalla piccola paziente, ad oggi nessuna segnalazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'allestimento di preparati galenici magistrali è un'attività sempre più rilevante in ambito ospedaliero. Il farmacista, esperto di preparazioni galeniche, svolge il ruolo di farmacista clinico quando, in collaborazione con il medico, valuta, studia e verifica i preparati allestiti per il singolo paziente, in particolar modo in pediatria, in cui dosaggi e formulazioni sono spesso mancanti. È importante, allo stesso tempo, monitorare l'insorgenza di eventuali effetti collaterali, essendo il Letrozolo non raccomandato in età pediatrica e per il quale i dati di farmacovigilanza sono molto carenti.

TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA

**LA NUTRIZIONE CLINICA NEI PAZIENTI OSPEDALIZZATI
AFFETTI DA COVID-19: ANALISI SUL CONSUMO DELLE
TERAPIE NUTRIZIONALI**

AUTORI

Rossi G (1), Mortilli E. (1)

1) Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I

OBIETTIVO

Ci siamo posti l'obiettivo di verificare se, nel nostro Policlinico, si è registrato un aumento dei consumi dei prodotti nutrizionali utilizzati specificatamente per i pazienti affetti da COVID-19.

INTRODUZIONE

Il ricovero protratto necessario a seguito delle complicanze da COVID-19 è spesso causa di malnutrizione. Un adeguato trattamento nutrizionale è in grado di migliorare l'outcome clinico e ridurre i tempi di degenza. La Società Europea di Nutrizione Clinica e Metabolismo ha pubblicato delle linee guida per la gestione nutrizionale dei pazienti con COVID-19 che raccomandano di privilegiare l'utilizzo di ONS (Oral Nutritional Supplements) e il ricorso alla Nutrizione Enterale per il mantenimento del trofismo intestinale e per il minor rischio di complicanze rispetto alla Nutrizione Parenterale.

METODI

Dal software ospedaliero, sono stati estrapolati i dati inerenti il consumo e la spesa dei prodotti per la nutrizione orale ed enterale disponibili presso la nostra Azienda nel biennio 2019-2020. Essendo stato il 2020 segnato dall'avvento del Sars-CoV-2, sono stati confrontati i dati con il 2019 per verificare se c'è stato un trend di aumento prescrittivo. È stato poi interpellato il personale infermieristico per constatare l'effettivo incremento di richiesta e di consumo nei reparti di area critica dell'Ospedale.

RISULTATI

I dati evidenziano un maggiore consumo di prodotti per la supplementazione orale e per la nutrizione enterale durante il periodo di emergenza sanitaria per COVID-

19, confermando quanto sia indispensabile predisporre un'adeguata terapia nutrizionale per migliorare il decorso clinico e la prognosi. A questo scopo risulta fondamentale la presenza di servizi nutrizionali specifici nei Presidi Ospedalieri e la collaborazione tra medici specialisti e farmacisti ospedalieri che devono garantire la disponibilità dei prodotti e dunque l'erogazione della Nutrizione Artificiale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati evidenziano un maggiore consumo di prodotti per la supplementazione orale e per la nutrizione enterale durante il periodo di emergenza sanitaria per COVID-19, confermando quanto sia indispensabile predisporre un'adeguata terapia nutrizionale per migliorare il decorso clinico e la prognosi. A questo scopo risulta fondamentale la presenza di servizi nutrizionali specifici nei Presidi Ospedalieri e la collaborazione tra medici specialisti e farmacisti ospedalieri che devono garantire la disponibilità dei prodotti e dunque l'erogazione della Nutrizione Artificiale.

BIBLIOGRAFIA

1. Barazzoni R, Bischoff SC, Krznaric Z et al. ESPEN expert statements and practical guidance for nutritional management of individuals with sars-cov-2 infection. Clin Nutr 2020, DOI://doi.org/10.1016/j.clnu.2020.03.022

*TERAPIE PERSONALIZZATE E GALENICA CLINICA***La supplementazione dei micronutrienti nel paziente adulto in nutrizione parenterale: esistono soluzioni adeguate per le carenze di vitamine?**

AUTORI

De Lorenzi L (1), Banchieri N (1), Bigotto MA (1), Mengato D (1), Venturini F (1).

1)UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università, Padova

OBIETTIVO

Valutare le possibili fonti di vitamine utilizzabili per la supplementazione in nutrizione parenterale (NP) in accordo con le linee guida (LG).

INTRODUZIONE

I micronutrienti includono le vitamine e gli oligoelementi, componenti essenziali della nutrizione. In caso di apporti insufficienti, si possono manifestare progressivamente segni specifici da carenza. Nel paziente pediatrico, inoltre, sono indispensabili per una normale crescita e sviluppo.

Le diverse linee guida riguardanti la fornitura di micronutrienti in NP sono concordi nell'evidenziare la necessità di fornire micronutrienti quotidianamente dal 1° giorno della NP fino alla sua cessazione, garantendone adeguato monitoraggio e considerando la personalizzazione degli apporti

METODI

In Azienda Ospedale-Università di Padova, le sacche nutrizionali allestite dal laboratorio di Nutrizione Parenterale sono complete di micronutrienti a differenza delle sacche per nutrizione commerciali, la cui additivazione di micronutrienti è a carico dei reparti. Tramite questo lavoro, abbiamo voluto identificare le possibili formulazioni disponibili in Italia per la supplementazione dei micronutrienti sia in corso di NP che in caso fosse necessario personalizzare i singoli apporti, consultando la banca dati in uso (Gallery®).

RISULTATI

In commercio esistono diverse miscele polivitaminiche e a base di oligoelementi, indicate sia nel paziente pediatrico che nell'adulto. Queste sono studiate per

soddisfare le esigenze nutrizionali della maggior parte dei pazienti, coprendo il fabbisogno raccomandato. Per quanto riguarda le formulazioni di singole vitamine, in commercio si trovano prodotti a base di vitamina D (166 AIC), B1 (5), C (4), B5 (1), K (4), B12 (6) e B9 (2). Il mercato è attualmente carente per quanto riguarda la vit. A e la vit. B6 (presenti solo in miscela). Prodotti a base di singoli micronutrienti per ev, talvolta indispensabili per la supplementazione personalizzata, sono ormai introvabili sul mercato italiano a causa del loro scarso appealing commerciale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La supplementazione dei micronutrienti è raccomandata dal consensus delle LG internazionali. Esistono però grosse discrepanze rispetto l'attuale pratica clinica. La prescrizione non è sempre routinaria, soprattutto in soggetti apparentemente ben nutriti. Va impostato un monitoraggio continuo in modo da individuare carenze pre-esistenti e ridurre le tossicità. Va tenuta in considerazione la personalizzazione dei fabbisogni. Le miscele possono soddisfare gli apporti raccomandati ma non soddisfano le singole carenze e possono esporre a sovradosaggi, con conseguenze cliniche gravi. In questo contesto, la promozione di una collaborazione tra farmacista, nutrizionista e altri professionisti dedicati alla nutrizione, diventa indispensabile.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

**ANALISI DELLA LETTERATURA RELATIVA A DISPOSITIVI
PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA E MEDICAZIONI
AVANZATE PER IL TRATTAMENTO DI FERITE POST-
CHIRURGICHE**

AUTORI

Mirgaldi C. (1), Pollice MG. (1), Galizia MC. (2), Dell'Aera M.(2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Università degli studi di Bari,

2) U.O. Farmacia A .O.U. Policlinico Consorziale di Bari

OBIETTIVO

Definire la migliore opzione terapeutica per le ferite chirurgiche in termini di efficacia e sicurezza tra NPWT e medicazioni avanzate, basandosi sulle evidenze da letteratura scientifica.

INTRODUZIONE

La terapia a pressione negativa (NPWT, negative pressure wound therapy) è un sistema chiuso costituito da una pompa a vuoto che esercita una pressione negativa sul letto della ferita al fine di: stimolare i processi di guarigione, prevenire le infezioni del sito chirurgico (SSI, surgical site infection) e regolare il quantitativo di essudato della ferita. Le medicazioni avanzate, al pari della NPWT, presentano le medesime funzioni. Con queste premesse, sono stati analizzati i dati di letteratura relativi alla NPWT e alle medicazioni avanzate.

METODI

Partendo dalla revisione delle “Linee Guida Globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico”, sono state identificate le categorie di medicazioni avanzate indicate per tale destinazione d’uso. Tra di esse figurano NPWT, Poliuretano, Alginato ed Idrocolloidi. Sono state, quindi, analizzate le schede tecniche delle varie tipologie di medicazioni e ricercati gli studi clinici più significativi. Dai 9 studi sperimentali analizzati (5 riguardanti le medicazioni NPWT verso le tradizionali, 3 studi di confronto tra: NPWT, poliuretano e alginati e 1 relativo alle medicazioni con idrocolloidi) sono stati

estrapolati e confrontati i criteri di inclusione e gli outcome.

RISULTATI

Dal confronto tra NPWT e medicazioni tradizionali emerge che le prime riducono l’incidenza di SSI (8,3% vs 32%), il numero di cambi (ogni 2/3 giorni vs giornalmente) e la deiscenza della ferita (16,2% vs 26,4%). Dagli studi tra Poliuretano e NPWT risulta che queste ultime riducono le complicanze della ferita (2% vs 8.4%), le giornate di degenza (media: 3,8 vs 4,7) e dimezzano i cambi. Dalla comparazione con le medicazioni a base di alginati, NPWT è associata ad un numero maggiore di eventi avversi, sebbene sovrapponibile in termini di tempi di granulazione (20 giorni). Infine, dall’analisi degli outcome: idrocolloidi verso NPWT emerge una minore incidenza di SSI (2% vs 8,3%) della terapia a pressione negativa.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall’analisi è emersa la superiorità delle medicazioni NPWT rispetto alle tradizionali, confermando quanto riportato nelle Linee Guida dell’OMS. Nel contempo, non è rilevabile

dalla letteratura, una netta superiorità delle medicazioni a pressione negativa rispetto alle altre medicazioni avanzate. Possiamo, quindi, asserire che non è possibile definire quale sia, tra queste, la migliore opzione terapeutica per le ferite chirurgiche e che la scelta della medicazione più appropriata deve essere definita considerando molteplici fattori (tipo di taglio, dimensione, profondità, produzione di essudato, zona del corpo).

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

Analisi delle tempistiche di introduzione nel mercato italiano di nuove entità chimiche/nuove indicazioni terapeutiche oncologiche e onco-ematologiche

AUTORI

Pivetta L. (1), Schmid F. (2), Ossato A. (2), Caeran M (2), Dal Mas L. (2), Troiano G. (1), Martini A. (2), Annaloro G. (1), Font Pous M. (3), Joppi R. (1)

- 1) Dir. Farm.-Prot.-DM Regione Veneto,
- 2) Dip. Scienze del Farmaco, Università di Padova,
- 3) UOC Ass. Farma. Terr. AULSS 9 Scaligera

OBIETTIVO

Analisi di nuove entità chimiche (NCE)/nuove indicazioni (NI) oncologiche e onco-ematologiche in termini di rimborsabilità, innovatività, monitoraggio AIFA e Managed Entry Agreements (MEA).

INTRODUZIONE

In Italia il processo autorizzativo delle NCE/NI ha inizio con la Marketing Authorisation (MA) da parte dell'Agenda Europea per i Medicinali (EMA) e termina con l'autorizzazione dell'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA). Inizialmente, le NCE/NI sono poste in valutazione da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) per la definizione dei criteri di rimborsabilità (registri di monitoraggio) e innovatività, successivamente il Comitato Prezzi e Rimborso ne decide il prezzo ed eventuali MEA.

METODI

Sono state analizzate le NCE/NI oncologiche e onco-ematologiche (O/OE) che hanno ricevuto la MA nel periodo 01.09.2019-31.08.2021. I dati sono stati ottenuti consultando l'European Public Assessment Report (EPAR) dei farmaci, i verbali pubblici di CTS e CPR e le determinazioni AIFA pubblicate in Gazzetta Ufficiale (GU). L'analisi è stata condotta, utilizzando Microsoft Excel ed è aggiornata al 15.09.2021. Le tempistiche di rimborsabilità sono espresse in mesi e calcolate come differenza mediana (1°-3° interquartile) tra la data di MA e quella di pubblicazione della determina in GU.

RISULTATI

L'analisi ha evidenziato 75/227 farmaci O/OE (33%; 26 NCE, 49 NI), di cui 17 sono in CTS, 13 in CPR; per 20 è stata pubblicata la determina AIFA in GU, mentre per 25 non risulta alcuna evidenza di inizio dell'iter autorizzativo italiano. 9/11 farmaci con la MA nel 2019 sono presenti in Italia, 22/32 autorizzati EMA nel 2020 si trovano in CTS (n=10) o in CPR (n=12) mentre, 22/32 farmaci con MA nel 2021 non presentano evidenza di sottomissione all'AIFA. Per quanto riguarda le NCE/NI rimborsate, 4 hanno ottenuto l'innovatività terapeutica, 5 hanno registro di monitoraggio e per nessuna è previsto un MEA. La mediana della tempistica di rimborsabilità è 12 mesi [IQR 10-13,5; NI=11 (IQR 10-12,8); NCE=13 (IQR 13-16)].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente lavoro evidenzia che $\frac{1}{3}$ dei farmaci autorizzati da EMA nel periodo considerato sono O/OE, di cui il 65,3% NI con una tempistica mediana di rimborsabilità di 11 mesi (IQR 10-12,8) vs. i 13 delle NCE (IQR 13-16). Coerentemente con tali tempistiche, la quasi totalità delle NCE/NI con MA nel 2019 ha ottenuto la determina AIFA di rimborsabilità e prezzo, la maggior parte di quelle autorizzate EMA nel 2020 sono in CTS/CPR, mentre per le NCE/NI con MA nel 2021, la maggioranza non presenta ancora l'avvio dell'iter autorizzativo in AIFA. La presente analisi fornisce una fotografia dei tempi di autorizzazione dei farmaci O/OE, utile ad impostare modelli previsionali per l'introduzione tempestiva dell'innovazione farmacologica. [1]

BIBLIOGRAFIA

- 1) Joppi R, Demattè L, Menti AM, Pase D, Poggiani C, Mezzalana L. Italian Horizon Scanning Project Group. The Italian Horizon Scanning Project. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Aug;65(8):775-81.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

**La gestione ed il consumo dei fili di sutura presso un
centro ospedaliero**

AUTORI

Casini G.(1), Polito G.(1), Fiorito L.(1), Lobello R.M. (1),
Proli E.M. (1)

1) AOU Policlinico Umberto I - Roma

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è quello di monitorare dal punto di
vista dei consumi per intervento l'utilizzo delle tipologie
di fili di sutura di particolare impiego terapeutico,
confrontando i due anni pandemici

INTRODUZIONE

Il filo da sutura e' un filamento utilizzato in chirurgia per
la sintesi dei tessuti biologici. La sutura garantisce i
processi cicatriziali e rende difficile la contaminazione
del sito chirurgico, ha un effetto emostatico e
impedisce che il contenuto settico degli organi cavi
anastomizzati tra loro o riparati inquinino l'ambiente
evitando peritoniti o mediastiniti. I fili chirurgici si
distinguono in base alla loro origine, in base al loro
assemblamento e per tipologia. I fili di sutura devono
rispondere ad alcune caratteristiche specifiche, quali la
robustezza e la resistenza alla trazione.

METODI

Tramite l'estrapolazione dei dati dalle banche dati
interne, sono stati monitorati e confrontati i consumi
delle principali tipologie di fili di sutura per singolo
centro di costo per l'anno 2019 e l'anno 2020, e tramite
audit clinico sono state riconsiderate nel periodo COVID
le operazioni ed i fili di sutura necessari per la
prosecuzione delle attività chirurgiche.

RISULTATI

Il periodo di emergenza ha provocato un grande
cambiamento nell'utilizzo dei dispositivi medici, dovuto
sia al rimodellamento degli interventi in elezione che al
conseguente potenziamento degli interventi per acuti.
Per quanto concerne i fili di sutura più utilizzati, nel
2020 c'è stata una diminuzione del consumo del 32%
del filo di sutura in nylon, del 36% della seta e del 39%

del filo in Polyglactin 910, con una riduzione
complessiva dei fili di sutura che si attesta al 45%. Gli
interventi che hanno subito riduzioni significative sono
stati: prosectomia (-11%) e nefrectomia parziale(-21%)
per l'urologia, gastrectomia(-20%) e lobectomia(-12%)
per la chirurgia generale, isterectomia(-24%) per la
ginecologia e il tumore lingua(-16%) per ORL

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Un corretto monitoraggio di dispositivi medici e il
continuo confronto con gli operatori delle sale
chirurgiche può fornire un sostanziale contributo alla
programmazione, che deve contribuire a migliorare le
strategie messe in campo per trovare risposte
opportune anche di fronte a situazioni emergenziali
quale quella che l'Italia sta vivendo.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

Razionalizzazione dei percorsi d'acquisto di nuove tecnologie sanitarie: implementazione della modulistica aziendale in un'ottica di mini-HTA

AUTORI

Rognoni I (1), Andriuolo E (2), Car A (2), Pisterna A (1) –

1) SC Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità-
Novara

2) Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera UPO
Novara

OBIETTIVO

Ottimizzare il percorso di richieste di nuovi DM alla CADM, implementando l'attuale modulistica al fine di estrapolare informazioni in modo rapido, per popolare le 4 dimensioni in ottica mini HTA.

INTRODUZIONE

A seguito della continua innovazione tecnologica, la nostra azienda sanitaria si è trovata sempre più a dover fronteggiare, da un lato i crescenti bisogni assistenziali e dall'altro la sostenibilità economica.

Per affrontare questa esigenza, nel 2019 è stato rivisto il regolamento della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM) insieme a procedure e modulistica. Principale limite dell'attuale modulo risulta essere un focus esclusivo sul Dispositivo Medico (DM) richiesto, e una carenza di informazioni relative alla descrizione dell'attuale pratica clinica e delle possibili alternative.

METODI

Sono stati esaminati i verbali CADM del 2020 e dei primi nove mesi del 2021 contenenti tutte le richieste pervenute e le motivazioni di domande eventualmente respinte; è stato creato un registro in Excel con le informazioni di interesse per la successiva analisi dei dati.

È stata inoltre analizzata l'attuale modulistica aziendale per l'acquisizione di nuovi DM, per individuare quali potessero essere i campi da integrare o modificare al fine di estrapolare informazioni utili a popolare le 4 dimensioni (tecnologia, paziente, aspetti organizzativi, aspetti economici). Per la revisione si è fatto

riferimento ai modelli di mini-HTA e Hospital Based HTA.

RISULTATI

Nell'anno 2020 sono state sottoposte alla CADM 36 richieste d'acquisto di nuovi dispositivi medici, mentre 29 sono state presentate nel 2021. Di queste, rispettivamente, il 50% e il 52% , sono state sospese dalla CADM a causa di insufficiente documentazione a supporto della domanda.

Dall'analisi delle richieste è emerso quanto segue: in riferimento all'analisi della tecnologia risultano carenti la descrizione degli standard attuali e le informazioni degli aspetti di efficacia e sicurezza; per gli aspetti organizzativi non ci sono campi relativi al regime assistenziale e alla eventuale necessità di formazione degli operatori; infine mancano i dati relativi alla tipologia di letteratura a supporto.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Sulla base di quanto emerso il modulo verrà strutturato con l'aggiunta di alcuni campi che vadano a sopperire alle carenze riscontrate. Nella prossima seduta della CADM verrà proposta come esperienza pilota la nuova modulistica, da utilizzarsi negli ultimi 2 mesi dell'anno, per renderla operativa dal 2022.

Il farmacista ospedaliero, nell'ambito del gruppo multidisciplinare, ha evidenziato importanti criticità proponendo un percorso che consenta alla CADM di velocizzare l'emissione di pareri, ma soprattutto, di acquisire elementi utili al fine di avere una visione d'insieme su come i nuovi prodotti si collocano nei percorsi aziendali, perseguendo il continuo miglioramento della qualità e dell'accessibilità economica alle cure.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

**STUDIO OSSERVAZIONALE DELLE INTERAZIONI
FARMACOLOGICHE CONTROINDICATE O MOLTO
GRAVI IN PAZIENTI POLITRATTATI AFFETTI DA HIV.**

AUTORI

Angelo Ferraro

(1)Scuola di Specializzazione in farmacia Ospedaliera
Università di Salerno

OBIETTIVO

Stimare la prevalenza delle interazioni farmacologiche controindicate o molto gravi in soggetti affetti da HIV politrattati.

INTRODUZIONE

L'uso delle terapie antiretrovirali ad alta efficacia hanno reso possibile alle persone con HIV di avere una buona qualità di vita. Le evidenze scientifiche dicono che le prospettive di vita per chi oggi scopre di avere l'Hiv ed entra subito in terapia sono simili a chi non ha l'infezione. Da qui nasce l'importanza di saper conoscere e gestire clinicamente le comorbidità che insorgono nel tempo e rendono necessaria l'integrazione prescrittiva di altri farmaci complicando il management dei pazienti.

METODI

Le potenziali interazioni controindicate o molto gravi tra farmaci di ciascun paziente sono state analizzate attraverso la banca dati delle interazioni farmacologiche INTERCheck-WEB mettendone in evidenza i meccanismi di interazione e la rilevanza clinica. Inoltre se vi sono trattamenti potenzialmente dannosi ci suggerisce se tutti i farmaci prescritti sono realmente necessari o risulta opportuno sospenderli.

RISULTATI

Dall'analisi delle cartelle cliniche dei 595 soggetti analizzati è emerso un numero complessivo di 605 interazioni di cui 98 sono interazioni di tipo D (Controindicata o Molto Grave) interazioni associate ad un evento grave per la quale è opportuno evitare la cosomministrazione o instaurare un attento monitoraggio. Esempi sono: si prevede una marcata

riduzione dell'esposizione alla rilpivirina, grave iponatremia, aumento del rischio di cardiotoxicità. Per ogni singola interazione viene riportata anche la modalità con cui può essere sospeso il farmaco senza arrecare ulteriori danni a carico della salute del paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati consentono di sviluppare forti raccomandazioni su i farmaci impiegati in politerapia nel paziente affetto da infezione da HIV con l'obiettivo di bilanciare i rischi e i benefici. Si ottiene così una stima dell'entità delle interazioni gravi, una valutazione sulla reale necessità prescrittiva, ed offrire così un contributo fondamentale per il clinico al fine di ottimizzare il deprescribing e il miglioramento della pratica clinica.

BIBLIOGRAFIA

6. Ghibelli S, Marengoni A, Djade CD, Nobili A, Tettamanti M, Franchi C, Caccia S, Giovarruscio F, Remuzzi A, Pasina L. Prevention of inappropriate prescribing in hospitalized older patients using a computerized prescription support system (INTERcheck®). *Drugs Aging*. 2013 Oct;30(10):821-8.

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

**UNA NEWSLETTER SULLE AGENZIE DI HTA:
Benchmarking delle decisioni sull'accesso ai farmaci**

AUTORI

Annaloro G (1), Pivetta L (1), Dal Mas L (2), Schmid F (2),
Caeran M (2), Ossato A (2), Martini A (2), Troiano G (1),
Font Pous M (3), Joppi R (1)

1) Direzione Farmac.-Protesica-DM Reg. Veneto,

2) DSFARM UniPD

3) UOC Assist. Farmac. Territoriale, AULSS 9 Scaligera

OBIETTIVO

Descrivere uno strumento informativo che, mensilmente, sintetizza i pareri relativi a rimborsabilità e costi di nuove entità chimiche (NCE) e nuove indicazioni (NI), valutati da sei Agenzie di HTA.

INTRODUZIONE

Nel governo dei sistemi sanitari, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) svolge un ruolo chiave. Le Agenzie di HTA (A-HTA) utilizzano metodi espliciti per definire il valore di una data tecnologia, a supporto del processo decisionale. I pareri espressi dalle diverse A-HTA consentono di effettuare un benchmarking delle decisioni assunte, particolarmente utile per regolatori e operatori sanitari. Sono state selezionate sei tra le più importanti A-HTA a livello internazionale per un monitoraggio mensile dei report prodotti da queste ultime sui farmaci.

METODI

Di seguito sono riportati le sei A-HTA selezionate e i documenti d'interesse:

Canada, CADTH, Reimbursement review;

Francia, HAS, Avis sur le médicament;

USA, ICER, Report-at-a-glance;

Germania, IQWiG, Dossier assessment;

UK, NICE, Nice guidance,

Scozia, SMC, Detailed advice.

Nel mese in corso, per ciascun farmaco sono selezionate le seguenti informazioni destinate a popolare uno specifico database: denominazione generica e nome commerciale, indicazione, decisione su rimborsabilità e prezzo, tipo di dossier e link di accesso. La Newsletter riporta in prima pagina un quadro sinottico dei farmaci valutati dalle A-HTA e nelle pagine interne i dati archiviati nel database.

RISULTATI

Da dicembre 2020 ad agosto 2021 sono state redatte nove Newsletter. Le sei A-HTA hanno prodotto 479 report, relativi a 242 NCE/NI: HAS 150, IQWiG 134, SMC 63, CADTH 56, ICER 24, NICE 52. I report hanno riguardato le seguenti aree terapeutiche: oncologia 152 (32%); farmaci immunosoppressori 71 (15%); ematologia 56 (12%); neurologia 45 (9%); malattie infettive 40 (8%); pneumologia 32 (6%); cardiovascolare 22 (5%); farmaci endocrino-metabolici 17 (4%); Covid19 14 (3%); altre aree terapeutiche 30 (6%). Dei 479 report, 99 (21%) riguardano NCE/NI non presenti in Italia al 15/09/2021.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La disponibilità mensile, in un unico strumento, di importanti informazioni relative alle decisioni assunte dalle principali A-HTA sui nuovi farmaci consente ai valutatori/decisori di monitorare regolarmente le novità terapeutiche e di disporre di un utile supporto decisionale.

BIBLIOGRAFIA

- CADTH : <https://www.cadth.ca/> [ultimo accesso: 01.09.21] - HAS: <https://www.has-sante.fr/> [ultimo accesso: 01.09.21] - ICER: <https://icer.org/> [ultimo accesso: 01.09.21] - IQWiG: <https://www.iqwig.de/en/home.2724.html> [ultimo accesso: 01.09.21] - NICE: <https://www.nice.org.uk/> [ultimo accesso: 01.09.21] - SMC: <https://www.scottishmedicines.org.uk/> [ultimo accesso: 01.09.21]

VALUTAZIONE HTA DI FARMACI, DISPOSITIVI,
TECNOLOGIE SANITARIE

Unità di Valutazione delle richieste di Acquisizione di tecnologie sanitarie (UVA-DM): nuove prospettive

AUTORI

Vighesso E (1), Pasquali E (2), Sinigaglia G (3), Cavalieri A (1), Realdon N (2), Rampazzo R (1)

1) Azienda ULSS 5 Polesana;

2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova;

3) Università degli Studi di Siena

OBIETTIVO

Descrivere l'attività dell'UVA-DM nella valutazione dell'acquisto di tecnologie sanitarie di nuova introduzione e di quelle già in uso senza contratto attivo, per la revisione critica del Repertorio.

INTRODUZIONE

L'innovazione in ambito sanitario sta assumendo sempre maggior rilievo, anche in relazione alla centralità dei dispositivi nella pratica clinica (66% del mercato). Se per i farmaci il riconoscimento dell'innovatività è consolidato (Farmaci Innovativi, Registri, Raccomandazioni), per le tecnologie (DM, IVD, Attrezzature) è forte l'esigenza di trovare nuove soluzioni per governarne l'acquisizione.

È stata quindi ridefinita l'organizzazione regionale delle commissioni per la valutazione dei dispositivi e istituito il Tavolo Tecnico UVA-DM, gruppo operativo aziendale di governo delle tecnologie.

METODI

Per garantire l'evoluzione nella valutazione e acquisto delle tecnologie (nuove o già in uso) l'attività dell'UVA-DM ha primariamente definito 3 percorsi operativi strutturati per specificità tecnica e responsabilità gestionale: DM (istruttoria di Farmacia e DMPO), IVD (istruttoria del Direttore UO) e Attrezzature (istruttoria di Ingegneria Clinica e DMPO).

Sono state predisposte schede di istruttoria ad hoc per capitolati di gara, nuove introduzioni e richieste urgenti ed effettuate ricognizioni su dispositivi di uso routinario

ma fuori contratto/gara, per la valutazione e autorizzazione motivata sulla base di: infungibilità, fabbisogni, alternative, impatto di spesa e remunerabilità (DRG)

RISULTATI

Nel primo anno di attività dell'UVA-DM (istituita a Settembre 2020) sono state organizzate 6 riunioni del Tavolo Tecnico in relazione a:

-valutazione di dispositivi acquistati in urgenza (n38, di cui 35 per singoli pazienti per una spesa di circa € 100.000) e campioni gratuiti (n 16, di cui 3 impiantabili -CND P, G)

-analisi di incidenti (n12, di cui 2 impiantabili -CND P, J)

-indicazioni per la dispositivo-vigilanza (n1 procedura)

-parere favorevole all'acquisto di 8 schede di fornitura per nuovi lotti di gara (17% di dispositivi infungibili; 70% nel setting chirurgico -CND L, R, Z)

-parere favorevole all'acquisto di singoli 6 DM (4 afferenti alla CND C) e 2 attrezzature (CND Z)

per un potenziale impatto sulla spesa annua pari al 9%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'ambito delle funzioni e del lavoro dell'UVA-DM, sono state applicate le strategie di HTA nei processi di acquisto di nuove tecnologie, attraverso report di valutazione per l'analisi di evidenze, costi emergenti, vantaggi attesi e modalità di acquisto.

Le nuove sfide per l'UVA-DM vedono:

-la presa in carico delle tecnologie sanitarie (DM, IVD, attrezzature) in uso e non previste nei contratti in essere/programma (potenziale impatto sulla spesa annua pari al 5%), a partire dai setting di Emodinamica, Rianimazione e Gruppo operatorio (in corso per i dispositivi medici)

-la verifica dell'impatto della nuova organizzazione sulla spesa dei dispositivi, ipotizzando una riduzione proiettata a fine anno per DM del -5,9% vs il tetto assegnato

BIBLIOGRAFIA

1) <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-energi-2019/>. Ultimo accesso il 14/10. 2) DGR n. 811 del 23 giugno 2020 - Regione Veneto

