

X Congresso Nazionale SIFACT 2022

**ESITI CLINICI:
UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI.**

VOLUME DEGLI ABSTRACT

PRESIDENTE DEL CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT 2022**Roberta Di Turi***Direttore Dipartimento dei Servizi – ASL Roma 3***COMITATO SCIENTIFICO CONGRESSUALE**

Antonio Addis, *U.O.S.D. Epidemiologia del Farmaco, Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio*

Maria Rita Badagliacca, *UOC Farmacia ospedaliera, ASP Ragusa*

Marco Chiumente, *Coordinatore Scientifico nazionale SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia), Milano*

Marisa Dell’Aera, *U.O.C. Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale, Policlinico di Bari*

Plinio Fabiani, *S.C. Medicina Interna Ospedale S.M. Annunziata - Azienda USL Toscana Centro*

Andrea Messori, *ESTAR Toscana, Firenze*

Angelo Palozzo, *Past-President SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia), Milano*

Alberto Pilotto, *Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”, Bari e Dipartimento Cure Geriatriche, OrtoGeriatría e Riabilitazione, E.O. Ospedali Galliera, Genova*

Nicola Realdon, *Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova, Padova*

Maria Chiara Silvani, *AUSL Romagna, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna*

Antonio Silvestri, *UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini – Roma*

COMITATO ORGANIZZATORE

Alfredo Ascani, UOC Farmacia - Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma

Giulia Dusi – UO Farmacia Ospedaliera – Ospedale di rovereto APSS Trento

Maria Emilia Iannone - Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma

Marco Ruocco – UOC Farmacia - ASST della Brianza. MB

CENTRO CONGRESSI ROMA EVENTI - FONTANA DI TREVÌ**24-26/11/2023**

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile**Evoluzione informatica dei piani terapeutici: analisi di prescrizione, consumo e spesa di DOAC e AVK secondo Nota AIFA 97****Autori**

Bin A. (1), Romania A. (1), Pirolò R. (1), Zampieri M. (2), Realdon N. (2), Zardo S. (1)

1) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ULSS 3 Serenissima, Venezia;

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

Obiettivo

Scopo del lavoro è valutare diffusione e modalità di utilizzo della prescrizione informatizzata dei Piani Terapeutici (PT) di medicinali in Nota 97, rispetto ai trattamenti con anticoagulanti orali.

Introduzione

In considerazione delle mutate condizioni di ammissione alla rimborsabilità dei medicinali in Nota 97, da giugno 2020 anche i Medici di Medicina Generale (MMG) possono prendere in carico il paziente e assicurare la continuità terapeutica del trattamento anticoagulante orale senza necessità di visita specialistica, compilando la scheda di valutazione e prescrizione/monitoraggio. A marzo 2021, la Regione Veneto ha attivato il percorso informatizzato per la predisposizione di tali schede, accessibile sia a Medici Specialisti che a MMG.

Metodi

L'analisi è stata condotta sulle schede di valutazione/prescrizione e monitoraggio (definite PT) dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) e di antagonisti della vitamina K (AVK) nei pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) inserite nella fase di avvio della piattaforma prescrittiva regionale informatizzata, da marzo a dicembre 2021, in un'azienda ULSS della Regione Veneto. I dati analizzati sono stati stratificati per Centro e Medico prescrittore, molecola e dosaggio prescritti. Dal database regionale sono stati estrapolati

i dati complessivi di trattati e spesa per DOAC e AVK nello stesso periodo di analisi.

Risultati

Nel 2021, il totale dei trattati con DOAC è pari a 17.787 pazienti rispetto ai 6.980 in terapia con AVK, per una spesa complessiva, rispettivamente, di 7.043.301€ e di 80.943€. Risultano informatizzati 3.559 PT, di cui l'81% in stato attivo a dicembre 2021 con un monitoraggio inserito nel 12% dei casi. Il prescrittore opera in un Centro dell'Azienda ULSS per il 97% dei PT, identificandosi con il MMG nel 65% delle prescrizioni. La terapia a maggiore impatto di consumo risulta quella con DOAC, di cui edoxaban si identifica come la molecola prescritta più frequentemente (31% delle schede DOAC), con il 57% dei PT compilati dal MMG. I DOAC vengono impiegati prevalentemente a dosaggio standard (67% dei PT di DOAC), gli AVK sempre secondo INR.

Discussione e conclusioni

Nonostante il numero ancora ridotto di PT informatizzati, lo studio evidenzia come la nuova modalità prescrittiva sia stata recepita a livello aziendale, in particolar modo dal MMG, facilitato nella prescrizione dalla presenza di alert e note di appropriatezza prescrittiva. Si assiste pertanto a un impatto positivo sul carico assistenziale delle strutture ospedaliere, con il coinvolgimento sempre più importante del MMG che, nella pratica clinica, si traduce in una garanzia della completa presa in carico del paziente e del monitoraggio frequente della terapia anticoagulante, in ottemperanza ai criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza stabiliti da AIFA con l'istituzione della Nota 97.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile**Ottimizzazione della gestione del paziente politerapico e potenziamento della continuità assistenziale Ospedale-Territorio (H-T)****Autori**

Carcieri C(1),Scalpello S(1),Fiordelisi M(1),Zanelli R(3),Sorrenti OF(1),Fassone R(2),Fazzina G(1),Venesia R(2),Vitale A(5),BO A(3),Torrengo S(4),Azzolina MC(6),Gasco A(1)

1)SC Farmacia Osp. A.O.Or. Mauriziano; 2)FIMMG; 3)SS Controllo di Gestione; 4)SC ICT Sist.Informativi; 5)DMPO; 6)DirettoreSanitario

Obiettivo

Implementare monitoraggio ed empowerment del paziente politerapico nelle Transizioni di Cura (TC); Agevolare la comunicazione tra team multidisciplinare ospedaliero e Medici di Medicina Generale(MMG).

Introduzione

L'evoluzione epidemiologica e sociale della popolazione e la spinta verso la territorializzazione della sanità impongono la necessità di adottare modelli avanzati in grado di dare risposta alla priorità del Sistema Sanitario Nazionale di integrare i diversi livelli di assistenza[2]. La continuità H-T è particolarmente cruciale per i pazienti in condizione di fragilità, con comorbidità e polypharmacy long-term. Tale popolazione è infatti soggetta a criticità incrementali in quanto i rischi connessi alla condizione patologica vengono aggravati da quelli correlati alla gestione delle terapie [1].

Metodi

Nel 2018, l'AO Ordine Mauriziano ha istituito presso la SC Farmacia Ospedaliera un Ambulatorio di Dispensazione e Counseling delle terapie farmacologiche alla Dimissione (ADCD) con mandato di potenziare l'Area di Continuità H-T. Presso l'ADCD sono stati progressivamente attivati 6 diversi strumenti operativi (Scheda digitale di Ricognizione e Riconciliazione Terapeutica(S-RRT); piattaforma per telefarmacia; referti per le attività di analisi e monitoraggio dei Farmacisti Ospedalieri(FO); Clinical

Decision Support System(CDSS) per RRT;Sistema di identificazione e registrazione degli interventi proattivi di controllo del rischio clinico nelle TC; Sistema di automazione logistica del farmaco).

Risultati

Dal 01/01/22 al 15/09/22, presso l'ADCD sono stati assistiti oltre 14.000 pazienti (26% politerapici). La S-RRT è stata attivata in 11 reparti ed integrata in oltre 6.200 lettere di dimissione, tracciando l'intera terapia e le modifiche apportate e contenente dettagli utili al MMG per la presa in carico ed al paziente per un'efficace educazione terapeutica. In 4 mesi, 16 assistiti hanno necessitato della telefarmacia per ricevere supporto/assistenza post-dimissione. I FO hanno redatto n.62 referti per tracciare le criticità rilevate (subaderenze, interazioni farmacologiche, discrepanze non intenzionali), l'8% sono stati inoltrati ai MMG. Le analisi di RRT sono consultabili dai clinici interni per l'attività di prescrizione/deprescrizione.

Discussione e conclusioni

Gli strumenti operativi sviluppati ed attuati dall'ADCD consentono al Servizio di implementare l'Area di Continuità H-T, come richiesto dalle attuali politiche sanitarie, dal Piano Nazionale Cronicità[2] e dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza[3], in un contesto di sostenibilità generale del SSN. L'implementazione degli strumenti operativi descritti ha consentito non solo di iniziare a strutturare un canale di comunicazione più funzionale con i MMG, elevando gli standard qualitativi dell'assistenza offerta alla coorte in polypharmacy, ma anche di sviluppare uno specifico Progetto aziendale multidisciplinare l'ottimizzazione della gestione del paziente politerapico (Progetto PoliNet).

Bibliografia

- 1) Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. Expert Opin Drug Saf. 2014;13(1):57-65
- 2) Piano Nazionale Cronicità, Ministero della Salute, 15 settembre 2016 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
- 3) Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Ministero dell'Economia e delle Finanze, 13 luglio 2021- <https://www.camera.it/temiap/2021/06/25/OCD177-4986.pdf>

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile**Prevenzione di errori nella terapia farmacologica nel reparto di geriatria mediante l'uso del "Regional Health Information Exchange System" (rHIE)****Autori**

Cappelletto E. (1), Bellin A. (1), Rampin E. (1), Chinellato A. (1), Carretta G. (1), Contato E. (1)

1) Ospedale dell'Angelo - ULSS3 Serenissima

Obiettivo

Lo scopo del progetto è di migliorare le terapie e l'efficacia delle prescrizioni fornendo uno strumento di supporto al clinico nella fase di anamnesi e minimizzando le inappropriatezze prescrittive.

Introduzione

Al momento dell'ospedalizzazione, l'anamnesi relativa alle terapie domiciliari dei pazienti potrebbe essere inaccurata, in particolare nei pazienti anziani in polifarmacoterapia.

Metodi

Sono state selezionate due coorti distinte dal metodo utilizzato per l'anamnesi tra i pazienti ospedalizzati nel reparto di medicina geriatrica dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre (VE). La prima "AS IS" (n=254) utilizza il metodo di anamnesi classico, la seconda "rHIE" (n=116) prevede il supporto di strumenti informatici (in particolare il Regional Health Information Exchange System) affiancati al metodo classico.

Risultati

Durante lo studio si è osservata una continuità terapeutica con il trattamento domiciliare nel 13% dei pazienti "AS IS" e nel 24% dei pazienti "rHIE". Le omissioni terapeutiche sono state riportate rispettivamente nel 78,4% e nel 47,6% dei soggetti analizzati. In generale, l'aderenza dei pazienti alla terapia è risultata del 60%.

Discussione e conclusioni

Il sistema informatico rHIE aiuta nell'identificazione adeguata del trattamento domiciliare, migliora la continuità terapeutica durante l'ospedalizzazione e riduce gli errori terapeutici. In questo modo è possibile diminuire le reazioni avverse e l'ospedalizzazione, e inoltre ridurre l'impatto economico sul sistema sanitario.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

Home delivery - esiti di efficienza, economicità e soddisfazione dell'utenza- modelli di assistenza a confronto

Autori

Mingolla G (1,2), Ferrante D (1,2), Serio A (1,2), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

Ottemperare alle misure urgenti in materia di contenimento dell'emergenza da Covid-19 e garantire continuità di terapie, ad alto costo e ad alto impatto sulla salute con l'home delivery (HD).

Introduzione

L'HD è avviato nel 2020 con 4 differenti modelli: il primo tramite corrieri qualificati incaricati dalle Aziende Farmaceutiche; il secondo attivato dalla Direzione Strategica Aziendale sottoscrivendo Protocollo d'intesa con Organizzazione di Volontariato Provinciale (OVP); il terzo autorizzato dalla Direzione Medica di Presidio per convenzione tra il Comune del Territorio di competenza ed un'Associazione di Volontariato di Pubblica Assistenza locale (VPA). Il quarto modello, avviato con Deliberazione della Direzione Strategica Aziendale, riguarda l'assistenza integrativa protesica.

Metodi

Nei primi tre modelli di HD i Farmacisti, sulla scorta della cadenza posologica per ciascun paziente, programmano la dispensazione/consegna previo contatto telefonico; si verifica la persistenza terapeutica, l'aderenza e onde evitare accumulo, le dosi posologiche ancora a disposizione del paziente. Il quarto modello, prevede ordini ad personam sulla scorta di piani terapeutici e consegne a domicilio da parte delle Aziende produttrici.

Risultati

Con l'HD delle Aziende Farmaceutiche, attivo dal 1-08-2020 al 27-08-2021, sono state fatte 532 consegne, coprendo l'8% delle consegne mensili di farmaci. L'HD effettuato da OVP, attivo dal 01-12-2020 al 31-07-2021, utilizzato per i pazienti residenti in altro comune, ha garantito in media 120 consegne mensili, raggiungendo il 20% di tali assistiti. L'HD effettuato da VPA dal 01/04/2020 ad oggi sul territorio comunale urbano ed extra-urbano, partito con 170 consegne, ha raggiunto mediamente 400 consegne mensili nell'anno 2021, pari al 66% dei pazienti di codesto comune. L'HD dell'assistenza protesica integrativa ha coperto il 100% dei pazienti trattati che rappresentano il 15% degli assistiti dalla farmacia Ospedaliera.

Discussione e conclusioni

I servizi di HD con la media di 600 consegne mensili di farmaci ad alto costo e 200 di protesica su circa 1.300 assistiti ha garantito continuità terapeutica al 62% degli assistiti al proprio domicilio. Sarebbe auspicabile che quanto attivato in Emergenza Sanitaria si consolidasse come modalità assistenziale, avendo la stessa garantito efficienza, aderenza, economicità in un contesto di elevato gradimento dettato dalle gravi condizioni patologiche in cui versa la gran parte degli assistiti alla diretta ospedaliera, che altrimenti si vedrebbe costretta a sostenere estenuanti tempi d'attesa per le lunghe file, in un contesto sociale che vede crescere ogni giorno i numeri della cronicità ed al fine inoltre di migliorare la qualità di vita.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

Riorganizzare per liberare risorse ed innovare l'assistenza - lean management (lm) e home delivery (hd)

Autori

Mingolla G (1,2), Ferrante D (1,2), Serio A (1,2), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

Creare valore per il cliente/utente con la consegna del farmaco ad alto costo al domicilio (HD) scegliendo i tempi, secondo cadenza posologica e quantità di terapia posseduta a casa dal paziente.

Introduzione

La gestione snella (LM) implica cambiamento profondo di mentalità e azioni richiedendo un processo di apprendimento e miglioramento che interessi strumenti e metodi ma anche regole e valori dell'Azienda. Nel contesto Ospedaliero, il Farmacista si trova oramai a sostenere funzioni, responsabilità ed attività di competenza promiscua Ospedaliera/Territoriale di volume e complessità crescenti; adottare strategie che soddisfino criteri di efficienza, efficacia ed economicità in un contesto di sostenibilità, diviene imperativo.

Metodi

Costruire files con dati di dispensazione, per specialità/paziente, consente al Farmacista di decidere i tempi dell'HD attraverso un diario delle dispensazioni che genera scaletta d'appuntamenti e promemoria in caso di scadenza piano. Estrapolati i pazienti a cui dispensare le terapie nel corso della settimana, vengono contattati da un operatore.

Risultati

La "Diretta al bancone" comporta tempi operativi mediamente di 7-10 min/assistito (riconoscimento, prelievo pratica, valutazione piano, recupero farmaco, trascrizione dati dispensazione). Sopraggiunti pazienti

con PT scaduto o difforme, il Farmacista interviene contattando i clinici; i tempi possono allungarsi a 15 minuti, accrescendo le attese degli assistiti. Considerando 40 dispensazioni/die con media di 10 minuti/assistito si impiegano 400 min/die/diretta. La LM permette l'estrapolazione dei dati pazienti, il confezionamento della terapia, l'aggiornamento dei files con tempi pari a 4min/assistito totale 160 min/die/diretta. Il tempo dell'unità dirigenziale messa a valore è di 4h/die, riallocate nell'attività Ospedaliera.

Discussione e conclusioni

La Gestione snella in HD comporta complessità e maggior responsabilità per il professionista preposto alla dispensazione attraverso processi di innovazione organizzativa che vedono il Farmacista non più al "bancone" ma regista e attore dei processi di ottimizzazione che interessano due fronti, la riduzione degli sprechi che libera risorse da investire in attività a valore per il cliente ed il miglioramento della qualità dell'assistenza e sicurezza della cura. Analizzare e mappare i flussi del valore, individuare le criticità e costruire un piano d'azione operativo non è semplice. Si tratta di un vero e proprio percorso che vede coinvolti Responsabili, Dirigenti e operatori, in un cambio di mentalità e azioni che concorrono all'obiettivo.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

L'Additive Manufacturing (AM) nel percorso clinico assistenziale: la stampa 3D come esempio d'integrazione tra reparti e Farmacia Ospedaliera

Autori

Roberto Tessari (1), Lorenza Cipriano (1), Andrea Ossato (2), Nicola Realdon (2), Teresa Zuppini (1)

1) Farmacia Ospedaliera, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR), 2) Dipartimento di Scienze del farmaco, Università degli Studi di Padova.

Obiettivo

Descrivere il processo, sviluppato dalla Farmacia Ospedaliera, che porta alla creazione del modello 3D a partire dall'imaging, al fine di predisporre un accurato planning operatorio.

Introduzione

L'uso delle tecniche di AM (stampa 3D) nel settore sanitario è aumentato negli ultimi anni grazie a svariate applicazioni cliniche. L'AM permette la creazione di modelli 3D, a partire da immagini virtuali, realizzati con appositi software e acquisiti attraverso imaging come tomografia computerizzata (TC), AngioTC e risonanza magnetica. Presso l'IRCCS Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar, è in corso un'esperienza di studio virtuale e stampa 3D di modelli anatomici per supportare il medico nella pianificazione degli interventi chirurgici complessi e per favorire la compliance del paziente.

Metodi

Il farmacista insieme al clinico verifica la necessità dello studio virtuale per pianificare l'intervento, la scelta dei materiali e l'approccio chirurgico. Il medico compila la richiesta con i dati del paziente e relaziona riguardo la necessità del modello 3D. Il farmacista, verificata la correttezza, autorizza l'invio attraverso un'apposita piattaforma delle immagini anonimizzate, al fine di generare un modello virtuale che il medico deve approvare prima di procedere alla stampa. Dopo l'autorizzazione, il farmacista avvia la stampante fisicamente presente in Farmacia e monitora tutto il

processo: produzione del modello finito, lavaggio, confezionamento ed etichettatura.

Risultati

Da novembre 2019 a maggio 2022 gli interventi chirurgici ortopedici che hanno beneficiato di questa tecnologia sono stati 20. Nello specifico, 4 (20%) hanno richiesto il solo studio tridimensionale mentre 16 (80%) hanno richiesto anche la realizzazione del modello reale 3D. Oltre agli interventi ortopedici, sono stati realizzati due modelli 3D per interventi di chirurgia maggiore e uno per un intervento urologico complesso. In tutti i casi, l'utilizzo del modello ha permesso di informare correttamente il paziente riguardo la sua situazione clinica e la strategia chirurgica prevista.

Discussione e conclusioni

Utilizzare l'AM in medicina significa comprendere potenzialità e limiti di una tecnologia che, nonostante il Return of Investment indiretto, fa la differenza dal punto di vista clinico ed etico. Grazie alla stampa 3D il clinico può studiare soluzioni più adatte allo specifico intervento, semplificando la procedura chirurgica e riducendo tempi e rischi operatori. Questo consente la scelta delle protesi e dei device più adeguati, fattore determinante per la riuscita dell'intervento, e rafforza la comunicazione medico-paziente, permettendo un'informazione completa anche a chi non dispone di conoscenze mediche. Anche in questi nuovi orizzonti, la figura del Farmacista risulta determinante nel governo e nello svolgimento dell'intero processo.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

Ambulatorio multidisciplinare delle terapie antitumorali orali: stesura di procedura operativa e definizione delle diverse responsabilità professionali

Autori

Masucci S(1), Bellerio M(1), Bianco A(1), Comandone T(1), Fazzina G(1), Sorrenti O(1), Marino D(2), Sperti E(2), Zichi C(2), Ariu V(3), Terzolo S(3), Di Maio M(4), Gasco A(5)

1) S.C. Farmacia ospedaliera(FO)-dirigente farmacista
2) Dirigente Medico 3) CPSE 4) Direttore Oncologia medica 5) Direttore S.C. FO

Obiettivo

Delineare le diverse responsabilità professionali nell'ambito dell'ambulatorio condiviso, per l'ottenimento di prestazioni sanitarie multispecialistiche di alta qualità e percorsi di cura integrati.

Introduzione

La cronicizzazione in ambito oncologico da una parte rappresenta un'ambizione terapeutica, dall'altra aumenta la complessità della gestione delle terapie, tanto più se orali, dove l'aderenza è demandata al paziente. Occorre pertanto una presa in carico multidisciplinare del paziente e una definizione delle diverse responsabilità professionali. (1;2) In considerazione di ciò, a partire da marzo 2019 presso l'Oncologia Medica dell'A.O. Mauriziano di Torino è stato istituito un ambulatorio condiviso per la gestione di queste terapie, nato dalla collaborazione tra medico, farmacista e infermiere.

Metodi

Per agevolare l'integrazione e la cooperazione di tutte le figure professionali coinvolte nella presa in carico del paziente nell'ambito dell'ambulatorio condiviso, il team multidisciplinare ha redatto, in accordo con i contenuti delle Raccomandazioni Ministeriali n. 14 e 17, una Procedura operativa, definendo per ciascun professionista sanitario (medico, farmacista e

infermiere) tutte le attività di cui è responsabile, a partire dalla prenotazione della visita fino al telemonitoraggio.

Risultati

La procedura, approvata nel marzo 2021, individua le attività svolte dai diversi professionisti e le relative responsabilità. Sono state identificate 10 attività; 7 vedono il farmacista coinvolto come responsabile; 4 delle 7 attività lo vedono responsabile insieme ad almeno un'altra figura professionale. Il medico è responsabile di: prenotazione visita, visita di presa in carico, visite successive e straordinarie, prescrizione, educazione terapeutica. Il farmacista: visita di presa in carico, visite successive e straordinarie, verifica dell'appropriatezza prescrittiva, educazione terapeutica, dispensazione dei medicinali, telemonitoraggio. L'infermiere: esecuzione dei prelievi, visita di presa in carico, educazione terapeutica.

Discussione e conclusioni

La stesura di una Procedura operativa ha consentito l'identificazione di azioni e responsabilità nell'ambito di un team multidisciplinare di cura. Le visite multidisciplinari coinvolgono simultaneamente oncologo, farmacista e infermiere, per garantire la sicurezza ai trattamenti e i migliori esiti clinici. Questo modello di cura si propone di garantire l'aderenza terapeutica da parte del paziente e l'immediata gestione di eventuali eventi avversi.

Bibliografia

1. Zerillo JA, Goldenberg BA, Kotecha RR, Tewari AK, Jacobson JO, Krzyzanowska MK. Interventions to Improve Oral Chemotherapy Safety and Quality: A Systematic Review. *JAMA Oncol.* 2018 Jan 1;4(1):105-117.
2. Burkhart PV, Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. *J Nurs Scholarsh.* 2003;35(3):207.

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

Telefarmacia e home delivery, una proposta innovativa di assistenza farmaceutica

Autori

Torni F.(1), Pivato L.(1), Temporin F.(1), Bucciol C.(1), Chinellato G.(1), Cordiano L.(1), Venturini F.(1).

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

Obiettivo

Prevedere un programma di telefarmacia, affiancato da un servizio di home delivery al fine di fornire un modello assistenziale utile ai pazienti fragili e un supporto al clinico.

Introduzione

L'aumentata aspettativa di vita e la transizione epidemiologica verso patologie croniche, il popolamento di aree geografiche sprovviste di adeguata copertura ospedaliera, nonché lo stato emergenziale legato al Covid-19 hanno favorito, ove possibile, l'assistenza sanitaria virtuale. Nell'ottica di fornire un'assistenza capillare a malati cronici, fragili e anziani e di ridurre la pressione sugli ospedali già affollati, si è valutato in Azienda Ospedale Università Padova un progetto pilota di telefarmacia, unitamente ad un servizio di home delivery per pazienti in cura con Tafamidis.

Metodi

È stato identificato Tafamidis come farmaco di prova in quanto innovativo e assunto da una coorte omogenea di pazienti fragili, anziani e affetti da rara patologia cronica. La consegna a domicilio è stata assegnata ad una ditta di trasporti esterna, che garantisce il servizio nell'arco di 24 ore lavorative. I viaggi sono calendarizzati tramite agenda informatica e tracciati nel rispetto della privacy del paziente, che è informato preventivamente su giorno e orario di consegna. La seduta di counseling del farmacista avviene mensilmente mediante telefonata o videochiamata. Si chiedono: modalità di assunzione

del farmaco, effetti avversi, terapia farmacologica domiciliare e stato di salute.

Risultati

I pazienti attualmente in cura con Tafamidis presso l'azienda ospedaliera di Padova sono 45, distribuiti tra la provincia di Padova (53%), Venezia (22%) e Verona (18%). 44 pazienti di sesso maschile e uno di sesso femminile. L'età media è 77,58 indicativa di una popolazione poco autonoma nell'approvvigionamento e nell'assunzione della terapia. Le consulenze prevedono un controllo mirato dell'aderenza terapeutica (giorni e orario di assunzione, compresse rimanenti) e laddove la compliance sia inadeguata si avvia un consulto col medico. Essendo pazienti in politerapia, si discutono potenziali interazioni farmacologiche ed effetti avversi, collaborando con lo specialista e monitorando eventuali variazioni delle condizioni di salute.

Discussione e conclusioni

Telefarmacia e home delivery appartengono a due aree di intervento interdipendenti tra loro, una logistica e una strettamente correlata alla professione del farmacista clinico. Praticate parallelamente permettono di garantire ai pazienti più fragili un accesso agevolato alle cure e un modello di assistenza a tutto tondo, attento ad ogni aspetto clinico della terapia farmacologica, fornendo così un prezioso supporto allo specialista. In futuro sarà utile ricevere un feedback di gradimento da parte dei pazienti per eventuali migliorie, ma soprattutto sarà consigliabile valutare nel lungo termine il raggiungimento degli endpoint clinici e il numero di accessi ospedalieri dei pazienti per reazioni avverse o mancata assunzione del farmaco.

Bibliografia

/

Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile**Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in anziani fragili in politerapia: risultati di un intervento di medication review nelle Cure Primarie****Autori**

U Gallo (1), A Francescon (2), X Taci (3), S. Pinato (1), E. Draghi (1), N Realdon (3), F Bano (1)

(1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Ulss 6 Euganea, (2) Dip.to Scienze del Farmaco - Università di Padova (3) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Padova

Obiettivo

Valutare l'efficacia di un intervento del farmacista clinico nel ridurre le prescrizioni potenzialmente inappropriate in una popolazione ambulatoriale di anziani in politerapia.

Introduzione

Il 10% dei ricoveri negli anziani è dovuto a reazioni avverse a farmaci, spesso dovute a prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) classificabili in: interazioni farmaco-farmaco, interazioni farmaco-patologia, duplicazioni terapeutiche o dosi/durate di terapia non appropriate. I diversi Servizi Sanitari raccomandano quindi interventi di deprescrizione ("medication review") soprattutto negli anziani fragili in politerapia. Diverse sono le esperienze di revisioni condotte in ambito ospedaliero mentre molto più limitate sono quelle relative a pazienti seguiti nelle Cure Primarie.

Metodi

Attraverso i dati di prescrizione dei farmaci a carico SSN e di uno specifico algoritmo decisionale, è stata selezionata una popolazione di anziani in politerapia. Per ogni paziente è stato predisposto un report con le terapie sia per una conferma da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) sia per ottenere informazioni sulle patologie e dei farmaci di fascia C. Tutti i dati sono stati inseriti in un apposito software (on-SAFE) per identificare le PPI che sono state consegnate e discusse con il MMG da parte di un

farmacista clinico esperto in medication review. A distanza di 3 mesi sono state nuovamente analizzate le prescrizioni per valutare l'eventuale miglioramento prescrittivo.

Risultati

L'algoritmo decisionale utilizzato ha permesso di selezionare una popolazione di 488 grandi anziani (età 82 anni), in politerapia maggiore (10 farmaci/paziente) e con almeno una PPI da sottoporre a revisione (94% dei pazienti). Le principali PPI riguardavano interazioni farmacologiche in grado di provocare emorragie (60%) o aritmie (35%) o l'uso inappropriato di medicinali come inibitori di pompa a pieno dosaggio (21%) o aspirina a basse dosi in prevenzione primaria (16%). Alla conclusione dello studio, il processo di "medication review" ha permesso di ridurre del 40% le duplicazioni terapeutiche, del 10% i farmaci utilizzati per dosi/durate inappropriate e rispettivamente del 15% e 16% le interazioni farmaco-patologia e farmaco-farmaco.

Discussione e conclusioni

Il presente studio ha il pregio di essere una delle poche esperienze di medication review condotte in pazienti seguiti nelle Cure Primarie dal proprio MMG. L'algoritmo decisionale utilizzato è riuscito a identificare in modo preciso una popolazione di anziani fragili con almeno una PPI da sottoporre a revisione. L'uso di uno specifico software in grado di rilevare le PPI e l'intervento di un farmacista clinico ha permesso di effettuare puntuali e precisi audit con il medico curante ottenendo una significativa riduzione delle diverse inappropriatezze. Nei prossimi mesi si procederà a estendere l'esperienza in altri pazienti e alla valutazione del miglioramento degli esiti clinici attraverso l'analisi della mortalità e dei ricoveri.

Bibliografia

(1) Pazan F et al. Polypharmacy in older adults: a narrative review of definitions, epidemiology and consequences. Eur Geriatr Med (2021); (2) Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità (2016) (3) Duncan P et al. Deprescribing: a primary care perspective. Eur J Hosp Pharm (2017)

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Gestione del rischio di carenza di Immunoglobuline Umane Normali in Azienda Ospedale-Università Padova****Autori**

C. Battistutta (1), G. Chinellato (1), F. Torni (1), L. Pivato (1), F. Temporin (1), F. Venturini (1), P. Marson (2)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale- Università Padova, Padova 2)UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova

Obiettivo

Riduzione dei consumi di immunoglobuline (Ig) fornite da Piano Sangue per garantire l'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione delle scorte disponibili nel contesto della carenza.

Introduzione

Negli ultimi anni è aumentato l'impiego delle Ig per uso endovenoso (EV) per nuove indicazioni creando un disequilibrio tra disponibilità e domanda. A febbraio 2022 AIFA e CNS (Centro Nazionale Sangue) hanno allertato le Aziende Sanitarie e richiesto di trovare soluzioni di governo della domanda. (1) In AOUP è stato istituito un gruppo interdisciplinare coordinato dall'UOC Medicina Trasfusionale, già coinvolta nella verifica di appropriatezza clinica, e dall'UOC Farmacia, al fine di monitorare l'utilizzo (RWD) in funzione dello stato di allerta definito dalle linee di indirizzo AIFA-CNS.

Metodi

Dai dati di consumo e prescrizione disponibili nei gestionali AOUP sono stati identificati i principali centri prescrittori, con i quali si sono organizzati alcuni audit sia di analisi dei consumi, identificando pazienti e dosi erogate, ma anche di discussione clinica, controllando la coerenza della durata del trattamento e della posologia. Le diagnosi, riportate nella richiesta motivata, sono state uniformate alle indicazioni previste dalle linee di indirizzo AIFA- CNS, al fine di individuare richieste "off-label" con monitoraggio mensile/trimestrale del consumo, prendendo come

dato di riferimento il primo trimestre 2022 e la media mensile relativa.

Risultati

Dai RWD estratti dall'analisi delle richieste motivate e normalizzati con la quantità in grammi, in un semestre sono stati erogati a 288 pazienti circa 37 Kg di Ig, di cui 30% erogati in Distribuzione Diretta su prescrizione prevalente dell'Ematologia (formulazione sottocutanea, SC). Il 21% della formulazione EV è stato prescritto a 49 pazienti affetti da Polineuropatia Demielinizzante Infiammatoria Cronica (CIDP), il 10% a 20 pazienti con Miastenia Gravis e il 10% a 119 pazienti per Immunodeficienza Secondaria. Dal confronto tra primo e secondo trimestre 2022, si è osservata una riduzione di circa 13% (escludendo le Ig SC). Nel mese di luglio 2022 si è registrata un'ulteriore riduzione.

Discussione e conclusioni

I dati indicano che per le malattie neurologiche si utilizzano quantitativi in grammi di Ig elevati, per un numero relativamente basso di pazienti (69 su 288 pazienti hanno ricevuto il 31% del totale di prodotto disponibile), viceversa è significativamente minore l'impiego del prodotto in Ematologia (10% di 37 Kg di Ig), consentendo il trattamento di 119 su 288 pazienti. Il dato è rilevante e pertanto sono stati avviati specifici audit in particolare con la Neurologia, finalizzati ad un'attenta revisione delle situazioni di prescrizione cronica. Sarà necessario approfondire con adeguati studi clinici il rationale dell'impiego soprattutto in ambito neurologico per consentire una giusta distribuzione delle Ig disponibili.

Bibliografia

1) Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza, AIFA, 8 febbraio 2022; https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/us_o_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

La simulazione come metodologia didattica nella formazione del tecnico sanitario di laboratorio biomedico in farmacia: fasi di un progetto preliminare

Autori

Fanello M.R (1), Falcone A (2), Scalogna A. (3), Della Corte F. (4)

1) A.O.U Maggiore della Carità di Novara, 2) Università degli Studi del Piemonte Orientale - SIMNOVA, 3) Università degli Studi del Piemonte Orientale - SIMNOVA, 4) Università degli Studi del Piemonte Orientale-SIMNOVA

Obiettivo

Utilizzo della simulazione come strumento didattico per lo sviluppo delle abilità tecniche (technical skills), cognitive, comportamentali e relazionali (Non Technical Skills), del TSLB in Farmacia.

Introduzione

La simulazione è una metodologia di apprendimento di tipo attivo, eseguita in ambiente controllato, protetto e sicuro che permette di ricreare le condizioni nelle quali si svolgerà l'attività lavorativa del personale. Il processo si sviluppa in tre fasi: il briefing, lo scenario simulato e il debriefing. Ampiamente diffusa come strumento di formazione per gli studenti di Medicina e Infermieristica viene poco utilizzata per altre professioni sanitarie. Questo tipo di formazione innovativa, ben si adatta al complesso e mutevole contesto dei servizi di Farmacia Ospedaliera.

Metodi

Il progetto prevede: o il coinvolgimento del Centro Interdipartimentale di Didattica Innovativa e di Simulazione in Medicina e Professioni Sanitarie (SIMNOVA), specializzato in attività di alta formazione e di ricerca in ambito sanitario; o l'allestimento di aule di simulazione dedicate con la presenza di strumentazione e dispositivi idonei all'esecuzione di procedure tecniche, o l'utilizzo di software virtuali interattivi; o l'attivazione di edizioni pilota a gruppi ristretti di discenti; o la somministrazione di questionari pre e post formazione.

Le attività verranno svolte da istruttori qualificati che alterneranno sessioni teoriche (30%) a sessioni pratiche (70%).

Risultati

I risultati ottenuti dai questionari somministrati, ci permetteranno di valutare sia l'efficacia del metodo didattico, sia il miglioramento delle abilità tecniche. Ad oggi possiamo solo affermare che l'inserimento e l'integrazione delle tecniche di simulazione nel percorso formativo, sia in ambito universitario che permanente, offrono al discente la possibilità di esercitarsi in modo ripetitivo in ambienti protetti e sicuri e consentono di creare le dinamiche di integrazione multiprofessionale e del lavoro in Team attraverso la condivisione, la distribuzione dei ruoli, ed il corretto passaggio delle informazioni, mentre le tecniche di debriefing offrono l'opportunità di rivedere e correggere eventuali errori.

Discussione e conclusioni

L'allestimento di medicinali personalizzati, soprattutto quelli considerati ad alto rischio, costituisce l'elemento fondante sul quale sviluppare percorsi di formazione idonei per gli operatori. Essere professionisti competenti, significa essere capaci di lavorare in gruppi multidisciplinari, usare tecnologie avanzate e operare in ambienti complessi con una continua attenzione al miglioramento della qualità della cura, in un'ottica di riduzione del rischio clinico e della sicurezza degli operatori nei luoghi di lavoro. In conclusione, ci auspichiamo che tale progetto formativo possa affermarsi come migliore strategia per l'apprendimento e la standardizzazione delle competenze dei TSLB nel compounding farmaceutico.

Bibliografia

Bowe SN, Johnson K, Puscas L. Facilitation and Debriefing in Simulation Education. *Otolaryngol Clin North Am.* 2017 Oct; 50 (5): 989-1001; Riley HR, «Manual of Simulation in Healthcare», 2nd Edition, 2016, Oxford; Gaba DM. Nontechnical skills. Introduction. *Simul Healthc.* 2011 Feb; 6 (1):1; Fanning RM, Gaba DM. The role of debriefing in simulation-based learning. *Simul Healthc.* 2007 Summer; 2(2):115-25.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Strutture residenziali per Anziani: il Prontuario Terapeutico Aziendale e' adeguato****Autori**

Tinjala D (1), Bregola G (1), Luciano' D (2) Rampazzo R (1)

(1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS5 Polesana (2) Direzione Funzione Territoriale, Azienda ULSS5 Polesana

Obiettivo

Valutare l'adeguatezza del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) per il trattamento degli ospiti delle Residenze Sanitarie per Anziani in un'azienda sanitaria locale

Introduzione

Con DRG n.1231/2018, Regione Veneto ha stabilito la fornitura diretta dei farmaci presenti nel PTA a favore degli ospiti delle RSA. Il PTA è uno strumento utile per garantire l'utilizzo di farmaci con un profilo benefico/rischio favorevole, ottimizza la scelta delle forme farmaceutiche e dei dosaggi al fine di semplificare la gestione dei farmaci, limitando la duplicazione di farmaci terapeuticamente equivalenti. Il ricorso all'utilizzo del ricettario SSN dovrebbe quindi essere limitato. Ai servizi farmaceutici territoriali è affidato il compito di verificare il rispetto di tali indicazioni

Metodi

Sono state analizzate le ricette SSN in regime di farmaceutica convenzionata erogate a favore degli ospiti di tutte le RSA afferenti all'ULSS 5 Polesana nell'anno 2021, includendo solo le prescrizioni erogate nel periodo compreso tra la data di ingresso e di uscita dalla struttura residenziale. Tali prescrizioni sono state poi confrontate con la disponibilità di farmaci nel PTA (riconciliazione) suddividendo i farmaci nelle seguenti categorie: 1) principi attivi (PA) già presenti nel PTA, 2) PA riconciliabili con altri PA presenti nel PTA, 3) forme farmaceutiche/dosaggi non presenti nel PTA, 4) PA non riconciliabili

Risultati

Sono state analizzate le prescrizioni in regime di farmaceutica convenzionata di 1199 ospiti nei 25 Centri di Servizi dell'AULSS per una spesa pari a € 106.181. Le prime 3 categorie per spesa sono R03 – Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (15%), V03 – Tutti gli altri prodotti terapeutici (9%) e C09 – Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina (9%). In particolare, valutando la possibile riconciliazione con il PTA si evidenzia che: 1) il 26% dei PA risultano già presenti nel PTA; 2) l'82% sono potenzialmente riconciliabili con altri PA presenti in PTA; 4) il 18% dei PA non sono invece riconciliabili.

Discussione e conclusioni

L'elevato numero di specialità medicinali/principi attivi gestiti al di fuori del PTA aumentano potenzialmente il rischio di errore farmacologico o duplicazione della terapia. Parte della scarsa adesione al PTA potrebbe essere collegata all'elevato turn-over della componente infermieristica e la difficoltà nell'assunzione di medici per le RSA. Dall'analisi emerge quindi la necessità di rivedere con i medici e i coordinatori infermieristici operanti presso le strutture residenziali le modalità di riconciliazione delle terapie degli ospiti con i farmaci disponibili nel Prontuario Terapeutico Aziendale attraverso audit strutturati, prevedendo la figura del farmacista dedicato alla ricognizione e riconciliazione terapeutica.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Analisi degli interventi di Risk-management del Farmacista Ospedaliero nell'Area di continuità assistenziale Ospedale-Territorio (H-T)****Autori**

Scalpello S.(1) , Carcieri C.(1) , Fiordelisi M.(1), Sorrenti O.F.(1), Azzolina M.C.(2) , Gasco A.(1)

1) SC Farmacia Ospedaliera, A.O. Ordine Mauriziano. Torino. 2) Direttore Sanitario, A.O. Ordine Mauriziano. Torino.

Obiettivo

Implementare il modello di RM applicato all'Area di continuità assistenziale H-T della Farmacia Ospedaliera[3] ed sviluppare analisi quali-quantitative dei near-miss registrati nelle ToC.

Introduzione

La letteratura evidenzia l'importanza di interventi di Risk Management (RM) applicati nelle Transitions of Care (ToC) [1-2] per implementare la safety dei pazienti e potenziare la rete di continuità Ospedale-Territorio (H-T). L'AO Ordine Mauriziano ha sviluppato isorisorse ed adottato un modello, semplice ed esportabile, di gestione di errori in terapia applicato all'Area di continuità H-T volto all'identificazione precoce di near misses nelle ToC, catalogati in 3 ambiti di intervento e 13 categorie totali [3].

Metodi

I near misses identificati dai farmacisti ospedalieri, attraverso attività in presenza o attraverso telefarmacia, vengono catalogati real-time nei 3 ambiti di intervento: Clinical Pharmacy(CP), Pharmaceutical Care(PC) e Legislazione Farmaceutica(PhL). L'informatizzazione permette di condurre analisi retrospettive di coorte sulla base degli aggiornamenti della letteratura scientifica. In questa ottica i dati di alcune sottocategorie (Discrepanze non Intenzionali (Dnl), Educazione Terapeutica (EdT) Reazioni Avverse (ADR) e Rischio Clinico (RC) sono stati analizzati stratificando i risultati per genere, età e polypharmacy (P-POL) (terapia in corso con numero di farmaci \geq 5).

Risultati

Dal 01/10/2021 al 15/09/2022, sono stati registrati 1.159 interventi di RM (5,5% delle prescrizioni totali). I trend significativi rispetto all'analisi pubblicata nel 2021[5] sono: 667(57,6%) interventi di PC(+4,4%); 254(21,9%) di PhL(-3,2%); 238(20,5%) di CP(-1,2%). Una sottoanalisi sui casi di PC, dal 01/01/22 al 15/09/22, evidenzia il 79% delle ADR nella popolazione femminile(F); Interventi di EdT effettuati prevalentemente nella popolazione maschile (M)(62%), nella P-POL(90%) e negli over-65 (83%); Nelle stesse sottopopolazioni son state prevalentemente identificate Dnl (66%M, 81%P-POL, 98%over-65). L'analisi dei casi potenzialmente correlabili ad RC ha evidenziato prevalenza della popolazione F(53%), P-POL(67%) ed over-65(75%).

Discussione e conclusioni

La frequenza delle ADR nelle donne, in linea con i trend di letteratura, e la prevalenza degli interventi di EdT, DNI e RC, nella popolazione anziana e politerapica, sottolineano la necessità di sviluppare percorso assistenziali e di monitoraggio mirati. Il modello di potenziamento ed analisi degli interventi di RM si conferma uno strumento affidabile ed utile per dimensionare le sottopopolazioni, calibrare le attività pro-attive correlate e allocare correttamente le risorse disponibili in interventi mirati alle criticità emerse. La digitalizzazione completa delle operazioni consentirebbe di evitare che il sovraccarico del processo generi bias di sottostima.

Bibliografia

1. Raccomandazione Ministeriale n. 17 2. King P., Burkhardt C, et al. Quality measures of clinical pharmacy services during transitions of care. JACCP Jul 2021; 3. Carcieri, Scalpello, et al. Modello di gestione degli errori in terapia applicato all'Area di continuità assistenziale Ospedale-Territorio della Farmacia Ospedaliera. SIFACT 2021.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Trend di utilizzo dei nuovo anticoagulanti orali:
esperienza di un'azienda ospedaliera universitaria****Autori**

Impagiatelli R.(1), Calderone V.(1), Romano F.(2), Zappa C.(2), Agostino E.(2), Ipponi A.(2), Cecchi M.(2)

- 1)Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa
- 2)Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Obiettivo

Lo scopo della presente analisi è quello di valutare l'andamento prescrittivo dei NAO, in un'azienda ospedaliero universitaria, in funzione del loro costo e sicurezza.

Introduzione

L'introduzione sempre più massiva dei NAO (edoxaban, rivaroxaban, apixaban e dabigatran), nella pratica clinica, ha determinato la necessità di un attento monitoraggio del loro impiego sia per ragioni farmaco-economiche, legate alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), che di sicurezza per il paziente. In questo frangente la farmacovigilanza riveste un ruolo essenziale nell'intercettare le sospette reazioni avverse (ADR) e nell'incrementare il profilo rischio/beneficio del farmaco stesso.

Metodi

I dati di utilizzo dei NAO, relativi al biennio 2020-2021, sono stati estrapolati tramite programmi aziendali. Mediante l'utilizzo di fogli di calcolo, per ciascun principio attivo, sono stati ricavati i seguenti dati: numero di pazienti in trattamento stratificati per età e sesso, reparto prescrittore, DDD (Defined Daily Dose) prescritte, costo del singolo farmaco e spesa totale. Le segnalazioni di ADR sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Risultati

Nel biennio 2020-2021, risultano trattati con NAO 2.921 pazienti. Il principio attivo più prescritto risultava essere l'apixaban (32.514DDD;33%), seguito da edoxaban (25.294DDD;25%), rivaroxaban

(22.885DDD;23%) e dabigatran (19182DDD;19%). In termini di spesa farmaceutica, nel 2021 si è registrata una riduzione del 15% rispetto al 2020, dal momento che le prescrizioni di rivaroxaban, che risultava essere il farmaco più costoso tra i NAO, sono diminuite del 24%. Considerando invece il profilo della sicurezza dei NAO, in totale sono state segnalate 33 ADR. Precisamente: rivaroxaban (12 ADR;37%), dabigatran (10 ADR;30%), apixaban (7 ADR;21%), ed edoxaban (4 ADR;12%). Le reazioni maggiormente segnalate sono state: emorragia cerebrale ed epistassi.

Discussione e conclusioni

In conclusione, il trend di utilizzo dei NAO rivela una diminuzione delle prescrizioni di rivaroxaban con conseguente riduzione della spesa farmaceutica e ottimizzazione delle risorse economiche. Considerando le ADR maggiormente segnalate, sarà necessario monitorare i pazienti più fragili al fine di ridurre i fenomeni di emorragia ed epistassi che si sono registrati.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**L'utilizzo di soluzione idroalcolica in un'azienda ospedaliero universitaria****Autori**

Impagiatelli R.(1), Calderone V.(1), Agostino E.(2), Ipponi A.(2), Romano F.(2), Zappa C.(2), Cecchi M.(2)

1) Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa
2) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Obiettivo

Il presente lavoro ha lo scopo di confrontare il consumo aziendale di soluzione idroalcolica, negli anni 2020 e 2021 con lo Standard di riferimento di consumo secondo l'OMS.

Introduzione

Le linee guida sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria stilate dall'OMS [1], hanno come obiettivo comune quello di implementare le pratiche igieniche degli operatori sanitari e dei pazienti. Per contrastare le infezioni correlate all'assistenza (ICA), secondo quanto stabilito dalle direttive del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, ogni ospedale deve impegnarsi a disporre un attento monitoraggio del consumo di soluzione idroalcolica. Infatti un utilizzo eccessivo di soluzione idroalcolica aumenterebbe il rischio di infezioni, dermatiti e allergia.

Metodi

I dati di consumo sono relativi agli approvvigionamenti che i reparti effettuano tramite il sistema informatico aziendale e sono stati estratti mediante apposito programma. Il consumo di prodotti idroalcolici è stato calcolato in litri/1000 giornate di degenza ordinaria. Tutti i dati sono stati elaborati ed analizzati grazie all'utilizzo di un database contenente le seguenti informazioni: anno, reparto richiedente, descrizione prodotto richiesto, quantità richiesta e costo a litro.

Risultati

Considerando che lo Standard di riferimento di consumo di soluzione idroalcolica secondo l'OMS è

pari a 20 litri/1.000 giornate degenza, nel 2020, a seguito della pandemia e di una maggiore attenzione alla disinfezione delle mani, si sono raggiunti consumi pari a 76,3 litri/1000 giornate di degenza. Nell'anno 2021, il consumo del gel idroalcolico è diminuito a 51,6 litri/1000 giornate di degenza, mantenendosi tuttavia sempre al di sopra del Gold Standard dell'OMS. Di seguito il dettaglio delle riduzioni di consumo/1000 giornate di degenza registrate nel 2021 rispetto al 2020: Medicina (-41%), Chirurgia (-42), Terapia intensiva (-16%), Ortopedia (-60%) e tutte le altre aree (-47%).

Discussione e conclusioni

La sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica da parte del farmacista risulta fondamentale per valutare l'adesione alle procedure di igienizzazione delle mani da parte degli operatori sanitari per ridurre le infezioni correlate all'assistenza. Nonostante i dati del 2021 risultino migliori rispetto a quelli dell'anno precedente, i risultati non sono ancora in linea con lo Standard definito dall'OMS. Sarà pertanto necessario sensibilizzare tutti gli operatori sanitari ad un'adeguata e non eccessiva igiene delle mani al fine di ridurre al minimo la resistenza antimicrobica.

Bibliografia

[1] Protocollo della Sorveglianza Nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero vers. 25/11/2021

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**L'importanza del farmacista ospedaliero nel contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza****Autori**

Impagliatelli R.(1), Calderone V.(1), Romano F.(2), Ipponi A.(2), Zappa C.(2), Agostino E.(2), Forasassi A.(3) Cecchi M.(2)

1)Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa
2)Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
3)Università degli studi di Firenze

Obiettivo

Analizzare il consumo aziendale di antibiotici nel 2021, sulla base delle indicazioni fornite dal PNCAR: riduzione >5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ospedale.

Introduzione

Il fenomeno dell'antibiotico resistenza (AMR) rappresenta una delle maggiori minacce per la salute pubblica. Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020(prorogato al 2021), si pone tra gli obiettivi quello di monitorare l'uso degli antibiotici al fine di ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti. Il farmacista ospedaliero in collaborazione con il clinico, rappresenta una figura cruciale nella definizione delle linee terapeutiche aziendali e nella corretta gestione delle prescrizioni di antibiotici.

Metodi

I dati sono relativi sia agli approvvigionamenti che i reparti effettuano tramite il sistema informatico aziendale che all'erogazione diretta da parte della farmacia, se trattasi di antimicrobici sottoposti a monitoraggio; i valori sono pertanto riferiti al consumato. I consumi analizzati sono stati espressi in DDD/100 giornate di degenza. Il sistema di monitoraggio da parte del farmacista è stato realizzato con foglio di calcolo informatizzato.

Risultati

Nell'anno 2021 sussiste una diminuzione dei consumi delle DDD/100GG di degenza del 8% rispetto al 2020.

Se invece raffrontiamo il consumo dell'anno 2021 all'anno 2016, la diminuzione risulta pari al 19%. Nel 2021, le classi di antibiotici che hanno portato ad una maggiore riduzione di spesa rispetto al 2020, sono state: macrolidi(J01F=-27%), antibatterici chinolonici (J01M=-21%) e antibatterici aminoglicosidici (J01G=-11%). Nel 2021 le prime quattro classi antibiotiche maggiormente prescritte in termini di DDD/100 GG di degenza sono state: penicilline(J01C=83.778,1 DDD/100GG di deg.); altri antibatterici beta-lattamici (J01D=63.596,1 DDD/100GG di deg.); macrolidi(J01F=19.297,00 DDD/100) e lincosamidi e streptogramine (J01F=19.989 DDD/100GG).

Discussione e conclusioni

I risultati evidenziano un trend in diminuzione sulla prescrizione degli antibiotici, come richiesto dal PNCAR. Il monitoraggio mensile dei dati di consumo degli antibiotici da parte del farmacista e la continua collaborazione tra il farmacista e i vari operatori sanitari, ha consentito di sensibilizzare i clinici ad un uso prudente di antibiotici all'interno della loro pratica clinica quotidiana.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Implementazione di un tool informatico nel software gestionale in UFA: controllo e recupero terapie non somministrate****Autori**

Capone C. (1), Mura F. (1), Di Sarro A. (1), Guglielmi S. (1), Antonicelli E. (1), Badaloni M. (1); Pompilio A. (1).

1) AOU delle Marche

Obiettivo

Valutare il risparmio economico ottenuto tramite un sistema di recupero di terapie oncologiche allestite e non somministrate nel contesto operativo dell'UFA dell'AOU delle Marche.

Introduzione

Al fine di garantire qualità e sicurezza dei preparati oncologici e rispondere alle tempistiche di reparto, è fondamentale organizzare il lavoro con una produzione programmata e anticipata. Spesso però a causa dello stato di salute dei pazienti, gli appuntamenti possono venire annullati e di conseguenza le preparazioni allestite non venire somministrate. La nostra UFA ha implementato un recupero delle preparazioni non somministrate, grazie al supporto di un software di gestione dell'allestimento automatizzato, che consente di poter archiviare le terapie non somministrate e riassegnarle.

Metodi

L'utilizzo di un software informatizzato, Apoteca Manager, permette di monitorare e tracciare il percorso di allestimento automatizzato. Recentemente è stato sviluppato un tool gestionale specifico per rintracciare le preparazioni non somministrate, archiviandole nello stato "riassegnabile". In seguito, in base alle esigenze, è possibile riassegnare le preparazioni correttamente conservate. Il sistema vincola la disponibilità delle preparazioni riassegnabili entro limiti di utilizzo definiti preventivamente dal farmacista mediante database di stabilità, RCP. È stata eseguita una valutazione economica tra Ago-2021 a Set- 2022, quantificando il

numero di preparati recuperati e il risparmio associato.

Risultati

Analizzando le preparazioni riassegnate nel periodo considerato sono state recuperate 49 preparazioni antiblastiche di cui sacche: 1 di Ciclofosfamide; 2 di Citarabina; 3 di Doxorubicina; 1 di Fluorouracile; 4 di Gemcitabina; 2 di Vincristina; 1 di Trastuzumab; 20 di Rituximab; 1 di Pertuzumab, 1 di Oxaliplatino; 1 di Nivolumab; 2 Pembrolizumab e siringhe: 3 di Bortezomib e 7 di Denosumab. Per ciascuna preparazione è stato valutato il costo dei farmaci utilizzati per l'allestimento. Nella valutazione non è stato considerato il costo dei dispositivi medici utilizzati per l'allestimento (sacche, siringhe, codini). Il recupero delle preparazioni allestite mediante una loro ponderata riassegnazione, ha comportato un risparmio complessivo di 35.651,96€.

Discussione e conclusioni

Notoriamente le terapie oncologiche sono associate sia al rischio clinico che ad alti costi produttivi e gestionali. Nell'ottica di razionalizzare la spesa farmaceutica è necessario ottimizzare i processi di lavoro tramite l'implementazione di sistemi robotizzati per l'allestimento e un'organizzazione del lavoro pianificata con i reparti richiedenti. Spesso accade che le preparazioni allestite non vengano somministrate, diventando fonte di spreco. Per arginare questo problema presso la nostra UFA, è stato realizzato un processo di recupero delle preparazioni non utilizzate. Questa procedura, grazie alle competenze farmaceutiche del farmacista, consente una riduzione della spesa farmaceutica garantendo sempre alti gli standard di qualità e sicurezza.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Analisi di divisibilità e frantumabilità delle Forme Farmaceutiche Orali Solide (FFOS) in un reparto di rianimazione ligure****Autori**

Dott.ssa G. Mesturini^{°§}, Dott.ssa B.M.A. Parola^{§°}, Dott. D. Rebagliati^{§*}, Dott.ssa S. Genta^{§°}, Dott.ssa A. Rota^{§°}, Dott. R. Chittolini^{§°}, Dott. R. Pirozzolo^{§*}, Dott.ssa L. Mattiauda^{§°}

[°]SC Farmacia ospedaliera e Logistica ^{*}SC Anestesia e Rianimazione [§]Ospedale Santa Corona - Asl2 Savonese

Obiettivo

L'obiettivo del presente lavoro è valutare la divisibilità e frantumabilità attraverso quello che è indicato nella scheda di RCP della FFOS, al fine di poterle somministrare via sondino naso gastrico

Introduzione

In occasione della Giornata Mondiale della Sicurezza del paziente si è svolto un corso di formazione aziendale che trattava la manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide (FFOS) in riferimento a quanto contenuto nella Raccomandazione Ministeriale n°19. Gli infermieri del reparto di rianimazione hanno richiesto alla Farmacia di individuare la gestione corretta delle FFOS che vengono somministrate ai pazienti, tra cui portatori di sondino nasogastrico o di gastrostomia percutanea, che vengono manipolate, divise o frantumate, in modo da assicurare a pieno l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Metodi

Dopo un mese "zero" di osservazione 40 principi attivi sono stati identificati come i più richiesti dal reparto al magazzino della Farmacia. Le specialità medicinali correlate presenti nel prontuario sono state elencate e sono state lette una ad una le relative schede di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in modo da analizzare le informazioni riportate.

Risultati

È stata valutata la chiarezza delle indicazioni fornite nella scheda di RCP, sia se è specificata la possibilità di

dividere la FFOS, sia si precisa che si può tritare o assumere per intero. Il 90% dei RCP ha indicazioni scritte circa la manipolabilità; il 12,5% è di per sé una FFOS non manipolabile in quanto capsula, nonostante ciò non ha indicazioni di non divisibilità scritte in modo chiaro in RCP. Il 50% delle FFOS non è divisibile secondo quanto specificato in RCP; del 50% divisibile restante, il 7,5% non specifica se la FFOS è triturabile ed il 20% né se triturabile né se somministrabile per sonda. Il 55% delle FFOS non è divisibile e non è triturabile. Il 25% delle FFOS tra le non manipolabili ha un'alternativa come galenico o commerciale.

Discussione e conclusioni

Emerge chiaramente come sia difficoltoso per un per un paziente con difficoltà a deglutire le FFOS, nondimeno per un operatore sanitario, riuscire ad interpretare correttamente una scheda di RCP al fine di rintracciare le istruzioni per la manipolazione della FFOS in questione. Il linguaggio del RCP risulta molto difficile da comprendere. Diverse associazioni di categoria e aziende farmaceutiche hanno fornito istruzioni operative in merito alla sospensione/dissoluzione di FFOS in liquidi compatibili per poterle somministrare a pazienti disfagici, ma si è ancora lontani dal raggiungimento di un buon livello di conoscenza in merito. La maggior parte dei farmaci, soprattutto per malattie croniche, rimane formulato come FFOS a rilascio modificato.

Bibliografia

Do not Crush List FVG ver.1 (22 febbraio 2019) - Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide, 2016, SIFO - RCP dei medicinali

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Produzione automatizzata e semiautomatizzata in un'ufa interaziendale della regione veneto: ottimizzazione e riduzione degli sprechi

Autori

Bastarolo D. (1), Bacchetto F.M. (1), Cancanelli L. (1), Scandiuzzi Piovesan T. (1), Sartor M. (1), Bray E. (1)

1) Ospedale di Castelfranco Veneto, ULSS 2 Marca Trevigiana

Obiettivo

Quantificare gli sprechi all'interno di un'UFA è importante per capire dove implementare il processo produttivo e rivolgere gli sforzi organizzativi in un'ottica lean, di sicurezza e appropriatezza.

Introduzione

La centralizzazione dell'allestimento dei chemioterapici, iniziata nel 2011 e implementata in aderenza alla Raccomandazione 14 e alla DGR Veneto 1335/2014, rappresenta un modello organizzativo finalizzato all'ottimizzazione dell'approccio terapeutico multidisciplinare nell'assistenza al paziente oncoematologico, con standard produttivi e di sicurezza elevati ed ottimizzazione delle risorse. Spesso farmaci costosi presentano però caratteristiche di confezionamento e stabilità tali da non garantire il recupero di residui, portando alla produzione di sprechi di farmaco ed economici evitabili.

Metodi

Con l'obiettivo di raggiungere il completo controllo del rischio clinico relativamente alle terapie antitumorali, caratterizzate da elevata tossicità, sono stati acquisiti strumenti informatizzati che gestiscono i protocolli di terapia, l'allestimento in sicurezza per preparato e operatori, la tracciabilità in tempo reale nelle fasi di prescrizione, allestimento, trasporto, somministrazione grazie a 3 sistemi di allestimento semi-automatizzati e 1 sistema automatizzato. Sono stati estratti dal gestionale informatico dell'UFA i dati relativi agli scarti di lavorazione dal 1 gennaio al 30 settembre 2022. È stato costruito un foglio di lavoro dove calcolare il valore economico degli sprechi.

Risultati

L'attività consta di 250 preparati/die con valore economico annuo di €29mln. Si è concordata l'implementazione di drug-days per concentrare le stesse terapie lo stesso giorno, evitando la produzione di onerosi sprechi. Tuttavia, un flacone di decitabina contiene 50mg di farmaco, a fronte del dosaggio medio di circa 30mg. Ad ogni ciclo si creano residui stabili 4h. Solo accorpando più trattamenti alla stessa ora, con i tempi di trasporto, è possibile evitare sprechi. Nel 2022 il costo dei residui inutilizzati di decitabina è €87.070. Si aggiungono daunorubicina/citarabina liposomiali, flacone da 44/100mg, i cui scarti totalizzano €31.367. Per brentuximab vedotin, l'ammontare è €22.977, per un totale di €141.414 di soli 3 farmaci considerati.

Discussione e conclusioni

L'adozione della cartella clinica integrata e il percorso di informatizzazione implementato negli anni grazie al ruolo fondamentale dei farmacisti ospedalieri hanno permesso l'applicazione di una gestione lean ottenendo un sistema efficiente nell'accessibilità alle cure oncoematologiche, rappresentando un punto di partenza per ulteriori miglioramenti a sostegno di nuove strategie di governo clinico. A questo proposito, è opportuno fare le seguenti riflessioni: è ancora accettabile sprecare risorse economiche così elevate per il mancato utilizzo di residui di farmaci costosi? È forse auspicabile un ridimensionamento dei flaconi di farmaco secondo i dosaggi medi come da RCP? È possibile attuare un più appropriato potenziamento dei drug-days?

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**IL ruolo del Farmacista Ospedaliero durante un attacco hacker in una grande ASST lombarda****Autori**

Pecere A. (1), Borghetti S. (1), Visigalli D. (1), Carlevatti V. (1), Vimercati S. (1)

1) UOC Farmacia, ASST Fatebenefratelli Sacco

Obiettivo

Obiettivo del seguente lavoro è stato descrivere l'importanza del Farmacista Ospedaliero (FO) nell'organizzare le attività e nell'affrontare la criticità durante un attacco hacker in una ASST lombarda.

Introduzione

Il FO ha un ruolo fondamentale nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici (DM) nelle strutture sanitarie, favorendo un utilizzo appropriato delle risorse. Di particolare importanza è regolamentare e monitorare l'approvvigionamento e la distribuzione di tali risorse, tramite idonei strumenti come la richiesta informatizzata. Recentemente diverse strutture sanitarie sono state oggetto di attacchi hacker che hanno compromesso il funzionamento delle infrastrutture informatiche, con pesanti ricadute sulle attività delle Unità Operative (UO), tra cui la Farmacia Ospedaliera.

Metodi

Sono stati contattati per le vie brevi i coordinatori infermieristici delle UO a cui sono stati consegnati moduli per l'approvvigionamento di farmaci e DM. Al fine della valutazione del FO, le richieste hanno dovuto soddisfare i seguenti requisiti: chiarezza di contenuto in termini di dati del DM, nome del principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, AIC, quantitativo richiesto; centro di costo della UO richiedente; data della richiesta; firma coordinatore infermieristico. È stato, inoltre, chiesto di limitare le richieste in termini di quantità e materiale richiesto alle sole necessità urgenti, rimandando tutto il differibile, essendo impossibilitati a emettere ordini o richieste esterne.

Risultati

Al ripristino dei sistemi informatici dopo circa una settimana, grazie alla sensibilizzazione delle varie UO attenutesi a quanto indicato, la Farmacia ha provveduto in soli pochi giorni a trasporre le richieste cartacee nel gestionale, effettuando poi gli scarichi ai vari CdC. Le richieste sono risultate sempre appropriate e correttamente compilate, riportando tutti i formalismi richiesti. Per i pochi materiali necessari si è provveduto a effettuare prontamente ordine o reintegro tramite canale NSO, non disponibile durante l'attacco.

Discussione e conclusioni

Il FO durante l'attacco hacker ha rivestito un ruolo centrale nella gestione delle attività comunicando prontamente e tempestivamente con le varie UO al fine di organizzare, razionalizzare, valutare e prioritizzare le richieste di approvvigionamento dei farmaci e DM, garantendo la continuità terapeutica dei pazienti e le forniture.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Aderenza di un centro spoke alla raccomandazione della Regione Veneto sul trattamento del melanoma, in adulti, in fase adiuvante e avanzata****Autori**

Marranconi E (1), Delorieux L (1,2,3), Contin D (1), Favero M (1,3), Salvatico E (1)

1) UOC Farmacia Ospedaliera Camposampiero (PD) - AULSS 6 Euganea 2) Università degli Studi di Aix Marseille 3) Università degli Studi di Padova

Obiettivo

Lo scopo del lavoro è misurare l'applicabilità della Raccomandazione Regionale 35 sul melanoma nel contesto specifico di un'AULSS del veneto attraverso la collaborazione tra UOC Farmacia e Oncologia.

Introduzione

La Regione del Veneto, per rispettare i livelli essenziali di assistenza (LEA) e programmare in modo appropriato l'allocazione delle risorse e l'accesso alle migliori cure disponibili, ricorre a raccomandazioni cliniche redatte da gruppi di lavoro multidisciplinari che propongono un'analisi di evidenze e costi delle diverse strategie terapeutiche. Tali documenti coinvolgono anche patologie che richiedono il ricorso a farmaci ad alto costo, come il melanoma. Le evidenze considerate sono gli studi clinici di riferimento, dei quali si valuta sistematicamente la qualità del metodo e dei risultati.

Metodi

Per la raccolta dei dati si è proceduto tramite interrogazione dell'applicativo EUSIS, contenente le erogazioni di farmaci utilizzati per il melanoma avanzato per singolo paziente, osservando il periodo gennaio 2021 - maggio 2022. Per l'identificazione dei pazienti e delle relative diagnosi si è consultato il Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, distinguendo tra melanoma operato e inoperabile e tra ricorso a target therapy (TT) e immunoterapia (IT). Sulla base delle prescrizioni e delle erogazioni si è cercato di valutare la distribuzione dei trattamenti in relazione alla raccomandazione regionale per il

melanoma e l'impatto economico dei trattamenti erogati.

Risultati

Il centro è stato autorizzato alla prescrizione nel 2021. Sia nel caso di terapia adiuvante (N=7) che per melanoma inoperabile (N=6), i dati regionali prospettano una ripartizione IT 66% e TT 34%. A livello locale, tale ripartizione varia lievemente diventando IT 57% e TT 43% nel caso della terapia adiuvante, mentre per la malattia inoperabile lo scostamento è più marcato: IT 80% e TT 20%. Il costo annuo dell'IT si aggira tra i 40.000 e i 50.000 €; ricorrendo al drug-day si è riusciti ad abbattere i costi locali di tali terapie di circa il 13,5% rispetto a quanto previsto dalla Regione. Al contrario, per quanto riguarda i costi relativi alla TT (essendo orale) c'è stata coincidenza tra i costi reali e quelli previsti da Raccomandazione 35.

Discussione e conclusioni

In questa valutazione dell'andamento delle prescrizioni, è necessario tenere a mente l'esiguità numerica della popolazione e l'influenza generata da centri HUB che dispongono di terapie sperimentali e maggiormente innovative, la cui vicinanza geografica può alterare il trend descritto nei documenti regionali. Questo lavoro preliminare si è svolto in una realtà sanitaria di medie dimensioni e ha gettato le basi per approfondire la relazione tra la UOC Farmacia e UOC Oncologia. Tale progetto parte dal monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità dei costi delle terapie, aiutando a definire i bisogni sanitari a cui poter rispondere con l'eventuale introduzione della figura di farmacista di reparto.

Bibliografia

https://www.regione.veneto.it/documents/10793/10733085/DDR+116+DEL+14-10-2021_Raccomandazione+evidence-based+n.+35.pdf/1f2fc321-ec41-4b89-86ce-f9f15361f600 Ultimo accesso: 19/08/2022

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Dupilumab e mancato rispetto della raccomandazione ministeriale numero dodici: impatto su una asl della Sardegna

Autori

Usai M. (1), Muzzoni M. (2), Becciu A.M.F. (3)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari 3) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

Obiettivo

Analizzare come il mancato rispetto della raccomandazione ministeriale numero 12 da parte di un'azienda farmaceutica influisca sulle attività di un servizio farmaceutico in una ASL della Sardegna.

Introduzione

Il dupilumab, anticorpo monoclonale inibente le interleuchine 4 e 13, è commercializzato in 8 confezionamenti che, pur differenziandosi tra loro per AIC, forma farmaceutica, dosaggio ed indicazione d'uso, presentano uguale nome commerciale e confezioni molto simili nell'aspetto. L'azienda farmaceutica produttrice non ha rispettato la raccomandazione ministeriale numero 12 che esorta le aziende farmaceutiche a garantire che ogni farmaco sia chiaramente e univocamente identificabile nella denominazione e nel confezionamento al fine di prevenire la diffusione di farmaci Look- Alike/Sound-Alike.

Metodi

Sono state consultate le schede tecniche del farmaco e si è raccolto il materiale informativo più aggiornato relativamente alle indicazioni autorizzate e all'aspetto dei diversi confezionamenti di dupilumab presenti in commercio. Previo confronto con i dirigenti farmacisti ed i responsabili del magazzino, sono state rilevate le criticità riscontrate nella gestione delle specialità medicinali di dupilumab nel servizio farmaceutico considerato.

Risultati

Tutti i confezionamenti disponibili presentano uguale nome commerciale a prescindere da dosaggio e indicazione terapeutica, i confezionamenti dei due diversi dosaggi differiscono solo per il colore di due sottili bande sulla scatola e nell'ambito dello stesso dosaggio il confezionamento è identico per tutte le indicazioni, riducendosi solo leggermente di dimensione a seconda che si tratti di penne o siringhe preriempite. Nel servizio farmaceutico in analisi, l'elevata somiglianza dei vari confezionamenti ha comportato un aggravio lavorativo ed un rischio elevato di confondere i confezionamenti del farmaco nelle fasi di emissione degli ordini, stoccaggio in magazzino, erogazione ai pazienti e scarico delle quantità dispensate.

Discussione e conclusioni

Per ridurre le probabilità di confondere un confezionamento con l'altro sono stati messi in atto alcuni accorgimenti presenti nella raccomandazione ministeriale numero dodici: i magazzinieri e i dirigenti farmacisti sono stati sensibilizzati sulla tematica dei farmaci LASA e, nello specifico, sulle differenze di indicazione dei diversi confezionamenti e dosaggi di dupilumab, le due specialità medicinali sono state conservate in frigo separati ed sul frigo è stata apposta una grafica rappresentante i confezionamenti disponibili e le corrispondenti indicazioni terapeutiche. Infine, l'azienda produttrice è stata informata sulle criticità riscontrate auspicando in futuro una sua maggiore attenzione nel prevenire il commercio di farmaci LASA.

Bibliografia

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_it.pdf, ultimo accesso 13/09/2022;
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf, ultimo accesso 12/09/2022

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Appropriatezza prescrittiva di albumina umana in un presidio ospedaliero sardo****Autori**

Fancellu Elisabetta (1), Fancellu Andrea (2), Urru Silvana Anna Maria (1), Sanna Roberta (3)

1) Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia OSpedaliera, 2)Università degli Studi di Torino, 3) N.A.

Obiettivo

il presente lavoro analizza le prescrizioni di albumina pervenute alla farmacia ospedaliera di un presidio ospedaliero sardo dal 01/07/2021 al 01/07/2022, per verificarne l'appropriatezza prescrittiva

Introduzione

L'albumina è la principale proteina plasmatica, rappresenta circa il 60% delle proteine plasmatiche, le sue funzioni principali riguardano la regolazione della pressione oncotica, il trasporto di sostanze endogene ed esogene. Vista la limitata disponibilità del prodotto e i consumi elevati riscontrati nell'ospedale, si è deciso di revisionare la procedura e la modulistica attualmente in vigore nel presidio ospedaliero e si è quindi deciso di verificare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco, per migliorare il processo distributivo.

Metodi

Sono state visionate le 108 schede di prescrizione cartacea inviate dalle UUOO nel periodo in esame. È stato creato un database, in cui sono stati inseriti i dati relativi ad età e sesso del paziente, i valori di albuminemia e protidemia, le motivazioni della richiesta, la posologia, il dosaggio richiesto, la quantità di flaconi richiesti e il reparto richiedente. Sono stati analizzati i dati di spesa per i 12 mesi in studio.

Risultati

Il reparto maggiormente richiedente è la riabilitazione (53 richieste) seguito dal reparto covid (21) e dalla terapia intensiva (13); il 43.5% delle richieste era privo di motivazione, quasi nel 90% delle richieste non

erano presenti i dati relativi alla protidemia, nel 17% delle richieste non sono stati indicati i dati relativi all'albuminemia, e nel 35% era superiore al valore indicato per la prescrizione. Solo il 47% delle richieste è riconducibile ad utilizzi appropriati del farmaco e di queste, solo 36 indicavano i valori di albuminemia indicati per la somministrazione. Circa l'88% è riferibile a soluzioni di albumina al 20%. Il costo medio per un flacone di albumina è di 21€, il totale è di 18600€.

Discussione e conclusioni

Dall'analisi effettuata è emersa la necessità di un controllo maggiore sulle dispensazioni di albumina, è necessaria una revisione della modulistica e della procedura ospedaliera. Se fossero state rispettate le indicazioni terapeutiche la farmacia avrebbe dovuto dispensare 291 flaconi, portando a un risparmio di circa 12000€. Sarà necessario indicare con maggiore chiarezza quali sono le indicazioni terapeutiche appropriate e i range entro i quali è indicato l'utilizzo di albumina umana, inserendo anche informazioni in merito a quali motivazioni non possono essere accettate

Bibliografia

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati, SIMTI Servizi Srl 1° ed, 2008, capitolo 4;

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Monitoraggio delle prescrizioni di clozapina in una
asl della Sardegna****Autori**

Usai M. (1), Pes I. (2), Muzzoni M. (3), Becciu A.M.F. (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari 3) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

Obiettivo

Verificare che nelle ricette di clozapina spedite nel periodo luglio-dicembre 2021 dalle farmacie di una ASL della Sardegna sia indicata la regolare conta leucocitaria del paziente.

Introduzione

La clozapina è un farmaco indicato come seconda linea di trattamento in caso di resistenza o intolleranza agli altri farmaci antipsicotici sia in pazienti schizofrenici che in pazienti con disturbi psicotici da morbo di Parkinson. L'agranulocitosi è uno tra i più gravi effetti collaterali che questo farmaco può provocare e per questo, al momento della prescrizione su ricetta del sistema sanitario nazionale (SSN), è richiesto al medico di certificare che il paziente presenti una conta leucocitaria nella norma.

Metodi

Dal database regionale per la rilevazione dei dati di prescrizione della farmaceutica convenzionata sono state estrapolate tutte le ricette di clozapina spedite in regime SSN nel periodo indicato e sono state isolate quelle con conta leucocitaria mancante.

Risultati

Da luglio a dicembre 2021 sono state spedite 986 ricette di clozapina per un totale di 1712 confezioni prescritte. Dai controlli effettuati 73 ricette (7,4 %) non presentano l'indicazione di conta leucocitaria nella norma. Le confezioni del farmaco erroneamente dispensate dalle farmacie sono state 124. Degli 88 medici prescrittori e delle 65 farmacie in analisi il 19%

il 23% hanno rispettivamente prescritto e dispensato almeno una volta la clozapina senza il necessario formalismo. Delle 73 ricette irregolari di clozapina rilevate, il 50% è stato prescritto da due medici ed il 61% è stato dispensato da tre farmacie. Nel 69 % dei casi il prescrittore che non indica il formalismo sulla ricetta è un medico di medicina generale.

Discussione e conclusioni

La percentuale di ricette di clozapina mancanti di conta leucocitaria emersa dall'analisi è elevata considerando che l'obbligo di tale formalismo è largamente conosciuto tra i farmacisti e che la sanzione prevista dalla regione Sardegna per tale irregolarità è l'addebito alla farmacia del costo del farmaco e del servizio di distribuzione per conto. Per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e garantire al paziente l'assunzione in sicurezza del medicinale sarà necessario che il servizio farmaceutico della ASL coinvolta metta in atto delle attività di sensibilizzazione ed informazione sull'argomento focalizzandosi in particolare sui due medici di base e le tre farmacie a cui è riconducibile il maggior numero delle irregolarità riscontrate.

Bibliografia

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-per-principio-attivo?princ_att=CLOZAPINA; data di ultimo accesso 13/09/2022; Prot. RAS 3236 del 04/02/2016 "Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)".

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Il Management del lotto in monodose allestito dal Servizio di Farmacia Ospedaliera per le esigenze dei Centri di Salute Mentale

Autori

Ferraiuolo A (1), Confalonieri C (1), Granelli M (1)

1) Ospedale**Obiettivo**

L'obiettivo del Progetto è l'introduzione di metodica di supply chain che garantisca il tracciamento del lotto di farmaco preparato in monodose e relativo management per favorire aderenza terapeutica.

Introduzione

I pazienti che afferiscono ai Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP) presentano sindromi da dipendenza con conseguente abuso di sostanze/farmaci. Il DSM-DP prevede al deblistering manuale delle specialità medicinali con inserimento in portapillole e conseguente perdita del tracciamento di lotto, scadenze ed aumento degli errori di terapia dovuti alla difficile identificazione del farmaco.

Metodi

Il Servizio di Farmacia Ospedaliera ha considerato tre steps: Analisi preliminare di fattibilità costituita da n.4 riunioni con il Centro di Salute Mentale; predisposizione di specifica CRF (Scheda Raccolta Dati) contenente variabili di interesse (Farmaco Somministrato, Farmaco Prescritto, Quantità somministrata) in intervallo di tempo determinato (90 giorni). In accordo con l'officina di produzione è stato utilizzato un sistema automatizzato che consente operazione di deblistering del farmaco e produzione di bustine plastificate FU provviste di etichette e contenenti una singola unità posologica in monodose secondo GMP.

Risultati

La raccolta del dato a 90 giorni mediante specifica CRF ha fornito i seguenti risultati: 84 principi attivi prescritti di cui 34 appartenenti all'ATC N, 9 all'ATC C,

3 all'ATC A e 2 all'ATC H. Il principio attivo maggiormente prescritto è la Quetiapina (155 prescrizioni). La messa in produzione in monodose cablata per rispondere al fabbisogno di 90 giorni ha comportato il management di 84 principi attivi; È stata predisposta etichetta per ciascun confezionamento in monodose recante nome commerciale del farmaco, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, lotto, scadenza, data di confezionamento e numero della preparazione.

Discussione e conclusioni

Lo studio pilota di supply chain in monodose propone una nuova modalità di management relativa ai farmaci da parte del Centro di Salute Mentale Aziendale e potrà essere esteso eventualmente al Magazzino Unico di Area Vasta garantendo totale tracciamento della filiera.

Bibliografia

Linee di indirizzo per la sicurezza nella terapia farmacologica n.9; Farmacopea Ufficiale XII; Legge 8 novembre 2012 ; Legge 190/2014; Sentenza n. 4257/2015 del 14/09/2015 – Consiglio di Stato.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

L'eterogeneità delle procedure di gara per l'approvvigionamento di DM/IVD: il ruolo del farmacista ospedaliero in un Policlinico Universitario/IRCCS

Autori

Corsetti M. (1), Bado M. (1), Bianchi S. (2), Bongiovanni V. (2), Consiglio A. (1), Beltramini S. (1)

1) U.O.C. Farmacia Ospedale Policlinico IRCCS San Martino Genova, 2) Università degli Studi di Genova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera DIFAR

Obiettivo

Il presente lavoro pone in correlazione la figura del farmacista ospedaliero con l'eterogeneo panorama delle procedure di gara per l'acquisizione di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD).

Introduzione

Le procedure di gara per l'approvvigionamento di DM e IVD coinvolgono in prima persona il farmacista ospedaliero in diverse fasi. In particolare, il farmacista partecipa in prima istanza sia in corso di svolgimento della gara stessa, mediante stesura di capitolati tecnici, elaborazione di fabbisogni e criteri valutativi, partecipazione a commissioni valutatrici; sia in fase di post-aggiudicazione: identificazione ed elaborazione anagrafica DM/IVD, gestione logistica (controllo carenze/ritardi di fornitura/valutazione prodotti alternativi), governance del budget, dispositivo-vigilanza.

Metodi

Sono state individuate dalla Farmacia quattro principali tipologie di gare autonome svolte in ambito aziendale, ciascuna mirata alla risoluzione temporanea di una diversa problematica: tipologia 1) gara "ponte" in attesa dell'espletamento e dell'aggiudicazione di Gara Regionale (GR); tipologia 2) gara autonoma per i lotti di DM/IVD non aggiudicati/deserti in GR; tipologia 3) gara autonoma per DM/IVD non previsti in GR; tipologia 4) gara autonoma per DM/IVD esclusivi/infungibili non ricondotti in GR. Per ciascuna

di queste tipologie è stato effettuato (anno 2021) un conteggio dei capitolati totali suddivisi per DM/IVD, predisposti dalla U.O.C. Farmacia.

Risultati

Considerando che le GR non risolvono in toto le necessità legate all'approvvigionamento di DM/IVD, in una realtà complessa e diversificata come quella di un Policlinico Universitario/IRCCS del Nord Italia, per l'anno 2021 sono stati redatti un totale di n. 49 capitolati tecnici, di cui 29 (59%) relativi a DM e 20 (41%) a IVD. Nello specifico, è stata effettuata la stesura di 7 capitolati (4 DM, 3 IVD) riconducibili a gare "ponte" (tipologia n°1); 8 (7 DM, 1 IVD) riconducibili a gare autonome di DM/IVD non aggiudicati in GR (tipologia n°2); 15 (9 DM, 6 IVD) riconducibili a gare autonome di DM/IVD non presenti in GR (tipologia n°3) e 19 (9 DM, 10 IVD) a gare autonome di DM/IVD ex esclusivi/infungibili non ricondotte in GR (tipologia n°4).

Discussione e conclusioni

L'attivazione di diverse tipologie di gare autonome è conseguenza diretta del fatto che spesso l'aggiudicazione di una GR non rappresenta il punto di arrivo per tutte le necessità di IRCCS, in quanto le GR risultano spesso incomplete: lotti non presenti o non aggiudicati per mancanza di offerte da parte delle Ditte dovute a basi d'asta incongrue o a caratteristiche tecniche troppo generiche/restrittive. La complessità della realtà clinica e assistenziale di un IRCCS comporta esigenze talmente peculiari in termini di DM/IVD da non trovare spesso corrispondenze nelle GR, dove i fabbisogni qualitativi sono standardizzati sulla base di richieste generalizzate per tutti gli Enti regionali.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Armadietto farmaceutico informatizzato di reparto: risultati della dematerializzazione e tracciabilità dei farmaci in ostetricia e ginecologia

Autori

Mingolla G (1), Ferrante D (1), Serio A (1), Tinelli R (1), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

Dimostrare che la gestione informatizzata degli armadietti di reparto consente di ottimizzare la spesa farmaceutica ed i tempi impiegati dalle già scarse risorse umane dedite all'assistenza.

Introduzione

I processi d'informatizzazione degli armadietti farmaceutici di reparto nel Presidio hanno avuto inizio nel 2018. La nostra Azienda, a seguito del processo di dematerializzazione, sta implementando il percorso di verifica dell'appropriatezza d'uso dei farmaci che integra il percorso di rendicontazione del bene farmaceutico con il processo di approvvigionamento e la tracciabilità dello stesso.

Metodi

Tra i primissimi reparti informatizzati nella logistica del farmaco, vi è stata l'Ostetricia e Ginecologia. I periodi esaminati sono i primi semestri degli anni 2019-2021. Il 2020 è stato scartato poiché l'attività della prima fase pandemica non consentiva una valutazione razionale ed obiettiva del dato. I tempi indicati sono stati cronometrati nello svolgersi delle attività pre e post- informatizzazione ed i dati di consumo quali quantitativo attraverso l'elaborazione dei data base aziendali. Per ogni approvvigionamento informatizzato settimanale sono state prodotte richieste nominative ad personam.

Risultati

Si è constatata una riduzione dei tempi impiegati dal personale. Tempi di gestione delle richieste di approvvigionamento: preinformatizzazione (2

richieste/settimana) totale di 390 minuti (180 min/reparto + 210 min/farmacia); Tempi postinformatizzazione (1 richiesta/settimana), 100 minuti (40 min/reparto + 60 min/farmacia); tempo a valore del personale sanitario dedito all'assistenza circa 5 ore. Si è verificata una riduzione della spesa del 30% da € 29.350 a € 20.400, grazie ad un azzeramento degli scaduti, una riduzione delle scorte ed un uso più appropriato e mirato sia di specialità ad alto costo che di molecole a più basso costo permettendo, una specifica più dettagliata delle terapie nominative.

Discussione e conclusioni

L'informatizzazione degli armadietti di reparto generando appropriatezza organizzativa, ha garantito maggior sicurezza nelle cure e maggior efficacia ed appropriatezza, in un contesto ove la gestione informatizzata del farmaco rende lo stesso non solo un capitolo di spesa, ma risorsa tecnologica e scientifica d'altissimo valore etico da preservare con ogni strumento.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Il ruolo del farmacista nella continuità terapeutica territorio - ospedale

Autori

Provezza Provezza Chiara (1), Orlando Vincenza (1), Zaltieri Anna (1), Zacchi Giuseppe (1), Faroni Nadia (1)

Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza Brescia

Obiettivo

Garantire ai pazienti la corretta riconciliazione terapeutica territorio - ospedale al momento del ricovero.

Introduzione

Al fine di garantire la continuità terapeutica territorio - ospedale, l'Unità Operativa (U.O.) di Farmacia ha sfruttato a pieno un nuovo applicativo (ideato nel 2019 con i project manager, che attraverso la gestione informatizzata della cartella clinica, permette di monitorare a livello informatico le prescrizioni di farmaci non presenti nel PTO (prontuario terapeutico ospedaliero), ma necessari per la continuità terapeutica del paziente proveniente dal domicilio.

Metodi

L'U.O. Farmacia analizza quotidianamente le terapie dei pazienti attraverso l'applicativo che estrae direttamente dalla cartella clinica le molecole non presenti nel PTO permettendo al medico di prescrivere per principio attivo. La Farmacia ha quindi la possibilità di decidere se acquistare il farmaco, scegliendo tra brand o generico, presso la farmacia territoriale di riferimento o un'azienda farmaceutica, oppure proporre una sostituzione con una molecola avente profilo farmacologico sovrapponibile.

Risultati

L'U.O. Farmacia ha analizzato tutte le richieste extra prontuario dal 2018 al 2021 al fine di identificare le molecole maggiormente prescritte e la relativa spesa farmaceutica. E' emerso che le classi di farmaci più utilizzate sono:

- antidiabetici in monoterapia o in associazione per un totale annuo di 970 euro

- antitrombotici totale 80 euro

- antiasmatici: totale 400 euro

- farmaci per la demenza di Alzheimer: totale 392 euro

- colliri per glaucoma: totale 780 euro

- diuretici totale 70 euro

Gli antiipertensivi sono farmaci con elevato consumo, quindi l'U.O. Farmacia ha creato con i cardiologi una tabella di conversione delle molecole antiipertensive più diffuse con quelle aventi profilo farmacologico simile presenti nel PTO.

Discussione e conclusioni

L'U.O. Farmacia dall'analisi dei risultati ottenuti ha proposto l'inserimento di alcune delle molecole prevalentemente prescritte all'interno del prontuario ospedaliero (al dosaggio minore, così da garantire la disponibilità anche in caso di richieste di dosaggi maggiori/associazioni) al fine di contenere la spesa farmaceutica. L'U.O di Farmacia è riuscita a garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio ad ogni singolo paziente, contenendo la spesa economica, attraverso un programma informatico avanzato e un ottimo lavoro di collaborazione con tutti i reparti della struttura.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Carbossimaltoso ferrico: appropriatezza prescrittiva in un ospedale sardo

Autori

Fancellu Elisabetta (1), Fancellu Andrea (2), Urru Silvana Anna Maria (1), Sanna Roberta (3)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNISS, 2) Università degli Studi di Torino 3) N.A.

Obiettivo

Lo scopo del presente lavoro è quello di verificare l'appropriatezza prescrittiva di carbossimaltoso ferrico dal 01/08/2021 al 31/07/2022.

Introduzione

Il carbossimaltoso ferrico viene utilizzato per trattare l'anemia da carenza di ferro, quando non si possono utilizzare preparati a base di ferro per via orale o qualora siano inefficaci. È un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale, può essere prescritto solo in ambito ospedaliero e necessita di modulistica appropriata approvata dalla regione Sardegna. La prescrizione è consentita solo per alcune patologie e prevede la valutazione di alcuni parametri (ferritina, transferrina, emoglobina).

Metodi

I dati ottenuti dalle schede di prescrizione cartacea sono stati inseriti su un file Excel e analizzati dal punto di vista dell'appropriatezza prescrittiva indicata nelle note del Prontuario Terapeutico Regionale della Regione Sardegna, aggiornato a luglio 2022. I parametri che sono stati presi in considerazione sono: la patologia per la quale è stato richiesto il farmaco, i valori di ferritina sierica (secondo PTR inferiore a 300ng/ml), e il livello di emoglobina (valutati in funzione del sesso e dell'età del paziente). Non sono stati valutati i valori di transferrina, non indicati quasi mai dai medici nella prescrizione.

Risultati

Nei 12 mesi in esame, sono pervenute 32 prescrizioni alla farmacia del presidio ospedaliero in oggetto, 31

delle quali dal reparto di gastroenterologia, per un totale di 36 fiale di carbossimaltoso ferrico 50mg/ml dispensate. Nel 15% delle prescrizioni non sono stati inseriti i dati relativi alla ferritina sierica, e solo in 1 caso è stata comunicata la percentuale di transferrina, mentre in 31 casi è stato indicato il livello di emoglobina. Nell'85% dei casi in cui è stato indicato il dato della ferritina il range indicato nel PTR è stato rispettato. La patologia maggiormente indicata è l'anemia sideropenica (65% dei casi), seguita dalle sindromi da malassorbimento (22%); nel 9% dei casi non è stata indicata la patologia.

Discussione e conclusioni

Appaiono quindi complete e appropriate il 75% delle prescrizioni. Nelle 5 prescrizioni in cui il range di ferritina non è indicato, la patologia è comunque appropriata, ma non si hanno riscontri sulla base dei dati di laboratorio; ugualmente nelle tre prescrizioni in cui non è indicata la patologia i dati della ferritina sono compresi nel range appropriato. Inoltre, in tutti i pazienti i livelli di emoglobina indicati erano molto bassi inferiori a 11,4 g/dl. Si potrebbe quindi sostenere che le prescrizioni appropriate siano almeno nell'85% (valutando i valori di ferritina) e che non siano appropriate il 15% delle prescrizioni, nonostante i livelli molto bassi di emoglobina rilevati anche in queste prescrizioni.

Bibliografia

Prontuario Terapeutico Regionale Aggiornamento luglio 2022; RCP Ferinject

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Centralizzazione logistica e realizzazione di un portale web per i MMG nella la gestione dei vaccini anti Covid-19: esperienza di un'AUSL****Autori**

Nucci G(1), Rocco V(2), Redavid G(3), Dal Muto M(3), Martini F(3), Rossi F(3), Ioan P(3), Cocquio T(3), Pieraccini F(4)

1) Farmacia Oncologica AUSL Romagna, 2) Farmacia Ospedaliera di Rimini AUSL Romagna, 3) Farmacia Centralizzata AUSL Romagna, 4) Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna

Obiettivo

Dimostrare come la centralizzazione logistica e la creazione di un portale web per i Medici di Medicina Generale garantiscano il monitoraggio e la gestione in sicurezza dei vaccini anti Covid-19.

Introduzione

Per attuare la campagna di vaccinazione di massa nel territorio, la Regione ha previsto il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG). Nel periodo Marzo-Maggio 2021 i flaconi del primo e terzo vaccino approvato da AIFA, venivano richiesti tramite i referenti dei Nuclei di Cure Primarie (NCP). Da Giugno 2021 è stato attivato un portale web, attraverso il quale i MMG autonomamente richiedono le dosi alla Farmacia Centralizzata, centro di riferimento per la gestione dei vaccini. Il solo vaccino richiedibile è il primo approvato da AIFA, coerentemente con gli accordi tra le parti.

Metodi

Periodo analizzato Giugno 2021-Agosto 2022. I MMG inseriscono le richieste nel portale web. Il Farmacista Ospedaliero verifica sede/giorno di ritiro, centro di costo e quantità; segnala le non conformità ai referenti dei NCP quindi approva ed inserisce le richieste nel gestionale aziendale. Estrazione dei flaconi dal congelatore e labelling: verifica data/orario di scongelamento e validità del flacone integro. La temperatura è monitorata da remoto, con un combinatore telefonico e mediante borse termiche

munite di data logger. Il ritiro dei vaccini avviene presso le Farmacie Ospedaliere: il Farmacista Counselor supporta il medico sulla corretta conservazione, preparazione e somministrazione.

Risultati

Marzo 2021-Agosto 2022: dosi somministrate dai singoli MMG n°112.596 (1) di cui il 73% richiesto tramite il portale web, il restante 27% non è tracciato, in quanto riferito al periodo precedente l'attivazione dello strumento. I seguenti dati evidenziano un significativo utilizzo del portale da parte dei MMG nelle 3 province del territorio. Il totale delle dosi somministrate è 81.816, di cui 37.317 nella provincia A, 29.232 nella provincia B e 15.267 nella provincia C. Il Farmacista Ospedaliero, tramite il portale, monitora le richieste: dall'analisi effettuata, infatti, sul totale di 2.333 richieste inserite, il 2% risulta non approvato (inserimento doppio) o approvato con variazioni (errato n° di flaconi), in totale 1.799 dosi non erogate.

Discussione e conclusioni

L'emergenza sanitaria e l'attuazione del piano vaccinale(2) hanno reso necessario sviluppare un sistema di monitoraggio e distribuzione dei vaccini. La centralizzazione logistica, la creazione di un portale web dedicato ai MMG e la collaborazione di professionisti a vari livelli della supply chain, hanno garantito ottimizzazione, governance e consegna in sicurezza dei vaccini sul territorio. Inoltre, la pianificazione delle sedute vaccinali presso i NCP, indipendentemente dal medico di afferenza, ha permesso di ridurre lo spreco di dosi. Concludendo, il portale web si dimostra un valido strumento di monitoraggio per la Farmacia Centralizzata ed è apprezzato dai medici, un collegamento diretto ed intuitivo con il servizio farmaceutico.

Bibliografia

- 1) <https://www.auslromagna.it/notizie/comunicati/item/4401-quadro-epidemiologico-dell-infezione-da-covid-19-in-ausl-romagna-settimana-dal-22-al-28-agosto> (ultimo accesso 27/09/2022)
- 2) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/03/24/21A01802/sg> (ultimo accesso 27/09/2022)

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Opportunità di studio di aderenza e persistenza con l'Home Delivery (HD) - analisi dei Real World Data (RWD) e Real World Evidence (RWE)

Autori

Mingolla G (1,2), Ferrante D (1,2), Serio A (1,2), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

L'Home-Delivery (HD), consente al Farmacista di avere una visione completa del ciclo-vita del farmaco permettendogli di adottare azioni di gestione dei percorsi di aderenza alle terapie domiciliari.

Introduzione

L'aderenza al trattamento farmacologico rappresenta un parametro fondamentale nella gestione della terapia ad alto costo domiciliare necessario a garantirne l'efficacia. Avere una visione completa del ciclo-vita del farmaco, significa gestirlo dall'atto della prescrizione alla somministrazione, con verifica del percorso terapeutico e valutazione del tempo utile a garantirne il buon esito. La scelta dello studio di aderenza cade su inibitore-IL17A, seconda linea terapeutica, meno soggetta a shift di aggiustamento terapeutico.

Metodi

L'analisi dei dati di dispensazione e posologia consente di costruire il diario di somministrazione dell'assistito che aggiornato quotidianamente permette al farmacista di scandire secondo la posologia impostata dal clinico (PDD) una cadenza di consegna atta a garantire una somministrazione puntuale della terapia (RDD), anticipando le problematiche di fine validità dei piani terapeutici, intervenendo col clinico e facilitando i percorsi diagnostici terapeutici finalizzati all'aderenza ed alla persistenza delle terapie croniche. Si è studiato l'andamento dell'aderenza calcolata sull'indice $ADH=RDD/PDD$, nelle terapie con Secukinumab durante il 2019-anno senza HD ed il 2021- anno dell'HD.

Risultati

Nel 2019 solo il 61% di assistiti raggiunge valori d'aderenza tra l'80-100%. Il restante 39% con aderenza tra il 30-60% pertanto non sono aderenti. Di questi, il 50% recuperano il 100% dell'aderenza all'attivazione dell'HD, l'altro 50% perde il follow-up al Secukinumab shiftando, addirittura indietreggiando di linea terapeutica, raggiungendo il 100% di aderenza ad altra molecola con l'HD. Nel 2021 il 96% dei trattati è aderente al 100%. Si ha contrazione di shift del 19,5%, incremento di persistenza terapeutica del 16%, incremento di aderenza del 35% nelle terapie con Secukinumab. La capacità d'analisi del Farmacista, per il mezzo dei RWD, del contatto con il paziente ed il medico prescrittore, ha trasformato l'HD in opportunità di studio.

Discussione e conclusioni

La perdita di aderenza è una delle cause principali di fallimento terapeutico. L'HD e la pianificazione scrupolosa avrà ricaduta positiva sulla sostenibilità delle cure nel SSN, seppur l'impegno del Farmacista è superiore rispetto alla distribuzione diretta che lascia al paziente la responsabilità della gestione dei tempi della terapia. La contrazione degli shift, causa di perdita di chance terapeutica, garantisce che il miglioramento dell'aderenza influenzi maggiormente rispetto alla scoperta di qualsiasi nuova terapia. La massimizzazione dell'aderenza e della persistenza alle terapie, attraverso l'HD, rappresenta la prossima frontiera del miglioramento della qualità in termini di assistenza farmaceutica.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Opportunità di riorganizzazione logistica della farmacia ospedaliera con nuove modalità assistenziali: Stock Management (SM) e Home Delivery (HD)

Autori

Mingolla G (1,2), Ferrante D (1,2), Serio A (1,2), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

Dimostrare l'importanza dello "stock management", affidato al Farmacista Ospedaliero, ovvero la gestione delle scorte come monitoraggio e controllo dei beni sanitari.

Introduzione

L'HD diviene opportunità d'innovazione nelle modalità assistenziali e di riorganizzazione della logistica sanitaria. Nel macroinsieme degli sprechi sanitari si inserisce quello causato dall'inefficienza logistica delle aziende pubbliche, che ogni anno vanifica il 13% circa della spesa farmaceutica, per l'inadeguata gestione del magazzino: farmaci e Dispositivi Medici (DM) "dimenticati" e lasciati scadere, acquistati anche con modalità "transito" in quantità eccedenti rispetto ai fabbisogni, presenza di prodotti omologhi, operazioni inventariali inefficienti, bassa rotazione delle scorte.

Metodi

Si sono predisposti files con dati di dispensazione e necessità posologica per specialità/paziente, aggiornati quotidianamente, il Farmacista scandisce i tempi dell'HD. L'aggregazione dei dati consente di estrapolare l'analisi dei fabbisogni mensili per la programmazione con metodo deterministico degli acquisti di Farmaci ad alto costo, alimenti ai fini speciali, DM, DM di Protesica Integrativa e DM Specialistici.

Risultati

La riorganizzazione della Distribuzione Diretta per mezzo dell'HD si è convertita in nuova opportunità di stoccaggio e riorganizzazione Logistica, avendo

consentito di programmare gli ordini per l'assistenza diretta, ad una sola volta al mese (fatto salvo nuovi arruolati); il confronto 2019 (diretta classica) e 2021 (diretta HD) ha fatto registrare: riduzione del numero di proposte d'ordine del 40%; riduzione degli scaduti del 98%; riduzione del valore inventariale di fine anno del 40%; riduzione del rapporto % valore movimentato vs valore inventariale dal 6% al 4%; Riduzione del valore ordinato del 20% pari a €3.131.861; riduzione del consumato del 16% pari a €2.615.813.

Discussione e conclusioni

Il cambio di modalità nei criteri di riordino con lo SM associato al cambio di modalità assistenziale dell'HD ha generato un risparmio non solo dell'ordinato ma anche del consumato nonostante l'incremento dell'attività assistenziale del 20%; dunque l'HD ha generato la contrazione dell'ordinato con riorganizzazione logistica e del consumato permettendo un monitoraggio d'uso più efficace. Cambiando l'andamento dei flussi dei beni sanitari variano gli esiti di performance della gestione delle scorte, il tasso di rotazione, l'incidenza degli scaduti/avariati e della merce non movimentata, favorendo un nuovo approccio di cura più efficiente e più sostenibile a beneficio dell'attività professionale del farmacista.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Ruolo del farmacista ospedaliero nei percorsi di pianificazione di approvvigionamento e stoccaggio - "stock management"****Autori**

Mingolla G (1,2), Ferrante D (1,2), Serio A (1,2), Malagnino G (1), Moscogiuri R (2)

1) Presidio Ospedaliero Valle D'Itria, 2) Dipartimento del Farmaco ASL TA

Obiettivo

L'obiettivo è d'incrementare i profitti dell'azienda attraverso lo stock management ovvero la gestione delle scorte intesa come il monitoraggio e il controllo costante dei beni farmaceutici.

Introduzione

La gestione delle risorse scarse, le esigenze di contenimento di costi e sprechi in tempi di carenza, accentuati dalla pandemia, ha catalizzato tempi di azione/reazione favorendo i processi già in essere, come l'implementazione dell'uso delle tecnologie. In questo contesto si inserisce l'importanza dello "stock management" in modo che sia possibile ordinare nuovi stock secondo necessità e in quantità adeguata.

Metodi

Nella gestione degli ordini di farmaci ospedalieri è stato utilizzato metodo probabilistico con ricalcolo "sottoscorta" su una proiezione di 30 giorni per mezzo di software Aziendale; per quelli ad alto costo in Distribuzione Diretta sono stati impostati file, aggiornati quotidianamente, riportanti numero di assistiti per specialità medicinale con rispettivi fabbisogni in unità posologiche mensili. Tanto ha consentito di programmare l'accorpamento degli ordini all'inizio di ogni mese, utilizzando un punto di riordino deterministico basato sulle reali necessità assistenziali. I Dispositivi Medici Specialistici (DMS) sono gestiti e programmati con richiesta motivata su una proiezione di 60 gg.

Risultati

Riduzione di spesa di circa € 3.000.000 in 3 anni, con quasi dimezzamento di scorte in giacenza inventariale di fine anno. Valore ordinato vs valore inventariale al 31/12 : 2018 € 15.432.417 vs € 859.496 (5,6%); 2019 € 16.345.107 vs € 983.750 (6%); 2020 € 15.123.000 vs € 774.173 (5,1%); 2021 € 13.213.246 vs € 589.631 (4,5%). La contrazione del valore e del numero di scaduti si è raggiunta con la gestione di un punto di riordino utile e sicuro, pianificato da rotazione alta delle scorte fino a generare un calo in termini di spreco (scaduti) pari a € 16.000 tra il 2021 ed il 2019. Si registra riduzione dell'ordinato nella spesa dei Farmaci di circa € 2.000.000 dall'anno 2018 all'anno 2021, un risparmio del 25% su € 8.524.091 spesi nel 2018.

Discussione e conclusioni

Riorganizzare le modalità di riordino di DMS, Farmaci Ospedalieri e Farmaci d'alto costo, ha garantito governo con esiti di efficacia ed economicità. Il Farmacista Ospedaliero, per la sua formazione ed il suo background, è figura trasversale in tutti i passaggi coinvolti nel percorso logistico e di cura, poiché in grado di interpretare dati di processo e di esito, di coniugare l'efficacia, l'aderenza e la sicurezza delle cure alla sostenibilità economica anche per il mezzo della governance del processo logistico.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Analisi delle prescrizioni di Paxlovid e Lagevrio presso l'Ospedale di Carpi****Autori**

Michielan S (1), Ferretti E (1), Maschi S (1), Maglietta G (1), Bulgarelli S (1), Sias C (1), Viani N (1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL di Modena

Obiettivo

L'obiettivo è analizzare l'andamento delle prescrizioni dei due antivirali per il trattamento di COVID-19 e descrivere le caratteristiche dei pazienti.

Introduzione

Con il Decreto Ministeriale del 26/11/2021 è stata concessa, in via emergenziale, l'autorizzazione alla distribuzione dei due farmaci antivirali orali Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) e Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 [1]. La prescrizione di entrambi prevede la compilazione da parte di specialisti infettivologi della scheda di monitoraggio AIFA. Con Determina AIFA 160/2022 è avvenuta la riclassificazione di Paxlovid aprendo la possibilità prescrittiva anche ai medici di medicina generale (MMG) con compilazione del Piano Terapeutico AIFA [2].

Metodi

Sono stati valutati tutti i trattamenti di Paxlovid e Lagevrio da 8/02/2022 al 08/09/2022 erogati dalla farmacia ospedaliera di Carpi, sia attraverso la distribuzione diretta alle persone delegate al ritiro farmaco da parte dei pazienti sia ai reparti con pazienti ricoverati che necessitavano del farmaco. Tramite l'applicativo GAAC sono stati analizzate gli scarichi effettuati sul centro di costo dedicato all'emergenza coronavirus (M5010019) selezionando il magazzino della Farmacia Ospedaliera di Carpi (FA1). Sono state inoltre analizzate tutte le schede di monitoraggio AIFA di Lagevrio e Paxlovid e per quest'ultimo anche tutti i piani terapeutici redatti dai MMG.

Risultati

In 7 mesi sono state erogate 81 confezioni di Paxlovid e 20 di Lagevrio. Il 51% dei pazienti trattati con Paxlovid è di sesso maschile e il 49% di sesso femminile mentre per Lagevrio il 70% è maschile e il 30% femminile. L'età media è di 71 anni per Paxlovid e 75 per Lagevrio. Per Paxlovid il 31% delle prescrizioni sono specialistiche, il 69% sono del MMG e nel totale il 26% sono con dosaggio ridotto per compromissione renale. L'erogazione è stata maggiore nei mesi estivi: luglio (29%) per Paxlovid e agosto (30%) per Lagevrio. Tra i fattori di rischio per cui è stato prescritto Paxlovid dai MMG, oltre l'età, c'è BPCO/altre malattie respiratorie, obesità, malattie cardio-cerebrovascolari, patologia oncologica, insufficienza renale cronica.

Discussione e conclusioni

Dall'analisi emerge che il maggior consumo di entrambi i farmaci corrisponde al momento di maggiore ondata estiva del virus in pazienti con età media > ai 65 anni. Nell'AUSL di Modena i due antivirali sono stati stoccati presso la farmacia dell'Ospedale Civile di Baggiovara e distribuiti in base alle esigenze nelle farmacie dei vari distretti dell'ASL e del Policlinico, per permetterne la distribuzione in maniera capillare. Il farmacista è stato importante per il supporto nella prescrizione, controllo delle interazioni e counselling nell'erogazione di tali farmaci nonché nella formazione, in seguito all'apertura della prescrizione ai MMG e alla Distribuzione per conto di Paxlovid, sia dei MMG che delle farmacie aperte al pubblico.

Bibliografia

1. Gazzetta Ufficiale 295 del 13/12/2021 2. Determina AIFA 160/2022 del 15/04/2022

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Attività di continuità assistenziale: dal monitoraggio dei pazienti alla riduzione degli sprechi****Autori**

J. Della Torre, L. Casorati, C. D. Premoli, O. Bernocchi, N. Ansarin, D. Ferla, G. Pignatelli, M. Savoldelli

Obiettivo

Ottimizzare il monitoraggio dei pazienti territoriali per migliorare la compliance alla terapia e la riduzione degli sprechi.

Introduzione

Alla luce dell'unione tra Aziende Ospedaliere e ambito territoriale di competenza, è stato necessario applicare un nuovo percorso assistenziale, dove l'assistenza ospedaliera diventa un continuum con l'assistenza territoriale. Questo nuovo assetto ha coinvolto in modo significativo l'U.O.C. Farmacia che deve garantire servizi alle Unità Operative territoriali e ai pazienti territoriali affetti da malattie rare, da patologie croniche e agli assistiti per nutrizione enterale e parenterale.

Metodi

L'U.O.C. Farmacia, per i pazienti territoriali, assicura l'erogazione delle terapie non disponibili presso le farmacie aperte al pubblico e l'importazione dei farmaci esteri eventualmente prescritti. In particolare, si occupa di valutare le richieste, verificandone l'appropriatezza, programmare gli ordini, organizzare lo stoccaggio dei medicinali, dispensare e svolgere attività di farmacovigilanza. A tal fine è stato creato un database che prevede due colonne principali: la data di fine terapia che viene calcolata automaticamente in funzione dell'ultima dispensazione e della posologia e la data di scadenza del piano terapeutico.

Risultati

I pazienti ad oggi inclusi nel database sono 118.. Il database ha permesso di monitorare la compliance alla terapia: i pazienti che si sono dimostrati poco complianti sono il 5,9 % mentre il 94,1 % ritira regolarmente la terapia ogni due mesi. Inoltre, l'analisi ha fatto emergere come per il 40,1 % dei pazienti è

stato necessario sollecitare il rinnovo del piano terapeutico e quindi il controllo periodico della malattia. Infine, il database ha permesso di ridurre gli sprechi in quanto i farmaci vengono ordinati solo due settimane prima rispetto alla data prevista di fine copertura terapia.

Discussione e conclusioni

L'obiettivo dell'U.O.C. Farmacia, ossia garantire e monitorare la dispensazione di farmaci e dispositivi medici ai pazienti territoriali, ha consentito il passaggio dalla cura del paziente al "prendersi cura" con continuità e, inoltre, la riduzione degli sprechi così da ottimizzare i fondi sanitari. Il database creato è stato un ottimo mezzo per il raggiungimento di questi obiettivi in quanto ha permesso di monitorare la compliance alla terapia, il controllo periodico della malattia e l'ottimizzazione della spesa farmaceutica.

Bibliografia

www.sanita360.it www.salute.gov.it

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Analisi dell'impatto economico sulla spesa SSN della chiusura dei programmi compassionevoli di farmaci onco-ematologici ad alto costo****Autori**

Valdarnini N.(1), Bassetta F.(1), Guarguaglini A.M.(1), Bertipaglia C.(1), Martens I.(1), Restuccia S.(1), Grilli D.(1), Grimandi M.(1), Stancari A.(1)

1) IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola

Obiettivo

L'obiettivo di questo lavoro è analizzare quanto la commercializzazione di alcuni farmaci ad alto costo ad uso compassionevole impatti sulla spesa di un'Azienda Sanitaria.

Introduzione

L'uso compassionevole, importante risorsa per l'SSN, permette l'accesso precoce e gratuito alle cure, in attesa della negoziazione di AIFA, a pazienti affetti da malattie gravi, rare o in pericolo di vita, in assenza di valide alternative terapeutiche favorendo un risparmio per l'SSN e la sua sostenibilità. La spesa data dalla commercializzazione di questi farmaci determina la necessità di valutare in anticipo l'impatto economico sull'SSN in modo da poter elaborare una più accurata programmazione per gli anni successivi consentendo una più precisa pianificazione delle risorse da allocare.

Metodi

Nel periodo Gennaio-Settembre 2022 sono stati individuati gli usi compassionevoli attivi che nel corso del periodo considerato sono stati chiusi con successiva commercializzazione dei farmaci interessati. Attraverso il software Log80 abbiamo estratto per patologia e linea di trattamento i pazienti switchati dall'uso compassionevole al farmaco acquistato a carico dell' SSN. Dalla valutazione dello schema terapeutico e del costo del farmaco, si è calcolata la spesa di un mese di trattamento per singolo paziente con successiva proiezione ad un anno.

Risultati

I farmaci che dal 1/1/22 al 30/9/22 erano ad uso compassionevole per una determinata indicazione e che sono stati poi acquistati a carico SSN sono Avelumab, Belantamab , Crizanlizumab, Ipilimumab e Nivolumab, Luspatercept, Mogamolizumab, Obinutuzumab, Pembrolizumab, Sacituzumab. Per tutti questi farmaci, sono stati individuati complessivamente 10 pazienti switchati dal programma di uso compassionevole alla pratica clinica. Dalla valorizzazione economica dei trattamenti per ciascuno di questi pazienti, si è stimato su un anno una spesa globale di 309.683,09 euro che potrebbe andare ad impattare sulla spesa SSN dei prossimi anni.

Discussione e conclusioni

Dai dati ottenuti si evince che il programma compassionevole rappresenti una risorsa importante per la sostenibilità del SSN permettendo l'accesso anticipato alle cure per i pazienti che, non essendo inclusi nei Trial Clinici, non avrebbero potuto beneficiare di alcun trattamento. Tuttavia, soprattutto per i farmaci ad alto costo, appare evidente la necessità di un'accurata previsione di spesa per poter garantire la continuità terapeutica a tutti i pazienti che sono in trattamento con beneficio clinico. Un esempio di governance come strumento di sostenibilità del SSN.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**DPC e prodotti a ministock: tra accesso diretto al farmaco e monitoraggio delle prestazioni delle farmacie convenzionate****Autori**

Orcesi A. (1), Ferrari S. (1), Ercoli C. (1), Gregori T. (1), Gatti F. C. (1), Radici S. (1)

1) Azienda USL di Piacenza, Ospedale “Guglielmo da Saliceto” via Taverna, 49

Obiettivo

Verificare l’impatto dei controlli attuati dall’UOC Farmacia territoriale dell’AUSL di Piacenza sulla gestione della giacenza di farmaci a ministock DPC nelle farmacie aperte al pubblico.

Introduzione

Il ministock è lo strumento che facilita l’acquisizione del farmaco in Distribuzione per Conto (DPC) da parte del paziente in caso di urgenza e riduce il numero di accessi alla farmacia. La tipologia di medicinale e la quantità in ministock è definita dall’Azienda USL di riferimento la quale si occupa anche della verifica dell’allineamento delle giacenze reali presenti nelle farmacie con le giacenze informatiche visibili in WEBDPC, al fine di rilevare eventuali incongruenze e procedere eventualmente con l’addebito diretto del costo del farmaco in caso di mancanti.

Metodi

Al fine di garantire una corretta gestione del farmaco a ministock, dal 2018 l’UOC Farmacia territoriale ha intrapreso un programma di controlli annuali delle giacenze ministock delle farmacie aperte al pubblico. Il controllo avviene tramite apposito “Modulo di rilevazione giacenza” trasmesso tramite e-mail o FAX alle farmacie previa segnalazione telefonica. La farmacia è tenuta ad indicare obbligatoriamente il numero di confezioni in giacenza e comunicarlo all’UOC Farmacia territoriale. Essa provvederà a verificare la correttezza del dato riportato confrontandolo con quanto presente nel portale WEBDPC. In caso di incongruenze il costo del farmaco in difetto sarà addebitato alla farmacia.

Risultati

Nel 2018 delle 106 farmacie contattate, 26 farmacie hanno dichiarato farmaci in difetto rispetto a WEBDPC e 32 farmacie hanno dichiarato farmaci in eccesso. 8 farmacie non hanno dato riscontro. Nel 2018 l’ammontare del costo di farmaci in difetto addebitato alle farmacie era pari a 488,28 €. Negli anni 2019 e 2020 il controllo non è stato effettuato a causa di mancanza di personale e dell’emergenza Sars-Cov2. Nel 2021 delle 93 farmacie contattate, 13 avevano farmaci in eccesso, 18 in difetto e 1 non ha dato riscontro. L’ammontare dell’addebito era di 317,23 €. Nel 2022 delle 93 farmacie solo 12 presentavano farmaci in eccesso, 7 in difetto e 1 è risultata non contattabile. L’ammontare dell’addebito era pari a 102,94 €.

Discussione e conclusioni

La corretta gestione dei ministock è essenziale per assicurare un servizio efficiente a beneficio del paziente considerando un regolare monitoraggio della spesa sanitaria. Questo controllo annuale ha permesso di migliorare notevolmente la gestione del ministock da parte delle farmacie portando ad un quasi totale allineamento delle giacenze reali con quelle visibili in WEBDPC. Rispetto al primo controllo, avvenuto nel 2018, l’addebito alle farmacie è infatti calato del 78,91% abbassando l’ammontare da 488,28 € a 102,94 €. Questi risultati hanno ulteriormente sottolineato l’importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nel vigilare le prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, stimolando l’impegno a proseguire in tale direzione.

Bibliografia

“Regolamento attuativo dell’intesa fra la regione Emilia Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati sull’attività di distribuzione per conto (DPC) di cui DGR 327/2017”; Gennaio 2018.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dell'albumina umana: la multidisciplinarietà ospedaliera come risorsa strategica

Autori

De Vivo G (1), Campbell S (1), Cambareri M (1), Senatori V (1), Rovati O (1), Campanardi MC (1), Bassanini R (1), Rambaldini S (1), Ciceri E (1), Veneziano C (1), Brucato AL (2), Vimercati S (1)

1)UOC Farmacia ASST Fatebenefratelli-Sacco, 2) Reparto di Medicina Interna ASST Fatebenefratelli-Sacco

Obiettivo

L'obiettivo è verificare il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva (AP) di albumina umana (AU) nei reparti di medicina prima e dopo la sensibilizzazione dei clinici da parte del farmacista.

Introduzione

Viste le difficoltà di approvvigionamento dell'AU, la valutazione continua della sua AP è uno strumento imprescindibile per ottimizzarne il consumo ospedaliero. L'analisi delle RM dei reparti di medicina ha posto in luce un esteso impiego di AU come fonte nutrizionale che, per l'Evidence Based Medicine, presenta un grado di raccomandazione di uso inappropriato: infatti, avendo composizione amminoacidica sbilanciata, AU potrebbe interferire negativamente con la sintesi endogena dell'albumina stessa se infusa in un paziente affetto da malnutrizione (MN).

Metodi

Selezionato come periodo di confronto gennaio-giugno degli anni 2019, 2020 e 2021, è stata svolta un'analisi retrospettiva delle diagnosi riportate nelle RM di AU. Rilevata un'inappropriatezza prescrittiva, a dicembre 2021 si è svolto un incontro di sensibilizzazione dei clinici delle medicine in cui il farmacista ha presentato i risultati dell'analisi e sottolineato l'uso inappropriato di AU nei pazienti malnutriti. Per valutare l'effetto di questo intervento,

si sono successivamente analizzate le RM di AU del periodo gennaio-giugno 2022.

Risultati

Dall'analisi retrospettiva delle RM, AU è stata prescritta in modo inappropriato in casi di MN come segue: nel 2019, in 20 RM su 244 (pari a 8,20%); nel 2020, in 19 RM su 158 (pari a 12,02% e +46,58% rispetto al 2019); nel 2021, in 24 RM su 108 (pari a 22,22% e +84,86% rispetto al 2020). Infine, nel 2022, dopo l'incontro tra farmacista e clinici, le prescrizioni inappropriate sono state 11 su 167 (pari al 6,59% e -70,34% rispetto al 2021).

Discussione e conclusioni

Dai dati estrapolati si evince che, dopo un aumento continuo del numero delle prescrizioni inappropriate di AU nel periodo 2019-2021, l'intervento di sensibilizzazione del farmacista nei confronti dei medici ha portato a un miglioramento evidente dell'AP. In particolare, si dimostra ancora una volta come la condivisione di informazioni e conoscenze all'interno di un team multidisciplinare possa contribuire al raggiungimento di obiettivi comuni.

Bibliografia

Satoshi Y, Shigeyoshi M, Masanori M et al. Evidence-based Guidelines for the Use of Albumin Products. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 63. No. 5 63 (5):641-663, 2017.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Psoriasi a placche: l'evoluzione dell'innovazione terapeutica tra vantaggi clinici per il paziente e sostenibilità del Sistema Sanitario****Autori**

Maffei G (1) - Ospedale Martini - ASL Città di Torino

Obiettivo

Stesura di Linee Guida regionali per il trattamento della psoriasi a placche da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare alla luce dei dati di prescrizione e spesa dei nuovi farmaci anti-IL.

Introduzione

La psoriasi a placche, soprattutto quella di grado moderato/severo, è una patologia infiammatoria, cronica e sistemica caratterizzata da placche eritemato-desquamanti diffuse su vari distretti del corpo e da importanti comorbidità ad essa associate. L'elevato impatto sociale attribuibile a questa patologia ha fatto sì che negli ultimi anni la ricerca per lo sviluppo di molecole target (in particolare anti-IL-17 e anti-IL-23), si intensificasse e portasse allo sviluppo di nuovi farmaci biologici.

Metodi

In questa analisi è stata presa in considerazione la popolazione di pazienti residenti nei vari distretti dell'area metropolitana di Torino presi in carico dai punti di distribuzione diretta dell'ASL Città di Torino (ASL CdT). Sono stati valutati per il I trimestre di ogni anno, con riferimento al triennio 2020-2021- 2022, l'incremento del numero dei pazienti trattati, le terapie erogate con riferimento a eventuali switch/swap terapeutici e analisi dei relativi trend di consumi e ribaltamenti sugli andamenti di spesa. I dati elaborati sono stati estrapolati dal gestionale AREAS, applicativo utilizzato dalla farmacia ospedaliera dell'ASL CdT.

Risultati

Il numero dei pazienti psoriasici quantificati in distribuzione diretta nell'anno 2022 nella città di Torino corrisponde a 916, numero rappresentante a

un incremento del 40% rispetto ai 584 pazienti registrati nel 2020. La spesa sostenuta dall'ASL CdT ha subito un importante aumento, ammontando circa a 4 milioni di euro per il 2021. Il trend si sta confermando in crescita: considerando le erogazioni effettuate nel I trimestre 2022, il previsionale di spesa per l'intero anno è di circa 7 milioni.

L'analisi del costo delle terapie e del rapporto costo/paziente nei trimestri in esame evidenzia come il fattore di maggior impatto sull'incremento di spesa sia proprio il crescente numero dei pazienti piuttosto il costo delle singole terapie.

Discussione e conclusioni

In seguito all'introduzione dei farmaci biologici, il legame tra terapia e sostenibilità di un trattamento è ormai diventato imprescindibile.

L'analisi di tali problematiche nel recente gruppo di lavoro multi-disciplinare regionale costituito e l'avvio di progetti e strategie mirate all'ottimizzazione dell'uso di questi farmaci, tra i quali la stesura di linee di indirizzo regionali per il trattamento della psoriasi a placche, si delineano come azioni positive per il contenimento e il miglioramento delle criticità emerse.

A tal fine, l'esperienza di analisi nell'ASL CdT, visto l'elevato bacino di pazienti psoriasici seguiti in regime di distribuzione diretta, ha fornito dati utili all'attività intrapresa dal Gruppo di Lavoro.

Bibliografia

Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici - Gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biotecnologici in Dermatologia - Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare - Novembre 2021.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Distribuzione delle terapie precoci antivirali Covid-19 nel territorio di Bologna nel periodo Gennaio-Agosto 2022****Autori**

Carusillo C (1), Andalò I (1), Agnusdei M (1), Appolloni L (1), Bertocchi M (1), Bitello C (1), Pensalfine G (1), Restani A (1), Stancari A (1), Vitale S (1), Zuccheri P (1), Borsari M (1).

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL – AOSP Bologna

Obiettivo

Analizzare l'andamento delle terapie precoci impiegate per il trattamento del COVID-19 in adulti che non necessitano ossigenoterapia e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa.

Introduzione

I farmacisti ospedalieri in team con infettivologi, internisti e infermieri hanno supportato reparti e presidi assistenziali territoriali nell'approvvigionamento e gestione dei farmaci COVID. Gli antivirali disponibili, prescrivibili tramite registro Aifa Web Based, sono: Veklury (ev), Lagevrio e Paxlovid (os). Questi possono essere somministrati in regime ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare. Inoltre, dal 21 aprile è stata estesa la prescrivibilità di Paxlovid anche ai Medici di Medicina Generale mediante compilazione di ricetta DEMA e Piano Terapeutico.

Metodi

L'analisi è volta a descrivere l'andamento prescrittivo delle terapie precoci per il trattamento della malattia da COVID-19 e a valutarne l'evoluzione nel periodo Gennaio–Agosto 2022. Il numero di prescrizioni è stato monitorato tramite analisi delle richieste delle UUOO e implementazione del database informatico del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOSP di Bologna. Per quanto concerne le prescrizioni di Paxlovid in Distribuzione Per Conto (DPC), queste sono state desunte dal portale regionale dedicato Web DPC. Il periodo considerato è stato suddiviso in due

quadrimestri dove il mese di Maggio segna un cambio di tendenza con l'avvio del percorso DPC.

Risultati

Nel periodo valutato sono stati trattati 3.604 pazienti, di cui il 64,04% non degenti. Le terapie prescritte sono state: 1.194 con Veklury (610 AUSL; 584 AOSP), 1.357 con Paxlovid (911 AUSL; 446 AOSP) e 1.053 con Lagevrio (165 AUSL; 888 AOSP). Il 33,12% è rappresentato da terapie ev e il 66,88% da terapie os. Dalla suddivisione del periodo analizzato emerge che nel 1° quadrimestre le terapie endovenose rappresentano il 46,53% del totale, invece nel 2° quadrimestre la % scende a 23,65%. Parallelamente, i pazienti trattati in regime ospedaliero risultano il 58,52% nel periodo Gennaio–Aprile e il 35,96% tra Maggio–Agosto.

Discussione e conclusioni

L'accesso alle terapie precoci è stato possibile grazie ad un lavoro sinergico e multidisciplinare di tutte le figure sanitarie coinvolte. L'arrivo delle terapie antivirali orali ha permesso una miglior gestione degli accessi ospedalieri. L'elevato numero di prescrizioni di antivirali orali da parte di AOSP si spiega con la presenza di un ambulatorio dedicato, e analogamente l'attivazione del percorso DPC potrebbe chiarire il calo dei trattamenti in ambito ospedaliero. Sarebbe interessante approfondire questa tendenza prescrittiva attraverso uno studio osservazionale per capire se i farmaci antivirali orali hanno evitato un aumento delle ospedalizzazioni e contestualmente un risparmio in termini economici.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

**Indagini cliniche con Dispositivo Medico:
l'esperienza del Comitato Etico Area Vasta Centro
Regione Toscana (CEAVC) e Regolamento UE**

Autori

Esposito Perfetto A. (1), Pieri E. (1), Pasquini B.(1)
Vietri M. (1)

(1) Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta
Centro (CEAVC) Regione Toscana - Azienda
Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC)

Obiettivo

Analizzare la tipologia di indagini cliniche con
Dispositivo Medico (DM) sottomesse al CEAVC nel
periodo Gennaio 2021-Agosto 2022 in relazione ai
futuri sviluppi tecnologici nella ricerca clinica.

Introduzione

Un'indagine clinica con dispositivo medico (DM) è
un'indagine sistematica cui partecipano uno o più
soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le
prestazioni di un DM. Si distinguono due tipologie di
studi clinici: indagini pre-market e post-market, il cui
obiettivo generale è fornire dati a supporto di efficacia
e sicurezza, necessari o per l'immissione in
commercio, o per la valutazione ulteriore della
conformità del DM. Un'analisi critica delle
problematiche riscontrate in tale ambito della ricerca
è necessaria in virtù degli obblighi e prescrizioni
stabiliti dal Regolamento UE 2017/745

Metodi

I dati sono elaborati mediante l'applicativo CE-Online,
piattaforma web di supporto per la gestione di
valutazione degli studi clinici sottomesse al CEAVC. Si
distinguono le indagini cliniche sottomesse nel periodo
considerato in pre-market e post-market e per
ciascuna di esse, si considerano le seguenti variabili:
area terapeutica, disegno dello studio, natura profit o
non profit, popolazione coinvolta e tipologia di
dispositivo medico oggetto di indagine clinica. Si
analizzano le principali criticità degli studi presi in
esame, attraverso la consultazione di registri

elettronici di archiviazione dati, aggiornati
periodicamente dalla Segreteria del CEAVC.

Risultati

Le indagini cliniche sottomesse al CEAVC nel periodo
considerato sono state 74 (7,2% del totale), di cui il
64,8% post-market e il 35,2% pre-market. Il 59,2% del
totale sono studi multicentrici internazionali ed il 36%
studi profit. Le aree terapeutiche maggiormente
rappresentate sono: Cardiochirurgia (13,5%),
Neurologia (9,5%), Oncologia (8,1%), Ortopedia (5,4%),
altro (63,5%). Nel 92,5% degli studi considerati la
popolazione inclusa è di entrambi i sessi. Lo stesso DM
non è stato oggetto di più indagini cliniche. Il 40,7%
degli studi considerati ha necessitato di integrazioni
inerenti la documentazione tecnica del DM oggetto di
studio.

Discussione e conclusioni

Le indagini cliniche sono destinate ad aumentare nei
prossimi anni, in quanto, il nuovo Regolamento
impone ai fabbricanti di condurre indagini post-
market come parte del piano di Post-Market Clinical
Follow-up (PMCF). Il 44,8% degli studi analizzati ha
necessitato di almeno un parere sospensivo avente ad
oggetto: chiarimenti circa la natura pre o post-market
dello studio (37,2%), necessità di stipulare una polizza
assicurativa (33,6%), modifiche al consenso informato
(18,5%). La piena operatività di EUDAMED che
consentirà la notifica e divulgazione delle informazioni
sui DM, rappresenterà uno strumento privilegiato per
ridurre le criticità nelle valutazioni etiche e scientifiche
agendo come un ulteriore strumento di tutela della
salute.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Il contributo del farmacista ospedaliero nel management della terapia sottocutanea con daratumumab nel trattamento del Mieloma Multiplo 2017/745****Autori**

Dionisio A. (1), Scolaro D. (2), Salvati R. (2), Visiello R. (2)

1) Specializzanda in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, 2) Presidio Ospedaliero "Andrea Tortora" Pagani ASL Salerno

Obiettivo

Valutare l'impatto organizzativo/economico derivante dall'introduzione del daratumumab sottocute nei pazienti con Mieloma Multiplo nel nostro Presidio Ospedaliero. Il nostro contributo come farmacisti

Introduzione

Una importante sfida organizzativa per i Day Hospital onco-ematologici è la gestione del flusso dei pazienti. L'introduzione delle formulazioni sottocutanee di alcune terapie ha avuto un notevole effetto sul paziente, ma anche sull'intero team multidisciplinare che lo ha in carico. Tra i tanti nuovi farmaci presenti nell'armamentario dell'Ematologo per la cura del Mieloma Multiplo, ha avuto grande impatto l'anticorpo monoclonale daratumumab prima nella formulazione endovenosa e poi in quella sottocutanea, quest'ultima introdotta nel nostro PO dal dicembre 2021.

Metodi

Dal gestionale informatico in dotazione in UFA, abbiamo estrapolato il numero di pazienti con MM arruolati da gennaio 2021 ad agosto 2022 presso la nostra Struttura. Selezionando i pazienti in trattamento con daratumumab, abbiamo valutato le formulazioni farmaceutiche utilizzate e anche eventuali shift terapeutici. Grazie alla collaborazione del Direttore della UOC di Ematologia, abbiamo somministrato dei questionari non solo agli attori coinvolti nel percorso assistenziale (medici, infermieri e farmacisti) ma anche ai pazienti. Per valutare l'impatto sul budget abbiamo analizzato il percorso

gestionale del farmaco all'interno della farmacia, dall'acquisizione all'allestimento della terapia.

Risultati

Sono stati arruolati 162 pazienti con MM di cui 98 trattati con daratumumab. Tutti i pazienti attualmente in trattamento, tranne due, ricevono la formulazione sottocute. Dai questionari somministrati emerge che la formulazione sottocute garantisce la stessa efficacia e tollerabilità di quella endovenosa, consente un miglioramento della qualità di vita del paziente/caregiver, riduce i tempi di occupazione delle poltrone del DH. La formulazione sottocute secondo lo schema D-Rd/monoterapia (ciclo 30 settimane), sebbene comporti un aggravio di € 4310,46 rispetto a quella endovenosa, risulta vantaggiosa in termini economici e organizzativi per la Farmacia e per il personale infermieristico dedicato alla somministrazione e alla gestione dei PICC.

Discussione e conclusioni

L'immissione in commercio di formulazioni diverse da quella endovenosa in campo onco-ematologico, rappresenta un grande vantaggio in primis per il paziente, ma anche per tutto il personale sanitario. I dati emersi ci hanno spinto a suggerire ai clinici la possibilità di istituire nel nostro Presidio Ospedaliero un ambulatorio dedicato alla somministrazione delle formulazioni sottocutanee. Al fine di apportare valore aggiunto al servizio erogato dalla Farmacia, abbiamo offerto un percorso riservato all'allestimento delle terapie sottocute. La proposta è stata favorevolmente accolta e, a breve, verrà istituito tale ambulatorio.

Bibliografia

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/darzalex-epar-product-information_it.pdf (21/09/22).

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

La razionalizzazione delle risorse economiche in un'UFA della regione Toscana: drug day di chemioterapici antitumorali ad alto costo.

Autori

Di Vico V.S. (1), Saccoccio S. (2), Bartolozzi C. (1), Rosafio V. (1), Corzani A. (1), Angelucci R. (1), Sauro L. (1), Donadio A. (2), Simari V. (2), Capilli M. (2), Iozzi D. (2), Crecchi I. (2), Rossetti M.G. (2), Tarantino A. (2), Bianco M.T. (2);

1) SSFO, Unisi, 2) UOC Farmacia Ospedaliera, AOUS

Obiettivo

Obiettivo di questo lavoro è dare evidenza del risparmio generato dalla gestione drug day di paclitaxel albumina ed eribulina nella nostra azienda durante l'anno 2021.

Introduzione

Uno degli obiettivi del farmacista ospedaliero è quello di garantire una riduzione degli sprechi economici. Nella nostra UFA (Unità Farmaci Antitumorali) sono stati attivati programmi di drug day che prevedono la gestione e la somministrazione di alcuni farmaci antitumorali ad alto costo in uno o più giorni della settimana. Due dei chemioterapici antitumorali infusionali inseriti nel programma sono stati: paclitaxel albumina, la cui somministrazione è stata concentrata in due giornate settimanali ed eribulina, la cui somministrazione è stata concentrata in una giornata settimanale.

Metodi

Sono stati estrapolati dal gestionale dell'UFA i dati relativi agli allestimenti delle terapie personalizzate considerando un arco temporale che va dal 01/01/2021 al 31/12/2021. I dati sono stati riportati su un database excel e successivamente elaborati: è stato calcolato il numero degli allestimenti per giorno, la posologia in mg per singolo paziente e i flaconi utilizzati. Sono stati confrontati i flaconi utilizzati per giornata dedicata con i flaconi che si sarebbero utilizzati in assenza di drug day. Dal gestionale del magazzino farmaceutico è stato estrapolato il costo

medio di periodo comprensivo di iva dei farmaci in oggetto.

Risultati

Dall'elaborazione dei dati per paclitaxel albumina, utilizzato per il carcinoma di mammella, pancreas e polmone secondo RCP, è emerso che, nell'anno 2021, a fronte di un totale di 319 allestimenti per 34 pazienti, sono stati risparmiati 93 flaconi per un totale di 21.968 euro. Dall'elaborazione dei dati per eribulina, utilizzato per il carcinoma della mammella e il liposarcoma secondo RCP, è emerso che, nell'anno 2021, a fronte di un totale di 135 allestimenti per 16 pazienti, sono stati risparmiati 24 flaconi per un totale di 8.467 euro.

Discussione e conclusioni

I dati analizzati confermano che la concentrazione e la calendarizzazione delle terapie ha permesso di ridurre gli scarti/sprechi dei flaconi utilizzati per i farmaci ad alto costo, vista anche la loro breve stabilità e ha determinato, di conseguenza, l'ottimizzazione della spesa in ambito oncologico.

Bibliografia

NBP-FU XII Edizione; Raccomandazione Ministeriale n.14; ISO9001:2015; GMP2009.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Esperienza di monitoraggio sistematico della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici in un istituto oncologico****Autori**

Russi A (1), Franzoso G (1), De Lazzari E (1), Coppola M (1)

1) UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto (PD)

Obiettivo

Fornire ai clinici e alle direzioni uno strumento mensilmente aggiornato per monitorare la spesa farmaceutica e dei dispositivi medici e per agevolare il rispetto degli obiettivi e dei tetti di spesa.

Introduzione

Il monitoraggio della spesa ha assunto negli ultimi anni un ruolo centrale nelle politiche di governo del farmaco e dei dispositivi, e la sua utilità diventerà sempre maggiore in un periodo in cui l'ottimizzazione delle risorse è cruciale per continuare a garantire equità nell'accesso a trattamenti di crescente efficacia ad un numero maggiore di pazienti. Tra le principali misure di contenimento della spesa pubblica (farmaceutica SSN) vi sono la valutazione / correzione delle prescrizioni (controllo della domanda) e/o l'imposizione di tetti di spesa, budget aziendali (controllo dell'offerta).

Metodi

Allo scopo di garantire costanza e qualità al monitoraggio si è deciso di standardizzare la reportistica per velocizzare il percorso di estrazione e analisi dei dati. Sono state sfruttate le funzionalità dell'estrattore Qlik Sense (dashboard), nonché le varie opzioni disponibili sui fogli di Microsoft excel e access. In particolare, sono state create apposite query impostate per generare dei corrispettivi report generali e reparto specifici. Sono stati impiegati ed associati sia i valori delle movimentazioni di magazzino, che le estrazioni dalla cartella clinica informatizzata relative ai pazienti trattati.

Risultati

La reportistica mensile è stata organizzata su più livelli in modo da fornire valori riassuntivi della spesa per farmaci e dispositivi, nonché il dettaglio dei seguenti parametri: -numero di pazienti, confezioni e spesa sostenuta per i farmaci (divisi tra quelli che rientrano o meno nel fondo dei farmaci innovativi); -volumi di attività della distribuzione diretta (+13%) e degli allestimenti galenici (-2%) sia in termini di pazienti che di spesa; -percentuale d'uso dei biosimilari e grado di adesione alle gare; -spesa per gli impieghi off-label con il dettaglio della compensazione da altre ULSS (circa 70%); -spesa per cui è stato accettato l'accesso al fondo AIFA 5%; -dettaglio delle segnalazioni di farmaco e dispositivo-vigilanza

Discussione e conclusioni

La costanza nell'invio di tale reportistica ha garantito una più profonda consapevolezza e attenzione all'appropriatezza prescrittiva, maggiore uso di generici/biosimilari e ricorso alle strategie di contenimento della spesa, oltreché una previsione più accurata della spesa. A tale scopo è stata incorporata e standardizzata l'attività di horizon scanning che prevede anche un costante confronto con i clinici sulla previsione d'uso di nuove entità terapeutiche e/o sul risparmio dovuto a perdite brevettuali o derivante dall'aggiudicazione a prezzi inferiori. A questa attività vengono associate valutazioni farmacoeconomiche (ICER) riferite alle nuove molecole ad alto costo rispetto a quelle presenti in prontuario per gli stessi usi clinici.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Analisi degli interventi di timestomia robotica: Il punto di vista della Farmacia Clinica****Autori**

Di Sanza G. (1), Brigati G. (1), D'Antuono M.S. (1), Brandolini J. (2), Solli P. (2), Borsari M. (3), Zuccheri P. (1)

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

Obiettivo

Il presente lavoro analizza gli interventi di Timestomia Robotica (RATS) eseguiti presso l'Ospedale Maggiore (OM) valutandone le implicazioni gestionali ed economiche derivanti dai dati di utilizzo.

Introduzione

La resezione chirurgica come terapia di scelta per i tumori del timo, si è evoluta in modo significativo: l'accesso tramite sternotomia mediana ha lasciato il posto a tecniche mini-invasive. La timestomia videotoracoscopica (VATS) può essere migliorata con l'ausilio di un robot chirurgico. I vantaggi della timestomia RATS sono: minori complicanze chirurgiche, minore dolore post-operatorio e breve ospedalizzazione. Presso il blocco operatorio (BO) dell'OM- AUSLBO è presente la Farmacia Satellite nella quale si allestiscono kit procedurali specifici. Ciò permette analisi legate all'attività chirurgica.

Metodi

L'analisi è stata svolta considerando gli interventi di Timestomia (ICD9 07.80: TIMECTOMIA, 07.81: ASPORTAZIONE PARZIALE DEL TIMO, 07.82: ASPORTAZIONE TOTALE DEL TIMO, 0035: CHIRURGIA COMPUTER-ASSISTITA CON DATASETS MULTIPLI) eseguiti da Gennaio 2020 a Settembre 2022 nel BO dell'OM-AUSLBO in cui il grado di informatizzazione permette il collegamento dei dispositivi medici (DM) utilizzati su singolo paziente e tracciatura con codifica ICD9 dal verbale operatorio. I dati di attività e i relativi consumi sono stati estrapolati utilizzando il software

modulare ASCOM Digistat che gestisce tutti gli eventi intraoperatori dall'ingresso del paziente nel BO alla sua uscita.

Risultati

Dal 01/01/2020 al 30/09/2022 sono stati eseguiti 93 interventi di Timestomia: 88(95%) RATS e 5 VATS. Il kit procedurale associato all'intervento di Timestomia RATS è costituito da DM monouso (es. fili da sutura, emostatici, dispositivi per chirurgia laparoscopica mini-invasiva); oltre al kit vi è del materiale pluriuso: applicatore di clip, pinza bipolare fenestrata, pinza da presa fenestrata, pinza cadriere, spatola monopolare cauterizzata, pinza maryland bipolare. Il costo medio della Timestomia RATS è di 4.396€ iva inclusa, ottenuto dalla somma del materiale monouso (1.635€ iva inclusa) e del materiale pluriuso (2.761€ iva inclusa). La timestomia VATS ha un costo medio pari a 1.062€ iva inclusa, dovuto esclusivamente al consumo dei DM contenuti nel kit.

Discussione e conclusioni

L'introduzione della Farmacia Satellite presso il BO dell'AUSLBO ha consentito un'ottimizzazione delle risorse di sala operatoria, un uso appropriato delle stesse ed un attento monitoraggio dei consumi e costi fino al dettaglio del singolo intervento. L'analisi riportata, seppur nella sua semplicità, permette di orientare tutti gli attori coinvolti (clinici, farmacisti, gestori di risorse) verso una riflessione condivisa; pur non essendo un parametro clinico, il costo medio di un intervento deve comunque fare parte di una valutazione più complessa che colleghi la spesa ad outcomes clinici significativi (riduzione della degenza, della morbilità, del dolore post-operatorio, ecc.). Ulteriori studi sono necessari.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

La lettera di dimissione ospedaliera come strumento di revisione farmacologica: analisi trasversale in un'ULSS della Regione Veneto

Autori

Franchini G (1), Pasquali E (1), Todino F (2), Agnoletto L (2), Ruzza R (2), Realdon N (1), Rampazzo R (2)

(1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, (2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Azienda ULSS5 Polesana

Obiettivo

Valutare le discrepanze prescrittive presso la Distribuzione Diretta Farmaci (DDF) al fine di pianificare interventi formativi sull'appropriatezza prescrittiva in ospedale/territorio.

Introduzione

La revisione farmacologica (RF) delle lettere di dimissione (LD) è uno strumento che consente di valutare l'appropriatezza prescrittiva. Lo scopo di tale analisi è: promuovere interventi di riconciliazione terapeutica come da Raccomandazione 17 del Ministero della Salute (Mds), incrementare la qualità prescrittiva, evitare errori terapeutici come da Raccomandazione 7 del Mds, prevenire reazioni avverse da farmaci (ADR). La revisione diventa anche un punto di partenza utile per la pianificazione di interventi cost saving in ospedale e sul territorio.

Metodi

È stato creato un database con le terapie farmacologiche prescritte a pz in dimissione dopo visita specialistica ambulatoriale o da ricovero e avviati alla DDF. Dall'analisi sono esclusi pz con terapie croniche (Piani Terapeutici-PT). I dati raccolti sono: data di prescrizione, centro prescrittore, farmaco richiesto e farmaco erogato, presenza di discrepanze (dosaggio mancante, errata eleggibilità del pz al trattamento (manca Nota AIFA o PT, Registro AIFA non compilato), mancata riconciliazione con il prontuario aziendale(PTA), farmaco non consegnato e relativa motivazione). Sono state rilevate le successive

prescrizioni sul territorio dei pz in dimissione con un brand non in prontuario DDF.

Risultati

Dal 17/05/22 al 31/05/22 sono state raccolte 272 LD consecutive contenenti 685 richieste di erogazione farmaco, di cui 275 (40,2%) senza discrepanze e 410 (59,8%) con almeno una discrepanza. Nel 5,6% manca il dosaggio, nel 38,5% non c'è riconciliazione con la specialità in PTA, nel 20,5% manca Nota AIFA, nel 13,2% manca PT e nel 3,9% ci sono discrepanze multiple. In 107 richieste (26,1%) non c'è erogazione del farmaco perché in fascia C (11%), non in PTA (21%), non in Prontuario DDF (20%). Le discrepanze sono 60% in ORL, 57,2% in PS, 54% in urologia, 53% in chirurgia generale. Tra i pz con prescrizione in dimissione di brand per terapia cronica che hanno proseguito la terapia sul territorio solo il 28% ha switchato al generico.

Discussione e conclusioni

Dall'analisi emerge l'importanza della RF in fase di dimissione: il 5,2% dei pz riceve >5 farmaci e nella metà dei casi non sono presenti informazioni adeguate per effettuare una sicura transizione di cura dall'ospedale al territorio. L'intervento del farmacista in fase di erogazione diretta consente di riconciliare la mancata eleggibilità del paziente e il non rispetto delle regole SSN (assenza PT/ Nota, non compilazione del Registro AIFA) migliorando la presa in carico del MMG. Rimane critico il passaggio da originator prescritto in LD ad equivalente/biosimilare nella terapia a domicilio limitando quindi i possibili risparmi per l'SSN e per il paziente.

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Gli inibitori del checkpoint immunitario in sperimentazione clinica e in uso terapeutico****Autori**

De Stefano G. (1), Meneghello M. (1), Meneghetti S. (1), Piazza G. (1), Stancari A (1)

1) Farmacia Clinica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi, Bologna

Obiettivo

Lo scopo del presente lavoro è fornire il numero degli ICI attualmente in corso di sperimentazione o che seguono il percorso dell'uso terapeutico(UT) presso la nostra azienda.

Introduzione

L'attività di ricerca clinica, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, vede la nostra azienda ai primi posti per numero assoluto di sperimentazioni nel territorio nazionale e in particolare gli anticorpi monoclonali (mAb) usati in oncologia occupano un considerevole numero di trattamenti sperimentali. Fra le terapie immunologiche a disposizione, gli inibitori dei checkpoint immunitari(ICI)hanno suscitato un notevole interesse per i favorevoli risultati ottenuti in alcuni tumori in stadio avanzato.

Metodi

Sono stati presi in esame i dati provenienti dal database IDS(Investigational Drug Service)che raccoglie molteplici informazioni riguardanti tutti studi clinici permettendo una rappresentazione dell'attività di ricerca clinica. Sono stati esaminati i trial clinici e usi terapeutici con mAb usati in oncologia nel periodo 2019-2021 focalizzandoci sugli studi con ICI.

Risultati

L'atezolizumab è il farmaco coinvolto in maggior numero di trial clinici(18)nel 2021, 14 nel 2020,9 nel 2019 e un UT nel 2019 e 2021 mentre nel 2020 in 4 UT. Il durvalumab è il farmaco inserito in maggior numero di UT(8)nel 2021,4 nel 2020,1 nel 2019 e in 2 trial clinici nel 2021 e 2020 e 1 nel 2019. Il nivolumab è

presente in 5 trial clinici nel 2021,4 nel 2020 e 2019 e un UT nel 2021,5 nel 2020 e 6 nel 2019. Il pembrolizumab è inserito in 7 trial clinici nel 2020 e 2021,9 nel 2019 e in 2 UT nel 2021. L'avelumab si ritrova in 3 trial clinici nel 2021 e 2019,2 nel 2020 e in 3 UT nel 2021, infine l'ipilimumab è coinvolto in un trial clinico nel 2021 e in un UT nel triennio 2019-2021 mentre il dostarlimab in 2 UT nel 2021.

Discussione e conclusioni

Nel 2019 sono stati gestiti 61 trial clinici e 29 UT (18,5% di tutti gli studi)che coinvolgevano mAb usati in oncologia di cui 35 con ICI(7,2%).Nel 2020 sono stati gestiti 66 trial clinici e 50 UT(23,8%)con mAb usati in oncologia di cui 43 con ICI(8,8%).Nel 2021 sono stati gestiti 76 trial clinici e 57 UT(23,4%)con mAb usati in oncologia di cui 54 con ICI(9,5%). Lo sviluppo della ricerca scientifica in oncologia evidenzia un numero elevato di studi clinici con mAb sottolineando l'orientamento nel contrastare i tumori andando ad amplificare l'azione del sistema immunitario del paziente. Presso la nostra azienda, nel triennio 2019-2021, si registra un incremento di studi clinici con mAb(+4,9%) usati oncologia in particolare con ICI(+2,3%).

Bibliografia

/

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia**Stato dell'arte dei medicinali allergeni in Azienda Ospedale-Università Padova e problematiche aperte****Autori**

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

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

Obiettivo

Allineare la gestione degli allergeni in azienda ospedaliera (AOUP) alla riorganizzazione della normativa nazionale per garantire l'appropriatezza nella diagnosi e cura di patologie allergiche.

Introduzione

La classificazione degli allergeni come medicinali risponde a quanto richiesto dal dl. 178/1991. Dalla ricognizione dei real world data (RWD) le unità operative (UO) utilizzavano medicinali ope legis ai sensi del D.M. 13/12/1991 e i Named Patient Product preparati su richiesta del medico, secondo l'art. 5 del D.Lgs 219/2006. In AOUP farmacisti e clinici stanno armonizzando la gestione di questi medicinali, talvolta difficili da reperire. Particolare attenzione è stata data ai vaccini per Immunoterapia sensibilizzante (ITS), alcuni già con AIC come da direttive della normativa vigente.

Metodi

Esaminato lo stato dell'arte della normativa come da AIFA Dalla piattaforma digitale aziendale sono stati estratti i dati relativi all'utilizzo di allergeni dal 2019 al 2022 suddividendoli per unità operativa richiedente e per tipologia di medicinale acquistato, focalizzando l'attenzione sull'andamento dei medicinali con AIC. Quindi assieme ai clinici è stato revisionato il prontuario aziendale favorendo gli allergeni con AIC e mantenendo quelli in fase di autorizzazione, con cui alcuni pazienti sono già in trattamento, secondo indicazioni AIFA. I dati sono stati elaborati mediante Microsoft Excel. È stato, inoltre, aggiornato il modulo file F per la prescrizione dei medicinali con AIC.

Risultati

In AOPD la spesa media annua legata agli allergeni si aggira attorno ai 140.000€, suddivisi per 6 unità operative. Nel periodo analizzato il trend dei dati di acquisto ha evidenziato un andamento pressoché stabile per quanto riguarda patch e prick test e DAP (ancora sprovvisti di AIC) e una netta variazione per quanto riguarda gli ITS, per i quali la spesa di prodotti senza AIC è diminuita del 45%, mentre la spesa dei vaccini con AIC nel 2022 ha rappresentato il 56% del totale degli allergeni. La tendenza è indicativa di un adeguamento alla normativa vigente. Da attenzionare la spesa complessiva annua che passa dai 103.803 € del 2019 ai 152.891 € del 2022. Dai dati disponibili non è possibile ricavare informazioni di appropriatezza.

Discussione e conclusioni

L'aggiornamento regolatorio del settore degli allergeni ha reso necessaria, anche da parte dei centri prescrittori, una riorganizzazione gestionale che si sta orientando verso l'uso di prodotti con AIC, in quanto giuridicamente regolamentati e rispondenti a standard di sicurezza ed efficacia a tutela della salute del paziente. Va considerato che, nonostante gli allergeni rappresentino solo 0,001% della spesa dei farmaci in AOPD, questo adeguamento porterà ad un possibile aumento dei costi dovuto all'acquisto di specialità medicinali con AIC, come dimostrato da questo studio. Pertanto, sarà utile adottare strumenti di sorveglianza prescrittiva, anche da RWD da file F, al fine di assicurare al paziente quanto necessario, oltre che sicuro.

Bibliografia

<https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni>. AIFA, accesso al farmaco - Medicinali allergeni.

Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

Riorganizzazione della gestione del flusso di lavoro all'interno delle UFA: come ottimizzare risorse e tempistiche di allestimento.

Autori

Fantini C (1), Tandelle A (1), Levetti S (2), Moretti L (3), (1), Casani S (1)

1) ASUFC 2) ASLCN2 3) AOPG

Obiettivo

Migliorare la gestione, ridurre la permanenza del paziente, applicando il metodo Lean finalizzato al recupero di risorse umane, economiche, per eliminare sprechi inefficienze e ritardi.

Introduzione

Negli ospedali il cliente è un paziente ed il servizio che si offre non ammette errori, dato che questo può ripercuotersi sulla salute dello stesso. L'universo della sanità è stato visto sotto la luce dell'aziendalismo, si è pensato a come migliorare i suoi punti deboli, sfruttando dei modelli aziendali, attraverso il Metodo Lean. In particolare ci siamo rivolti alle UFA, analizzando tutto il ciclo produttivo dagli esami del sangue, la richiesta medica, la validazione del farmacista per arrivare alla diluizione dei farmaci, valutando i tempi di allestimento, di trasporto e di somministrazione.

Metodi

L'implementazione del Lean thinking presso il laboratorio di Farmacia dell'A.S.U.F.C. del P.O.S.M.M. di Udine ha permesso di analizzare l'impatto derivato dall'introduzione di nuove soluzioni organizzative e gestionali volte alla riduzione dei ritardi nella gestione dell'intero percorso produttivo delle terapie oncoematologiche, unito allo studio preciso dei tempi di allestimento dei farmaci presso ASLCN2 allestiti in cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC) in conformità alle norme DIN 12980 (cappe manipolazione citotossici) e EN 12469 (cappe Biohazard) o in isolatore. Con l'utilizzo dei programmi informatizzati in UFA è possibile tracciare tutte le fasi del processo.

Risultati

La filosofia del Lean può essere vista come il bisogno di far fluire il flusso di lavoro in modo più veloce e costante, con meno risorse. L'applicazione presso l'UFA della ASUFC ha comportato un anticipo sull'orario della diluizione di quasi il 30% rispetto a quello programmato per la somministrazione, ed ha drasticamente diminuito il numero delle terapie in ritardo. La perdita economica stimata prima era pari al 4.8% della spesa annuale per i farmaci, dopo attraverso le azioni correttive tale perdita si è ridotta del 45%. Per l'analisi sono stati verificati i farmaci: Ciclofosfamide, Elotuzumab, Carfilzomib, Paclitaxel Albumina, Trastuzumab e Trastuzumab Emtansine; è stato evidenziato un diverso tempo di ricostituzione da bugiardino.

Discussione e conclusioni

La centralizzazione dell'UFA, la disponibilità di un sistema informatizzato, il coinvolgimento attivo del personale tecnico in collaborazione con i farmacisti, ha permesso la riduzione degli sprechi, inoltre l'utilizzo di dispositivi dedicati ha ridotto i costi. E' necessario standardizzare l'attività in UFA: definire il profilo del tecnico di lab. in farmacia, il numero di risorse da impiegare e la loro formazione. In fase di realizzazione un progetto che intende ottimizzare il flusso organizzativo con il prelievo venoso/capillare sul territorio, analisi ed invio convalida tecnica (TSLB) al medico specialista per ottimizzare il workflow a vantaggio del paziente e del sistema salute in termini psicofisici ed economici.

Bibliografia

Autori Vari_Gestione in sicurezza dei farmaci presso il laboratorio di galenica oncologica ASUFC Udine (FAR_PR_01 Versione n.04 del 11/12/2020) • "N.B.P. dei medicinali in Farmacia" F.U. XIIa ed. • Provv. del 5 agosto 1999. G.U. n°236 7/10/1999. • Racc. n°14, ottobre 2012. • Racc. su standard per la centralizzazione delle terapie oncologiche parenterali in regione Piemonte 2014.

Counseling e comunicazione al paziente**Valorizzazione della distribuzione diretta di farmaci per la terapia del dolore a pazienti oncologici in un IRCCS del veneto****Autori**

De Lazzari E. (1), Russi A. (1), Coppola M. (1)

1) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Obiettivo

Valorizzare la compliance terapeutica del trattamento del dolore cronico nel paziente oncologico, attraverso il monitoraggio dell'aderenza terapeutica della Terapia del Dolore (TDL)

Introduzione

La compliance della Terapia del Dolore (TDL) nei pazienti neoplastici rappresenta una componente essenziale per la riuscita del protocollo di cura e il miglioramento della qualità di vita. Le Linee Guida Aiom riportano la terapia farmacologica in base al livello di intensità del dolore, secondo la Scala di Valutazione Numerica (NRS). A fronte di queste indicazioni, la nostra realtà locale ha deciso di organizzare un percorso interno attraverso la prescrizione in cartella clinica regionale e la tracciabilità delle erogazioni da distribuzione diretta, per favorire la compliance di queste.

Metodi

È stata effettuata una estrazione delle erogazioni dai database interni (Qlik) dell'istituto nel primo semestre dell'anno 2022 dal servizio di Distribuzione Diretta della Farmacia Ospedaliera di un IRCCS del Veneto. Il report, che di consuetudine viene effettuato mensilmente, raccoglieva: il totale di pazienti trattati per la TDL suddivisi per specialità medicinali orali e/o transdermici, il numero di unità posologiche consegnate ed il costo totale della spesa. Con questi dati, è stata calcolata la frequenza d'uso di una specialità medicinale rispetto al totale dei pazienti trattati.

Risultati

Dall'estrazione effettuata si è calcolato come il 23% dei pazienti gestiti presso la nostra sede, ricevono o hanno ricevuto almeno una terapia per la gestione del dolore cronico. Dall'analisi sono stati ricavati i principi attivi maggiormente utilizzati: si rileva che Ossicodone+Naloxone (formulazione a rilascio prolungato (RP)) ricopre il 28% delle prescrizioni effettuate, questo dovuto alla sua alta tollerabilità da parte del paziente ed efficiente miglioramento del dolore. Si susseguono Ossicodone+Paracetamolo (per il 17%), Fentanil nella formulazione di cerotti transdermici (11%), per concludere con circa un 5% per Ossicodone RP e Morfina RP.

Discussione e conclusioni

Il percorso appositamente definito per la valorizzazione della distribuzione diretta della TDL, attraverso la prescrizione in cartella clinica regionale per l'aspetto di appropriatezza prescrittiva, il controllo mensile delle erogazioni effettuate e la parte di counseling al paziente in sede di dispensazione, ci permette di avere un maggiore controllo sull'aderenza terapeutica di farmaco stupefacente e miglioramento della qualità di vita del paziente oncologico.

Bibliografia

Linee Guida Aiom Terapia del Dolore, Edizione 2019

Counseling e comunicazione al paziente**Attività' di counseling al paziente diabetico su un dispositivo medico per la misurazione della glicemia in un distretto Asl della Sardegna****Autori**

Usai M. (1), Pes I. (2), Becciu A.M.F. (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

Obiettivo

Fornire ai pazienti diabetici un supporto informativo e formativo sul corretto utilizzo e le modalità di dispensazione di un dispositivo medico per il controllo della glicemia.

Introduzione

Il dispositivo permette l'automonitoraggio della glicemia senza richiedere la puntura del polpastrello e in Sardegna viene erogato nella distribuzione diretta del servizio farmaceutico territoriale di residenza del paziente su prescrizione del diabetologo. Durante la dispensazione del dispositivo e del materiale di consumo nel distretto ASL in analisi, numerosi pazienti hanno chiesto informazioni sul suo utilizzo e sulle tempistiche di erogazione, perciò è stato elaborato un opuscolo informativo cartaceo da consegnare in distribuzione diretta insieme al dispositivo.

Metodi

Sono state raccolte le domande poste più frequentemente dai pazienti riguardo il dispositivo e il materiale di consumo e, sulla base di queste, si è proceduto all'elaborazione dell'opuscolo. Le informazioni utili alla scrittura dell'elaborato sono state ottenute consultando il manuale d'uso, la scheda tecnica e il sito web dedicati al dispositivo. Per rendere ancora più comprensibile lo scritto sono state inserite delle immagini reperite sul web, delle foto del dispositivo e della sua modalità di utilizzo.

Risultati

L'opuscolo è stato consegnato ai pazienti che per la prima volta ritiravano il dispositivo e a tutti quelli che esprimevano dubbi o perplessità riguardo il suo utilizzo e ha permesso di ridurre il tempo che di norma viene dedicato ad ogni paziente in fase di erogazione dell'apparecchio.

In particolare, i pazienti più anziani e le persone che reperiscono con difficoltà le informazioni on-line hanno molto apprezzato la possibilità di ricevere in formato cartaceo le spiegazioni necessarie all'utilizzo del prodotto, le indicazioni su come comportarsi in caso di malfunzionamento dell'apparecchio e alcuni contatti utili sia della ditta produttrice che del servizio farmaceutico.

Discussione e conclusioni

Il diabete è una patologia cronica endemica in Sardegna con un numero di pazienti in costante crescita e, per questo, risulta sempre più difficile gestire in un unico punto di erogazione la sempre più elevata platea di pazienti a cui il dispositivo in analisi è prescritto a causa del tempo, degli spazi e delle risorse umane che ciò richiede. In attesa che l'erogazione del prodotto transiti dalla distribuzione diretta del servizio farmaceutico territoriale alle farmacie convenzionate con il sistema sanitario nazionale, la distribuzione dell'opuscolo ha permesso l'erogazione in tempi più rapidi del servizio preservando al contempo l'attività di counseling al paziente, prerogativa fondamentale del farmacista ospedaliero.

Bibliografia

/

Counseling e comunicazione al paziente**Indagine sull'utilizzo di Fremanezumab nella profilassi dell'emicrania cronica****Autori**

Costantino L. (1), Saullo F. (2), Salerno V. (2), Daniele E. (2), Morrillo R. (2), Fabiano A. (1), Argirò C. (1)

1) Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, 2) A.O.U. Farmacia Ospedaliera, A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro

Obiettivo

Verificare se fremanezumab sia in grado di ridurre frequenza ed intensità degli attacchi cefalalgici nonché il consumo eccessivo di farmaci sintomatici, associato a cefalea da abuso di farmaci

Introduzione

L'anticorpo monoclonale fremanezumab si lega selettivamente al peptide correlato al gene della calcitonina CGRP, impedendone il legame al suo recettore. È indicato per la profilassi dell'emicrania cronica in pazienti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese e che non rispondono o sono intolleranti o presentano controindicazioni a 3 o più classi di farmaci utilizzati per prevenire l'attacco. È stato dimostrato che fremanezumab riduce oltre che la frequenza e l'intensità delle crisi, anche la cefalea da abuso di farmaci sintomatici detta Medication Overuse Headache (MOH).

Metodi

In collaborazione con l'U.O. di Farmacia Ospedaliera è stata condotta un'indagine su 9 pazienti trattati con fremanezumab 225 mg s.c. con frequenza mensile, nel periodo maggio 2021/maggio 2022 presso il Centro Cefalee di un'Azienda Ospedaliera calabrese. Il beneficio del trattamento è stato valutato entro 9 mesi dall'inizio della terapia. I pazienti hanno compilato il diario delle cefalee, prospetto mensile che consente di raccogliere le seguenti informazioni: i giorni in cui si sono verificati gli attacchi, l'intensità del dolore, la durata dei singoli episodi, la presenza di condizioni aggiuntive (come la nausea) ed i farmaci assunti. I dati sono stati elaborati su apposito foglio Excel®.

Risultati

Dall'analisi dei dati si evince una riduzione della frequenza (espressa in giorni di emicrania al mese) del 62,6 % al terzo e del 82,3% al nono mese, dell'intensità del dolore del 32,9% al terzo e del 49,4% al nono mese; un decremento del numero di assunzioni di farmaci sintomatici del 88,3%, partendo da un'assunzione di 24 farmaci sintomatici al mese al tempo 0 per arrivare a 3 al nono mese. Tutte le informazioni sono state estratte dai diari mensili.

Discussione e conclusioni

L'indagine effettuata tramite diario ha consentito di comprovare i benefici della terapia con fremanezumab che riduce l'intensità e la frequenza di ciascun attacco, l'abuso e la dipendenza farmacologica e gli effetti collaterali che ne conseguono. L'importante riduzione del consumo di farmaci sintomatici, osservato nella nostra indagine, risulta utile nella prevenzione dell'insorgenza di MOH.

Bibliografia

/

Counseling e comunicazione al paziente**Valutazione della Customer Satisfaction durante la Distribuzione Diretta di farmaci con le restrizioni nazionali da Covid-19****Autori**

Bertolino G (1), Mureddu V (1), Camboni M (2), Liori A (3), Della Salda A (3), Contu P (3), Cadeddu A (1)

1) Servizio Farmacia AOU Cagliari, 2) SSFO UNISS, 3) Dipartimento di Scienze Mediche e sanità pubblica UNICA

Obiettivo

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la qualità percepita dagli utenti della DD durante la pandemia da Covid-19 in seguito all'applicazione delle misure di contenimento dei contagi.

Introduzione

La distribuzione dei farmaci attraverso il canale ospedaliero, ovvero la Distribuzione Diretta (DD) ai pazienti, è stata istituita con la Legge Nazionale 405/2001 e consente la dispensazione di farmaci direttamente da parte delle strutture sanitarie e degli ospedali. Nel corso del 2020 il numero di dispensazioni è stato di circa 17.000. A causa dell'emergenza pandemica, sono state imposte diverse restrizioni: i pazienti non possono più accedere alle strutture sanitarie con accompagnatori, né entrare nella stanza adibita alla DD in quanto non sarebbe garantito il distanziamento sociale.

Metodi

I questionari sono stati elaborati dal gruppo di lavoro "Customer Satisfaction Programme" e somministrati dai Farmacisti Ospedalieri ai pazienti che nel mese di giugno 2021 si sono presentati per il ritiro dei farmaci, garantendo il completo anonimato.

Risultati

L'indagine ha coinvolto 175 soggetti, il 57% femmine e il 43% maschi, di età compresa tra i 18 e gli 81 anni (età media $51,9 \pm 13,0$). Il giudizio relativo alla qualità globale del servizio è stato positivo per il 95,9% degli utenti, mentre il giudizio strettamente correlato al

personale sanitario impiegato in DD è stato positivo per il 98,2% degli intervistati. 59 su 175 hanno compilato il testo libero in merito a suggerimenti su come migliorare il servizio: il 35% degli intervistati vorrebbe una sala d'attesa; il 22% richiederebbe tempi di apertura più lunghi; il 5,1% necessiterebbe di maggiore privacy; il 5,1% avrebbe bisogno di maggiori informazioni sui farmaci; il 3,4% ha proposto altri suggerimenti, il 28,8% non ha chiesto miglioramenti.

Discussione e conclusioni

Nonostante una generale soddisfazione dell'utenza per il servizio e per il personale impiegato in DD, è stata riscontrata una sostanziale insoddisfazione per quanto riguarda il comfort della struttura e la gestione degli aspetti organizzativi. Queste sono infatti le principali modifiche applicate per limitare la diffusione del contagio del virus. Questi risultati saranno presto presentati alla Direzione dell'Ospedale per valutare possibili cambiamenti nel servizio di DD. Uno strumento come i questionari di customer satisfaction può fornire informazioni utili al fine di migliorare il servizio e ridurre i disagi dei pazienti e degli utenti ospedalieri.

Bibliografia

/

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

Revisione e aggiornamento dei protocolli aziendali per la gestione del dolore nei vari setting assistenziali: TASK-FORCE DOLORE

Autori

Bazzani D. (1,3), Chiamulera C. (2), Gandini A. (1), Marini P. (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona 2) Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona 3) SSFO, Università di Camerino

Obiettivo

Individuare aree cliniche in base al tipo di dolore (onco-ematologico, chirurgico, acuto, cronico, pediatrico, geriatrico) e istituire una taskforce per la revisione dei protocolli inerenti il dolore.

Introduzione

La legge 38/2010 sancisce il diritto universale di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo. La gestione del dolore richiede interventi specialistici da parte di una équipe multiprofessionale che prenda in carico il paziente. In AOUI-Verona (AOUIVR) l'avvento della pandemia Covid-19 ha evidenziato alcune criticità, in particolare una ridotta attenzione sull'applicazione dei protocolli in uso nei diversi setting assistenziali.

Metodi

Il progetto si sviluppa in diverse fasi:

- individuare i referenti per ciascuna area
- recuperare e revisionare i protocolli esistenti alla luce di raccomandazioni EBM reperite attraverso l'utilizzo di banche dati come Pubmed, UpToDate e di siti istituzionali come AIFA, WHO, CDC e NICE
- Individuare in letteratura i livelli di forza dell'evidenza e predisporre con il gruppo dedicato procedure interne secondo EBM

-monitorare i consumi dei farmaci utilizzati nella terapia del dolore prima e dopo l'intervento della taskforce

Risultati

Le aree identificate sono: dolore acuto, cronico, post-chirurgico, onco-ematologico, geriatrico e pediatrico e per ciascuna sono stati designati due referenti (medico e infermiere). Dal recupero e analisi dei protocolli in uso è emerso che presso la sede di Borgo Roma, ove è presente la terapia antalgica, l'area post-chirurgica, 1° area clinica di interesse, ha in vigore un modulo per la gestione dell'analgesia post-operatoria. Il modulo, allegato alla cartella clinica, riporta il trattamento farmacologico iniziale definito su scala "Numeric Pain Rating Scale" e la terapia al bisogno. Il monitoraggio pre-intervento, evidenzia che tra le varie classi di antidolorifici sono largamente utilizzati paracetamolo, ibuprofene e ketoprofene per ev.

Discussione e conclusioni

Il monitoraggio evidenzia che categorie terapeutiche come gli analgesici oppioidi sono scarsamente utilizzati sebbene abbiano un importante ruolo farmacologico nel controllo efficace della sintomatologia dolorosa. Il progetto consta di diverse fasi e in primis i protocolli dovranno essere implementati con raccomandazioni EBM condivise da società scientifiche come SIAARTI e dovranno essere facilmente fruibili attraverso la creazione di tabelle e flow-chart per la prescrizione della terapia farmacologica più efficace. A seguire, il gruppo operativo di ciascuna area organizzerà giornate di formazione e corsi FAD per una completa divulgazione dei protocolli. Il progetto sarà poi allargato a tutte le aree dell'AOUIVR.

Bibliografia

LEGGE 15 marzo 2010, n. 38. GU Serie Generale n.65. 2010 Mar SIAARTI. Gestione e trattamento del Dolore Acuto Post-operatorio (DAP) - vers. 01. 2019 Lugl Hyland SJ, Brockhaus KK, Vincent WR, Spence NZ, Lucki MM, Howkins MJ, Cleary RK. Perioperative Pain Management and Opioid Stewardship: A Practical Guide. Healthcare (Basel). 2021 Mar 16;9(3):333. Rawal N. Current issues in postoperative pain management. Eur J Anaesthesiol. 2016 Mar;33(3):160-71.

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

Il ruolo del farmacista nella gestione di problematiche tecnico-farmaceutiche all'interno dell'Unità farmaci antiblastici: Il caso della Gemcitabina

Autori

Bellato N. (1), Nobili S. (2), Carlevatti V. (3), Andena M. (4), Vimercati S. (5)

ASST Fatebenefratelli - Sacco

Obiettivo

L'obiettivo del lavoro è quello di evidenziare come tramite un'attenta analisi tecnica il farmacista riesce ad identificare e risolvere le complicità che possono manifestarsi in ambito clinico.

Introduzione

In un reparto di Oncologia il farmacista deve convalidare gli schemi di terapia. Inoltre, tramite adesioni a gare d'appalto deve occuparsi dell'approvvigionamento dei farmaci. Nello specifico, in un'azienda sociosanitaria lombarda a partire da settembre 2021 è stata acquistata tramite gara regionale la gemcitabina S di una ditta differente rispetto a quella della gemcitabina A attualmente in uso. Dopo tre mesi dall'introduzione della gemcitabina S sono emerse delle reazioni avverse correlate all'infusione. In particolare, i pazienti hanno manifestato bruciore nel sito di somministrazione

Metodi

Dopo le segnalazioni avvenute durante la somministrazione della gemcitabina S il farmacista ha esaminato e confrontato le caratteristiche chimico-fisiche delle due soluzioni, consultando le rispettive schede tecniche. In particolare, è stato analizzato il pH, gli eccipienti, la concentrazione massima e le relative diluizioni. Inoltre, tramite un database Excel sono stati raccolti i dati dei pazienti in base al sesso, età, tipologia di accesso venoso (centrale CVC o periferico CVP) e schema terapeutico (monoterapia e politerapia). Infine, sono stati analizzati anche il numero delle interruzioni (morte o progressione) e il numero degli switch da gemcitabina S a gemcitabina A

Risultati

Dalle schede tecniche è emerso che il pH della gemcitabina S era più acido della gemcitabina A (pH 2-2,8 vs pH 6,0-7,5). Anche gli eccipienti sono diversi: gemcitabina S, acqua per preparazioni iniettabili e HCl diluito vs gemcitabina A: glicolepropilenico, etanolo anidro, sodio idrossido HCl concentrato. La concentrazione massima e le diluizioni non sono diverse. Il numero dei pazienti in trattamento con Gemcitabina S è 65, età media di $67,3 \pm 10$ anni di cui il 46,2% erano maschi e il 27,7% era in politerapia. Dopo 3 mesi dall'introduzione della gemcitabina S il numero di pazienti in trattamento era 32, 17 con CVP hanno re-introdotta la gemcitabina A mentre 15 con CVC hanno continuato la terapia con gemcitabina S senza evidenze di ADR

Discussione e conclusioni

Dal punto di vista tecnico formulativo il farmacista dopo aver analizzato il valore di pH della gemcitabina S ha ritenuto più appropriato somministrare tale farmaco solo attraverso una via di somministrazione centrale, riducendo le problematiche correlate all'infusione e aumentando la sicurezza per il paziente. Dal punto di vista economico è stato fatto un contratto dedicato esclusivamente all'acquisto di una specialità farmaceutica alternativa, gemcitabina A, non presente in gara d'appalto, in modo da garantire la continuità terapeutica ai pazienti con un accesso venoso periferico. Questo episodio evidenzia come la combinazione delle competenze tecniche e cliniche è fondamentale per garantire la protezione di tutti i pazienti.

Bibliografia

/

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

Analisi del consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani di un ospedale pediatrico accreditato Joint Commission International

Autori

Silva L. (1), Babaglioni G. (1), Festa E. (1), Paganotti D. (1)

1) ASST degli Spedali Civili di Brescia, Farmacia Aziendale, Brescia (BS)

Obiettivo

L'obiettivo è dimostrare che l'accreditamento da parte di Joint Commission International (JCI) del presidio pediatrico sensibilizza maggiormente l'operatore sanitario all'utilizzo di disinfettanti.

Introduzione

Il Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (CDC) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno più volte sottolineato l'importanza di monitorare il consumo di soluzioni idroalcoliche (CSIA) predisponendo le proprie linee guida sulla sanificazione delle mani (1). Attualmente in Italia non esiste un sistema di sorveglianza nazionale e i risultati di numerosi studi osservazionali sono molto inferiori a quelli auspicati dall'OMS (2).

Metodi

Dal software della farmacia, sono stati estrapolati i consumi del gel idroalcolico in uso presso l'ospedale dal 2020 al primo semestre 2022. I risultati sono stati espressi come litri di soluzione idroalcolica consumati per 1000 giorni di degenza (litri di CSIA/1000 GDO).

Risultati

L'uso di gel idroalcolico nel presidio pediatrico nei tre anni analizzati rimane costante con una media di 59,56 litri di CSIA/1000 GDO. Tuttavia, possiamo osservare che l'uso di questi disinfettanti nell'area chirurgica diminuisce da 95,82 nel 2020 a 52,69 litri di CSIA/1000 GDO nel 2022; una riduzione minima si è verificata anche nell'area ortopedica e traumatologica e nell'area medica, che passano rispettivamente da

40,42 e 63,26 nel 2020 a 34,48 e 58,67 nel 2022. Aumenta, invece, l'area della terapia intensiva (ICU), che passa da 62,90 nel 2020 a 64,62 nel 2022. Per quest'ultima area, si registra un picco di utilizzo nel 2021 pari a 172,78 CSIA/1000 GDO.

Discussione e conclusioni

L'impiego di gel idroalcolico è al di sopra dello standard dell'OMS (20 litri CSIA/1000 GDO). L'uso di questi disinfettanti nel presidio per adulti, che non aderisce ai protocolli di JCI, mostra valori inferiori (media di 23,18 CSIA/1000 GDO). Dall'inizio della pandemia di COVID-19, le infezioni nosocomiali si sono ridotte significativamente (3), ciò può essere correlato all'aumento dell'uso di gel idroalcolico come mostrano i 172,78 litri CSIA/1000 GDO delle ICU nel 2021. L'adesione ai rigorosi protocolli della JCI, a cui collabora anche il farmacista, è fondamentale per sensibilizzare l'operatore sanitario al lavaggio delle mani. Tali procedure possono essere utili per ridurre il consumo di antibiotici, tutelando la salute del paziente.

Bibliografia

1) Linee guida OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria; 2) Protocollo della "Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero" v. 25/11/2021, Dipartimento di Malattie Infettive 3) R. Roshan et al., Rigorous Hand Hygiene Practices Among Health Care Workers Reduce Hospital-Associated Infections During the COVID-19 Pandemic. J Prim Care Community Health.2020; 11: 2150132720943331

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico**Esempio di organizzazione e gestione interdisciplinare delle professionalità all'interno di un'Unità Farmaci Antiblastici (UFA)****Autori**

De Luca A. (1), Ghiori A.(1), Rigo I.(2), Ingorgia S.(1), Lavacchi E.(1), Sordi V.(1), Rettori A.(1), Scarpellini M.(1), Boccia E.(1), Adamo G.(1), Giani A.(1), Taffini A.(1), Naddeo MR.(1), Tognoni D.(1), Orsi C.(1)

1) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, 2) Università di Firenze

Obiettivo

In questo lavoro sono stati analizzati tutti i verbali delle riunioni effettuate nel 2020 e 2021.

Introduzione

Nella nostra UFA operano numerose figure professionali: farmacisti, tecnici, infermieri, operatori socio-sanitari. Ognuna assolve a compiti diversi ma complementari. La nostra organizzazione interna prevede l'allestimento manuale di tutte le preparazioni, rendendo fondamentale il corretto flusso di informazioni tra le varie professionalità. Vengono organizzati dei meeting con l'intero personale dell'UFA quando si presentano una o più delle seguenti esigenze: condivisione di nuovi protocolli, allestimenti di nuove molecole, farmaci sperimentali o sperimentazioni con peculiarità specifiche.

Metodi

Il nostro laboratorio ha allestito 52755 preparazioni di cui 3040 che coinvolgevano campioni sperimentali nel 2020 e 55032 di cui 3967 sperimentali nel 2021. Sono stati recuperati e analizzati tutti i verbali archiviati in maniera informatizzata e/o cartacea. Sono stati considerati tutti coloro che hanno partecipato ad almeno una riunione e che afferivano alla nostra UFA.

Risultati

Nel periodo analizzato sono state effettuate 28 riunioni: 10 nel 2020 e 18 nel 2021. Sono stati

analizzati 25 verbali perché tre riguardavano incontri svolti con personale esterno alla nostra Unità. Le figure coinvolte nel biennio sono risultate: 7 farmacisti (specializzandi inclusi), 4 infermieri, 1 coordinatore infermieristico, 11 tecnici sanitari di laboratorio, 4 operatori socio-sanitari. Gli argomenti oggetto degli incontri sono stati: 16 sperimentazioni di particolare complessità o che contenevano principi attivi sperimentali, 10 allestimento di nuove molecole o nuove specialità, 5 nuovi protocolli o modifiche riguardanti l'organizzazione interna. Nei due anni in esame l'UFA non ha ricevuto nessun reclamo o non conformità grave.

Discussione e conclusioni

L'acquisizione di piena consapevolezza da parte di tutte le figure coinvolte all'interno di una UFA rappresenta un fattore rilevante per l'attività di produzione di chemioterapie e di programmazione delle attività. Coinvolgendo tutte le figure vengono evidenziate preventivamente eventuali criticità che riguardano le diverse fasi del processo produttivo di allestimenti antiblastici che altrimenti emergerebbero successivamente portando a un dispendio di tempo e risorse (umane ed economiche). Inoltre il processo rappresenta una corretta attuazione per la gestione del rischio clinico in tutte le sue fasi: dalle operazioni di allestimento per gli operatori, alla gestione del chemioterapico allestito, fino alla somministrazione al paziente.

Bibliografia

/

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico**Strategie di contenimento degli errori terapeutici: nuova lista farmaci LASA Ospedale specifica****Autori**

X. Taci (1), S. Faoro (2), C. Battistutta (2), C. Giroto (3), A. Udilano (3), N. Realdon (1), F. Venturini (2)

1) Scuola di Specializzazione, Università degli studi di Padova ; 2) Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedale Università Padova; 3) Rischio Clinico, Azienda Ospedale Università Padova

Obiettivo

Fornire alle Unità Operative UU.OO. una lista farmaci LASA Look Alike - Sound Alike aggiornata e adattata alla struttura ospedaliera di appartenenza per ridurre il rischio clinico ad essi associato.

Introduzione

L'incidenza degli errori terapeutici è di circa il 10%, questi sono riconducibili dal 6 al 15% dei casi a farmaci LASA. Nel 2010 il Ministero della Salute (MSAL) pubblica la Raccomandazione n.12 con lo scopo di ridurre gli errori terapeutici determinati da farmaci facilmente confondibili per somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome, fornendo inoltre una lista di medicinali LASA (aggiornata al 31/12/2015) da attenzionare. La creazione da parte della Farmacia di una lista aggiornata e contestualizzata potrebbe aiutare a ridurre il rischio clinico determinato dai farmaci LASA.

Metodi

Tra i farmaci indicati nella lista del Ministero sono stati selezionati quelli inclusi nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO). Successivamente attraverso una survey online 40 UU.OO. su 82 hanno segnalato farmaci da loro ritenuti potenzialmente LASA. Tra le coppie di medicinali segnalate sono state escluse quelle già indicate dal MSAL, le restanti sono state fotografate e sottoposte alla valutazione di un gruppo di lavoro costituito da farmacisti e referenti del rischio clinico. I medicinali valutati come effettivi potenziali LASA sono stati aggiunti ai medicinali LASA identificati

dal Ministero presenti in PTO per la creazione di una nuova lista LASA aggiornata e personalizzata.

Risultati

La lista di farmaci LASA del MSAL identifica 140 coppie di farmaci, tra queste 42 coppie erano costituite da farmaci presenti in PTO. Il monitoraggio mediante survey ha portato alla segnalazione di 100 coppie di farmaci delle quali 14 sono state scartate perché non complete di tutte le informazioni. Tra le 86 coppie idonee 19 erano già incluse nella lista del MSAL, le restanti 67 coppie sono state sottoposte a valutazione. Dall'analisi 36 coppie sono state identificate come potenzialmente confondibili e fonti di errore terapeutico. Accorpando le 42 coppie di farmaci LASA del MSAL con le 36 coppie emerse dal monitoraggio è stata ottenuta una lista di farmaci LASA aggiornata costituita da 78 coppie di farmaci.

Discussione e conclusioni

Il confondimento tra due farmaci LASA è uno degli errori terapeutici più comuni e per il suo contenimento è raccomandato a tutte le UU.OO. il possesso della lista farmaci LASA del MSAL. Si è ritenuto che fornire una lista contenente solo i medicinali in PTO e aggiornarla con l'introduzione di nuove coppie LASA, segnalate dalle UU.OO. e valutate multidisciplinariamente dalle UOC Farmacia e UOS Rischio Clinico, ne rendesse l'individuazione più efficace e immediata. La lista verrà periodicamente inviata alla CTA aziendale per eventuali adeguamenti del PTO, i quali notificati alla stazione appaltante regionale potrebbero consentire l'inserimento di nuovi criteri nelle procedure di gara per la prevenzione degli errori terapeutici.

Bibliografia

Bryan, Rachel, et al. «The Problem of Look-Alike, Sound-Alike Name Errors: Drivers and Solutions». *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 87, n. 2, 2021, pagg. 386–94, <https://doi.org/10.1111/bcp.14285>. Raccomandazione n.12. RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE" Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015. Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria.

Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

Utilizzo di un sistema semi robotizzato negli allestimenti chemioterapici: un significativo miglioramento della sicurezza negli allestimenti

Autori

Ansarin N. (1), Casorati L. (1), Ferla D. (1), Premoli C.D. (1), Catalano F. (1), Pignatelli G. (1), Della Torre J., Savoldelli M. (1)

1) U.O.C. Farmacia, ASST Ospedale Maggiore, Crema

Obiettivo

L'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) dell'ASST Crema, utilizzando software e strumenti informatici integrati, mira a diminuire il rischio clinico a carico del paziente oncologico.

Introduzione

Il paziente ha diritto a ricevere terapie efficaci e sicure; i farmaci chemioterapici sono caratterizzati da un basso indice terapeutico ed è importante evitare ogni danno a carico del paziente. Per questo, U.F.A. utilizza software dedicati in tutte le fasi della terapia oncologica (prescrizione informatizzata, programma di validazione del farmacista, di tracciabilità di lotti allestiti e di somministrazione in reparto); per monitorare l'aspetto dell'allestimento, utilizza uno strumento integrato hardware e software (una bilancia) a supporto della preparazione di soluzioni endovenose.

Metodi

La bilancia traccia tutte le operazioni svolte durante l'allestimento della terapia, documentando ogni operazione svolta da parte dell'operatore, tutti i prodotti utilizzati, le immagini dei componenti utilizzati e l'accuratezza del dosaggio raggiunta. Le istruzioni sul display descrivono nel dettaglio le fasi successive, assieme ai materiali necessari alla preparazione. Il sistema presenta anche le immagini di tutti i componenti. L'utente sceglie il materiale richiesto per la composizione e lo colloca sulla bilancia. Il sistema riconosce, identifica e verifica il materiale

collocato sulla bilancia ed il peso del materiale attraverso il controllo gravimetrico.

Risultati

Il sistema semi robotizzato in uso dal 2015 ha permesso di ridurre il rischio di errori nella procedura di preparazione del farmaco; in particolare, sul 90% delle preparazioni vengono verificate: la correttezza del dosaggio grazie a controlli indipendenti (attraverso il controllo del peso dei recipienti prima e dopo la composizione del farmaco), l'uso idoneo dei dispositivi a circuito chiuso e delle linee infusionali, l'identificazione delle etichette per evitare errori di scambio di farmaci o di recipienti finali.

Discussione e conclusioni

In tutte le fasi del ciclo della terapia oncologica si possono verificare errori. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti concreti nella pratica clinica tali da rendere la struttura sanitaria sicura ed efficiente garante di un percorso virtuoso del farmaco.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Analisi delle prescrizioni off-label in oncoematologia****Autori**

Pierfelice G. (1), De Stefano C. (1), Martens I. (1), Tombari F. (1), Stancari A. (1)

1) Farmacia Clinica Produzione e Ricerca, IRCCS Azienda Ospedaliero- Universitaria Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Obiettivo

Analisi delle richieste off-label in campo oncoematologico pervenute all'Unità di Farmacia Clinica Produzione e Ricerca, di cui sono state valutate ragioni e caratteristiche nel profilo prescrittivo.

Introduzione

L'uso off-label regolamentato dalla Legge 94/98 consente, in mancanza di alternative terapeutiche valide e sulla base di evidenze scientifiche, la prescrizione di un medicinale al di fuori delle condizioni d'uso autorizzate. Il ricorso a questo tipo di prescrizione è particolarmente diffuso tra le popolazioni adulta e pediatrica in ambito oncoematologico, dove più spesso si presenta l'esigenza di garantire un'opportunità terapeutica per patologie gravi non responsive agli approcci farmacologici approvati.

Metodi

Sono state raccolte le richieste di utilizzo off-label pervenute nel periodo compreso tra gennaio 2022 e giugno 2022. Di ciascuna prescrizione sono stati analizzati: principio attivo oggetto della richiesta, tipologia di off-label, indicazione terapeutica, sesso ed età del paziente. I dati ricavati sono stati stratificati ed elaborati mediante l'utilizzo di Microsoft Excel.

Risultati

Nel periodo considerato, sono state effettuate 71 prescrizioni off-label per 64 pazienti (28 M, 36 F), di cui 16 pediatriche. 54 erano off-label per indicazione, 12 per età e 5 per età e indicazione. 26 i principi attivi prescritti. Tra questi, azacitidina è risultata in 6

prescrizioni per pazienti adulti con l'indicazione di profilassi della ricaduta in LMA post HSCT e pembrolizumab in 5 prescrizioni per pazienti adulti, di cui 3 con l'indicazione di trattamento del PMBL; ruxolitinib è risultato in 6 prescrizioni, di cui una per paziente pediatrico, con l'indicazione di trattamento di GVHD acuta refrattaria a cortisone, e nab-paclitaxel in 12 prescrizioni per pazienti adulti motivate da una precedente reazione di ipersensibilità ai taxani.

Discussione e conclusioni

Alla luce dei risultati ottenuti, emergono l'elevato numero di richieste off-label effettuate in campo oncoematologico nella breve finestra temporale selezionata e l'impiego ripetuto di alcuni farmaci (in particolare azacitidina, pembrolizumab, ruxolitinib e nab-paclitaxel) per determinate criticità terapeutiche. In questa prospettiva, la valutazione degli esiti dei trattamenti autorizzati e avviati e la prosecuzione del monitoraggio delle richieste off-label nell'ambito clinico considerato potrebbero aprire la strada ad una eventuale richiesta di inserimento in lista 648/96 dei farmaci ricorrentemente impiegati.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Analisi di efficacia e sicurezza di pembrolizumab in I linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)****Autori**

Faoro L. (1), Svegliati E. (2), Realdon N. (2) Russi A. (1), Coppola M. (1)

(1) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS,
(2) Dipartimento Scienze del Farmaco, Università di Padova

Obiettivo

Analisi di sopravvivenza, tempo libero da progressione ed eventi avversi nei pazienti trattati in I linea con pembrolizumab per NSCLC presso l'Istituto Oncologico Veneto.

Introduzione

La neoplasia polmonare è il secondo tumore più frequente negli uomini ed il terzo nelle donne con circa 41.000 nuovi caso/anno. La caratterizzazione molecolare è fondamentale per la scelta delle terapie a bersaglio molecolare, in particolare l'espressione di PD-L1 per l'eleggibilità dei pazienti. Pembrolizumab è indicato ed ha ricevuto il riconoscimento dell'innovatività nel NSCLC in 1^a linea metastatica sia in monoterapia con PD-L1 $\geq 50\%$ che in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, negli adulti con tumore senza mutazioni di EGFR o ALK e con PD-L1 $< 50\%$.

Metodi

Nel periodo compreso tra il 25/06/2017 e il 31/12/2021 sono stati identificati i pazienti eleggibili alla terapia mirata con pembrolizumab secondo i criteri del Registro AIFA. Sono stati estratti dalla cartella clinica informatizzata (OncoSys) i seguenti dati dei pazienti: espressione di PD-L1, performance status-PS (ECOG), durata di trattamento, tossicità (CTCAE v.5.0) ed esiti con osservazione fino al 28/02/2022. Il confronto tra sottogruppi è stato eseguito mediante curve di Kaplan-Meier per rappresentare i valori di OS e confrontate con il log-rank test (analisi statistica con

software R); sono stati considerati statisticamente significativi i valori di p-value < 0.05 .

Risultati

Quest'analisi ha valutato 135 pazienti (98 in monoterapia, 37 in associazione), di cui 61,5% maschi, età mediana 70 anni (range:44-89). Nel 93% dei casi il Performance Status-ECOG era compreso tra 0 e 1; nel 21% dei pazienti il PDL-1 era $\geq 90\%$. La durata mediana di trattamento è stata 5 cicli. A fine osservazione, il 40,7% dei pazienti era in vita. OS mediana era di 13,6 mesi (11,8-23,0) e PFS mediana 10,7 mesi (7,67-16,2). Si sono verificati eventi avversi immuno-relati (irAEs) nel 79,2% dei pazienti (31,1% cutanea, 41,5% gastrointestinale, 19,3% endocrinologica). I pazienti che hanno manifestato tossicità hanno mostrato un OS mediana statisticamente significativa rispetto a quelli senza tossicità riportate (19,7 vs 5,8 mesi; p-value=0,001).

Discussione e conclusioni

Nel presente studio, la numerosità limitata dei pazienti ha influenzato l'OS mediana che è inferiore rispetto ai dati presenti in letteratura (13,6 vs 22 mesi nel KEYNOTE-189) ma la PFS era paragonabile (10,7 mesi vs 9 mesi del KEYNOTE-189). Tossicità di ogni grado sono state rilevate in % inferiore alla letteratura (79,2% vs 99,8% del KEYNOTE-189). Nei pazienti che hanno manifestato tossicità è stata riportata una sopravvivenza globale maggiore rispetto ai pazienti senza eventi correlati al trattamento, l'aumento della numerosità campionaria e il prolungamento del tempo d'osservazione sono necessari per approfondire i dati rilevati in real-world.

Bibliografia

<https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-del-polmone/>; Gadgeel S, Rodríguez-Abreu D, Speranza G, et al. Updated Analysis From KEYNOTE-189: Pembrolizumab or Placebo Plus Pemetrexed and Platinum for Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol.* 2020;38(14):1505-1517. doi:10.1200/JCO.19.03136

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Appropriatezza prescrittiva: prescrizioni in primo ciclo e in 648/96 di EBPM secondo le indicazioni dell'Assessorato e confronto tra il 2021 e il 2022

Autori

Giuliano A. (1), Comitini A. (1), Pierro I. (1), Sonia L. (2), Elisabetta M. (1), Badagliacca M.R. (1)

1) ASP Ragusa – P. O. Giovanni Paolo II, 2) ASP Ragusa - P. O. Guzzardi

Obiettivo

Analisi dell'attività di controllo effettuata dal farmacista ospedaliero sulle prescrizioni di EBPM e quantificazione dei consumi e dei costi per principio attivo confrontando il 2021 con il 2022.

Introduzione

Le EBPM sono in fascia A-PHT (DPC) per la profilassi della TVP e continuazione di terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore e di chirurgia generale maggiore, in fascia A (convenzionata) per la profilassi e trattamento della TVP nel paziente di pertinenza medica ad alto rischio e per trattamento della TVS. Le EBPM sono utilizzabili ai sensi della L.648/96 (prescrizione specialistica su PT secondo criteri AIFA) e il farmaco è erogato in DD in caso di terapia ponte, profilassi della TVP in pazienti oncologici a rischio e profilassi del tromboembolismo in gravidanza.

Metodi

E' stata condotta un'analisi dei moduli di prescrizione in primo ciclo di terapia e dei piani terapeutici ai sensi della legge 648/96 di EBPM nell'ambito ospedaliero della provincia, relativamente ai primi nove mesi del 2021 e del 2022, sono stati considerati i principi attivi Nadroparina ed Enoxaparina. I dati relativi ai consumi e ai costi sono stati estrapolati tramite software gestionale aziendale.

Risultati

Nei primi nove mesi del 2021 si sono registrate alle dimissioni 1092 prescrizioni di enoxaparina per un costo di 40.200 € e 2685 prescrizioni di nadroparina

per un costo di 85.855 €. Nello stesso periodo del 2022 si sono registrate 2978 prescrizioni di enoxaparina (108.900 €) e 261 prescrizioni di nadroparina (8.200 €). Le prescrizioni ai sensi della legge 648/96 sono state 63 di enoxaparina (6.280 €) e 171 di nadroaprina (10.810 €) nei primi nove mesi del 2021, mentre sono state 201 di enoxaparina (15.400 €) e 41 di nadroparina (3.500 €) nello stesso periodo del 2022

Discussione e conclusioni

Dai dati analizzati si evince come l'attività di controllo dell'appropriatezza prescrittiva e di informazione svolta dal farmacista ospedaliero ha portato ad uno switch dal principio attivo nadroparina a maggior costo verso l'enoxaparina a costo minore ed inoltre la diminuzione complessiva delle prescrizioni in primo ciclo (3777 nel 2021 contro 3239 nel 2022) e il parallelo aumento dei piani terapeutici in 648 (242 nel 2022 contro 234 nel 2021) dimostra una maggiore correttezza nelle prescrizioni delle EBPM nell'ambito delle indicazioni autorizzate.

Bibliografia

Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M., Farmacologia, Edizioni CEA - Note assessoriali prot. 33494 del 22/07/2020 e prot. 28321 del 11/06/2021.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Gestione informatizzata dei farmaci ad uso compassionevole: l'esperienza dell'unità farmaci antitumorali dell'AOU delle Marche****Autori**

Di Sarro A. (1), Leoni S. (1), Capone C. (1), Guglielmi S. (1), Antonicelli E. (1), Mura F. (1), Pompilio A. (1)

1) AOU delle Marche

Obiettivo

Scopo del lavoro è condurre un'analisi sulla gestione informatizzata degli usi compassionevoli implementata presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) ad elevata automazione dell'AOU delle Marche.

Introduzione

Negli ultimi anni, data la necessità di soddisfare un numero sempre maggiore di bisogni terapeutici, il farmacista ospedaliero si è trovato a gestire una quantità considerevole di nuovi farmaci o nuove combinazioni di principi attivi nell'ambito dei programmi di uso compassionevole. Considerando le lunghe tempistiche per l'approvazione, l'uso terapeutico (UT) è un'importante opportunità di accesso precoce ai farmaci, in particolare per i pazienti oncologici. La fornitura gratuita dei farmaci ad uso compassionevole è generalmente ridotta, per cui si rende necessaria una gestione rigorosa.

Metodi

A partire da Marzo 2020 tutti gli usi terapeutici dell'area onco-ematologica sono stati aggiunti e gestiti in APOTECATrial, software di management dei trials clinici integrato nella produzione centralizzata e automatizzata dei farmaci antitumorali. All'interno del software sono stati inseriti i dati relativi ai farmaci (modalità di conservazione e di allestimento, scheda di somministrazione, stabilità) e ai pazienti (codice ID, data di nascita, diagnosi). I resupply di farmaci sono stati caricati in APOTECATrial, così come sono tracciati tutti gli allestimenti, le dispensazioni e i movimenti di scarico dei farmaci per ritiro o smaltimento a seguito della chiusura degli usi compassionevoli.

Risultati

Da Marzo 2020 a Settembre 2022 sono stati gestiti elettronicamente 29 usi terapeutici, di cui 23 del reparto di Oncologia e 6 del reparto di Ematologia per un totale di 78 pazienti trattati; sono stati richiesti 169 resupply di farmaci ad uso compassionevole e sono stati allestiti 13 diversi principi attivi infusionali e 1 farmaco ad uso sottocutaneo, mentre sono stati dispensati 15 differenti farmaci orali. Presso il centro sono stati aperti 12 nuovi usi terapeutici nel 2020, 8 nel 2021 e 9 nel 2022. Nel mese di Settembre 2022 sono risultati on going 13 usi terapeutici con 17 pazienti in trattamento. La durata di gestione degli usi terapeutici è stata di minimo 2 mesi per l'UT Amivantamab e di massimo 28 mesi per l'UT Neratinib.

Discussione e conclusioni

Dato il numero considerevole di usi terapeutici da gestire in concomitanza alla normale pratica clinica, l'utilizzo di APOTECATrial ha permesso un'ottimizzazione del lavoro in UFA tramite il tracciamento dell'intero percorso dei farmaci ad uso compassionevole. Il software è risultato un importante strumento di supporto per il farmacista ospedaliero che oggi rappresenta una figura essenziale nell'ambito di un approccio multidisciplinare al management degli usi terapeutici, grazie alle sue competenze di chimica e tecnologia farmaceutiche, legislazione farmaceutica e farmaco-economia.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Monitoraggio dell'aderenza alle terapie oncologiche orali: collaborazione tra farmacista ed oncologo per ottimizzare il percorso di cura del paziente

Autori

Mainero B.(1), Zunino A.(1), Arena V.(2), Calautti F.(2), Filauro F.(2), Giovannini L.(2), Zaninoni E.(2), Fraguglia C.(2)

1) Università degli Studi di Genova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera 2) S.C. Farmacia, E.O. Ospedali Galliera, Genova

Obiettivo

Verificare l'efficacia del sistema di rilevazione delle criticità nella gestione delle terapie oncologiche orali e del programma di monitoraggio dell'aderenza per migliorare la compliance del paziente.

Introduzione

I farmaci antitumorali orali stanno acquisendo sempre più rilevanza sia per la praticità della somministrazione domiciliare che per il minor impatto psicologico sul paziente. Tuttavia, nonostante gli innegabili vantaggi, è stato riscontrato come siano associate ad un minor tasso di segnalazione di effetti collaterali che influenzano la qualità della vita e l'aderenza al trattamento, rispetto a pazienti che ricevono il farmaco per via endovenosa in regime di day hospital in quanto non vi è lo stesso grado di supervisione.

Metodi

È stata condotta un'analisi retrospettiva delle terapie oncologiche orali prescritte e dispensate in un anno (aprile 2021-marzo 2022), integrando i dati con i resi pervenuti nello stesso periodo, cambi di terapia e progressioni della malattia. La medesima valutazione è stata effettuata nei sei mesi successivi (aprile-settembre 2022), a seguito dell'attivazione del programma di monitoraggio dell'aderenza in collaborazione con gli oncologi mediante schede riportanti le unità consegnate ad ogni visita e quelle in possesso del paziente. Infine, sono state redatte delle schede informative sul

trattamento, consigli per la gestione degli eventuali sintomi, interazioni con alimenti e fitoterapici.

Risultati

L'analisi retrospettiva ha mostrato come l'aderenza risulti maggiore per farmaci come temozolomide, di cui non si sono registrati resi; inoltre, è emerso come un paziente in cura da 5 anni con everolimus 10 mg abbia restituito in totale 6 confezioni ed abbia interrotto il trattamento per progressione della malattia. Un altro paziente ha consumato solo il 33,33% del niraparib prescritto, sospeso in seguito per piastrinopenia e progressione. Il 29,03% di pazienti in terapia con enzalutamide ha reso almeno una confezione di farmaco. A seguito dell'adozione delle misure correttive, è stata registrata una riduzione del 30% dei resi ed un decremento del 42,8% delle unità di farmaco residue possedute dai pazienti.

Discussione e conclusioni

Quanto osservato è stato il punto di partenza per indagare le cause della scarsa aderenza al fine di supportare gli oncologi nell'ottimizzazione le risorse ed il percorso di cura del paziente oncologico. Infatti, monitorando l'aderenza alla terapia e migliorando la gestione degli effetti collaterali è aumentata la compliance. Inoltre, è stato fornito al paziente un questionario di valutazione circa l'utilità delle schede nella comprensione della terapia, da cui è emerso come per il paziente sia più semplice la gestione del trattamento con un farmaco con la capecitabina, dispensata con terapia personalizzata e scheda associata, secondo il numero di compresse corrispondenti al ciclo terapeutico prescritto.

Bibliografia

1) Fennimore LA, Ginex PK. Oral Agents for Cancer Treatment: Effective Strategies to Assess and Enhance Medication Adherence. *Nurs Clin North Am* 2017 Mar;52(1):115-131 2) Divakaruni A, Saylor E, Duffy AP. Assessing the need for improved strategies and medication-related education to increase adherence for oral anticancer medications in the young adult oncology population. *J Oncol Pharm Pract*. 2018 Jul;24(5):337-342.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Monitoraggio delle richieste personalizzate di antibiotici come chiave dell'antimicrobial stewardship e dell'ottimizzazione dei costi

Autori

Bisinella G.C. (1), Shishova M.(2), Bordignon S.(2), Caravella G.(2), Ferraris L.(2), Costa E(2), Meloni A.(2), D'Acquisto A.(2), Carpinelli L(2), Cuppone M.T. (2).

(1) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica – Università La Sapienza, Roma; 2) IRCCS Policlinico San Donato

Obiettivo

Valutazione dell'efficacia della richiesta motivata dei farmaci antimicrobici, quale strumento di monitoraggio, in termini di ottimizzazione della farmaco- utilizzazione e riduzione del rischio clinico.

Introduzione

Lo sviluppo dell'antibiotico resistenza in ambiente ospedaliero ha reso necessario l'implementazione di attività di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antimicrobici. In tale contesto si inserisce la figura del farmacista ospedaliero che ha il compito di monitorare gli eventi avversi, le non conformità, l'inefficacia della terapia e l'aumento dei costi.

Metodi

Per l'analisi sono state valutate le richieste motivate per singolo paziente delle seguenti molecole: meropenem, caspofungina, tigeciclina, ceftazidima/avibactam, linezolid, daptomicina, fosfomicina, teicoplanina, ceftarolina fosfamil, voriconazolo, ceftolozano/tazobacta nel periodo gennaio– maggio 2022. Sono stati analizzati, mediante la creazione di un database interno: indicazione terapeutica, posologia, durata del trattamento, terapia antibiotica associata/concomitante e presenza del consulto infettivologico. Confrontando la media dei consumi relativi ai primi cinque mesi degli anni 2019, 2020, 2021 con il periodo gennaio-maggio 2022, come milligrammi richiesti valorizzati al prezzo attuale.

Risultati

Nei primi cinque mesi del 2022, sono pervenute in farmacia circa 300 richieste motivate per un totale di 143 pazienti (56 femmine e 87 maschi). Nel periodo analizzato il totale degli antibiotici erogati è stato pari a 5131 flaconi (fl); le molecole maggiormente prescritte sono risultate: meropenem 1883 fl, daptomicina 649 fl, linezolid 331 fl e caspofungina 267 fl. Dal monitoraggio sono state rilevate non conformità, gravi e non: n° 2 errori di dosaggio prescritto, n°2 scambio delle terapie, n°6 richieste per pazienti dimessi/deceduti/trasferiti in altri reparti; n°86 mancanza del consulto del medico infettivologo, n°11 modulo errato, n°1 duplici richieste.

Discussione e conclusioni

Tutte le situazioni emerse in fase di monitoraggio sono state gestite con successo dalla farmacia in concerto con la Direzione sanitaria, l'infettivologo e la microbiologia, riducendo il rischio clinico ad esse associato. Riduzione del numero di mg dispensati nel periodo oggetto di osservazione pari al 36,34%, con un risparmio di 22.183,26€ e con una previsione di riduzione della spesa annua di 53.240,08€. Il costante monitoraggio, tramite l'utilizzo di strumenti appropriati di antimicrobial stewardship, ha consentito anche grazie alla collaborazione con la direzione sanitaria, l'infettivologo e la microbiologia ad una corretta gestione della terapia antibiotica, all'ottimizzazione dei costi sanitari ed alla riduzione del rischio clinico.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Molecular Tumor Board regione Veneto: attività e prospettive del farmacista ospedaliero

Autori

Bortolami A (1), Zanchetta G (2), Alberti C (3), Realdon (2) Scroccaro G (4), Coppola M (5)

1) Rete Oncologica del Veneto IOV-IRCCS, 2) SSFO Università di Padova, 3) UOC Farmacia AOUI Verona, 4) Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione Veneto, 5) UOC Farmacia IOV- IRCCS

Obiettivo

Obiettivo del lavoro è descrivere la metodologia applicata per la definizione di un Molecular Tumor Board regionale, valutare i primi mesi di attività e funzioni del farmacista ospedaliero.

Introduzione

L'oncologia di precisione è una delle grandi aree di innovazione per la terapia del cancro. La disponibilità di metodiche di sequenziamento genico esteso e di un numero crescente di nuovi farmaci, attivi su diversi bersagli molecolari, sta cambiando le prospettive di cura per un numero sempre maggiore di pazienti. Al fine di poter governare l'accesso alle cure, l'appropriatezza prescrittiva relativa sia ai test genetici che ai farmaci, in Regione Veneto è stato istituito come unico strumento di valutazione il Molecular Tumor Board (MTB).

Metodi

In fase preliminare è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare regionale, coordinato dalla rete oncologica, con il compito di definire: composizione del MTB, criteri di candidabilità a profilazione genomica, caratteristiche dei test molecolari, definizione dei laboratori accreditati, piattaforma informatica dedicata, criteri di accesso al farmaco, PDTA e la tariffazione delle prestazioni. E' stata definita l'attività di segreteria scientifica, affidata alla rete oncologica, la quale ha il compito di gestire l'organizzazione del gruppo multidisciplinare finalizzato alla discussione delle richieste di accesso alla profilazione genomica e all'eventuale accesso alla terapia.

Risultati

Con delibera regionale n° 926/2021 è stato istituito il Molecular Tumor Board il quale, mediante esplicitazione di tutti gli aspetti sopraelencati, ha definito un vero e proprio modello organizzativo di funzionamento. Tra le figure professionali "fisse" del MTB oltre a patologi, biologi molecolari ed oncologi sono presenti 4 farmacisti ospedalieri: 1 regionale, 1 della Rete Oncologica e 2 delle Aziende Ospedaliere. Il farmacista ospedaliero ha un ruolo essenziale nel valutare le modalità di accesso al farmaco (studio clinico, off-label, farmaci agnostici), nel supporto per l'acquisizione del consenso informato, nella valutazione dell'appropriatezza e sostenibilità dei test genetici e nella valutazione degli esiti di utilizzo dei farmaci.

Discussione e conclusioni

La definizione di un unico percorso operativo regionale ha consentito l'immediata operatività del gruppo di lavoro permettendo la centralizzazione della casistica e favorendo lo sviluppo di continue conoscenze in questo nuovo ambito. La sfida professionale innovativa per il farmacista ospedaliero nel MTB è stata quella di affrontare le numerose questioni di management sanitario correlate all'innovazione clinica con un approccio bottom up, partendo dall'osservazione delle attività correnti dei MTB che vanno dalle scelte tecnologiche di diagnostica molecolare, al proporre modalità di accesso al farmaco che rispettino allo stesso tempo limiti normativi, esigenze cliniche, criteri economici ed organizzativi.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Potentially Inappropriate Medications nel paziente anziano con eGFR <29 ml/min/1,73m²****Autori**

Zuccarelli M1, Carta P2, MurtasS3, Garau D4, Pistis M1

1)Dipartimento di Scienze biomediche, Università degli studi di Cagliari 2)Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione Brotzu 3)S.C Emodialisi ASL 8,Cagliari 4)Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale,Regione Sardegna

Obiettivo

Valutazione di Potentially Inappropriate Medications (PIMs) secondo i criteri di Beers in una popolazione ≥65 anni e eGFR <29ml/min/1,73m² (malattia renale cronica (MRC), stadio IV e V) in pre-dialisi.

Introduzione

I pazienti con MRC sono pazienti anziani (≥65 anni), con comorbidità che rendono necessari più trattamenti farmacologici concomitanti "patologia- specifici", definiti come politerapia. Questa limita l'efficacia del trattamento, aumentando il rischio di interazioni farmacologiche. Il rapporto OSMED2019 sull'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia riporta che circa il 30% della popolazione anziana utilizza ≥ 10 medicinali, con potenziale rischio/beneficio sfavorevole e aumento dei costi. L'individuazione delle PIM è il primo passo per la valutazione critica della terapia farmacologica.

Metodi

Questo studio osservazionale retrospettivo si è svolto presso il la S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi della ASL 8, Cagliari. I dati sono stati raccolti da un farmacista a partire da maggio 2022 dalle cartelle cliniche dei pazienti, anonimizzati e valutati secondo i criteri di Beers. I criteri di inclusione erano età 65 anni, velocità di filtrato glomerulare (eGFR) misurata secondo il CKD-EPI, ≤29ml/min/1,73m², numero di medicinali prescritti ≥5. La mancanza di dati su eGFR o eGFR>29ml/min/1,73m², exitus e <5 medicinali erano criteri di esclusione. Qui sono presentati i risultati iniziali. Le insuline non sono state considerate perché non sempre era riportato il tipo utilizzato.

Risultati

Un totale di 114 cartelle cliniche è stato valutato, 81 incluse e 33 escluse per età < 65 anni (n=13), eGFR>29ml/min/1,73m² (n=8), terapia farmacologica non riportata (n=8), prescrizione < 5 farmaci (n=3) ed exitus (n=1).

L'età media era 79,1±14,1 anni e la media di medicinali prescritti era di 11,2±2,5 (range 5–17 medicinali).

Dall'analisi delle PIM in relazione ai criteri di Beers si è osservato che su 81 cartelle cliniche 21 presentavano 0 PIM, 29 presentavano 1 PIM, 26 presentavano 2 PIM e 5 presentavano 3 PIM, con un totale di 96 prescrizioni identificate come PIM. Gli inibitori di pompa protonica (PPIs) rappresentavano le PIM più comuni con 44/96 prescrizioni: 19omeprazolo, 12lansoprazolo, 9pantoprazolo, 3rabeprazolo e 1esomeprazolo.

Discussione e conclusioni

Il numero di medicinali prescritti ai pazienti valutati è in linea con quanto descritto dal rapporto OSMED 2019. Almeno 1 PIM era presente nel 74,1% delle cartelle analizzate con il 6,12% delle cartelle presentanti 3 PIM. I PPIs sono risultati essere tra le classi di medicinali maggiormente prescritte[1] e potenzialmente inappropriate nella popolazione studiata, in particolare l'omeprazolo. Dai risultati iniziali sembrerebbe che il numero di PIM non dipenda dal numero assoluto di farmaci prescritti; infatti sia il soggetto che assume 5 medicinali che il soggetto che assume 17 medicinali presentano 2 PIM. Il numero di PIM sembrerebbe essere determinato dalle comorbidità, che si riflettono nelle prescrizioni da parte di diversi specialisti.

Bibliografia

[1] Triantafylidis LK, Hawley CE, Perry LP, Paik JM. The Role of Deprescribing in Older Adults with Chronic Kidney Disease. *Drugs Aging*. 2018;35(11):973-984.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Kit standard per intervento chirurgico: un approccio multidisciplinare con il coinvolgimento del farmacista clinico****Autori**

Silvani MC (1), Pieraccini F (1), Franceschini E (2), Minguzzi MT (3), Saporetti F (4), Silvagni E (5), Nicola A (6), Ugolini G (6), Bravi F (7)

AUSL Romagna: 1) Dip. Farmac., 3) Radiologia RA, 4) Dir. Infer. Dip. Chir. RA; 5) PS Lugo, 6) Chirurgia Gen. RA 7) Dir. Sanitaria RA, 2) AUSL BO, Rian.

Obiettivo

Lo scopo dello studio è di valutare il coinvolgimento e il contributo del farmacista ospedaliero per la definizione di kit standard e per la progettazione di processi innovativi in ambito chirurgico.

Introduzione

Nonostante ci siano esperienze a livello internazionale e nazionale che hanno esplorato la predisposizione di kit standard in ambito chirurgico, queste sono relativamente recenti ed esigue, vi sono quindi opportunità di ricerca aperte per individuare soluzioni più robuste. L'approccio predominante per la stesura dei kit in letteratura prevede il coinvolgimento di esperti, creando dei gruppi multidisciplinari con la presenza delle varie professionalità: medici, coordinatori dei blocchi chirurgici, ma anche farmacisti ospedalieri.

Metodi

Per la definizione dei kit standard, è stato costituito un Gruppo di Lavoro (GdL) con il coinvolgimento di professionisti (chirurgo, radiologo, farmacista, coordinatore infermieristico). Il GdL ha deciso di utilizzare la modalità consensus group di costruzione del kit per intervento chirurgico/kit procedurale. La modalità di presentazione del kit è a checklist.

Risultati

Il GdL ha selezionato come esperienza pilota due processi nell'ambito del PO di Ravenna, definendo un kit chirurgico per intervento di emicolectomia sinistra,

costituito da 24 Dispositivi medici (DM) per un costo totale di 1.980 euro e un kit procedurale per radiologia interventistica, drenaggio di raccolta addominale imaging guidata, costituito da 22 DM (comprensivi di teleria) per un costo di 117,6 euro. Le implicazioni derivanti dalla definizione dei kit standard sono molteplici: la definizione del budget (conoscendo il numero di interventi/anno è possibile determinare anche i costi reali per intervento), la valutazione dell'appropriatezza e analisi della variabilità dell'utilizzo di DM per intervento, gestione razionale delle scorte.

Discussione e conclusioni

Nello sviluppo del progetto è emerso che la standardizzazione dei dispositivi per intervento è culturalmente già accettata dal personale medico/infermieristico. È emerso che il farmacista riveste un ruolo di coordinamento nella definizione e manutenzione dei kit standard. Questa analisi pilota inoltre ha contribuito alla costituzione di un gruppo aziendale per la definizione di un progetto di tracciabilità dei DM nelle sale operatorie dell'AUSL Romagna.

Bibliografia

Dos Santos et al. Approaches to the rationalization of surgical instrument trays: scoping review and research agenda. *BMC Health Serv Res* 21, 163 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06142-8>.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

L'istituzione di un team nutrizionale multidisciplinare presso l'AUSL di Modena e il coinvolgimento della farmacia ospedaliera

Autori

Ferretti E (1), Michielan S (1), Corradi S (1), Trecroci L (1), Preziosi E (1), Pellitta M.C. (1), Cintori R (1), Bossori G (1), Sisto E (1), Benazzi M.V. (1), Trentini M (1), Viani N (1)

(1) Farmacia Ospedaliera, Ospedale Ramazzini di Carpi, AUSL Modena

Obiettivo

La presenza del farmacista ospedaliero nel team nutrizionale dell'AUSL Modena garantisce un attento e costante monitoraggio delle prescrizioni e della spesa per supplementi nutrizionali orali (ONS).

Introduzione

Il raggiungimento e il mantenimento di un buon stato nutrizionale e di un'alimentazione adeguata sono clinicamente rilevanti, poiché influenzano l'andamento della malattia, i tempi di ospedalizzazione e di riabilitazione, l'incidenza di complicanze e la prognosi. Come da indicazioni regionali(1) ogni Azienda Sanitaria individua un team nutrizionale, composto da medico, farmacista, dietista e infermiere, operanti in ambito ospedaliero e territoriale su due livelli: uno di indirizzo, coordinamento e monitoraggio dell'attività nutrizionale, l'altro di attività specialistica clinico-assistenziale.

Metodi

Presso i punti di distribuzione diretta(DD) dei 7 distretti dell'AUSL di Modena avviene l'erogazione di ONS sia a pazienti affetti da malattia rara, tramite piano terapeutico redatto dal Centro Specialistico Autorizzato, sia a determinate categorie di pazienti fragili, adulti e pediatrici, non rientranti in quelle individuate nei Livelli Essenziali di Assistenza(LEA)(2), previa autorizzazione del Dipartimento di Cure Primarie. L'affluenza di questo ultimo gruppo di pazienti è aumentata notevolmente negli ultimi anni, quasi il doppio rispetto allo stesso periodo (gennaio-

agosto) del 2021, causando un sovraccarico ulteriore di lavoro ai farmacisti delle DD e difficoltà logistiche di magazzino.

Risultati

L'analisi della spesa farmaceutica per ONS, addensanti e latti artificiali mostra un incremento medio annuale del +42% dal 2019 ad oggi, determinato da un maggior numero di autorizzazioni extra-LEA e di prodotti fuori gara regionale. L'istituzione del team nutrizionale ha lo scopo di monitorare tali prescrizioni, implementandone l'appropriatezza prescrittiva nell'ottica di un contenimento della spesa, di aggiornare ed uniformare i criteri di concedibilità degli ONS a livello provinciale, per una migliore equità di cura. L'elaborazione di linee di indirizzo clinico-organizzative, trasversali all'area ospedaliera e territoriale, assicura ai pazienti una certa continuità dalla fase di ricovero ospedaliero all'assistenza domiciliare (3).

Discussione e conclusioni

La figura del farmacista ospedaliero all'interno del team nutrizionale è importante per il monitoraggio dell'impatto economico della nutrizione artificiale, dell'utilizzo di prodotti presenti nella gara regionale e per il supporto al medico nutrizionista nel garantire l'appropriatezza prescrittiva, nel rispetto dei LEA e delle esigenze del paziente. Tra le proposte del team vi è quella di una valutazione preventiva e approfondita di ogni singola prescrizione proveniente da reparti ospedalieri e da medici nutrizionisti/dietisti operanti sul territorio e di creare ambulatori dedicati all'erogazione di questi prodotti in ogni distretto della provincia, per assicurare una migliore tracciabilità e per ridurre l'affluenza dei pazienti nelle DD.

Bibliografia

1. DGR 2200/2019 – Linee di indirizzo per la definizione e ruolo della rete trasversale di nutrizione preventiva e clinica della Regione Emilia Romagna - 2. DPCM 12 Gennaio 2017, art.14 - 3. Circolare 4/2004 – Nutrizione artificiale: linee di indirizzo regionale clinico-organizzative.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Anticorpi monoclonali Anti-CGRP: analisi dei dati di real life in una regione italiana nell'anno 2021****Autori**

Veraldi M 1, Vero A 1, Chiefalo C 1, Borzumati V 1, Scarpelli RF 2

1 Farmacista dirigente, Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Regione Calabria; 2 Dirigente Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Regione Calabria;

Obiettivo

L'obiettivo di questa analisi è valutare l'efficacia dei trattamenti con anti-CGRP (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) nella realtà regionale.

Introduzione

L'emicrania è un mal di testa unilaterale parossistico che si presenta su un lato del cranio per poi irradiarsi al resto della testa, e può essere accompagnato da altri sintomi quali la nausea, il vomito e l'ipersensibilità alla luce e ai rumori. L'emicrania, in Italia, colpisce dal 9% al 18% della popolazione. È una patologia invalidante, che colpisce persone in età lavorativa. Di questi sintomi soffre circa l'11% della popolazione italiana con ricadute spesso importanti sia sulla qualità di vita che sull'attività lavorativa.

Metodi

Sono state analizzati 282 pazienti eleggibili al trattamento con gli anticorpi monoclonali anti-CGRP (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) per l'intero anno 2021, nella Regione. I dati raccolti sono stati, per ciascun paziente, estrapolati dalla piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA, dove i clinici hanno indicato il numero di trattamenti avviati e le motivazioni dell'interruzione per ciascun farmaco.

Risultati

Nell'anno 2021 i pazienti in trattamento sono 282, la percentuale di donne è 76,9%, con età media 46 anni (range 21-79). Del totale, il 67,3% è in trattamento con erenumab, il 12,7% con fremanezumab e il 20% con galcanezumab. L'aderenza alla terapia, è più

elevata con l'anticorpo monoclonale galcanezumab (98,17%) con una spesa complessiva di euro 92.133,09, fremanezumab (96,97%) con una spesa complessiva di euro 57.012,30 e erenumab (96,57%) con rispettivamente una spesa di euro 267.940,29. Mentre la % di pazienti che hanno interrotto il trattamento per inefficacia o risposta insufficiente rispetto al numero totale di trattamenti, è quella dell'erenumab con il 19% di pazienti, il galcanezumab con il 5,6% dei pazienti e fremanezumab con il 3,6%.

Discussione e conclusioni

L'emicrania cronica è ritenuta una delle patologie più invalidanti, compromettendo le attività quotidiane e lavorative dei pazienti che ne soffrono. I dati suggeriscono un andamento epidemiologico maggiore nelle donne. L'adozione degli anti-CGRP ha rivoluzionato la qualità di vita dei pazienti con emicrania, che risultano aderenti con tutti e tre i mAb nonostante l'interruzione di trattamento per inefficacia o risposta insufficiente.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Utilizzo di venetoclax: analisi e monitoraggio in una regione italiana anno 2020-20211****Autori**

Chiefalo C 1, Veraldi M 1, Vero A 1, Borzumati V 1, Scarpelli RF 2

1 Farmacista dirigente, Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Regione Calabria; 2 Dirigente Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Regione Calabria;

Obiettivo

Lo studio vuole valutare la risposta terapeutica e l'impatto sul budget in una regione italiana.

Introduzione

Il venetoclax è indicato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) in pazienti con delezione17p e/o mutazioneTP53 che hanno fallito la terapia con ibrutinib o idelasilib, senza mutazioni in seguito a fallimento con chemio immunoterapia e nella leucemia mieloide acuta (LMA) non responsiva alla chemioterapia intensiva (648/96).

Metodi

Attraverso i registri di monitoraggio AIFA e con l'utilizzo di un programma di calcolo elettronico (Excell) sono state analizzate le terapie di venetoclax nella Regione nel periodo compreso tra 01.01.2020 e il 31.12.2021.

Risultati

Nel 2020 i pazienti con LMA sono 8 (25% donne,75% uomini) età media 64-77 anni, le prescrizioni sono 28, le dispensazioni 26 con aderenza del 92,86%. I pazienti con LLC sono 37 (40,54% donne, 59,45% uomini) età media 51,5-84,5 anni. Le prescrizioni sono 662, le dispensazioni 657 con un'aderenza del 99,22%. Erogate 39.131 unità e una spesa di €2.150.440,76. Nel 2021 i pazienti con LMA sono 20 (60% donne, 40% uomini) con età media 62,5-76,5 anni. Le prescrizioni sono 64, le dispensazioni 63 e aderenza al trattamento del 98,33%. I pazienti con LLC sono 38 (28,94% donne, 71,05% uomini) con età media 51,5-85 anni. Le

prescrizioni sono 494, le dispensazioni 487 con un'aderenza del 98,49%. Erogate 68.018 unità con una spesa di €3.950.279,30.

Discussione e conclusioni

L'utilizzo di venetoclax nella LLC con del.17p e mut.TP53 e l'assenza di alternative terapeutiche rende sostenibile l'impatto sul budget di spesa nella Regione.I dati rilevano un'importante aderenza al trattamento sia nella LLC che nella LMA ma è auspicabile una revisione del prezzo nel tempo.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Diagnostica di infezioni micotiche con antigene (1-3) - β -D-glucano: esperienza di utilizzo in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria

Autori

Rognoni I (1), Cois A (2), Maffeo S (1), Marella C (1), Gobbato E (3), Lunghi M (4), Brustia D (5) Pisterna A (1)

1) S.C. Farmacia AOU Maggiore della Carità Novara; 2) SSFO Novara 3) S.C. Microbiologia A.O.U. Maggiore della Carità Novara 4) S.C.D.U. Ematologia 5) S.C. Malattie Infettive

Obiettivo

Analizzare i dati di consumo degli antimicotici alla luce dell'introduzione del test dell'antigene (1-3) - β -D-glucano (BDG) nel 2021, rispetto al periodo antecedente la sua introduzione (2019).

Introduzione

Nella nostra Azienda Ospedaliera dal 2020 è stato introdotto un test per la rilevazione dell'antigene BDG per la diagnosi delle infezioni fungine invasive (IFI). Tale metodica si affianca a quelle della ricerca degli antigeni del galattomannano e al sistema di rilevazione in risonanza magnetica per le candidemie ed è supportata dalle Linee Guida europee^{1,2}; target del test sono pazienti immunocompromessi affetti da leucemia acuta e/o sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali 3. Ha un'elevata specificità ed un ottimo valore predittivo negativo.

Metodi

Sono stati analizzati i dati di spesa (consumato) con relative DDD (Defined Daily Dose) per gli anni 2019 e 2021 utilizzando come fonte dati la banca dei dati regionale. È stato analizzato il consumo ospedaliero per ATC, selezionando la categoria J02A (antimicotici per uso sistemico). Il numero di test effettuati è stato elaborato dal laboratorio di Microbiologia. La scelta di usare le DDD è stata dettata dalla necessità di avere un parametro uniforme di confronto in seguito al cambio della gara regionale dei farmaci nel periodo di osservazione, la quale ha portato all'aggiudicazione di

alcuni equivalenti a minor prezzo, tra cui caspofungina.

Risultati

È emerso un aumento della spesa totale dell'ATC J02A pari a circa 200.000 euro nel 2021 (+22%), con un'analoga variazione delle DDD. Nel dettaglio, la classe J02AA (amfotericina B): +70,50% sia in termini di spesa che DDD, mentre per J02AC (derivati triazolici): -42,30% e - 4,74% DDD. Per J02AX (altri antimicotici per uso sistemico): +135,60% DDD, dove la molecola che ha visto un maggiore incremento è stata la caspofungina (J02AX04) (DDD +318,78%). I test richiesti dai reparti sono stati 397 nel 2019 e 867 nel 2021: l'ematologia è stato il reparto con più richieste (234 vs 483), a seguire le terapie intensive e le malattie infettive. Per l'ematologia, rispetto al 2019, per amfotericina B +33,30% DDD e per caspofungina +80%.

Discussione e conclusioni

Alla luce dell'aumento delle DDD nel periodo, e non avendo a disposizione il numero dei pazienti trattati, è stato organizzato un incontro con infettivologo, ematologo, microbiologo e farmacista. È emersa la necessità di indagare il valore aggiunto del BDG, in associazione ad altri strumenti diagnostici nelle IFI e quindi nella scelta terapeutica più appropriata, anche rispetto alla durata terapia. Si è proposto di disegnare uno studio prospettico sulla popolazione di pazienti ematologici e/o delle aree critiche, includendo i soggetti in base alla patologia ed al rischio correlato di sviluppo di IFI allo scopo di confermare il valore predittivo del test a supporto delle prescrizioni.

Bibliografia

1. Linee Guida della "European Society for Clinical Microbiology and Infectious Disease (ESCMID)
2. Lamoth F, Akan H, Andes D, Cruciani M, Marchetti O, Ostrosky-Zeichner L, Racil Z, Clancy C.J. Assessment of the Role of 1,3- β -D-Glucan Testing for the Diagnosis of Invasive Fungal Infections in Adults. IDSA. 2021 72(s2): S102-8
3. Liang E, Crystal Shie Lyeen W, Ai Ling T, Helen M. Medical Mycology Case Reports. 2021 March: 47-49.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Il lavoro dei farmacisti ospedalieri in team multidisciplinare all'interno dei percorsi vaccinali.

Autori

Saracino MS (1), Tomasello C (1), De Valle G (2), Ranotti V (1), Crosasso P (3).

1) SC Farmacie, Ospedaliere Maria Vittoria, ASL Città di Torino. 2) Università di Torino Dipartimento del Farmaco. 3) Direttore SC Farmacie, Ospedaliere, PO Maria Vittoria, Martini, G. Bosco, ASL Città di Torino

Obiettivo

Ripartire l'attività del farmacista ospedaliero all'interno della campagna vaccinale.

Introduzione

La data del 27/12/20 ha segnato l'inizio della Campagna Vaccinale contro il Sars-Cov-2 nel nostro Paese. Obiettivo del lavoro è stato quello di evidenziare le peculiarità del complesso percorso di avvio/gestione dei Centri Vaccinali (C.V.) collocati sia a livello ospedaliero che territoriale, comprese RSA e privati accreditati, sottolineando come sia stato fondamentale il coinvolgimento attivo del Farmacista Ospedaliero.

Metodi

Sono state predisposte da parte del farmacista ospedaliero delle procedure iconografiche (allestimento, tracciabilità, smaltimento), fruibili nei C.V. I farmacisti hanno formato il personale con formazione sul campo. Per poter quantificare i risultati ottenuti, è stato predisposto un questionario contenente 11 quesiti: 3 domande riguardanti le difficoltà pratiche ed organizzative, le criticità, i punti di forza; 8 domande riguardanti l'aspetto emozionale del personale coinvolto. I questionari sono stati somministrati sotto forma di intervista in presenza. I risultati sono stati elaborati tramite excel, mentre i racconti che riguardavano la sfera emozionale sono stati trascritti in una raccolta.

Risultati

Sono stati intervistati 32 professionisti: Medici, Farmacisti Ospedalieri, Infermieri, Coordinatori di C.V. Dall'analisi emergono criticità e vantaggi. Le difficoltà riscontrate più frequenti sono: organizzative 39%, spazi adeguati 75%, poca chiarezza della normativa 25% e limiti informatici 71%. Tra i punti di forza più rilevanti troviamo: l'efficienza del personale sanitario 100%, collaborazione d'equipe 100%, utilità del supporto del farmacista ospedaliero 100%; per il raggiungimento dell'obiettivo della campagna è servita la collaborazione d'equipe e la formazione sul campo ricevuta da parte dei farmacisti ospedalieri, i quali, attraverso la predisposizione di procedure iconografiche specifiche ed il lavoro in team, hanno guidato il personale coinvolto.

Discussione e conclusioni

Durante questo percorso, è stato possibile mettere in risalto come il lavoro in team multidisciplinare, in cui è stato coinvolto attivamente il Farmacista Ospedaliero, sia stato strategicamente vantaggioso per il raggiungimento degli obiettivi della Campagna Vaccinale. La figura professionale è rinata, sia all'interno dei Presidi Ospedalieri sia sul territorio in quanto è stata esternalizzata, condivisa e diffusa presso altri servizi, integrandosi e partecipando attivamente al raggiungimento dei traguardi prefissati.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Ricostruzione ossea dopo osteosintesi con placca infetta mediante l'utilizzo di matrice a base di solfato di calcio Stimulan®: caso clinico.

Autori

M.R. Badagliacca (1), G. Sallemi (2), R. Elia (3), S. Agosta (4)

(1) Direttore UOC Farmacia ospedaliera-Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (2) Direttore UOC Farmacia ospedaliera-Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (3) Direttore Sanitario -Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (4) Dir.Farmacista Asp Rg

Obiettivo

Valutazione efficacia clinica e Budget Impact di un nuovo dispositivo a base di Solfato di Calcio e Vancomicina.

Introduzione

Il paziente, maschio di 58 anni, iperteso e fumatore ad aprile 2020 subisce un infortunio sul lavoro, con frattura scomposta del calcagno destro. Operato, viene sottoposto ad osteosintesi con posizionamento della placca. Dopo 2 mesi presenta due fistole, viene eseguito tampone su essudato positivo a S. Aureus meticillina resistente. Si procede pertanto all'intervento con bonifica del focolaio e riempimento del gap osseo con cemento antibiotato con Vancomicina. Al paziente viene applicata una medicazione a pressione negativa VAC e somministrata teicoplanina 200mg per 3/die.

Metodi

Il paziente presenta una recidiva a febbraio 2021, le analisi mostrano una proteina C 21.8 mg/L e il fibrinogeno Clauss 599 mg/dl, si somministra oxacillina in infusione continua con PICC tramite pompa elastomerica per un mese risultando non risolutiva. Viene utilizzata off label la dalbavancina cloridrato, risultando anch'essa fallimentare. A maggio 2021 nuove analisi mostrano una proteina C a 105mg/L, pertanto si è proceduto a nuovo intervento chirurgico di toilette della ferita, rimozione di cemento antibiotato e riempimento del gap osseo residuo con

StimulanR rapid cure 10cc antibiotato con Vancomicina e al posizionamento della VAC per altri 20 giorni, fino a rimozione punti.

Risultati

A fine giugno le lastre radiografiche mostrano il paziente in guarigione con riassorbimento dello StimulanR e parziale ricrescita ossea, le analisi di laboratorio del 8/6/21 mostrano una proteina C reattiva bassa <2,9 nei limiti, infine ad agosto il paziente viene dichiarato guarito con ricrescita ossea ben delineata.

Discussione e conclusioni

La spesa della nuova tecnologia incide per il 19,38% sul totale di spesa che ammonta a € 17889 (giornate di degenza €8810 + giornate ambulatoriali €185,94 + Farmaci €5.425,24 + Stimulan €3468,23), la spesa elevata per il caso clinico è derivante dai precedenti fallimenti terapeutici e pertanto ci suggerisce come la tecnologia, per quanto dispendiosa, per i casi più complicati sia oltre che un valido aiuto anche un risparmio di spesa sanitaria se eseguita e decisa al momento giusto, valutando attentamente il caso.

Bibliografia

Scheda tecnica StimulanR rapid cure. cod: src revisione: 1 data: 01/05/2020 R. Kallala, BM, W. Edwin Harris, -Use of Stimulan absorbable calcium sulphate beads in revision lower limb arthroplasty; 2018 Oct; 7. PMID: 30464837. F. Iannotti, A. Fidanza, V. Calvisi, A. Ferretti, P.F. Indelli-Salvataggio della componente protesica infetta. Da DAIR a DAPRI: come, quando e perché; Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45(Suppl. 1):S521- S52.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Controlli ambientali e di processo nell'allestimento di chemioterapie e di nutrizioni parenterali: spunto di miglioramento del processo produttivo****Autori**

Ansarin N. (1), Casorati L. (1), Ferla D. (1), Catalano F. (1), Premoli C.D. (1), Pignatelli G. (1), Della Torre J. (1), Savoldelli M.

(1) - U.O.C. Farmacia, ASST Ospedale Maggiore, Crema

Obiettivo

Per garantire la qualità delle preparazioni magistrali sterili, la Farmacia Ospedaliera dell'ASST Crema ha predisposto aree idonee per l'allestimento e procedure per la validazione dei processi.

Introduzione

La Farmacopea Europea dispone che le preparazioni magistrali sterili riconducibili ad operazioni di miscelazione, diluizione e ricostituzione debbano essere effettuate in un'area classificata di grado A, tipicamente una cappa a flusso laminare verticale, inserita in un background a contaminazione controllata. Il background di preparazioni ad alto rischio raccomandato dalla Farmacopea e dalle Norme di Buona Fabbricazione è di Classe B qualora si effettuino operazioni all'interno di cappe a flusso laminare e di Classe D se invece tutte le operazioni di manipolazione avvengono in isolatori.

Metodi

Il laboratorio dell'Unità Operativa Farmacia dell'ASST Crema è stato ristrutturato nel 2019 e presenta entrambi i laboratori di allestimento di chemioterapici ed allestimento di nutrizioni parenterali in Classe B. Per validare il processo asettico di allestimento sono state elaborate procedure riguardanti saggi microbiologici da effettuare sull'ambiente, sul processo produttivo sterile e sugli operatori. La procedura interna prevede un monitoraggio ambientale con l'utilizzo di piastre di contatto e di sedimentazione (2 volte al mese), una conta particellare (2 volte all'anno), un test MEDIA-FILL (2

volte all'anno), saggi di sterilità e LAL Test sul 10 per cento dei preparati.

Risultati

L'effettuazione dei controlli previsti dalla normativa, insieme all'analisi delle nostre peculiarità operative e di sistema (carico di lavoro, numero degli operatori coinvolti e livello di professionalità degli stessi, allestimento con l'ausilio di apparecchiatura dedicata), ha portato alla redazione di istruzioni operative interne condivise che definiscono i criteri, la frequenza, le modalità, gli strumenti e le responsabilità. L'adozione di azioni per standardizzare i risultati ed il monitoraggio delle azioni di miglioramento, attraverso anche la registrazione documentale dei risultati, hanno dato conferma della qualità del prodotto erogato e della professionalità degli operatori coinvolti nel realizzarlo.

Discussione e conclusioni

Grazie alla validazione del processo di manipolazione asettica è possibile non solo garantire la sterilità del prodotto finale, ma anche dimostrare l'idoneità dei prodotti di partenza e dei dispositivi medici utilizzati ed estendere la stabilità dei farmaci da quella microbiologica a quella chimica del prodotto finale, indicata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Tutto questo processo di controllo ha ovviamente valenza clinica in quanto riduce drasticamente il rischio di sepsi correlata alla somministrazione di farmaci per via infusione. I test con esito non idoneo rappresentano dei validi strumenti per individuare le criticità del processo e permettono così di mettere in atto idonee misure correttive.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Indice di complessità del regime farmacologico (MRCI) e fattori critici per l'insorgenza di discrepanze e problemi correlati ai farmaci in chirurgia****Autori**

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

1. U.O.C. Farmacia – Azienda Ospedale Università Padova

Obiettivo

Quantificare la variazione di MRCI e del n° di farmaci tra terapia domiciliare e quella prescritta in reparto. Misurare la correlazione tra n° di discrepanze/DRPs, MRCI, n° di farmaci e comorbidità.

Introduzione

Dati in letteratura evidenziano che il rischio di insorgenza di discrepanze e di problemi correlati al farmaco (DRPs) aumenta con l'aumentare del numero di farmaci assunti. Elevati valori dell'indice di complessità del regime farmacologico (MRCI), che tiene conto della forma farmaceutica, della frequenza di somministrazione e di indicazioni aggiuntive legate all'assunzione del farmaco, potrebbero essere predittivi per identificare la potenziale insorgenza di reazioni avverse al farmaco (ADRs) in pazienti in politerapia (1)(2).

Metodi

Dopo aver analizzato le terapie somministrate nei reparti di Chirurgia Generale (CG) ed Endocrina (CE) sono stati calcolati e confrontati il valore dell'MRCI della terapia domiciliare e quello della terapia assunta in reparto. La stessa metodica è stata applicata per il numero di farmaci. Il confronto dell'MRCI e del numero di farmaci tra la terapia domiciliare e quella del ricovero è stato effettuato con il test di Wilcoxon dei ranghi. L'associazione di differenza del numero di farmaci e dell'MRCI della terapia domiciliare e di quella somministrata in reparto, del numero di comorbidità con il numero di discrepanze è stata

valutata con il coefficiente di correlazione di Spearman (r).

Risultati

Dal confronto tra la terapia domiciliare e quella del ricovero si registra, in modo statisticamente significativo, un aumento della mediana dell'MRCI in CE da un valore pari a 8 a 18 mentre in CG da 10 a 25, del numero di farmaci in CE da 3 a 6 e in CG da 4 a 7. Il numero di discrepanze aumenta, in modo significativo, all'aumentare della differenza tra il numero di farmaci assunti a domicilio e quelli somministrati in CE ($r=-0,32$ IC95% = [-0,47-0,15]) e in CG ($r=-0,57$ IC95% = [-0,71-0,40]), della differenza tra MRCI domiciliare e quello della terapia somministrata sia in CE ($r=-0,45$ IC95% = [-0,58-0,30]) che in CG ($r=-0,61$ IC95% = [-0,74-0,45]), del numero di comorbidità in CE ($r=0,33$ IC95% = [0,16 0,48]) e in CG ($r=0,48$ IC95% = [0,28 0,64]).

Discussione e conclusioni

Dal confronto tra la terapia domiciliare e quella somministrata durante il ricovero, in entrambi gli ambiti chirurgici esaminati, si registra un aumento del valore dell'MRCI e del numero di farmaci assunti in ricovero. Le discrepanze e i DRPs aumentano in modo significativo all'aumentare della differenza tra il valore MRCI della terapia assunta a domicilio e quella del ricovero (ciò avviene anche per il numero di farmaci), all'aumentare del numero di comorbidità. Questo è più evidente nel reparto di CG. L'identificazione dei pazienti con regimi farmacologici complessi potrebbe prevenire l'insorgenza di potenziali errori in terapia farmacologica, soprattutto dove è possibile riscontrare un maggior numero di complicanze postchirurgiche.

Bibliografia

1. Pantuzza LL, Ceccato M, das GB, Silveira MR, Junqueira LMR, Reis AMM. Association between medication regimen complexity and pharmacotherapy adherence: a systematic review. *Eur J Clin Pharmacol.* novembre 2017;73(11):1475–89. 2. Gujjarlamudi HB. Polytherapy and drug interactions in elderly. *J Midlife Health.* settembre 2016;7(3):105–7.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Classificazione delle discrepanze e di problemi correlati al farmaco riscontrati in due reparti di Chirurgia

Autori

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

1. U.O.C. Farmacia – Azienda Ospedale Università Padova

Obiettivo

Revisione della terapia per identificare e classificare le discrepanze ed i DRPs rilevati durante il ricovero nei reparti di Chirurgia Generale ed Endocrina dell'Azienda Ospedale Università Padova.

Introduzione

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica rappresenta un elemento essenziale per garantire la sicurezza del paziente, prevenire e ridurre al minimo gli errori in terapia, realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte nei diversi setting assistenziali. Le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura, presentano spesso tra di loro discrepanze e problemi farmaco correlati (DRPs). Gli approcci multidisciplinari che prevedono il coinvolgimento del farmacista clinico sono efficaci nel ridurre la frequenza e la gravità delle complicanze postoperatorie(1)(2).

Metodi

Studio osservazionale prospettico condotto nei reparti di Chirurgia Generale (CG) ed Endocrina (CE), strutturato in tre fasi:

- 1- RICOGNIZIONE: selezione di pazienti, tramite intervista effettuata dal farmacista per la raccolta delle informazioni relative alla terapia farmacologica.
- 2- RICOVERO: revisione della cartella clinica del paziente con utilizzo di banche dati e strumenti quali Intercheck e Terap per identificare la presenza di eventuali discrepanze intenzionali (DI), non intenzionali (DNI) e DRPs.
- 3- DIMISSIONE: rilevazione dell'eventuale presenza di discrepanze e DRPs e verifica della completezza delle

informazioni fornite al paziente con la lettera di dimissione.

Risultati

- In CE: 92 discrepanze e 111 DRPs in 106 pazienti (85,5% dei ricoverati).

Discrepanze: sostituzioni intenzionali al 60,9% (Levotiroxina), omissioni al 30,4% (26,1% DNI). DRPs: interazioni di grado C al 45,9% (37,3% efficacia Levotiroxina), prescrizioni non indicate al 27,9% (54,8% profilassi antibiotica) e usi off-label al 17,1% (88,8% antiasmatici).

- In CG: 45 discrepanze e 111 DRPs in 61 pazienti (83,6% dei ricoverati).

Discrepanze: omissioni al 53,4% dei casi (15,6% DI, 37,8% DNI). DRPs: interazioni di grado D al 54,1% (per il 93,3% prolungamento QT; il 48% dei pazienti con > 2 interazioni), grado C al 36% (47,5% rischio emorragico). Assenza della terapia domiciliare nel 62,9% delle lettere di dimissioni in entrambi i reparti.

Discussione e conclusioni

La revisione della terapia farmacologica ha permesso di: classificare le discrepanze secondo l'intenzionalità, valutare discrepanze e DRPs più frequenti, e individuare le classi ATC dei farmaci più coinvolti. La conoscenza dei farmaci del prontuario terapeutico aziendale da parte del farmacista potrebbe contribuire a identificare e risolvere preventivamente discrepanze e DRPs. Poiché negli ambiti chirurgici esaminati non esiste un farmacista dedicato al processo di Riconciliazione è emersa la necessità di organizzare un percorso formativo per favorire un uso più sicuro dei farmaci. In tal senso, un approccio multidisciplinare nella gestione della terapia potrebbe essere essenziale per ridurre il rischio associato alla prescrizione.

Bibliografia

1. Graabæk T, Terkildsen BG, Lauritsen KE, Almarsdóttir AB. Frequency of undocumented medication discrepancies in discharge letters after hospitalization of older patients: a clinical record review study. *Ther Adv Drug Saf*,2019.
2. Bansal N, Tai WT, Chen LC. Implementation of an innovative surgical pharmacy service to improve patient outcomes-Twelve-month outcomes of the Enhanced Surgical Medicines Optimization Service. *J Clin Pharm Ther*,2019.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Analisi della prevalenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate in una casa di riposo e valutazione dell'efficacia della medication-review

Autori

Toscano P. (1), Scariot S. (2), Bano F. (1), Gallo U. (1), Giron M.C. (2)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda Ulss 6 Euganea 2) Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova

Obiettivo

Determinare le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) in una coorte di soggetti anziani residenti in una Casa di Riposo (CdR) e ridurre la prevalenza con un intervento di medication review.

Introduzione

L'anziano residente in CdR, a causa della sua fragilità e vulnerabilità, è spesso caratterizzato da multimorbidità e da complessi regimi farmacologici che lo espongono ad un aumentato rischio di inappropriatezza prescrittiva, reazioni avverse, interazioni farmaco-farmaco e duplicazioni terapeutiche. La medication review (MR) è una valutazione critica della terapia farmacologica del paziente. Evidenze scientifiche confermano che la MR incrementa l'appropriatezza prescrittiva, migliora l'aderenza alla terapia e permette di identificare patologie associate alla polifarmacoterapia.(1,2)

Metodi

Per ciascun paziente arruolato nello studio sono stati raccolti dati anamnestici forniti dai medici e terapie farmacologiche croniche. L'appropriatezza dei medicinali prescritti è stata analizzata attraverso un software aziendale (on-SAFE) e la reportistica risultante è stata discussa con i medici da un farmacista clinico. Questo software rileva le PPI correlate ai criteri STOPP e le interazioni farmacologiche (DDI) riportate nella banca dati Micromedex®. Il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva è stato misurato prima e dopo l'intervento attraverso il Medication Appropriateness Index (MAI)

(3). Per l'analisi statistica è stato utilizzato il programma R-project.

Risultati

Sono stati arruolati 115 soggetti anziani che sono risultati essere altamente fragili in quanto più del 50% sono ultra 85enni, pluripatologici e in politerapia. Prima della MR, 105 soggetti (91,3%) presentavano almeno una PPI di cui 100 (87%) con criteri STOPP e 76 (66%) una o più DDI. La MR ha comportato una diminuzione significativa delle seguenti PPI: inibitori di pompa protonica a pieno dosaggio in uso cronico (-42%), ASA in prevenzione primaria (-31%) e duplicazione terapeutica di antipsicotici (-60%). Relativamente alle interazioni si è ridotta notevolmente la frequenza di associazioni tra SSRI e anticoagulanti/antiaggreganti/FANS (-27%) nonché la possibile nefrotossicità associata all'assunzione di FANS e diuretici dell'ansa (-44%).

Discussione e conclusioni

A seguito della MR è stato ottenuto un importante miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva: il punteggio MAI si è ridotto significativamente ($p < 0,001$). Inoltre, è stata rilevata una diminuzione del 57% di duplicazioni terapeutiche, del 40% di farmaci utilizzati inappropriatamente per dose/durata e del 41% di interazioni farmaco-patologia. Il presente studio ha permesso di migliorare l'appropriatezza prescrittiva in un setting di pazienti residenziali caratterizzati da elevata fragilità, adottando un approccio multidisciplinare con il coinvolgimento del farmacista nel processo di revisione terapeutica nonché l'impiego di strumenti e misure validati per l'identificazione delle PPI.

Bibliografia

[1] Hanlon JT, Fillenbaum G, Kuchibhatla M, Artz MB, Boult C, Gross CR, Garrard J, e Schmader KE, 2002. Medical Care 40 (2): 166–76; [2] Pasina L, Novella A, Cortesi L, Nobili A, Tettamanti M, e Ianes A, 2020. European Journal of Clinical Pharmacology 76; [3] Gallagher P, Ryan C, Byrne S., Kennedy J, e O'Mahony D, 2008. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 46 (2): 72–83.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Razionalizzazione dei consumi di immunoglobuline umane presso una ASL in Piemonte****Autori**

Cavallero M. (1), Castellino L. (2), Gualco F.(2), Tarantini R. (2), Dal Canton A. (2) Dutto P. (2), Recalenda V. (2), Manescotto V. (2), Garbarino E. (2), Laiolo V. (1), Boffa S (2)

1) SSFO, Università degli Studi di Torino, 2) Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno

Obiettivo

Data l'attuale carenza delle immunoglobuline umane (Ig) si è resa necessaria una revisione critica del fabbisogno complessivo che permetta di allocare al meglio le scarse risorse disponibili.

Introduzione

Nell'ultimo anno si è acuito il fenomeno del disequilibrio tra disponibilità e domanda delle Ig a causa della continua approvazione di nuove indicazioni d'uso, del sempre più esteso impiego off-label e della sostanziale incertezza in merito alla durata di trattamento(1).

A tale proposito, a febbraio 2022 l'AIFA ha pubblicato un "Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza" per gestire il fenomeno e massimizzare l'appropriatezza prescrittiva(2).

Metodi

Calcolo dei consumi totali di Ig 50g/L degli anni 2019, 2020, 2021 e del primo semestre (sem) del 2022, per ciascuna struttura complessa afferente all'ospedale in esame, tramite l'applicativo aziendale. Analisi dettagliata delle prescrizioni cartacee secondo modello regionale, pervenute alla farmacia ospedaliera per l'approvvigionamento di Ig nell'anno 2021, stratificate per reparto e patologia.

Risultati

Nel 2019 sono stati consumati 10230g di Ig, mentre nel 2020, 2021 e nel I sem 2022 il consumo di Ig è

stato rispettivamente di 9020g (-12% vs 2019), 9260g (-10% vs 2019) e 3715g (-28% vs I sem 2019). Il maggior prescrittore risulta il reparto di neurologia (75,78%), seguito dalla medicina interna (9,92%) e dall'ematologia (6,98%).

Nel 2021 sono stati trattati 33 pazienti per le seguenti patologie: miastenia grave (39,19%), PTI (19,80%), CIDP (14,81% del totale), Sindrome di Guillain Barré (6,02%), AEA (4,72%), ipogammaglobulinemia non specificata (4,53%), malattia demielinizzante del SNC (4,35%), dermatosi bullose (3,77%), ipogammaglobulinemia congenita (1,39%), encefalite autoimmune (1,39%) e malattia emolitica del neonato (0,05%).

Discussione e conclusioni *

Il trend di riduzione registrato non è sufficiente ad ottemperare al documento di indirizzo pubblicato dall'AIFA, secondo il quale, in caso di carenza prolungata, occorre diminuire l'utilizzo di oltre il 50%, limitandolo alle sole condizioni prive di alternativa terapeutica.

A tal proposito tale analisi ha permesso di individuare patologie e specialisti maggiormente coinvolti nella prescrizione di Ig, e di porre le basi per una collaborazione multidisciplinare volta a massimizzare l'appropriatezza prescrittiva e a garantire ai pazienti che hanno reale bisogno di Ig, la disponibilità di questi farmaci e la continuità terapeutica.

Bibliografia

1. Farrugia A. The interphase between immunoglobulin, the plasma industry and the public health, managing a finite resource. Vol. 28, Transfusion Clinique et Biologique. Elsevier Masson s.r.l.; 2021. p. 86–8.
2. DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA (AIFA).

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**L'esperienza del Farmacista al Gruppo Interdisciplinare Cure per il Tumore alla Prostata: analisi delle terapie e valutazione di impatto economico****Autori**

Barilà D.A. (1), Giordano S. (2), Cotugno V. (3), Icardi M. (4)

1) SC Farmacia, AOU Citta' della S e S di Torino, 2) SC Farmacia, AOU Citta' della S e S di Torino, 3) SC Farmacia, AOU Citta' della S e S di Torino, 4) SC Oncologia 2, AOU Citta' della S e S di Torino

Obiettivo

Lo scopo di questo lavoro è stato quello valutare l'impatto in termini economici, dei pazienti con carcinoma metastatico della prostata, trattati con Docetaxel in un arco temporale di 12 mesi.

Introduzione

Il carcinoma metastatico della prostata rappresenta una patologia in costante incremento caratterizzata da una forte incidenza. Il Docetaxel (DC) rappresenta il chemioterapico principalmente utilizzato sia per il trattamento dei pazienti ormono-sensibili (mHSPC) che castrazione-resistenti (mCRPC). Lo scopo di questo lavoro è stato quello eseguire un'analisi di impatto economico, sui pazienti trattati con tale farmaco nell'anno 2020 in termini di somministrazioni, ricoveri e prestazioni ambulatoriali.

Metodi

L'analisi dei pazienti trattati è stata svolta in modo retrospettivo, accedendo alle informazioni disponibili sulle banche dati di tipo amministrativo e clinico. Il numero di dosi somministrate sono state estrapolate dal sistema di prescrizione informatizzata Log80®, in uso presso l'unità farmaci antitumorali (UFA) e dal flusso Farmaceutico (File F), i dati relativi ai passaggi ambulatoriali e alle prestazioni dal flusso delle prestazioni ambulatoriali (Flusso C) e i dati dei ricoveri dal flusso delle schede di dimissione (Flusso SDO).

Risultati

Nel 2020 sono stati trattati con DC 34 pazienti (età media 73,15 anni, range 56-87), 28 affetti da mHSPC e 6 da mCRPC, per un totale di 199 dosi allestite (121 mHSPC e 78 mCRPC) con una spesa totale di €2600. Per il trattamento del mHSPC 10 pazienti (35,71%) non hanno completato i 6 cicli previsti a causa di progressione di malattia, reazione avversa (ADR) grave (n.4), o decesso (n.1). I pazienti mCRPC hanno ricevuto in base al loro ECOG PS, in media 13 (range 8-18) somministrazioni. Il 64,71% dei pazienti hanno avuto almeno un ricovero nel periodo di analisi per un totale di €28781. Le prestazioni ambulatoriali analizzate sono state 5884 (173 a paziente in media) per un costo di €85802. La spesa media a paziente è stata di €3446

Discussione e conclusioni

DC è stato per anni il farmaco di elezione per la malattia ormono-sensibile metastatica della prostata. Alla luce dell'autorizzazione degli antiandrogeni di nuova generazione (ARTA), prima per il mCRPC e recentemente per il mHSPC, risulta sempre più importante, per ogni paziente, valutare quale sia il trattamento più adatto tenendo conto del PS, comorbidità, età dei pazienti e dei risvolti economici per singolo trattamento. Per le ragioni evidenziate e al fine di coadiuvare il medico nella scelta del giusto trattamento, monitorare la spesa e l'appropriatezza prescrittiva, a livello aziendale il Farmacista Ospedaliero è membro attivo dei Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC), promossi dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle D'Aosta.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nel monitoraggio dei programmi di antimicrobial stewardship****Autori**

Sommaro C. (1), Zanusso C. (1), Bertoli A. (1), Basso B. (1)

1) S.C. Assistenza Farmaceutica, Azienda sanitaria Friuli Occidentale, Via della Vecchia Ceramica, 1 33170 Pordenone (PN)

Obiettivo

L'obiettivo dello studio è quello di analizzare il contributo del Farmacista Ospedaliero all'interno del programma di antimicrobial stewardship Aziendale.

Introduzione

Negli ultimi anni si è reso necessario lo sviluppo in ambito ospedaliero di specifici programmi multidisciplinari di antimicrobial stewardship al fine di prevenire la perdita di efficacia degli antibiotici per la proliferazione di germi multiresistenti e l'uso inappropriato dei farmaci, il quale causa aumenti della spesa sanitaria e della potenziale tossicità indesiderata, oltre alla mancata efficacia terapeutica. L'antimicrobial stewardship promuove la collaborazione di diverse figure sanitarie, tra cui il Farmacista Ospedaliero, al fine di favorire l'uso appropriato degli antibiotici.

Metodi

Sono stati estratti dal data warehouse regionale i dati relativi ai consumi ospedalieri in DDD degli antibiotici (ATC: J01) negli anni 2019, 2020 e 2021 in un'Azienda Sanitaria del Friuli Venezia-Giulia e standardizzati in DDD/100 giorni degenza. Il denominatore corrisponde al numero di giornate di ricovero ordinario negli ospedali pubblici Aziendali estratte dalle schede di dimissione ospedaliera. Sono stati analizzati i consumi di cefalosporine di 3^a generazione (J01DD), carbapenemi (J01DH) e fluorochinoloni (J01MA) e, in seguito, confrontati con i dati nazionali di consumo in regime di assistenza ospedaliera pubblicati nel

Rapporto OsMed "L'uso degli antibiotici in Italia – 2020".

Risultati

Negli anni 2019 e 2020 nei presidi ospedalieri Aziendali si sono registrati i consumi di J01 in regime di assistenza ospedaliera di, rispettivamente, 86,1 e 83,7 DDD/100 giornate degenza, con una tendenza in progressivo decremento. Nel dettaglio si sono analizzati gli andamenti delle classi J01DD, J01DH e J01MA, che comprendono i farmaci che causano più frequentemente l'insorgenza di resistenze. Di seguito i consumi riportati negli anni 2019 e 2020: per i J01DD 9,5 e 9,2 DDD/100 gg deg. ($\Delta\%=-3\%$), per i J01DH 0,79 e 0,65 DDD/100 gg deg. ($\Delta\%=-18\%$) e per i J01MA 5,0 e 4,5 DDD/100 gg deg. ($\Delta\%=-11\%$). Il monitoraggio dei dati nel 2021 conferma l'andamento in diminuzione dei consumi totali (80.5 DDD/100 gg deg.).

Discussione e conclusioni

Mentre in Italia nel 2020 in ambito ospedaliero si è registrato un utilizzo totale di antibiotici pari a 92,1 DDD/100 gg deg. ($\Delta\%20-19=+19,3\%$) e un consumo di J01DD, J01DH e J01MA di, rispettivamente, 17,5, 3,3 e 9,9 DDD/100 gg deg., nell'Azienda in esame si sono osservati dei consumi nettamente inferiori e con dei trend di diminuzione rispetto al 2019. Concludendo, l'Azienda considerata, anche grazie all'indispensabile contributo del Farmacista Ospedaliero, ha mantenuto un adeguato controllo dei programmi di antimicrobial stewardship tramite il monitoraggio e l'analisi dei consumi dei farmaci e il confronto con altre figure sanitarie coinvolte nella definizione degli obiettivi del programma e nella valutazione del loro raggiungimento.

Bibliografia

L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2020
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto_Antibiotici_2020.pdf (ultimo accesso 30/09/2022).

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Analisi dei consumi di vitamina d in regione dopo l'introduzione della nota 96****Autori**

Borzumati V (1), Veraldi M (1), Vero A(1), Chiefalo C (1), Scarpelli RF (2)

1 Regione Calabria Settore Politica del Farmaco 2 Dirigente Settore 3 Regione Calabria Politica del Farmaco

Obiettivo

L'obiettivo del lavoro è quello di determinare i consumi dei farmaci contenenti vitamina D in Regione Calabria dopo l'introduzione della nota 96.

Introduzione

Con Determina AIFA n.1533/2019 è stata istituita la Nota AIFA n.96 relativa alla prescrizione, a carico SSN, dei Farmaci indicati per il trattamento e la prevenzione del trattamento della vitamina d nell' adulto(età >= 18 anni), introducendo una limitazione delle condizioni di prescrizione con indicazione «prevenzione e trattamento della carenza della vitamina nell'adulto», presentando tra l'altro un algoritmo applicabile a persone > 18 anni per la determinazione della 25OH vitD.

Metodi

Sono stati analizzati, a partire dai flussi del Sistema TS (Tessera Sanitaria), consumi e spesa in Regione Calabria, nel periodo ottobre 2018 - ottobre 2019 (pre Nota 96) e novembre 2019 - aprile 2021 (post Nota 96), per i seguenti ATC: A11CC05, A11CC06, A12AX, A11CC03 e A11CC02 e poi confrontati con i consumi nazionali.

Risultati

In totale, per gli ATC A11CC05, A11CC06 e A12AX, si è registrata una riduzione percentuale del 35,8%, sia per il n. di confezioni che per la spesa lorda. Invece, per gli ATC A11CC03 e A11CC04, non presenti in Nota 96 è stata rilevato un aumento del n. di confezioni pari al 9%, e della spesa lorda dell' 3.5 %. Nonostante questo

incremento la spesa è di gran lunga inferiore se confrontata con gli ATC presenti in nota. Rispetto al dato nazionale, nel periodo post Nota, in Regione Calabria si registra una media di consumo in DDD x 1000 assistibili/die più alta (6,00 vs 10,87) per gli ATC in Nota, mentre, per quelli non in Nota, si osserva un valore inferiore (0,61 vs 0,58).

Discussione e conclusioni

Dall' introduzione della nota AIFA 96 è stata rilevata una riduzione dei consumi e della spesa relativi agli ATC presenti in nota seppur non in linea con i dati medi nazionali. L'aumento relativo agli ATC non oggetto della Nota è trascurabile se paragonato all'impatto economico degli ATC A11CC05 A11CC06 e A12AX. La Regione programmerà azioni di allineamento al dato nazionale.

Bibliografia

Rapporto Osmed AIFA 2020, note AIFA.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Le neoplasie del timo: focus sulla timestomia robotica****Autori**

Di Sanza G. (1), Brigati G. (1), D'Antuono M.S. (1), Brandolini J. (2), Solli P. (2), Borsari M. (3), Zuccheri P. (1)

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

Obiettivo

L'obiettivo dello studio è fornire una panoramica su tecnica ed esiti della timestomia robotica attraverso un'analisi retrospettiva degli interventi eseguiti presso l'Ospedale Maggiore-AUSL Bologna.

Introduzione

Il trattamento dei tumori del timo dipende dal tipo di tumore, dallo stadio della malattia e dallo stato di salute del paziente. La resezione chirurgica rappresenta il primo passo del trattamento per la maggior parte dei tumori timici. La strategia di trattamento si basa sulla valutazione della resecabilità radicale della lesione neoplastica con rimozione dell'intero timo e del tessuto adiposo pericardico circostante senza violazione della capsula tumorale.

Metodi

La letteratura pertinente è stata selezionata utilizzando i database PubMed, Embase e UpToDate. Dati di attività e relativi consumi sono stati estrapolati mediante il software modulare ASCOM Digistat che gestisce gli eventi intraoperatori dall'ingresso del paziente nel blocco operatorio (BO) alla sua uscita, confrontandoli con il Database dell'Équipe di Chirurgia Toracica IRCCS. Sono stati considerati gli interventi di timestomia robotica (RATS) per tumori dell'epitelio timico (ICD9 07.80:TIMECTOMIA, 07.81:ASPORTAZIONE PARZIALE DEL TIMO, 07.82:ASPORTAZIONE TOTALE DEL TIMO, 0035:CHIRURGIA COMPUTER-ASSISTITA)

eseguiti da Gennaio 2020 a Novembre 2021 nel BO dell'Ospedale Maggiore-AUSL Bologna.

Risultati

Da Gennaio 2020–Novembre 2021 sono stati eseguiti n.59 interventi di timestomia RATS e 4 interventi di timestomia videotoracoscopica (VATS). Nel 41% degli interventi RATS la diagnosi era per neoplasia timica. L'età media dei pazienti era di 66 anni e il 46% era di sesso femminile. Il 38% era affetto da Miastenia Gravis. La durata media dell'intervento è stata di 147 minuti (range, 32-260 minuti); in nessun paziente si sono verificate complicanze intra-operatorie e non è stata necessaria nessuna conversione "open". 5 pazienti hanno avuto un lieve dolore post-operatorio. La degenza media è stata di 3 giorni (range, 2-4 giorni). Il costo medio dell'intervento è di 3.903€ iva inclusa per la timestomia RATS e di 1.030€ iva inclusa per la timestomia VATS.

Discussione e conclusioni

La tecnologia robotica ha rappresentato un'importante innovazione nell'ambito delle tecniche mini-invasive. Movimenti intuitivi, filtrazione del tremore, più gradi di libertà manipolativa, ridimensionamento del movimento e la visione stereoscopica ad alta definizione esprimono i vantaggi dell'approccio robotico con conseguenti migliori risultati estetici, minori complicanze chirurgiche, minore dolore post-operatorio e breve ospedalizzazione. I risultati ottenuti suggeriscono che la chirurgia robotica in pazienti con timoma e concomitante MG è efficace nel migliorare gli esiti neurologici. Inoltre, i risultati oncologici acquisiti confermano l'efficacia della tecnica robotica con risultati sovrapponibili a quelli della chirurgia a cielo aperto.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica

Antimicrobial stewardship e distribuzione per conto quale potenziale strumento di governance clinica, appropriatezza e personalizzazione delle cure.

Autori

Rossella Gentile (1), Paola Ferraiuolo (1), Ludovica Palladino (1), Francesco Cairone (1), Tiziana Magnante (1).

1) UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC - ASL ROMA 1

Obiettivo

L'obiettivo del lavoro è analizzare le prescrizioni per gli antiinfettivi LINEZOLID, VORICONAZOLO e POSACONAZOLO orali nel Lazio e verificare l'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo.

Introduzione

La Distribuzione in nome e Per Conto(DPC) rappresenta nel Lazio un efficace strumento di controllo della spesa, ma costituisce anche un potenziale strumento di governance clinica attraverso i Piani Terapeutici online. Nell'ambito di attività di monitoraggio, allo scopo di attuare un programma di antimicrobial stewardship, sono stati esaminati gli antiinfettivi LINEZOLID,VORICONAZOLO,POSACONAZOLO nelle formulazioni orali, ampiamente utilizzati a domicilio e potenzialmente soggetti ad impiego inappropriato con conseguente sviluppo di multi-resistenze ed insorgenza di possibili reazioni avverse.

Metodi

Sono stati analizzati piani terapeutici (PT) inseriti sul portale WEBCARE del 2021. I dati analizzati riguardano numero ed età dei soggetti trattati, distribuzione sul territorio regionale, centri, medici prescrittori, numero di piani terapeutici, indicazione terapeutica, posologia giornaliera, durata della terapia. Per Linezolid sono state analizzate le prescrizioni basate su terapia empirica oppure sull'esito di test microbiologico. È stato verificato il quantitativo di farmaco erogato rispetto al numero di confezioni prescritte.

Risultati

La molecola maggiormente prescritta è LINEZOLID. La popolazione trattata è costituita prevalentemente da over60 eterogeneamente distribuita sul territorio regionale. I maggiori prescrittori sono Internisti per Linezolid, ematologi per Voriconazolo e Posaconazolo. Linezolid è prescritto soprattutto per trattamento di Infezioni complicate di cute/tessuti molli su base di test microbiologico positivo; VORICONAZOLO per Trattamento di aspergilloso invasiva, POSACONAZOLO per Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti con LMA o Sindromi Mielodisplastiche in chemioterapia. La posologia giornaliera è rispettata, la durata di trattamento risulta variabile. In diversi casi, la quantità di farmaco erogata è inferiore a quella prescritta.

Discussione e conclusioni

I risultati ottenuti sono attualmente oggetto di approfondimento e discussione, nell'ottica di realizzare un monitoraggio costante ed istituire un audit prospettico con interazione diretta e feedback con i prescrittori. Lo scopo di questa iniziativa è favorire un efficace intervento di antimicrobial stewardship nell'ambito di una forma di distribuzione del farmaco alternativa al canale convenzionale quale è la DPC. Infatti, la DPC fino ad oggi si è confermata in tutte le regioni un valido strumento per il contenimento della spesa farmaceutica e la sostenibilità dell'SSN; Tuttavia, la sfida futura vede l'impiego di questa modalità distributiva quale potenziale strumento di governance clinica, appropriatezza e personalizzazione delle cure.

Bibliografia

<https://lazio.webcare.it/default.aspx>

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Il ruolo del farmacista clinico di reparto:
l'esperienza in un centro di cure palliative
pediatriche****Autori**

L. Pivato (1), D. Mengato (1), F. Torni (1), L. Camuffo (1), A. Zanin (2), F. Baratiri (2), B. Roverato (2), F. Benini (2), F. Venturini (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova
2) UOC Hospice Pediatrico, Didas Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale-Università Padova

Obiettivo

Lo sviluppo di un progetto d'inserimento del farmacista clinico all'interno di un team multidisciplinare nel reparto dell'hospice pediatrico di un'azienda ospedaliera veneta.

Introduzione

Il paziente preso in carico dall'hospice pediatrico richiede un'alta intensità assistenziale e spesso per la sua criticità richiede un assiduo monitoraggio clinico e la pianificazione di strategie terapeutiche personalizzate. I bambini affetti da patologie life-limiting hanno un'alta prevalenza di politerapia e questa è associata a un aumento delle prescrizioni inappropriate, influenzando sulla loro qualità di vita e delle loro famiglie che devono gestire programmi di medicazione complessi.[1] In questo contesto, il farmacista può avere un ruolo chiave di supporto con delle consulenze specifiche.

Metodi

L'intervento si è diviso su vari ambiti: sul fronte prescrittivo, si è istituita una scheda di ricognizione terapeutica per l'analisi delle singole terapie. Uniformare l'approccio verso la criticità degli schemi terapeutici e le interazioni farmacologiche ha consentito di standardizzare le revisioni collegiali, effettuate ciclicamente. Per quanto riguarda la manipolazione del farmaco, sono stati effettuati degli incontri con il personale infermieristico, dove sono state discusse le più frequenti situazioni di manipolazione delle forme farmaceutiche. Infine, è

stato redatto un questionario destinato ai caregiver per la valutazione critica nella gestione domiciliare delle terapie.

Risultati

A partire da agosto 2021 sono state riviste in un primo momento le terapie di tutti i 169 pazienti seguiti dal servizio, evidenziando i pazienti polifarmacologicamente trattati (>10 farmaci/die). Sono stati attribuiti dei punteggi sulla base della complessità dei regimi, riadattando l'indice MCRI al paziente pediatrico. [2] Successivamente, sono state effettuate delle revisioni collegiali periodiche con il personale medico e infermieristico partendo dai pazienti con un alto indice MCRI, discutendo di eventuali semplificazioni e della riduzione del rischio di interazioni (rilevate tramite il portale INTERCheck Web).

Discussione e conclusioni

Nella sua totalità l'intervento ottimizza la gestione clinica del farmaco: le revisioni cicliche delle terapie croniche e acute del paziente pediatrico in cure palliative si rivelano fondamentali per il followup e il tempestivo riconoscimento di potenziali errori in terapia. Tramite il questionario richiesto ai caregiver si è inoltre rilevata la reale necessità di un confronto diretto per la gestione del farmaco, preferibilmente tramite una consulenza in telemedicina da parte del farmacista clinico. Infine, è risultato necessario predisporre un prontuario per descrivere la frantumabilità delle forme farmaceutiche più utilizzate in pratica clinica, raccogliendo e mantenendo aggiornate le informazioni dai prontuari nazionali e internazionali.

Bibliografia

1: Fraser LK et al. Polypharmacy in Children and Young People With Life-limiting Conditions From 2000 to 2015: A Repeated Cross-sectional Study in England. *J Pain Symptom Manage.* 2022 Sep;64(3):213-221.e1. 2: McDonald MV et al. Automating the medication regimen complexity index. *J Am Med Inform Assoc.* 2013 May 1;20(3):499-505.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei nuovi antibiotici contro germi MDR: un approccio informatizzato per il loro monitoraggio ospedaliero****Autori**

Trivellato S (1), Mengato D (1), Paccagnella S (1), Venturini F (1)

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

Obiettivo

Verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei nuovi antibiotici contro germi multi-resistenti (MDR) pre- e post-informatizzazione della scheda cartacea di prescrizione AIFA.

Introduzione

Gli antibiotici contro germi MDR di recente introduzione in commercio rappresentano un'importante risorsa per i programmi di stewardship antibiotica. Tali molecole, identificate come "reserve group" dall'OMS, necessitano di un monitoraggio attento tanto che AIFA ne vincola l'utilizzo alla redazione di un'apposita scheda di prescrizione cartacea. In realtà assistenziali ove l'uso di questi farmaci è elevato, sia esso a causa dell'epidemiologia o della complessità dei pazienti assistiti, la verifica dell'appropriatezza terapeutica risulta ancor più essenziale e richiede strategie efficaci.

Metodi

L'UOC Farmacia dell'Azienda Ospedale Università Padova ha deciso di adottare un approccio informatizzato nel monitoraggio di antibiotici quali Ceftazidime/Avibactam (CZA), Cefiderocol, Ceftolozano/Tazobactam (C/T) e Meropenem/Vaborbactam (M/V). La scheda cartacea di prescrizione di tali medicinali è stata convertita in formato digitale mediante creazione di apposito modulo online guidato e con sezioni a compilazione obbligatoria. La scheda informatizzata viene poi compilata, contestualmente alla richiesta di fornitura del farmaco, dal prescrittore. In tempo reale, i dati della richiesta vanno a popolare un registro di

dispensazioni e monitoraggio gestito dal farmacista ospedaliero.

Risultati

Nel periodo Febbraio - Agosto 2022 sono state raccolte circa 210 schede informatizzate, corrispondenti ad altrettanti cicli terapeutici e ripartite nel seguente modo: 87 di Ceftazidime/Avibactam; 64 di Cefiderocol; 54 di Ceftolozano/Tazobactam e 4 di Meropenem/Vaborbactam. Per quanto concerne CZA, il 9,2% dei trattamenti è stato proseguito oltre i giorni/terapia previsti in scheda AIFA. Tale percentuale risulta marcatamente inferiore rispetto ai dati riferiti allo stesso periodo dell'anno 2021 (24,1%). Parimenti si è verificato per M/V (25% nel 2022 vs 30% nel 2021) e C/T (9,3% nel 2022 vs 13,3% nel 2020). Cefiderocol, a disposizione solo da luglio 2021, ha registrato un trend in aumento (12,5% nel 2022 vs 5,5% nel 2021).

Discussione e conclusioni

L'adozione di un registro informatizzato con alert pre-impostati in merito al superamento di fiale erogate da parte del farmacista ha permesso di ridurre il fenomeno dell'over-treating, contribuendo a consolidare il ruolo del farmacista clinico nell'ambito della stewardship antimicrobica e l'importanza della sua figura nella collaborazione tra clinici. Il processo di informatizzazione ha inoltre sgravato l'iter documentale dei reparti e ha permesso di velocizzare i tempi di approvvigionamento delle terapie. Infine l'impostazione di "campi obbligatori" nella compilazione della scheda informatizzata ha permesso di raccogliere dati clinici ed epidemiologici più completi, riducendo allo stesso tempo errori di somministrazione delle terapie.

Bibliografia

/

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Progetto di inserimento del farmacista clinico nel team multiprofessionale di una casa della comunità della Regione Emilia Romagna****Autori**

Zenico C (1), Esposito R (2), Zavalloni D (1), Baraghini M (3), Caruso F (4), Mussoni M (5), Pieraccini F (6).

1)Ass.Far.Terr.-AUSL Romagna 2)Ass.Far.Osp.-AUSL R. 3)Res.Ass.Far.Terr.- AUSL R. 4)Dir. SSD Pol.distr.far.-AUSL R. 5)Dir. Direz.Ass.Far.Terr.Az.- AUSL R. 6)Dir. Direz.Tec.Ass.Far.- AUSL R.

Obiettivo

Fornire supporto nella presa in carico dei pz complessi al fine di ottimizzare l'uso dei farmaci assumti minimizzando i problemi legati al loro utilizzo, riducendo così anche la spesa sanitaria.

Introduzione

Il PNRR e il DM 77/2022 individuano nella Casa della Comunità (CdC) il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie introducendo un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare in cui si può inserire la figura del farmacista clinico per fornire supporto nell'uso appropriato e sicuro di farmaci e dispositivi medici. Tale soluzione organizzativa risponde anche a quanto previsto dal Piano Nazionale della Cronicità rispetto alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza terapeutica.

Metodi

Nella prima fase il farmacista clinico, consultando la cartella clinica dei pz degenti presso l'ospedale di Comunità (OsCo), esegue la Ricognizione della terapia evidenziando i farmaci potenzialmente inappropriati secondo i criteri di Beers e le interazioni farmacologiche rilevate tramite UpToDate. Applica la Raccomandazione Ministeriale n.19 e Regionale n.4, supportando l'infermiere con informazioni sulle corrette modalità di assunzione delle forme farmaceutiche orali quando queste vengono alterate. In fase di dimissione con l'infermiere Case Manager esegue attività di counseling ai pz/caregiver mediante

il rilascio di materiale informativo sulle terapie e di un diario terapia semplificato.

Risultati

Nel periodo luglio- settembre 2022 è stata eseguita la Ricognizione su 110 pz rilevando: n. pz con farmaci potenzialmente inappropriati secondo i criteri di Beers:55 n. farmaci potenzialmente inappropriati secondo i criteri di Beers:68 (in prevalenza:Delorazepam, Sertralina, Zolpidem e Doxazosina) n. pz con interazioni UpToDate:87 n. interazioni UpToDate rilevate:201 (in prevalenza: Tramadolo, Enoxaparina, Sodio fosfato, Furosemide, Trazodone e Clopidogrel) n. pz a cui è stata eseguita la Riconciliazione:100 n. pz con deprescrizioni :40 n. deprescrizioni :51(in prevalenza: Eparina, Tramadolo; Delorazepam e Doxasozina) n. diari terapia predisposti per i pz dimessi:48 n. counseling eseguiti in dimissione:20

Discussione e conclusioni

Questo progetto pilota basato sull'inserimento del farmacista clinico nel team multi professionale di un OsCo della CdC, conferma che i problemi correlati all'uso dei farmaci sono frequenti nei pz anziani in polifarmacoterapia ed evidenzia come il farmacista rappresenti una figura tecnica a supporto al medico nella medication review ed a supporto dell'infermiere nella promozione dell'educazione terapeutica dei pz con l'obiettivo di aumentarne l'aderenza alla terapia domiciliare. Lo sviluppo futuro del progetto prevede l'estensione di tale attività anche alla componente ambulatoriale delle CdC e in generale ad altre CdC, come supporto ai Medici di Medicina Generale e alle altre figure sanitarie presenti.

Bibliografia

1 Raccomandazione Ministeriale n. 19 e Raccomandazione Regionale n. 4 2. AlHashar A, AlZakwani I, Eriksson T, AlaaSarakh B, Al Mubaihsi S, Al Zaabi M. Impact of medication reconciliation and review and counselling, on adverse drug events and healthcare resource use. Springer International Publishing AG, part of Springer Nature 2018.

Esperienze e metodologie della farmacia clinica**Oncoematologica Pediatrica: la realtà di un noto ospedale oncologico lombardo****Autori**

R.Langfelder(1), M. Del Vecchio(2), C.Lauria Pantano (2), F.Zelante (2), V.Ladisa(2)

1 ATS Milano, Servizio Farmaceutico, 2 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Obiettivo

L'obiettivo di questo lavoro è di osservare il consumo, l'appropriatezza prescrittiva e provenienza dei pazienti pediatrici in cura presso un ospedale lombardo specializzato nella cura dei tumori nei pazienti pediatrici.

Introduzione

Per garantire continuità assistenziale Ospedale-territorio, presso la struttura in esame è stata introdotta un'attività di distribuzione diretta che consente l'erogazione ai pazienti pediatrici sia di terapie domiciliari (rendicontati in tipologia 6 e 11 del FILE-F) che terapie somministrate in regime ambulatoriale (rendicontate in tipologia 2 e 3). Fra le classi di farmaci maggiormente dispensate come terapie domiciliare spiccano: antibiotici, medicinali per la terapia del dolore, antistaminici, antivirali, antiemetici, cortisonici e diversi farmaci utili al trattamento di patologie concomitanti.

Metodi

L'estrazione dei dati è avvenuta tramite l'interrogazione di banche dati amministrative, cliniche e tramite analisi del flusso FILE-F. Per risalire alla diagnosi dei pazienti si sono analizzate e confrontate le cartelle cliniche e la modalità di rendicontazione in fileF. Il periodo di riferimento è gennaio-giugno 2022 e l'età dei pazienti considerati: 0-18 anni.

Risultati

Dei 140 pazienti osservati, 110 risultano residenti in regione Lombardia. Del 22% dei pazienti extraregione, la maggior parte presenta una diagnosi di malattia

rara. In generale, le patologie più frequentemente riscontrate sono sarcomi (rhabdomyosarcoma, sarcoma di Ewing e fibromatosi) e neuroblastoma. Analizzando l'impatto economico delle terapie considerate, la spesa totale per il periodo di riferimento si attesta intorno ai 46356,38 euro.

Discussione e conclusioni

Confrontando il FileF, la distribuzione diretta rispetto al consumo ospedaliero in regime diverso dal ricovero, sembra avere un impatto economico più rilevante in ambito pediatrico. Questo potrebbe essere dovuto all'elevata incidenza degli eventi avversi alla chemioterapia (nonostante il ricorso alla premedicazione). La tossicità ematologica (neutropenia e piastrinopenia) è la principale tossicità che richiede un intervento farmacologico.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Sviluppo di un algoritmo decisionale per l'individuazione dei pazienti con BPCO per la corretta applicazione della nota AIFA n. 99****Autori**

Gallo U. (1), Svegliati E. (2), Taci X. (2), Bano F. (1), Francescon A. (2), Realdon N. (2), Joppi R. (3)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 6 Euganea, 2) Dipartimento Scienze del Farmaco Università degli studi di Padova, 3) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 9 Scaligera

Obiettivo

Realizzare un algoritmo predittivo utile a identificare i pazienti con diagnosi "incerta" di BPCO a partire dai dati di prescrizione farmaceutica.

Introduzione

Nel 2021 i farmaci dell'apparato respiratorio hanno rappresentato una delle principali voci di spesa a carico del SSN con un importo pari a 1,3 miliardi di euro su base nazionale [1]. Con Determina n. 965/2021 AIFA ha istituito la nota n. 99 che regola l'accesso a carico del SSN dei farmaci inalatori destinati a pazienti con diagnosi spirometrica di BPCO [2]. Per la sua applicazione risulta fondamentale individuare i pazienti con "diagnosi incerta", al fine di condurre puntuali audit con i Medici di Medicina Generale (MMG) per la conferma spirometrica della malattia.

Metodi

Dai flussi di farmaceutica, ricoveri ed esenzioni sono state individuate 2 coorti: coorte "BPCO certa", i cui criteri d'inclusione erano: età ≥ 40 , uso nei 2 anni precedenti di almeno 3 pezzi di un farmaco inalatore per sola BPCO e/o una diagnosi ICD-9 di ostruzione respiratoria cronica negli ultimi 5 anni (490*, 491.2*, 492*, 494*, 496*) e/o esenzione per BPCO (057); coorte "BPCO incerta", i cui criteri d'inclusione erano: età ≥ 40 e uso ≤ 2 pezzi di un farmaco per sola BPCO o età ≥ 55 con almeno 2 pezzi di farmaci inalatori con indicazione promiscua (asma e BPCO) negli ultimi 2 anni. Criteri di esclusione per tutte le coorti: ricovero

per asma (493*) o COVID-19, esenzione per asma (007).

Risultati

L'analisi pilota è stata condotta in una Azienda Ulss del Veneto. Utilizzando l'algoritmo proposto sono stati estratti 17.567 assistiti. Di questi 1 persona su 4 ($n=4.582$, 26%) incontra i criteri stabiliti per i pazienti della prima coorte (diagnosi di "BPCO certa"), con un numero medio di pazienti attribuiti a ciascun MMG pari a 8. Al contrario, i 3/4 dei soggetti ($n=12.985$, 74%) rientra nella seconda coorte (diagnosi di "BPCO incerta"), con un numero medio di pazienti attribuiti a ciascun MMG pari a 23.

Discussione e conclusioni

La maggior parte dei pazienti cui sono stati prescritti farmaci respiratori inalatori potrebbe non aver ricevuto una diagnosi spirometrica di BPCO oppure potrebbe essere affetta da broncopneumopatia ma non essere aderente alla terapia. A supporto della prima ipotesi la letteratura evidenzia che il 60% degli utilizzatori di farmaci inalatori non riceve una diagnosi di BPCO [3,4], mentre nel secondo caso i dati OsMed indicano che il 43% dei soggetti con BPCO non risulta aderente alla terapia [1]. I risultati ottenuti saranno utilizzati per produrre una reportistica personalizzata per ciascun MMG utile ad un self-audit sui pazienti che necessitano di una conferma spirometrica e/o per iniziative di miglioramento dell'aderenza alla terapia.

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto nazionale sui farmaci 2021. 2. Agenzia Italiana del Farmaco. n. 965/2021 e s.m.i. 3. Spyrtos D, et al. Underdiagnosis, false diagnosis and treatment of COPD in a selected population in Northern Greece. Eur J Gen Pract. dicembre 2021;27(1):97-102. 4. Sator L, et al. Overdiagnosis of COPD in Subjects With Unobstructed Spirometry: A BOLD Analysis. Chest. agosto 2019;156(2):277-88.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi della prescrizione anti PCSK9 Asl Roma 3
2019-2022: continuità, shift****Autori**

Mottola M (1) , Cargino P (1) ,Dolzi F(1), Biondi A, Di Turi R (2)

(1)UOC Farmacia Ospedaliera G.B Grassi Ostia-Roma
(2)Direttore Dipartimento dei Servizi G.B Grassi Ostia-Roma

Obiettivo

Lo studio si propone di verificare : aderenza, shift , interruzioni di terapia (2019- 2022)

Introduzione

Le recenti linee guida raccomandano interventi precoci e appropriati nei pazienti ipercolesterolemici al fine di ridurre il rischio di eventi CV. In questo contesto, la disponibilità di anticorpi monoclonali diretti contro la proteina PCSK9 rappresenta un' importante strategia terapeutica per controllare le forme resistenti di ipercolesterolemia. Alirocumab ed Evolocumab sono due principi attivi appartenenti ad una classe di anticorpi monoclonali che agiscono sulla proteina PCSK9, coinvolta nel recycling del recettore di membrana per le lipoproteine LDL

Metodi

L'uso inappropriato di un farmaco si traduce in perdita di efficacia, aumento del rischio di ADR ed incremento della spesa farmaceutica. Sono state analizzate, tramite il sistema Areas, le prescrizioni/dispensazioni relative agli anni 2019-2020-2021 e primo semestre 2022 dei farmaci Alirocumab ed Evolocumab effettuate dalla UOC Cardiologia e conseguentemente dalla UOC Farmacia Ospedaliera. Si sono definiti come pazienti continuativi i soggetti che non abbiano mai interrotto/sospeso il trattamento .I pazienti identificati come non continuativi sono stati ulteriormente suddivisi in persi al follow up oppure soggetti a shift terapeutico.

Risultati

Dall'analisi dei dati è emerso che sul totale di pazienti in trattamento con AntiPCSK9 il 79 % sono risultati continuativi, e il 21% non continuativi. Tra i non continuativi si evidenzia un 16% perso al follow up e un 5% dei pazienti che hanno effettuato uno shift di dosaggio ,nello specifico sono transitati da una terapia con Alirocumab 75 mg ad una con Alirocumab 150 mg. Non risultano registrate segnalazioni ADR. Il 55% dei pazienti ha effettuato la terapia con Evolocumab, il 26% con Alirocumab 75 mg e il 19% con Alirocumab 150 mg. I pazienti arruolati nel 2019 sono il 34%, nel 2020 il 24%, nel 2021 il 18% , nel primo semestre 2022 il 24%

Discussione e conclusioni

Dall'analisi effettuata emerge una buona aderenza alla terapia. L'incremento dei pazienti arruolati è relativamente costante tranne nell'ultimo anno (analisi su semestre) dove il dato sembra in crescita, probabilmente a causa dell'ampliamento di indicazioni terapeutiche (i valori soglia di C-LDL nella scheda di eleggibilità che passano da 100 mg/dl a 70 mg/dl per i pazienti ≤ 80 anni in prevenzione secondaria) e di specialisti abilitati alle prescrizioni . Benchè i pazienti non continuativi persi al follow up siano il 16% ,Tali dati paiono interessanti anche in vista delle nuove alternative terapeutiche che si stanno affacciando sul mercato.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Antipsicotici long acting, analisi della distribuzione e della continuità terapeutica -Asl Roma3****Autori**

P.Cargnino (1) M.Mottola (1) Dolzi(F)(1) ,Biondi(A)(1),
R.Di Turi (2)

(1)UOC Farmacia Ospedaliera G.B Grassi Ostia-Roma
(2) Direttore Dipartimento dei Servizi G.B Grassi Ostia-Roma

Obiettivo

Analizzare il consumo di farmaci antipsicotici long-acting al fine di valutare la distribuzione e la continuità dei trattamenti al fine di una più consapevole presa in carico del paziente

Introduzione

I farmaci antipsicotici sono fondamentali nel trattamento della schizofrenia e l'assunzione di una terapia continua è importante ai fini del controllo dei sintomi e delle ricadute.(percentuali di non aderenza 40-90%). Le formulazioni LAI rappresentano un'ulteriore espansione dell'armamentario terapeutico della schizofrenia, con rilevanti possibili implicazioni riguardanti il trattamento continuativo e della non aderenza. L'aumento del costo medio per farmaci antipsicotici è ampiamente bilanciato dalla riduzione del costo delle prestazioni erogate dal dipartimento di salute mentale

Metodi

L'analisi è stata condotta utilizzando i flussi della Distribuzione Diretta della Asl Roma3 registrati nel 2017 e nel 2021 con il sistema Areas. E' stata studiata la distribuzione (per aripiprazolo -poiché risultato il più utilizzato- anche la continuità del trattamento) individuando i pazienti continuativi (80% del trattamento previsto). Definita la corte di pazienti con prescrizioni di farmaci antipsicotici LAI nell'ultimo trimestre del 2020, questi sono stati seguiti per tutto il 2021. Sono stati estratti i dati di farmacovigilanza.

Risultati

I pazienti trattati con farmaci antipsicotici LAI nel 2021 sono 624 , di questi il 48 % F e il 52% M.L'età dei pazienti trattati è suddivisa come segue: 15-24 8%,25-64 85%,≥65 7%. Per quanto concerne la suddivisione dei trattamenti tra i vari p.a : Paliperidone 3 monthly 6%, Paliperidone 28%, Risperidone 30% Aripiprazolo 36%. L'analisi della continuità terapeutica evidenzia una percentuale pari al 56% (nel 2017 78,1%).Per il periodo analizzato non si segnalano ADR riferite al campione in analisi.

Discussione e conclusioni

Tra i farmaci antipsicotici LAI il p.a. più prescritto risulta essere Aripiprazolo. La fascia d'età dove si riscontra un maggior utilizzo è quella 25-64 nella popolazione maschile. Il dato della continuità terapeutica è in calo rispetto al 2017 (anno di paragone), dato probabilmente da imputare alle difficoltà di accesso ai servizi a causa della pandemia. L'adozione di un PDTA potrebbe rappresentare un utile strumento di sorveglianza clinica con particolare riguardo alla continuità terapeutica con l'obiettivo di ridurre le ricadute che spesso sono cause di ricoveri (e aumento di costi) e migliorare il quadro assistenziale,anche attraverso un maggiore dialogo tra reparti di psichiatria e farmacia.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Studio retrospettivo di farmacoutilizzazione nei pazienti affetti da mieloma multiplo in un'azienda ospedaliera universitaria italiana****Autori**

Torrisi C. (1), Cambareri D. (1), De Fina M. (2), Esposito S. (2), Zito C. (2), Monopoli C. (2), Brescia A. (1), Casuscelli D (2), Marrazzo M (1), Naturale MD (2), Spinoso B. (2), De Francesco AE (2)

1) SSFO UNICZ Catanzaro, 2) AOU "Mater Domini" Catanzaro UOC Farmacia Ospedaliera

Obiettivo

Obiettivo è stato analizzare l'approccio terapeutico impiegato in real-world presso un hub regionale, per la gestione del mieloma multiplo (MM), nel biennio 2020-2021.

Introduzione

Il Mieloma Multiplo (MM) è una neoplasia delle plasmacellule sebbene rara, al secondo posto in termini di incidenza fra i tumori ematologici. L'età mediana alla diagnosi è di circa 70 anni. I tassi di sopravvivenza sono significativamente migliorati (52,1% e 53,6% la sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi negli uomini e nelle donne, rispettivamente) grazie all'introduzione di terapie farmacologiche efficaci. Carfilzomib e bortezomib (inibitori del proteasoma, PI) così come daratumumab e elotuzumab (anticorpi monoclonali, MA) rappresentano una pietra miliare nel trattamento del MM.

Metodi

E' stata effettuata un'analisi retrospettiva dei pazienti (età>18 anni) con diagnosi di MM, trattati con MA (daratumumab) e PI (carfilzomib e bortezomib) nel biennio 2020-2021. I dati, estrapolati dal database amministrativo aziendale, sono stati analizzati per singola specialità terapeutica, caratteristiche dei pazienti (genere, età). Sono stati analizzati gli switch terapeutici.

Risultati

89 pazienti (età mediana (Me)=70 anni), 51.69% maschi (Me=69.5anni) sono stati trattati nel biennio analizzato. Il 34,83% ha età 71-80 anni, l'8.99% età>81 anni e il 6,74% età<41anni. Il 48,84% dei pazienti di sesso femminile (n=21/43) ha età> 71anni. Sono state avviate 100 linee di trattamento: 60% con bortezomib; 27% daratumumab; 13% carfilzomib. I pazienti over 80 anni (8,89%; M:F=1:1) sono stati trattati con bortezomib. I pazienti trattati con carfilzomib risultano i più giovani (Me=61anni), il 15,38%(n=2/13) età 71-80 anni. Dei trattati in prima linea con bortezomib (n=60/89) il 26,66% ha subito uno switch prescrittivo: 16,66% vs daratumumab, 8,33% vs carfilzomib, 1,66% vs altro.

Discussione e conclusioni

Gli studi di farmacoutilizzazione risultano essenziali per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle terapie. Il farmacista ospedaliero, sempre più coinvolto e inserito nel team multidisciplinare dell'area oncologica, svolge un ruolo chiave non solo nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva a garanzia della safety del paziente, ma anche e soprattutto nell'accesso alla terapia farmacologica.

Bibliografia

Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. - I numeri del cancro in Italia 2021.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**DMARDs biologici nella psoriasi a placche: le linee di trattamento e la persistenza nella real-life****Autori**

Santarossa E (1)*, Giammanco FM (1), Tanara V (1),
Bruni M (2), Marini P (1), Gandini G (1)

1) Servizio di Farmacia - Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata Verona 2) UOC Dermatologia –
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

Obiettivo

Lo scopo di questo lavoro è valutare a tre anni dalla
disponibilità di tutte le classi di anticorpi (MAb) per la
psoriasi a placche le sequenze con cui sono stati
prescritti e la relativa persistenza.

Introduzione

La psoriasi a placche è una patologia con eziologia
multifattoriale a patogenesi immuno-mediata in cui
hanno un ruolo chiave le interleuchine (IL) 23, 17 e
TNF- α , e il cui andamento è stato radicalmente
modificato dalla commercializzazione dei farmaci
biologici. (1) Dai MAb inibitori del TNF- α , ora sono
disponibili altre classi che hanno come bersaglio IL17,
IL12/23 e IL23. Gli studi di confronto tra i MAb disponibili, tuttavia,
sono limitati (1) come i dati relativi alla persistenza, i
cui livelli inadeguati portano a inefficacia e improprio
allocazione delle risorse. (2)

Metodi

Sono stati inclusi i pazienti con psoriasi afferenti alla
nostra Azienda nel periodo 01/01/2019-30/07/2022
che avessero ricevuto e concluso la seconda linea con i
MAb.

Dati anagrafici e durata delle terapie sono stati ricavati
dal flusso FileF mentre la diagnosi dalla cartella clinica.
Le sequenze analizzate sono state: i-TNF/i-IL12-23, i-
TNF/i-IL17, i-TNF/i-IL23, i-TNF/i-TNF, i-IL17/i-IL23, i-
IL17/i-TNF, i-IL17/i-IL17, i-IL12-23/i-TNF, i-IL23/i-IL17.
La persistenza complessiva (P) delle due linee
terapeutiche è l'intervallo temporale tra l'inizio della
prima linea e la fine della seconda. Le variabili sono

espresse come percentuale per la numerosità dei
pazienti e come media per la P.

Risultati

I pazienti analizzati sono 35, 21 M (60%) e 15 F (40%).
Il 68% (24) sono stati trattati inizialmente con i-TNF e il
25% (9) con i-IL17. I primi hanno P=414 giorni mentre
gli altri di 530. La sequenza maggiormente prescritta è stata i-TNF/i-
IL17, con 48% pazienti trattati (17) e P di 456 giorni. Le
sequenze i-TNF/i-IL23 e i-IL17/i-TNF sono state
somministrate a 14% dei pazienti e hanno avuto P
rispettivamente di 396 e 530 giorni. i-IL17/i-IL23 ha
ottenuto P maggiore con 697 giorni. La sequenza i-
IL17/i-IL17 (5% pazienti) ha avuto P 365 giorni. Infine
con le sequenze i-TNF/i-IL12-23, i-TNF/i-TNF, i-IL12-
23/i-TNF e i-IL23/i-IL17 sono stati trattati singoli
pazienti (2%) e rilevate P rispettivamente di 385, 420,
203, 268 giorni.

Discussione e conclusioni

I dati evidenziano che il 68% dei pazienti iniziano con
un i-TNF- α , come da linee di indirizzo del Veneto. (1)
La linea successiva più prescritta è con un i-IL17 e
anche quella con maggiore P. La sequenza i-IL17/i-IL23 ha ottenuto la P più alta,
dato che sarebbe utile approfondire. Considerato il campione ristretto, i dati raccolti non
sono significativi. Tuttavia, a tre anni dalla
rimborsabilità di questi MAb è importante elaborare i
primi dati di outcome in modo da poter valutare e
confrontare l'utilizzo dei MAb nella real life. Tra i
parametri analizzabili si auspica che la P venga
indagata come indice di performance a lungo termine
e si possano ottenere informazioni sulle sequenze con
maggior drug survival.

Bibliografia

Documento di indirizzo regionale per l'impiego di
farmaci per il trattamento della psoriasi di grado
moderato severo. Allegato A del decreto 142 del 18
dicembre 2019 Mourad AI, Gniadecki R. Biologic Drug
Survival in Psoriasis: A Systematic Review &
Comparative Meta-Analysis. Front Med (Lausanne).
2021 Mar 18;7:625755. doi:
10.3389/fmed.2020.625755. PMID: 33816514; PMCID:
PMC8012481.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Studio retrospettivo di real-world-evidence di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule****Autori**

De Fina M. (1), Esposito S. (1), Zito C. (1), Monopoli C. (1), Torrisi C. (2), Cambareri D. (1), Brescia A. (2), Casuscelli D (1), Marrazzo M (2), Naturale MD (1), Spinoso B. (1), De Francesco AE (1)

1) AOU "Mater Domini" Catanzaro UOC Farmacia Ospedaliera, 2) SSFO UNICZ Catanzaro

Obiettivo

Valutare la farmacoutilizzazione di pembrolizumab e nivolumab in pazienti con Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ricorrente o avanzato in un setting ospedaliero universitario.

Introduzione

Il tumore al polmone è la causa più comune di morte nei Paesi industrializzati, e in particolare il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) risulta rilevabile nell'85% di tutti i casi. L'immunoterapia rappresenta una delle scoperte più importanti degli ultimi anni. Tra il 2015 e il 2016, due agenti anti-PD-1 (nivolumab e pembrolizumab) sono stati approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento del NSCLC avanzato e sono ora ampiamente utilizzati nella pratica clinica.

Metodi

È stata condotta uno studio osservazionale retrospettivo sulla base di real world data estrapolati dal database amministrativo aziendale e dal registro web-based AIFA. Sono stati inclusi i pazienti (età>18 anni) con NSCLC ricorrente o avanzato diagnosticato tra il 1 gennaio 2016 e il 30 settembre 2022, trattati con nivolumab o pembrolizumab in un ospedale universitario italiano. I dati relativi alle caratteristiche descrittive del campione (età, sesso, fumatore) e alle terapie farmacologiche sono state analizzate statisticamente utilizzando software informatici. La Progression Free

Survivor (PFS) è stata stimata per ciascun gruppo di trattamento utilizzando le curve di Kaplan-Meier.

Risultati

Complessivamente sono stati inclusi 70 pazienti (82,86% erano uomini e 17,14% donne). La loro età variava da 44 a 89 anni, con un'età media di 72 anni. Il 58,57% dei pazienti era fumatore. Metastasi al basale sono state riscontrate nel 45,71% dei pazienti; di cui il 15,63% erano metastasi del sistema nervoso centrale. Con un tempo mediano di follow-up di 34,28 settimane, la PFS mediana è risultata pari a 79,5 settimane. 36,42 settimane e 128,93 settimane per i pazienti trattati rispettivamente con nivolumab e pembrolizumab. Il 68,57% dei pazienti è stato perso al follow-up, di cui il 41,67% per decesso.

Discussione e conclusioni

Pur partendo da una fonte dati strettamente correlata al monitoraggio dei consumi dei farmaci, quale il database informatico aziendale, grazie all'incrocio dei dati con il registro web-based AIFA è stato possibile spostare l'attenzione dal farmaco al paziente, rilevando anche dati quali la PFS. I farmacisti clinici svolgono un ruolo importante nella sicurezza dei farmaci utilizzati nel setting ospedaliero, ottimizzando le prescrizioni dei farmaci e garantendo l'accesso alle terapie di ultima generazione. I risultati dello studio di real-life dimostrano come Pembrolizumab e nivolumab comportino benefici di sopravvivenza simili nei pazienti con NSCLC ricorrente o avanzato.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi in real practice delle possibili interazioni degli antibiotici nei pazienti trattati con immune checkpoint inhibitors****Autori**

Russi A (1), Berti E (1), Bortolami A (2) Coppola M (1) –
1) UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto (PD) 2)
Rete Oncologica Veneta (PD)

Obiettivo

Analizzare gli effetti delle interazioni nei pazienti affetti da una patologia oncologica in trattamento con immune checkpoint inhibitors (ICIs) e terapie antibiotiche.

Introduzione

Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, ha previsto tra le varie azioni, una riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici basata su attività di sorveglianza, strumenti di governo (stewardship), e formazione/informazione. Studi di grande numerosità e metanalisi, hanno rilevato come l'impiego di antibiotici possa essere associato ad una importante riduzione dell'efficacia degli ICIs. Pochi studi hanno approfondito in che modo fattori come la tempistica di assunzione degli antibiotici e la tipologia di antibiotici assunti, influenzano la terapia con ICIs.

Metodi

Il presente studio osservazionale multicentrico si articola in tre fasi: la prima retrospettiva sull'utilizzo e le interazioni di ICIs e antibiotici assunti contestualmente; i dati di trattamento in modo retrospettivo ed analizzati in modo da rilevare i consumi, le interazioni farmaco-farmaco e gli indicatori di esito. La seconda prevede momenti di formazione e stesura di linee guida/flow chart. La fase 3 prevede la valutazione degli eventuali effetti benefici sulle interazioni e sugli effetti su efficacia e tossicità. Saranno utilizzati i dati presenti nelle cartelle cliniche informatizzate ed i database amministrativi, oltreché i dati di ADR disponibili nella Rete di Farmacovigilanza.

Risultati

Il periodo di arruolamento è compreso tra il 01/01/2020 e il 31/12/2021 mentre il periodo di osservazione/raccolta dati si protrarrà fino al 30/06/2024. Verranno analizzati i seguenti indicatori: -Consumi in DDD; -Tassi infezione; -n° possibili interazioni; -Time to treatment failure; -Overall Survival; -n. interruzioni di terapia sul totale dei pazienti in studio e descrizione delle motivazioni. Inoltre i sanitari verranno sensibilizzati sulle tematiche dell'antibiotico resistenza e farmacovigilanza, con un particolare focus all'individuazione di reazioni avverse nei pazienti in trattamento con ICIs. Verranno redatte linee guida e/o flow-chart a supporto dei clinici al fine di migliorare l'appropriatezza e ridurre i potenziali eventi avversi.

Discussione e conclusioni

Le analisi verranno condotte in collaborazione con gli altri centri partecipanti e saranno stratificate per farmaco e per tipo di neoplasia, anche allo scopo di identificare eventuali sottocategorie di pazienti che tollerano il trattamento per un tempo maggiore, per le quali non ci sono ancora evidenze di rischio di interazione tra i farmaci considerati, e per identificare eventuali fattori predittivi di risposta e/o di tossicità ancora non noti. Il progetto ha recentemente ricevuto l'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito al finanziamento tramite la quota dei fondi regionali di farmacovigilanza.

Bibliografia

D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017. Recepimento del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza PNCAR 2017-2020 Patel P, Poudel A, Kafle S, Thapa Magar M, Cancarevic I. Influence of Microbiome and Antibiotics on the Efficacy of Immune Checkpoint Inhibitors. Cureus. 2021 Aug 2;13(8):e16829. doi: 10.7759/cureus.16829.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Studio osservazionale retrospettivo dell'uso di cefiderocol****Autori**

De Fina M. (1), Zito C. (1), Esposito S. (1), Monopoli C. (1), Naturale MD (1), Torrisci C. (2), Cambareri D. (2), Brescia A. (2), Casuscelli D (1), Marrazzo M (2), Spinoso B. (1), De Francesco AE (1)

1) AOU "Mater Domini" Catanzaro UOC Farmacia Ospedaliera, 2) SSFO UNICZ Catanzaro

Obiettivo

Obiettivo dello studio è analizzare la farmacoutilizzazione di cefiderocol attraverso i dati real-life in un ospedale universitario italiano.

Introduzione

La resistenza antimicrobica si colloca tra le minacce più gravi per la salute pubblica a livello globale. L'uso eccessivo e improprio degli antibiotici sono fattori cruciali che contribuiscono all'emergere e alla diffusione di microrganismi resistenti. Le infezioni correlate ai patogeni multifarmaco-resistenti (MDR) sono in forte aumento, in particolare nei setting assistenziali a maggiore rischio. Cefiderocol, cefalosporina siderofora con attività dimostrata contro i microrganismi Gram-negativi, è stato approvato per il trattamento dei batteri resistenti ai carbapenemi dall'Agenzia Italiana.

Metodi

Lo studio osservazionale retrospettivo, condotto in un ospedale universitario italiano, ha monitorato i pazienti ospedalizzati di età ≥ 18 anni trattati con cefiderocol tra il 30 settembre 2020 e il 30 settembre 2022. I dati sono stati raccolti mediante l'analisi delle richieste nominative personalizzate (RP) generate dai clinici routinariamente per la prescrizione personalizzata delle terapie. Le RP con errori di prescrizione sono state considerate inappropriate. La spesa sostenuta è stata calcolata considerando il costo ex-factory (IVA esclusa), al netto delle riduzioni temporanee previste per legge. Nel caso di terapia

dispensata in uso compassionevole sono stati valutati i costi evitati.

Risultati

36 pazienti (pz) sono stati trattati con cefiderocol. Il 38,89% dei pz aveva un'età ≥ 65 anni. 26 pz erano maschi (72,22%) con un'età mediana di 56,31 anni (IQR 66-70). 29 pz (80,56%) sono stati ricoverati nell'UO di Anestesia e Rianimazione e il 66,67% (24/36) dei pazienti era affetto da COVID-19. La spesa totale sostenuta è di Euro 125'496,95. Il 24,00% delle RP (24/100) è stata ritenuta inappropriata. Le RP, in cui la Dose Giornaliera Prescritta (PDD), rappresentava l'errore più comune (97,5%) sono state rivalutate e le terapie correttamente dispensate. In 4 pz (75,0% M; età media 58 anni) è stata avviata la terapia antibiotica con uso compassionevole del farmaco. I costi evitati sono stati Euro 5775,24.

Discussione e conclusioni

L'appropriatezza dell'uso degli antibiotici è fondamentale per trattare efficacemente le infezioni e ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza. Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo chiave nello sviluppare e attuare politiche che consentano di migliorare l'uso degli antibiotici. Il monitoraggio delle terapie farmacologiche e degli approcci terapeutici, effettuato grazie alla costante verifica delle prescrizioni e all'inserimento del farmacista nel team multidisciplinare per la gestione delle terapie antibiotiche consente di massimizzare l'efficacia, ridurre al minimo la tossicità della terapia antimicrobica garantendo al contempo la safety dei singoli pazienti.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**La pandemia Sars-Cov-2 sul consumo di Antibiotici in Italia: il rapporto Osmed 2020 sull'uso di antibiotici e sorveglianza sulle resistenze dell'ECDC****Autori**

Beligni A (1) Argirò C Paoletti L Fiordelisi M Serino M Cavalleris G Falzon A Michielon A Panfilo F Miglietta A Pigato F Brusegan A Macagnino C Giannini E Comandone T Di Fiore G La Maida C Lacivita G Maurmo L Pantaleo L Sanogo S(2)

(1)UNICZ (2)ReNaSFO

Obiettivo

Nel presente lavoro è stato valutato l'impatto della pandemia da Sars-Cov-2 sul consumo degli antibiotici (AB) e lo sviluppo di antibiotico resistenza (AMR) in Italia.

Introduzione

Nel 2014 viene dichiarato che la mancata azione contro lo sviluppo di AMR avrebbe portato nel 2050 a 10 milioni di morti/anno dati i tassi di crescita di resistenza costanti. Inoltre si rileva che, se l'uso appropriato di AB porta di per sé sviluppo di AMR, tuttavia un loro uso eccessivo/inappropriato peggiorava la situazione (1). In UE l'Italia nel 2019 risultava superiore alla media per uso di AB e 1° per sviluppo di AMR con la Grecia (2). Ancora durante la pandemia Sars-CoV-2 vi è stato uso di AB elevato a fronte di una bassa percentuale di co-infezioni in pazienti affetti da Covid19 (3).

Metodi

Si sono analizzate le variazioni percentuali di consumo degli AB sistemici maggiormente rilevanti per le forme di resistenza multifarmaco (MDR) nel biennio 2019-2020, concentrandosi sulle classi di AB utilizzate per il trattamento dei 6 patogeni riconosciuti, dal rapporto del Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance 2019, come principalmente legati all'exitus della AMR (E. coli, S. aureus, K. pneumoniae, S. pneumoniae, A. baumannii, e P. aeruginosa) (4). I dati ottenuti dal Surveillance Atlas of Infectious Disease, database dell'ECDC, sono stati utilizzati per la

valutazione della variazione, nello stesso periodo, di resistenza a tali AB in Italia nei 6 patogeni.

Risultati

Dall'analisi emerge che gli AB che hanno subito significative variazioni di consumo nel biennio considerato sono: Penicilline (P), tra cui ampicillina (A) +76% e l'associazione piperacillina/tazobactam (PT) +28,5%, carbapenemi (CA) +47,3%, aminoglicosidi (AG) +31,7%, cefalosporine di terza generazione (CT) +5,4% e ceftazidima (CZ) -5,5%. Per quanto riguarda invece l'aumento delle resistenze ai citati AB nei batteri considerati, si sono registrati i seguenti cambiamenti (variazioni percentuali di ceppi resistenti isolati): Klebsiella : CA +1,0%, CT -3,3%, AG -1,0%; Acinetobacter spp: CA +1,5%, AG +1,4%; E.Coli: CA +0,1%, CT -4,5%, AG-1,0%; S. Pneumoniae: P +0,7%; P. Aeruginosa: CA +2,2%; CZ +0,3%, PT +0,1%.

Discussione e conclusioni

Emerge l'esistenza di varie forme di relazioni fra aumentato consumo degli AB considerati e variazione di resistenze ai patogeni valutati. Infatti, l'aumentato consumo di CA ha contribuito all'aumento di resistenza per i patogeni bersaglio. Invece, in merito all'incremento di AG, la resistenza è aumentata in Acinetobacter spp, ma diminuita in E. Coli e Klebsiella. Dato simile emerge dalle variazioni d'uso di CT e CZ: nonostante l'aumento di consumi di CT, la resistenza a tali AB si è ridotta in Klebsiella e E. Coli e, nonostante il ridotto consumo di CZ, in P. Aeruginosa la resistenza a tale antibiotico è aumentata. Riteniamo occorra sorvegliare la corretta prescrizione di AB usati contro batteri per cui si è avuto aumento di resistenze.

Bibliografia

1) Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. 2) Fortinguerra et al. L'uso degli antibiotici in Italia. Il rapporto Nazionale OsMed 2019. Rec Prog Med Mar 2021. 112(3): 186-190. 3) Langford et al. Clinical Microbiology and Infection 26 (2020) 1622=1629. 4) Global burden of Bacterial Antimicrobial Resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. Vol 399, Iss 10325, P629-655, Feb 12 2022.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Antibatterici per uso sistemico nei Centri di Servizi:
prescrizione consapevole?****Autori**

Bin A.(1), Favaron M.(2), Causin E.(1), Realdon N.(2), Zardo S.(1), Carretta G.(3)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, ULSS3 Serenissima, Venezia; 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Studi di Padova, Padova; 3) Direzione Sanitaria, ULSS3 Serenissima, Venezia

Obiettivo

Scopo del lavoro è valutare il consumo di antibatterici per uso sistemico (J01) e identificare eventuali aree di inappropriata d'impiego nei Centri di Servizi (CdS) di un'Azienda ULSS del Veneto.

Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza costituiscono la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria non solo in ospedale ma anche all'interno dei CdS, strutture di ricovero che si configurano come ambienti ideali per la diffusione della resistenza antimicrobica (RA) a causa dell'affollamento, dell'uso importante di antibiotici e della scarsa infection control. La RA comporta importanti ricadute cliniche per gli ospiti, spesso pazienti fragili in politerapia, portando all'aumento di ospedalizzazioni, comorbidità, mortalità, con conseguenze economiche per l'intera collettività.

Metodi

Sono state analizzate e messe a confronto le prescrizioni della classe J01 rilasciate da 31 CdS nel periodo gennaio-giugno 2022 e 2021. I dati di consumo e spesa sono stati estrapolati dal gestionale di magazzino ed elaborati per ATC. L'appropriatezza è stata valutata secondo la classificazione AWARe dell'OMS, strumento sviluppato per favorire l'uso di antibiotici più sicuro ed efficace, riducendo costi e insorgenza di eventi avversi. AWARe distingue tre classi sulla base del potenziale di indurre resistenza:

ACCESS, antibiotici di scelta per le infezioni più comuni; WATCH, molecole ad alta criticità raccomandate per indicazioni specifiche e limitate; RESERVE, da usare come ultima risorsa.

Risultati

Per il 2022 emerge un aumento complessivo nell'uso di J01 (+10%) con parallelo andamento della spesa (+4%). A fronte della riduzione di molecole WATCH (-11%), ancora maggiormente utilizzate rispetto alle ACCESS, si osserva l'incremento di RESERVE (+31%). Nel gruppo WATCH si rileva un forte aumento nell'uso di fluorochinoloni (+28%), controbilanciato dalla riduzione di ceftriaxone (-3%), azitromicina (-59%) e claritromicina (-25%), che rimangono tra le molecole più prescritte anche nel 2022. Tra i J01 ad alta capacità di indurre resistenza, si riducono i glicopeptidi (vancomicina -65%, teicoplanina -50%) con parallelo incremento di carbapenemi (+12%). Nel gruppo RESERVE il trend in crescita è imputabile soprattutto a daptomicina e colistina.

Discussione e conclusioni

Nonostante un ampio ricorso ad antibiotici ACCESS, che tuttavia non raggiunge la soglia definita dall'OMS ($\geq 60\%$), l'importante incremento nella prescrizione di fluorochinoloni e carbapenemi e il possibile shift da molecole WATCH a RESERVE costituiscono le aree di maggiore criticità da approfondire in corso di audit tra team multidisciplinare aziendale e CdS. È questo il punto di partenza per avviare un programma mirato di Stewardship Antimicrobica a livello territoriale, coordinato da Infettivologo e Farmacista del Servizio Farmaceutico, che promuova azioni di miglioramento delle modalità prescrittive per un impiego razionale e appropriato di antibiotici, in linea con gli obiettivi nazionali/regionali volti a contenere il fenomeno della RA.

Bibliografia

/

*Farmacoepidemiologia e farmacoconomia***Budget Impact Analysis di Daratumumab endovena (ev): proiezione di risparmio per la S.C. di Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo post-Drug Day****Autori**

Cadelano S. (1), Colombo S. (1), Carrucciu A.G. (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (Università degli Studi di Sassari), 2) SSD Farmacia Clinica e Oncologica, P.O. Businco - ARNAS G. Brotzu, Cagliari

Obiettivo

Misurare il possibile risparmio economico conseguibile con l'adozione del modello basato sul Drug Day per l'allestimento e la somministrazione di Daratumumab ev.

Introduzione

Daratumumab è un anticorpo monoclonale impiegato in monoterapia o in associazione a chemioterapia nel trattamento del Mieloma Multiplo (MM). Si lega all'antigene CD38, situato sulla superficie delle cellule di MM, inducendo lisi cellulare. Sono disponibili due formulazioni: 5 ml e 20 ml. Si tratta di un farmaco oncologico ad alto costo. Nel nostro ospedale abbiamo condotto una BIA (Budget Impact Analysis) confrontando il periodo pre-Drug Day (gennaio 2020-ottobre 2020) e post-adozione del modello centralizzato (gennaio 2021-ottobre 2021).

Metodi

Il processo di erogazione delle terapie e la valorizzazione dei costi sono stati definiti usando 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 stabilite con fonte di dati diretta, predisponendo una scheda ad hoc per rilevare le risorse usate (costi diretti, indiretti; fissi e variabili). I dati sulle prescrizioni e i trattamenti sono stati estrapolati dal software gestionale onco-ematologico in uso nell'Azienda Ospedaliera (AO).

Risultati

Nel periodo gennaio 2020-ottobre 2020 54 pazienti affetti da MM risultano trattati con Daratumumab ev, con 769 accessi ospedalieri. Nello stesso periodo del 2021 i pazienti in terapia risultano 72, con 1.014 accessi ospedalieri. Il costo complessivo dei trattamenti eseguiti prima dell'adozione del modello Drug Day nel 2020 con Daratumumab ev è di €3.184.365,20 con una proiezione di spesa di € 4.409.121,05 per lo stesso periodo del 2021. In realtà la spesa nel 2021, dopo l'adozione del suddetto modello, è stata di € 3.661.596,00.

Discussione e conclusioni

Con l'adozione del Drug Day nel periodo gennaio 2021-ottobre 2021 c'è stato un risparmio di €747.525,05. Inoltre, considerando i dati del 2020, la stima del numero di accessi ospedalieri nel 2021 doveva essere di 1.065, mentre ce ne sono stati 51 in meno. L'impiego di questo modello organizzativo per concentrare nella stessa giornata analoghi trattamenti, ha consentito una riduzione degli accessi ospedalieri, un risparmio economico e potrà essere pertanto esteso ad altri farmaci. Il modello centralizzato consente di ridurre gli sprechi e favorisce la tracciatura delle terapie, migliorando la qualità dell'assistenza, evidenziando il ruolo del farmacista clinico e di reparto in ambito farmaco-economico e al letto del paziente.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Resource Utilisation and Healthcare Costs Among Patients With MDD And Active Suicidal Ideation With Intent In Italy: Initial Findings From Arianna stu****Autori**

Crosasso P.(1), Maifredi G.(2), Montedoro M.(3), Valpondi P.(4), Heiman F.(5), Sansone C.(6), Adami M.(6), Franchi A.(6), Maffezzoli S.(6), Delmonte D.(6)

1)Az.Ospedaliera Città della Salute e della Scienza, Torino 2) ATS Brescia 3) ASL Foggia 4) AULSS 8 Berica, Vicenza 5) IQVIA 6) Janssen- Cilag

Obiettivo

Description of resource use both before and after diagnosis in a subset of patients, from the larger ARIANNA prospective study, with major depression and active suicidal ideation with intent in Italy.

Introduzione

Little evidence is currently available on resource consumption and the economic burden of patients with major depressive disorder (MDD) and active suicidal ideation with intent, a population of patients with a high unmet medical need representing a psychiatric emergency. Here, we describe a subset of patients from the larger ARIANNA prospective study that participated also in retrospective analyses to provide information on secondary care resource use both before and after diagnosis.

Metodi

This was a multicentre observational cohort study where primary data collected at investigating sites were deterministically linked at patient level with Claims data from Local Health Units (LHU). Patients aged 18-74 years old were enrolled in the study between August 2020 and July 2021 in 5 centres, with a follow-up period of 90 days. These patients were then identified in LHU Claims databases to calculate resource use in the 3 years before enrolment. This hybrid study design was approved by Ethics Committees at each institution.

Risultati

The study subset included 41 patients, mostly female (58%), and with a mean age (SD) of 46.8 (16.9) years. Most patients (93%) had at least one hospitalization related to psychiatric disorders in the 3 years before enrolment while a total of 24 hospitalizations were recorded in the follow-up. Antidepressants, antipsychotics or antiepileptics were commonly prescribed before enrolment in 71% of the cohort, with 1084 prescriptions combined; the total number of emergency accesses recorded was 129. Overall, mean cost (SD) per patient was 6,072.08 € (5,880.92 €) in the 3 years before enrolment and 3,819.24 € (3,399.18 €) in the 12 months before.

Discussione e conclusioni

Using multiple data sources, we documented that patient with MDD and suicidal ideation had multiple hospitalizations and accesses to emergency both before and after this diagnosis, quantifying a relevant and increasing economic impact over different period of time.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi farmacoconomica di cladribina vs ocrelizumab e natalizumab nel trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente****Autori**

Uda ME (1), Rivano M (2), Aledda L (3), Scintu V (3), Lombardo F (4)

1) SSFO Università di Sassari, 2) SC Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale Binaghi, Cagliari, 3) SC Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale SS Trinità, Cagliari, 4) ASL Cagliari

Obiettivo

L'obiettivo è valutare l'impatto sul budget di natalizumab, ocrelizumab e cladribina, indicati nel trattamento di seconda linea della sclerosi multipla (SM), in un orizzonte di quattro anni.

Introduzione

La SM, una malattia autoimmune, è caratterizzata da: neuroinfiammazione con demielizzazione, gliosi e neurodegenerazione. Il natalizumab (300 mg ogni quattro settimane), l'ocrelizumab (600 mg ogni sei mesi), due anticorpi monoclonali somministrati per infusione endovenosa, e la cladribina (3,75 mg/kg per due anni), un analogo nucleosidico della deossadenosina, somministrata come compressa per via orale per due cicli di terapia, sono indicati in seconda linea per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR). [1]

Metodi

Sono stati estratti i dati clinici di 273 pazienti che hanno iniziato una terapia in seconda linea nel 2021 con natalizumab, ocrelizumab o cladribina e sono stati ipotizzati diversi possibili scenari trattando la coorte dei pazienti con uno di questi farmaci. È stato valutato il costo della terapia/paziente anno, in base alla posologia, e i costi di monitoraggio e di somministrazione in un orizzonte temporale di quattro anni. L'analisi di budget impact (BIA) è stata effettuata secondo il punto di vista di un ospedale centro di riferimento della SM attraverso il costo dei farmaci al

netto degli sconti confidenziali, normalizzati con il costo relativo alla somministrazione.

Risultati

L'analisi mostra i risultati preliminari nei 273 pazienti (di cui 69,2% di sesso femminile) che hanno un'età media di 41,6 anni, candidabili alla seconda linea di terapia, nella quale sono indicati tutti e tre i farmaci. Fra i diversi scenari ipotizzati si avrebbe un risparmio biennale di 2.042.998,68 €, e quadriennale di 12.379.551,72 €, eseguendo il 100% delle somministrazioni di cladribina, rispetto al natalizumab. Si risparmierebbero, invece, in due anni, 67.818,66 € se si trattassero tutti i pazienti con l'ocrelizumab, mentre considerando i quattro anni si risparmierebbero 8.157.917,04 € con cladribina.

Discussione e conclusioni

In conclusione, considerati complessivamente i costi dei farmaci e i costi relativi alla somministrazione, si avrebbe un risparmio quadriennale di 12.379.551,72 €, trattando tutti i pazienti con cladribina, rispetto al natalizumab, e di 8.157.917,04 €, somministrando cladribina, anziché ocrelizumab. A parità di efficacia, i dati risultano essere promettenti dal punto di vista economico a favore della cladribina, che prevede due cicli di trattamento e per i successivi due anni non richiede monitoraggio. Inoltre, la somministrazione orale della cladribina, potrebbe essere un fattore determinante per iniziare il trattamento di seconda linea con tale farmaco, piuttosto che con ocrelizumab o natalizumab.

Bibliografia

1. Hauser SL, Cree BAC. Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. Am J Med. 2020 Dec;133(12):1380-1390.e2.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Monitoraggio di spesa e consumi dell'ossigenoterapia domiciliare in una asl della sardegna nel periodo pre e post Covid-19****Autori**

Usai M. (1), Muzzoni M. (2), Becciu A.M.F. (3)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari 3) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

Obiettivo

Analizzare come la spesa ed i consumi dell'ossigenoterapia domiciliare (OTD) siano variati dal periodo pre-pandemico (2019) al periodo pandemico (2020) in una ASL della Sardegna.

Introduzione

L'OTD è un trattamento farmacologico utilizzato prevalentemente per la gestione a lungo termine dell'ipossiemia continua ed intermittente. Con l'arrivo della pandemia di COVID-19, l'OTD è stata prescritta anche per trattare l'insufficienza respiratoria da polmonite interstiziale causata dal virus Sars-Cov-2. In Sardegna le farmacie convenzionate non sono state in grado di soddisfare l'incrementato fabbisogno del gas medicale indotto dalla pandemia e perciò, a partire dal 2020, l'erogazione dell'OTD ai pazienti affetti da COVID-19 è stata garantita anche dalle ASL della Regione.

Metodi

Sono state consultate le prescrizioni di OTD autorizzate dalla ASL in analisi nel 2019 e nel 2020. Relativamente al 2020 sono state identificate le prescrizioni con diagnosi di COVID-19. Consultando il gestionale aziendale e contattando le aziende erogatrici si è risaliti ai dati di consumo e spesa dell'ossigeno per gli anni considerati.

Risultati

Le attivazioni di OTD nella ASL in analisi sono state 450 nel 2019 e 554 nel 2020 di cui 105 relative a pazienti affetti da COVID-19. Dal 2019 al 2020 le attivazioni di

OTD sono aumentate del 23% e, di queste, il 19% presenta diagnosi di COVID-19. Sono stati consegnati 778.029 m3 di ossigeno con una spesa di 1.788.326 euro nel 2019 e 907.924 m3 di ossigeno con una spesa di 1.999.141 euro nel 2020. Dal 2019 al 2020 spesa e consumato di ossigeno sono incrementati rispettivamente del 12% e del 19%.

Discussione e conclusioni

I pazienti COVID-19 hanno rappresentato una parte non trascurabile delle forniture di OTD autorizzate dalla ASL in analisi nel 2020 e hanno decisamente influito sull'aumento della spesa e dei consumi. L'azienda è riuscita a gestire l'incremento repentino del numero di pazienti in OTD che si è verificato con lo scoppio della pandemia e a far fronte agli aumenti di spesa e consumo offrendo così un contributo fondamentale per garantire ai pazienti COVID-19 l'accesso alla terapia salvavita e per supportare il lavoro delle farmacie convenzionate che in diverse fasi dell'emergenza sanitaria hanno riscontrato difficoltà nell'approvvigionamento del gas medicale.

Bibliografia

DRG 45/58 del 22/09/1987 e direttiva regionale n. 131 del 06/08/1990; Protocollo n. 26520 del 18/11/2020 Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Dispositivi medici nel paziente laringectomizzato:
analisi di spesa in una asl della Sardegna****Autori**

Usai M. (1), Pes I. (2), Becciu A.M.F. (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

Obiettivo

Analizzare le motivazioni che, negli ultimi tre anni, hanno portato a un incremento della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici usati dal paziente laringectomizzato in una ASL della Sardegna.

Introduzione

La laringectomia totale è un intervento chirurgico che consiste nell'asportazione della laringe con creazione di un tracheostoma definitivo ed è finalizzata a eradicare tumori maligni nell'organo qualora non siano praticabili alternative chirurgiche conservative. Tra i dispositivi medici che migliorano la qualità di vita del paziente laringectomizzato vi sono i filtri scambiatori di umidità e calore (HME) che filtrano, riscaldano e umidificano l'aria inspirata prima che arrivi ai polmoni riducendo l'insorgenza di tosse e infezioni e le protesi fonatorie che consentono al paziente di parlare.

Metodi

Dall'archivio informatico aziendale sono stati rilevati i dati relativi al numero di pazienti laringectomizzati assistiti dalla ASL in analisi. Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati di spesa relativi ai seguenti dispositivi medici: protesi fonatorie, filtri HME situazionali (diurni, notturni, antivirali), adesivo per l'attacco del filtro, salviettine per rimuovere ed applicare l'adesivo, protettore stomale da usare durante la doccia, cannula per laringectomia, fascetta reggi-cannula, spazzolino per la pulizia quotidiana della protesi fonatoria. Consultando gli scarichi dei prodotti erogati è stata

rilevata la spesa media annuale sostenuta per singolo paziente.

Risultati

Il numero di pazienti laringectomizzati assistiti presso la ASL in analisi è stato pari a 26 nel 2019, 38 nel 2020 e 49 nel 2021. Dal 2019 al 2021 il numero di pazienti è aumentato dell'88%. La spesa complessiva sostenuta per l'erogazione dei dispositivi medici è stata di 133.665,11 euro nel 2019, 194.565,50 euro nel 2020 e 362.103,71 euro nel 2021. Dal 2019 al 2021 la spesa è incrementata del 170 %. La spesa annuale media per singolo paziente è di circa 9.000 euro fatta eccezione per i pazienti che, per motivi clinici, necessitano di particolari protesi fonatorie di seconda scelta più costose per i quali la spesa raggiunge i 14.000 euro l'anno.

Discussione e conclusioni

L'incremento di spesa è imputabile all'aumento dei pazienti che, per il rinvio delle visite mediche durante la pandemia, hanno ricevuto in ritardo la diagnosi di tumore con conseguente peggioramento della prognosi e maggior ricorso alla laringectomia totale. L'aumento della spesa è poi giustificato dalla maggiore prescrizione nel 2020 e nel 2021 dei filtri antivirali necessari per ridurre la diffusione del COVID-19 tra i pazienti laringectomizzati. Infine, di anno in anno, la gamma di dispositivi medici a disposizione è sempre più varia per soddisfare le esigenze dei pazienti, ma l'acquisto di dispositivi più performanti o con caratteristiche particolari rispetto ai prodotti standard comporta un aumento dei costi a carico del SSN.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia

La triplice associazione
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor nella Fibrosi
Cistica dall'Uso Compassionevole all'Innovatività
nella real life

Autori

S. De Pasquale (1), L. Maserati (1), G. De Luca (1), A. Zanardi (1), A.M. Gazzola (1)

1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma

Obiettivo

Obiettivo del lavoro è descrivere l'esperienza maturata nell'utilizzo di Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor nella Fibrosi Cistica (FC), dall'ambito sperimentale alla normale pratica clinica.

Introduzione

L'associazione Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor è indicata nel trattamento della FC in pazienti ≥ 6 anni con almeno una mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana (CFTR). AIFA ha attribuito alla terapia l'innovatività terapeutica piena per il trattamento della FC in pazienti ≥ 12 anni omozigoti per mutazione F508del nel gene per CFTR o eterozigoti con mutazione a funzione minima (MF) e quello di innovatività condizionata per pazienti eterozigoti per F508del nel gene CFTR con mutazione di gating o di funzione residua o non classificata o non identificata.

Metodi

Prima dell'ottenimento dell'AIC è stato istituito un programma di Uso Compassionevole a cui accedere secondo criteri di inclusione stringenti, che ha costituito una possibilità precoce di trattamento per i pazienti. Sono stati quindi analizzati i trattamenti ad Uso Compassionevole approvati dal Comitato Etico nel periodo 2019/2020, con particolare riferimento ai follow up clinici successivi, quando l'associazione è stata immessa in commercio con riconoscimento dell'innovatività piena.

Risultati

Nel periodo analizzato sono stati approvati dal Comitato Etico 10 trattamenti ad uso compassionevole per pazienti ≥ 12 anni affetti da FC eterozigoti per mutazioni F508del e MF. Con la collaborazione del Centro Hub Fibrosi Cistica è stato possibile analizzare i follow up clinici, da cui è emerso che il 99% dei casi, alla chiusura del programma di Uso Compassionevole, in virtù del beneficio della terapia ha proseguito col regime di erogazione previsto dalla normale pratica clinica. Un solo paziente ha interrotto il trattamento per decesso. Al momento della nostra rilevazione, i 9 pazienti proseguono con beneficio la terapia attraverso prescrizione nel Registro di Monitoraggio AIFA e accesso al fondo AIFA in virtù dell'Innovatività.

Discussione e conclusioni

L'analisi dei trattamenti ad Uso Compassionevole con relativo follow up ha dimostrato come l'accesso precoce alle terapie sperimentali sia di fatto un'opportunità terapeutica valida per i pazienti. Nel caso specifico l'indicazione oggetto dell'Uso Compassionevole, all'ottenimento dell'AIC, è stata valutata come "innovativa" con innovatività piena per bisogno terapeutico, valore terapeutico e robustezza delle prove scientifiche a ulteriore conferma dell'importanza della terapia nel panorama terapeutico di una patologia come la FC, altamente invalidante.

Bibliografia

RCP, Determina AIFA DG/784/2021, Determina AIFA 248/2022.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi delle terapie dispensate dalla farmacia di un presidio ospedaliero sardo a pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali****Autori**

Fancellu Elisabetta (1), Fancellu Andrea (2), Urru Silvana Anna Maria (1)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNISS, 2) Università degli Studi di Torino

Obiettivo

Lo scopo è quello di analizzare le terapie dispensate dalla farmacia di un presidio ospedaliero sardo nei primi 5 mesi del 2022 a pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali

Introduzione

Le malattie infiammatorie croniche intestinali comprendono il morbo di Crohn e la rettocolite ulcerosa; la prima linea di trattamento prevede l'utilizzo di corticosteroidi, successivamente si può passare agli immunosoppressori. Tra gli immunosoppressori, i farmaci utilizzati nel presidio in oggetto sono gli anti TNF (come infliximab, adalimumab), gli anti-integrine (vedolizumab contro l'integrina $\alpha 4\beta 7$) e gli anti-interleuchine (ustekinumab, anti IL-12/23).

Metodi

Sono stati analizzati i piani terapeutici e le prescrizioni pervenute alla farmacia ospedaliera relativamente a pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali; i dati sono stati elaborati utilizzando Excel. I pazienti sono stati suddivisi in base alla patologia, al sesso, all'età. Sono stati calcolati i mg totali prescritti per ciascun farmaco, e il costo totale per il trattamento delle malattie croniche intestinali e per ogni principio attivo. Non sono stati molto frequenti gli switch terapeutici, infatti hanno riguardato solo un paziente passato da adalimumab a ustekinumab.

Risultati

Dei 18 pazienti trattati, 56% sono maschi e il restante 44% femmine; il 39% ha il morbo di Crohn e il 61% ha

la rettocolite ulcerosa, di questi il 36% ha una forma steroideo-dipendente e il 9% dei pazienti ha una forma di proctosigmoidite ulcerosa diagnosticata. L'età media dei pazienti è di 45 anni. Il farmaco maggiormente prescritto è l'adalimumab (61%), seguito dall'infliximab (28%) e da ustekinumab (6%) e vedolizumab (6%). Da gennaio a maggio 2022, sono stati dispensati 2800 mg di infliximab, 5560 mg di adalimumab, 900 mg di vedolizumab e 660 mg di ustekinumab. La spesa complessiva è stata di 54443,84€; il farmaco che ha inciso maggiormente è l'adalimumab, rappresentante il 65%, seguito dall'ustekinumab, che ha influito per il 23%

Discussione e conclusioni

I dati epidemiologici dei pazienti mostrano come vengano colpiti in uguale misura uomini e donne di giovane età; nel campione analizzato è leggermente più frequente la rettocolite ulcerosa. Il farmaco più utilizzato è l'adalimumab ed è anche il farmaco che ha inciso maggiormente sulla spesa, seguito dall'infliximab, che influisce solo per il 4% sul costo delle terapie. Sarà necessario approfondire i trattamenti nel restante periodo dell'anno per verificare se il trend di spesa rimane costante o se saranno necessari switch terapeutici per altri pazienti.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia

Terapie antitumorali orali: analisi delle dispensazioni effettuate da un presidio ospedaliero sardo

Autori

Fancellu Elisabetta (1), Fancellu Andrea (2), Urru Silvana Anna Maria (1)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNISS, 2) Università degli Studi di Torino

Obiettivo

Analizzare le terapie antitumorali orali dispensate da agosto 2021 a maggio 2022 dalla farmacia ospedaliera, analizzando le caratteristiche dei pazienti e delle patologie.

Introduzione

Le terapie antitumorali orali stanno diventando sempre di maggior interesse nel trattamento dei pazienti oncologici, tra i motivi ci sono sicuramente l'aumento della compliance da parte dei pazienti e la possibilità, a parità di personale sanitario, di trattare più pazienti contemporaneamente. La farmacia ospedaliera del presidio in oggetto ha seguito 35 pazienti oncologici dal 2020 ad oggi, la maggior parte dei quali con tumore alla mammella, e ha dispensato 8 principi attivi la maggior parte dei quali sono citostatici inibitori delle protein-chinasi, ATC L01E.

Metodi

Sono state analizzate le prescrizioni dell'ambulatorio di oncologia pervenute alla farmacia ospedaliera dal 06/08/2020 al 31/05/2022, i dati delle prescrizioni sono stati analizzati utilizzando Excel. I pazienti seguiti sono stati classificati in base a sesso, età, patologia e farmaci prescritti. I farmaci prescritti sono: abemaciclib, capecitabina, palbociclib, ribociclib, temozolomide, lenvatinib, everolimus e regorafenib, e sono stati catalogati in base alla posologia e alla frequenza di prescrizione.

Risultati

29 pazienti sono donne, l'età media è di 61 anni. Il 74% ha un tumore maligno della mammella (96% donne), l'11% ha una diagnosi di tumore all'encefalo (75% uomini), il 6% ha una diagnosi di tumore del colon (100% donne). Il 3% ha un adenocarcinoma del retto localmente avanzato (un paziente uomo), il 3% tumori maligni della tiroide (una paziente donna) e il 3% tumori maligni del fegato (un paziente uomo). Il 61% dei pazienti ritira solo un farmaco presso la farmacia ospedaliera, il restante 39% ritira due o più farmaci. Il farmaco più prescritto è l'abemaciclib, (23%), l'89% lo assume seguendo la posologia di 150mg/2die, seguita dalla capecitabina da 500mg (21%) e dal palbociclib (18%), l'86% al dosaggio di 125mg/die e il 14% 100mg/die

Discussione e conclusioni

Dai dati analizzati emerge che la maggior parte delle dispensazioni di farmaci antitumorali orali dalla farmacia del presidio ospedaliero in oggetto riguardano l'abemaciclib al dosaggio di 150 mg/2die, in pazienti donne, sessantenni, con tumore maligno della mammella. In futuro bisognerà identificare anche i pazienti che hanno effettuato switch terapeutici, e i pazienti ai quali viene consegnata anche la terapia iniettiva.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**La gestione della cronicità nel territorio nell'ambito dei disturbi della coagulazione****Autori**

Ricciardulli D (1), Bellante L (2)

1) ASL ROMA 1, 2) Azienda Policlinico S. Andrea Roma

Obiettivo

L'analisi effettuata ha l'obiettivo di valutare, dopo l'apertura alla Medicina Generale, l'impatto della Nota 97 su prescrizioni, consumi e spesa dei NAO e degli AVK a livello Aziendale e Regionale.

Introduzione

L'AIFA, in considerazione della numerosità dei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) e della necessità di assicurare loro una continuità terapeutica e assistenziale, istanza acuita dalla minor accessibilità alle strutture ospedaliere durante la pandemia da Covid-19, ha emanato la Nota 97, in vigore dal 2° semestre 2020, per consentire ai Medici di Medicina Generale (MMG) di redigere il Piano Terapeutico (PT) per i NAO fino ad allora affidato esclusivamente allo specialista.

Metodi

Dal Data Warehouse della Regione Lazio, sono stati analizzati nel flusso della farmaceutica convenzionata e distribuzione per conto i parametri di prevalenza d'uso, consumo e spesa dei NAO (Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban e Dabigatran) e degli AVK (Acenocumarolo e Warfarin) nella ASL selezionata e nella Regione Lazio negli anni 2020 e 2021 e nel 1° semestre 2022. È stato inoltre effettuato un monitoraggio dei Piani Terapeutici (PT) inseriti nel portale regionale WebCare dal 1° luglio 2020 al 31 agosto 2022, sia dagli Specialisti Ospedalieri e Ambulatoriali che dai MMG.

Risultati

Dal monitoraggio delle prescrizioni della ASL si evidenzia nel 2° semestre 2020 un incremento dei consumi (+139% DDD/1000-ass.die), spesa (+142%) e

prevalenza d'uso (+22%) vs il 1° semestre 2020. Successivamente si è osservata una progressiva riduzione dei consumi, spesa e prevalenza d'uso nel 1° semestre 2021 vs il 2° semestre 2020, pari rispettivamente a -30%, -35% e -6% e nel 2° semestre 2021 vs il 1° semestre 2021, pari rispettivamente a -49%, -50% e -5%. A contrario nel 1° semestre 2022 vs il 2° semestre 2021, si riscontra un importante incremento delle prescrizioni sia in termini di consumi (+120%) che di spesa (+124%) e prevalenza (+19%). Per gli AVK si è rilevata una costante diminuzione degli stessi parametri a partire dal 2020.

Discussione e conclusioni

Nella ASL selezionata, dopo un iniziale incremento per i NAO, si è verificata una diminuzione nel 2021 per spesa, consumi e prevalenza d'uso come nella Regione Lazio, a differenza del dato Nazionale, probabilmente a causa della pandemia. Tuttavia, nel 1° semestre 2022 c'è stato un aumento complessivo delle prescrizioni rispetto a prima della Nota con un incremento dell'uso dei NAO sia come consumi (+88%) che prevalenza (+29%). Dall'analisi dei PT dei NAO prescritti per FANV (43.199) si evidenzia una prescrizione residuale da parte dei MMG (2,2% dei PT totali). Pertanto, nonostante la possibilità data ai MMG di redigere i PT per i NAO, si riscontra una quota esigua di MMG (16% del totale MMG) che hanno prescritto tali farmaci nella FANV.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi epidemiologica dei pazienti laringectomizzati assistiti presso una asl della Sardegna****Autori**

Usai M. (1), Pes I. (2), Becciu A.M.F. (2)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, 2) Servizio farmaceutico territoriale ASL Sassari

Obiettivo

Analizzare i dati epidemiologici dei pazienti laringectomizzati in una ASL della Sardegna confrontandoli con quelli presenti in letteratura.

Introduzione

Secondo i dati presenti in letteratura, i pazienti sottoposti a laringectomia totale, operazione chirurgica di rimozione completa della laringe, sono accomunati da specifiche caratteristiche di età, sesso e diagnosi.

È dunque sembrato interessante valutare se tali peculiarità si riscontrano anche nei pazienti laringectomizzati assistiti presso la ASL in analisi.

Metodi

Dall'archivio informatico aziendale sono state acquisite ed elaborate le seguenti informazioni: numero, età media, sesso e decessi dei pazienti laringectomizzati assistiti in ASL dal 2019 al 2021. Dalle prescrizioni cartacee sono state rilevate le diagnosi.

Risultati

Il numero di pazienti laringectomizzati assistiti presso la ASL in analisi è stato pari a 26 nel 2019, 38 nel 2020 e 49 nel 2021. Nei tre anni si sono verificati tre decessi, tutti nel corso del 2021. L'età media dei pazienti è di 60 anni, i maschi sono il 92% e le femmine l'8%. La diagnosi è di carcinoma laringeo per 48 pazienti e di paralisi ricorrente delle corde vocali post tiroidectomia per 1 paziente.

Discussione e conclusioni

In accordo con i dati riportati in letteratura, la laringectomia totale risulta essere il trattamento d'elezione per i pazienti con diagnosi di carcinoma laringeo in stadio avanzato. L'età media di 60 anni e la prevalenza del sesso maschile dei pazienti è dovuta al fatto che, come riportato in molti articoli scientifici, questo tipo di tumore ha un picco di insorgenza intorno ai 65 anni ed è 5 volte più diffuso nel sesso maschile. Solo il 6% dei laringectomizzati è deceduto in tre anni e ciò è dovuto anche al fatto che, secondo quanto riportato in letteratura, l'intervento di laringectomia totale aumenta l'aspettativa di vita di questi pazienti di circa 4 anni in quanto si riduce l'insorgenza di recidive del tumore o di metastasi.

Bibliografia

Nocini R. et al., Updates on larynx cancer epidemiology. Chin J Cancer Res. 2020 Feb;32(1):18-25; Andaloro C. et al., Total Laryngectomy StatPearls Publishing; 2022 Jan <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556041/> Ultima consultazione 20/09/2022; Leong SC et al., Outcomes following total laryngectomy for squamous cell carcinoma: one centre experience. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2012 Dec;129(6):302-7.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia

Analisi degli esiti clinici delle terapie usate per il trattamento del Covid-19 di grado lieve-moderato a rischio di progressione verso forme severe.

Autori

Fantelli M. (1), Giron M.C. (1), Criscenti L. (2), Minesso E. (3), Bettiol A. (4), Chinellato A. (3)

1) Università degli studi di Padova, 2) Dedagroup Public Services, 3) Ospedale dell'Angelo - AULSS3 Serenissima, 4) Università degli studi di Firenze

Obiettivo

Descrizione delle modalità di utilizzo di anticorpi monoclonali e antivirali orali per il trattamento del Covid-19, e dei relativi esiti clinici osservati in un contesto di real clinical practice.

Introduzione

Farmaci antivirali orali (nirmatrelvir/ritonavir, molnupiravir) e anticorpi monoclonali (bamlanivimab, sotrovimab, casirivimab/imdevimab) sono stati autorizzati per il trattamento di pazienti non ospedalizzati con forme di Covid-19 da lieve a moderato che, per la presenza di condizioni patologiche preesistenti o altri fattori di rischio, sono maggiormente predisposti alla progressione verso forme severe [1]. Esiti gravi correlati al Covid-19 sono il ricovero in ospedale o in terapia intensiva, la necessità di ventilazione meccanica invasiva ed il decesso.

Metodi

Studio osservazionale, retrospettivo, effettuato utilizzando i database amministrativi dell'ULSS 3 Serenissima e i Registri di Monitoraggio AIFA, tra il 15/03/2021 e il 20/04/2022. Da un campione iniziale di 150.373 casi di Covid-19, sono state identificate due coorti: una composta dai soggetti trattati con farmaci antivirali orali o anticorpi monoclonali presso il Distretto 2 (n=589) e una dai soggetti non trattati (n=1.177), selezionati mediante propensity score. L'outcome primario è la mortalità totale a 29 giorni dalla diagnosi di Covid-19. Gli outcomes secondari sono il ricovero ed il ricovero/trasferimento in terapia

intensiva per cause correlate al Covid-19, a 29 giorni dalla diagnosi

Risultati

I risultati dello studio hanno confermato una significativa riduzione del 62,5% del rischio di decesso per tutte le cause nella coorte dei soggetti trattati con anticorpi monoclonali e antivirali rispetto a coloro che non avevano ricevuto la terapia. È stato inoltre osservato un trend di riduzione, sebbene non significativo, nel rischio di ospedalizzazione e di ricovero/trasferimento in terapia intensiva per cause correlate al Covid-19, nonché delle differenze associate alla stratificazione dei pazienti sulla base delle covariate considerate.

Discussione e conclusioni

Il trattamento con farmaci antivirali e anticorpi monoclonali rivolto agli individui con forme di Covid-19 da lieve a moderato, a rischio di progressione, è stato complessivamente efficace nella riduzione della probabilità di evoluzione a forme più severe. In particolare risulta significativa la riduzione del rischio di decesso per qualsiasi causa a 29 giorni dalla diagnosi di Covid-19. Tuttavia, si è osservato che le categorie particolarmente fragili risultano esposte ad una maggiore probabilità di esiti gravi, a prescindere dalla somministrazione delle terapie considerate nello studio.

Bibliografia

1) AIFA; Raccomandazioni AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di Covid-19; Vers.9; Agg. 31/05/2022;
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Real world evidence sull'impiego dei farmaci dell'emicrania in due aziende sanitarie nella Regione Veneto****Autori**

Chinellato G. (1), Andretta M. (2), Degli Esposti L. (3) –

(1) Azienda Ospedaliera Padova, (2) Ulss8, (3) Clicon

Obiettivo

Analizzare una popolazione di pazienti affetta da emicrania e valutarne le caratteristiche epidemiologiche, la prevalenza di uso dei farmaci maggiormente utilizzati e l'impatto economico sul SSN.

Introduzione

L'emicrania è una patologia molto comune e fortemente invalidante, secondo l'OMS, come la settima malattia più diffusa al mondo e la seconda causa più frequente di disabilità in termini di anni vissuti con disabilità. Fino ad ora però le terapie sono state limitate alla cura dei soli sintomi ma recentemente, le agenzie regolatorie del farmaco (EMA ed AIFA) hanno autorizzato gli anticorpi monoclonali anti-CGRP come farmaci per la cura della patologia. Visto l'elevato costo di questi farmaci, è importante identificare correttamente i pazienti da sottoporre al trattamento.

Metodi

Sono stati analizzati retrospettivamente i flussi amministrativi della farmacia territoriale, pronto soccorso, scheda di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale e farmaci ad erogazione diretta delle ULSS 3 Serenissima e ULSS 8 Berica negli anni 2017-2019. Si è poi effettuata una stima del consumo di risorse sanitarie in termini di farmaci, test diagnostici, visite specialistiche e ospedalizzazioni, facendo una stratificazione in base al tipo di farmaco.

Risultati

Emerge che dei 2.131 pazienti identificati, l'età media è 47,8 anni, il 58,1% non presentano comorbidità e che l'82,1% sono donne. In media i costi annuali di un

paziente risultano essere 1.193 € nel periodo di caratterizzazione (anno prima dell'inizio del trattamento profilattico) e 1.378 € nel periodo di osservazione (anno dopo l'inizio del trattamento profilattico). Verificando attraverso i flussi amministrativi le condizioni di eleggibilità previste dal piano terapeutico ai fini della prescrizione di anticorpi monoclonali anti-CGRP, risulta che i 42 pazienti in trattamento non sembrano possedere i criteri per l'avvio della terapia.

Discussione e conclusioni

Dal presente studio emerge una netta prevalenza di esposizione delle donne e l'età media della popolazione affetta da emicrania ricade nei soggetti in età lavorativa in assenza di co-patologie. Appare inoltre una bassa appropriatezza d'uso per gli anticorpi che sono prescritti a persone che non rispondono ai criteri di eleggibilità indicati nel piano terapeutico.

Bibliografia

Valentina Perrone, Chiara Veronesi, Elisa Giacomini, Margherita Andretta, Stefania Dell'Orco, Giovambattista De Sarro, Fabio Lena, Anna Michela Menti, Mariantonietta Naclerio, Daniela Ritrovato & Luca Degli Esposti (2020) Treatment patterns, health resource consumption, and costs of patients with migraine in an Italian real-world setting, *Current Medical Research and Opinion*, 36:12, 1991-1998, DOI: 10.1080/03007995.2020.1835850.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Aderenza alla terapia antidiabetica orale nei pazienti affetti da diabete di tipo 2: revisione sistematica della letteratura con meta-analisi****Autori**

Piragine E. (1,2), Petri D. (3), Martelli A. (1), 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 antidiabetici orali nei pazienti con diabete di tipo 2 (T2D) ed investigare l'associazione tra buona aderenza ed adeguato controllo glicemico.

Introduzione

Il T2D è una malattia cronica che causa progressivamente danno multiorgano, rischio di ospedalizzazione e morte. L'approccio terapeutico iniziale prevede l'impiego di farmaci antidiabetici orali (tra cui biguanidi, sulfaniluree, inibitori dell'enzima dipeptidil peptidasi-4, etc.) che agiscono con vari meccanismi di azione. La scarsa aderenza alla terapia, tuttavia, rappresenta uno dei principali limiti nella gestione clinica ed economica dei pazienti affetti da T2D. Ad oggi, i dati di aderenza disponibili sono conflittuali e non forniscono una panoramica esaustiva ed aggiornata sull'argomento.

Metodi

Il protocollo è stato registrato su PROSPERO (CRD42021293269). Per la ricerca della letteratura sono stati utilizzati due database (Pubmed e Scopus). Soltanto gli studi osservazionali volti alla valutazione dell'aderenza ai farmaci antidiabetici orali in pazienti affetti da T2D, pubblicati nel periodo 2011-2021, sono stati inclusi. L'aderenza è stata calcolata come numero di pazienti aderenti sul totale. L'associazione tra aderenza terapeutica e adeguato controllo glicemico è stata riportata come odds ratio (OR). La meta-analisi è stata condotta con il software R, utilizzando un

modello ad effetti random e stratificando i risultati sulla base di vari fattori per spiegare l'eterogeneità.

Risultati

Dei 5113 studi identificati, 156 rispondevano ai criteri di eleggibilità e sono stati inclusi sia nella revisione sistematica che nella meta-analisi (10.041.928 pazienti). Soltanto il 54% [95% CI: 51-58%] dei pazienti affetti da T2D è risultato aderente alla terapia antidiabetica orale. L'aderenza maggiore è stata osservata nei pazienti in trattamento con farmaci associati ad un minor rischio di eventi avversi, nei nuovi utilizzatori e nei pazienti sottoposti ad un regime terapeutico meno complesso (monoterapia vs terapia combinata o terapia orale più insulina). Infine, è stata riportata un'associazione positiva e statisticamente significativa (OR = 1.55 [95% CI: 1.11-2.17]) tra aderenza terapeutica e adeguato controllo glicemico.

Discussione e conclusioni

L'aderenza ai farmaci antidiabetici orali nei pazienti affetti da T2D è subottimale, in quanto circa un paziente su due non aderisce alla terapia. Numerosi fattori contribuiscono alla ridotta aderenza terapeutica, tra cui l'uso di farmaci associati ad un maggior rischio di eventi avversi, la durata del trattamento e la complessità del regime terapeutico. La scarsa aderenza alla terapia impatta notevolmente sul controllo glicemico e, di conseguenza, sulla spesa sanitaria. Pertanto, sia l'organizzazione di programmi mirati che coinvolgano tutti gli operatori sanitari che una miglior comunicazione tra farmacista e paziente appaiono di fondamentale importanza per favorire l'aderenza alla terapia e gestire la cronicità della patologia diabetica.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Monitoraggio sull'utilizzo dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche: appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione delle risorse****Autori**

Laiolo V(1), Tarantini R(1), Dutto P(1), Dal Canton A(1), Gualco F(1), Castellino L(1), Cavallero M(1), Boffa S(1)

1) Farmacia Ospedaliera ASLCN2

Obiettivo

Analizzando le prescrizioni di farmaci biologici per il trattamento della psoriasi dei pazienti(PZ)in trattamento,si è valutata l'appropriatezza prescrittiva per razionalizzarne le risorse disponibili.

Introduzione

La psoriasi a placche è una patologia infiammatoria dell'epidermide e del derma.La terapia farmacologica prevede due linee di trattamento:la prima con gli immunosoppressori sintetici (DMARDs) quali Metotrexate, Ciclosporina, Acitretina e Dimetilfumarato e la seconda con gli immunomodulatori biologici inibitoriTNF- α (iTNF- α): (Adalimumab (ADA), Etanercept (ETA), Certolizumab (CERT)) ed inibitori delle interleuchine (IL): (Brodalumab (BRO), Risankizumab (RIS), Guselcumab (GUS), Ixekizumab (IXE), Ustekinumab (UST), Secukinumab (SEC),Tildrakizumab (TIL)).

Metodi

È stata condotta l'analisi dell'erogato in File F in distribuzione diretta dei farmaci per psoriasi a placche a partire da gennaio 2011, si è calcolato il numero di PZ con piano terapeutico (PT) per psoriasi a placche attualmente attivo, si è studiato il sottogruppo di PZ attivi che avevano iniziato il trattamento nei precedenti 3 anni, analizzandone l'ultimo PT. Di questi si è esaminata l'appropriatezza prescrittiva verificando l'accuratezza nella compilazione del PT e valutando che gli switch effettuati dai PZ fossero concordi con quanto previsto dalle linee guida esistenti.

Risultati

Sono 204 i PZ con prescrizione attive:34RIS,33IXE,29UST,27SEC,23ADA,18GUS,17TIL,16BRO,4CERT,3ETA.Solo 112 hanno iniziato il trattamento nei 3 anni precedenti al 30/06/22.Di questi,62 sono naive al biologico dopo fallimento conDMARDs,come dichiarato sul PT, 41PZ risultavano già in trattamento con biologico,per cui non viene riportato il fallimento terapeutico di prima linea sul PT,dei restanti 9 manca il dato.Sul totale(204), 60hanno effettuato uno switch di terapia,il 62%(37PZ)l'ha effettuato tra due molecole,i restanti 3 o più.Gli switch più frequenti sono risultati essere ADA/SEC,ADA/USTE.Risultano attualmente in trattamento con un iTNF- α il15%(30PZ),mentre circa il 32%l'hanno assunto.Infine il 97%dei PT è redatto da medici di altre ASL

Discussione e conclusioni

Quasi sempre il PT viene correttamente compilato.Attualmente sono più i PZ in trattamento con IL rispetto a quelli con iTNF- α ,con un incremento notevole della spesa.Per quanto riguarda i pochi PT redatti dai nostri prescrittori,in un'ottica di razionalizzazione della spesa,le prescrizione di farmaci alternativi a iTNF- α è subordinata alla presentazione di una relazione clinica che ne giustifichi la scelta e la terapia viene erogata dalla farmacia previa approvazione della Direzione Sanitaria.Viene meno tale limitazione nel caso di PZ i cui PT vengono prescritti fuori ASL,in quanto il primo ciclo viene erogato dal centro prescrittore.L'avvio di un tavolo di lavoro multidisciplinare ed interaziendale potrà apportare notevoli miglioramenti.

Bibliografia

Gruppo di lavoro multidisciplinare in dermatologia Regione Emilia Romagna. Linee Guida Terapeutiche N.1, Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 354/2020). (20A02007) (GU Serie Generale n.91 del 06-04- 2020).

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Terapie biologiche e sequenze di trattamento per i pazienti con psoriasi a placche moderata-grave: un'analisi farmacoeconomica sulla base dei dati reali****Autori**

Izzi C. (1), Pennacchiotti C.(1), Martinotti C.(2), Di Matteo S.(2), Colombo G.L. (2) Abate D.N.(1), Lauro E.(1), Silvestro E.(1), Tallarico R. (1), Scafì B(1), Celeste M.G. (1)

1 U.O.C. Farmacia Clinica, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata 2. S.A.V.E.Studi Analisi Valutazioni Economiche

Obiettivo

Analisi di sequenze di trattamento farmacologiche con stessa indicazione, ma diverso tasso di discontinuità e costi per massimizzare l'uso di risorse sanitarie in dermatologia.

Introduzione

La psoriasi da moderata a grave oggi può essere trattata con farmaci biologici. L'introduzione di tali prodotti ha portato allo sviluppo di valutazioni economiche confrontanti l'impatto di diversi farmaci con la stessa indicazione, utili sia per i medici durante i processi decisionali del trattamento, che per i payers e i decisori sanitari per identificare, misurare e confrontare i costi e gli esiti relativi alle terapie. Il presente studio si è proposto di condurre un'analisi farmacoeconomica valutante le implicazioni legate all'impiego di diverse sequenze di trattamento biologico.

Metodi

L'analisi è stata sviluppata con l'ausilio di un supporto analitico in MS Excel considerando la prospettiva del Sistema Sanitario Regionale (SSR) e un orizzonte temporale di 3 anni. Il modello ha consentito la scelta tra diverse sequenze di farmaci per valutare la composizione della più appropriata sequenza di trattamento. Per il calcolo del costo di ogni trattamento sono stati considerati i costi di acquisto del farmaco, adottando il prezzo ex-factory di aggiudicazione da gara regionale, combinati con la

posologia e le unità annuali somministrate. Il modello ha considerato la discontinuità del trattamento sulla base dei dati di real world raccolti, relativi all'intervallo temporale gennaio.

Risultati

I risultati dell'analisi, relativi a 889 pazienti finali inclusi, hanno evidenziato i benefici economici dell'uso della sequenza base rispetto alle sequenze alternative. L'uso di brodalumab in seconda linea dopo un TNF- α , rispetto a ixekizumab e risankizumab, ha comportato un risparmio cumulativo per paziente per il SSR a 3 anni, rispettivamente di euro 5.735 e di euro 3.278.

Discussione e conclusioni

Ad oggi, non ci sono modelli di sequenza di trattamento pubblicati nella psoriasi che confrontino sia i farmaci biologici più vecchi (TNF e IL-12/23) sia le nuove opzioni di trattamento biologico (IL-17 e IL-23) e l'attenzione si è concentrata solo sul confronto fino a tre diverse opzioni di trattamento. Lo studio ha permesso di evidenziare i possibili benefici associabili all'impiego di sequenze di trattamento con stessa indicazione, ma diverso tasso di discontinuità e costi per massimizzare l'uso di risorse sanitarie limitate.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Reporting e audit come strumenti per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in Medicina Generale****Autori**

Pinato S (1), Bano F (1), Fabrello R (2), Magliani A (3), De Rossi V (4), Gallo U (1)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 6, 2) UOC Cure Primarie Distretto 5 ULSS 6, 3) Controllo di Gestione ULSS 6, 4) Università degli Studi di Padova

Obiettivo

Definire le caratteristiche di una reportistica personalizzata per consentire un puntuale audit con i Medici di Medicina Generale (MMG) con elevato scostamento di spesa in convenzionata.

Introduzione

L'audit tra "pari" è una metodologia strutturata utile a modificare comportamenti prescrittivi in quanto educa a un atteggiamento autovalutativo e facilita l'individuazione delle criticità che condizionano una appropriata pratica clinica. Strumento indispensabile per un puntuale audit è la predisposizione di una specifica reportistica periodica che riporti gli obiettivi strategici da raggiungere e i corrispondenti indicatori.

Metodi

Un Gruppo di lavoro composto da farmacisti dell'Assistenza Farmaceutica, MMG e Controllo di Gestione nel 2021 ha predisposto una reportistica, per singolo MMG, con grafici e tabelle su argomenti ritenuti strategici per la governance della farmaceutica territoriale: costo pro-capite pesato, spesa e trattati per le principali classi terapeutiche, Note AIFA (1/48, 13, 96 e 99), indicatori LEA su antimicrobico-resistenza e uso di oppioidi nella terapia del dolore. Sulla base dello scostamento del pro-capite pesato si sono individuati MMG da invitare ad un audit, guidato da un farmacista esperto e in collaborazione con il direttore delle Cure Primarie, finalizzato al miglioramento prescrittivo.

Risultati

Sono stati individuati e invitati all'audit 24 MMG che presentavano nel 2021 un elevato scostamento del costo pro-capite pesato. Dalla lettura condivisa del report, sono state analizzate le criticità e suggeriti interventi utili per il raggiungimento degli indicatori assegnati. In particolare, le principali categorie terapeutiche che hanno richiesto una revisione dei comportamenti prescrittivi sono: inibitori di pompa, statine, omega-3, vitamina D, FANS/COXIB, antidepressivi e medicinali per il trattamento del dolore neuropatico (gabapentinoidi e duloxetina). Le prescrizioni dei MMG invitati all'audit saranno rivalutate entro 12 mesi al fine di verificare l'efficacia dell'intervento.

Discussione e conclusioni

Il report ha permesso di identificare agevolmente gli ambiti di miglioramento prescrittivo per ciascun medico. Gli incontri sono stati occasione per evidenziare e discutere aree di criticità prescrittiva non sempre evidenti al singolo MMG nell'ambito dell'attività quotidiana. La presenza contemporanea della figura del farmacista e del medico delle Cure Primarie ha consentito un confronto multidisciplinare e una serena condivisione delle modalità per un miglioramento dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci.

Bibliografia

1. Regione Veneto. Decreto 30/2021 - 2. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/elenco-note-aifa> (accesso del 20.05.2022).

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Monitoraggio delle prescrizioni e della spesa farmaceutica associata ai farmaci off-label di un centro ospedaliero del Lazio****Autori**

Lioni M.F., Battistini G., Casini G., Collice C.; Orlandi E., Proli E.M.,

UOC Farmacia AOU Policlinico Umberto I Roma

Obiettivo

L'obiettivo dello studio è quello di monitorare le richieste di terapie off-label ed il relativo impatto economico sull'Azienda.

Introduzione

I farmaci impiegati fuori scheda tecnica (FST o off-label) sono quei farmaci impiegati nella pratica clinica in modo non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute: usi in specifiche popolazioni di pazienti, usi per indicazione, dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati [1]. Il farmacista ospedaliero membro della commissione deputata alla valutazione dei FST, si occupa di controllare e monitorare le prescrizioni off-label e di effettuare la valorizzazione economica di tali terapie

Metodi

Tramite il Database gestionale interno e i flussi informativi della distribuzione diretta, sono stati estrapolati ed analizzati i dati relativi al numero di trattamenti effettuati, i reparti dai quali sono pervenute più richieste e la spesa complessiva dovuta ai FST. Sono stati confrontati e monitorati i dati da gennaio 2021 ad agosto 2022.

Risultati

Nel 2022 sono state approvate 69 richieste di farmaci off-label presso il nostro centro Ospedaliero. Le richieste di farmaci FST provenivano dai seguenti reparti: Oncologia 18,84%, Ematologia 14,49%, Gastroenterologia 13,04%, Reumatologia 13,04%, Dermatologia e Allergologia 8,70%, Ematologia

Pediatria 5,80%, Neurologia 5,80%, terapia intensiva pediatrica 4,35%, Dermatologia e Allergologia 2,90%, Ginecologia 2,90%, Neonatologia e TIN 2,90%, Terapia intensiva trapianti 2,90%, Anestesia e Terapia intensiva in Cardio chirurgia 1,45%, Endocrinologia 1,45%, Rianimazione centrale 1,45%. La spesa complessiva per questi farmaci è risultata pari 285.823,32 € (-43,37% rispetto al 2021 con un risparmio pari a 373.226,30 €).

Discussione e conclusioni

I trattamenti off-label rispondono ad un bisogno di salute non corrisposto per molti pazienti. Si tratta spesso di ultime chances di cura. Infatti, come emerge dai risultati, i reparti che ne fanno maggiore richiesta sono quelli di oncologia ed ematologia. Il farmacista ospedaliero si pone come pilastro nella gestione dei farmaci off-label, garantendo una continua valutazione delle prescrizioni e gestendo il contenimento della spesa.

I dati analizzati hanno mostrato una riduzione dei costi annui relativi all'utilizzo di farmaci off-label. Una gestione efficiente delle terapie off-label è un aspetto fondamentale per garantire la sostenibilità finanziaria delle stesse e per mantenerle nel futuro.

Bibliografia

[1]https://temi.camera.it/leg17/post/le_norme_che_disciplinano_l_impiego_clinico_dei_farmaci_ancora_sot_toposti_a_sperimentazione-1 ultimo accesso 25/09/2022.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia

Analisi di Budget Impact (BIA) sull'utilizzo di regimi a base di doravirina nei pazienti HIV in trattamento presso una realta' ospedaliera laziale

Autori

Lioni M.F., Casini G., Battistini G., Cioffi V., Orlandi E., Collice C., Proli E.M.

UOC Farmacia AOU Policlinico Umberto I Roma

Obiettivo

L'obiettivo di questo studio è analizzare l'impatto finanziario associato all'introduzione di regimi a base di Doravirina per il trattamento dei pazienti affetti da HIV.

Introduzione

La malattia da HIV è andata progressivamente trasformandosi da una patologia letale a una condizione cronica trattabile, grazie alla disponibilità di terapie antiretrovirali (ART) sempre più efficaci. Tra le più recenti ART, quella a base di Doravirina ha molte caratteristiche che la rendono una valida alternativa per molte tipologie di pazienti HIV-positivi. Nel 2020, sono state effettuate 1.303 nuove diagnosi da Hiv pari a 2,2 nuovi casi per 100.000 residenti[1]. Le cure relative alle infezioni da HIV rappresentano per il Sistema Sanitario nazionale uno dei fattori di costo più rilevanti.

Metodi

I dati analizzati sono relativi ai pazienti in trattamento presso il nostro centro ospedaliero. Sono state esaminate le seguenti terapie attualmente in uso: (EVG/c/FTC/TDF), (DTG/3TC/ABC), (RPV/FTC/TDF), Dolutegravir (DTG+backbones) e raltegravir (RAL+backbones) e comparate con i trattamenti a base di Doravirina disponibili, ovvero (DOR/3TC/TDF) e Doravirina (DOR+backbones). Sono state analizzate le ART in corso dal 1 gennaio al 30 agosto 2022, creando un modello con tre differenti scenari: i) il 50% dei pazienti in trattamento effettua lo switch con la Doravirina; ii) l'80% dei pazienti in trattamento effettua lo switch; iii) il 100% dei pazienti in trattamento effettua lo switch.

Risultati

Dei 3076 pazienti in terapia antiretrovirale, 767 (24,93% del totale) utilizzano regimi co-formulati a base di InSTI (EVG/c/FTC/TDF, RAL+backbones, DTG/3TC/ABC, DTG+backbones) o a base di NNRTI (RPV/FTC/TDF). Questi pazienti sono candidabili allo switch con Doravirina (DOR/3TC/TDF o DOR+backbones).

Dalla nostra analisi si evince che lo switch a Doravirina nello scenario a bassa implementazione comporterebbe un risparmio della spesa pari al 29,68% al primo anno e al 44,52% al secondo. Nel complesso, il risparmio nel biennio sarebbe del 37,1% nello scenario a bassa implementazione, del 52,24% nello scenario a media implementazione e del 59,36% in quello ad alta implementazione.

Discussione e conclusioni

Dalle analisi effettuate, si evince che l'utilizzo dei farmaci a base di Doravirina porta ad una riduzione sensibile dei costi per l'Azienda. Nello specifico, l'utilizzo della terapia alternativa può portare a dei vantaggi significativi già al primo anno, con un risparmio per l'Azienda, nello scenario a bassa implementazione, di € 2,98 milioni nel biennio. Nello scenario a media implementazione, si può arrivare ad un risparmio di € 4,2 milioni in due anni, mentre in quello ad alta implementazione il risparmio sarebbe di € 4,7 milioni.

Bibliografia

[1] [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5705#:~:text=Nel%202020%2C%20sono%20state%20effettuate,3%20nuovi%20casi%20per%20100.00\).](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5705#:~:text=Nel%202020%2C%20sono%20state%20effettuate,3%20nuovi%20casi%20per%20100.00).) ultimo accesso 21/09/2022.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Analisi degli endpoint clinici del Belimumab presso un Policlinico Universitario****Autori**

Casini G., Tuveri F., Vincenzi S., Lioni M.F., Cioffi V., Proli E.M.

UOC Farmacia AOU Policlinico Umberto I Roma

Obiettivo

L'obiettivo è stato quello di valutare i dati clinici dei pazienti con LES attivo, autoanticorpi-positivo in trattamento con belimumab presso il nostro centro a confronto con gli endpoint ufficiali.

Introduzione

Belimumab è un anticorpo monoclonale IgG1 λ specifico per la proteina solubile umana che stimola i linfociti B (BLyS, chiamato anche BAFF e TNFSF13B). Belimumab blocca il legame del BLyS solubile, un fattore di sopravvivenza della cellula B, con i suoi recettori sulle cellule B. Belimumab non lega le cellule B direttamente, ma con il legame a BLyS, inibisce la sopravvivenza delle cellule B, incluse le cellule B autoreattive(1), e riduce la differenziazione delle cellule B a plasmacellule produttrici immunoglobuline. I livelli di BLyS sono elevati nei pazienti affetti da LES.

Metodi

Tramite le cartelle cliniche e il registro di monitoraggio AIFA sono stati analizzati i pazienti in trattamento presso il nostro centro. Sono state valutate le seguenti variabili: età e sesso dei pazienti trattati; presenza o meno della positività allo screening del test anticorpo anti-nucleo (ANA o anti-ds-DNA) (titolo ANA $\geq 1:80$ e/o anti-dsDNA positivi [≥ 30 unità/ml]); punteggio SELENA-SLEDAI (SELENA=Safety of Estrogens in Systemic Lupus Erythematosus National Assessment; SLEDAI=Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) e punteggio PGA (Physician's Global Assessment) prima del trattamento e dopo la prima rivalutazione a 52 settimane.

Risultati

Sono stati valutati 51 pazienti, di cui 48 femmine e 3 maschi. L'età media era $48,25 \pm 11,81$. Il punteggio SELENA-SLEDAI era $6,75 \pm 2,56$. Il punteggio PGA era $1,94 \pm 0,57$. Tutti i pazienti erano risultati positivi allo screening del test anticorpo anti-nucleo. Alla rivalutazione il punteggio SELENA-SLEDAI è risultato essere 2,07 (Me = 2), con una riduzione media di 4,68 punti, mentre il punteggio PGA è stato di $0,96 \pm 0,64$, con una diminuzione media di 0,98 punti.

Discussione e conclusioni

In accordo con la letteratura, i risultati dimostrano come la terapia con belimumab risulti efficace, in quanto l'endpoint primario di efficacia è stato definito come risposta al soddisfacimento dei seguenti criteri alla settimana 52 rispetto al basale: riduzione ≥ 4 punti nel punteggio SELENA-SLEDAI e nessun peggioramento (aumento $< 0,30$ punti) nel punteggio PGA.

Bibliografia

(1)William Sthol et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Belimumab in Systemic Lupus Erythematosus: A Fifty-Two-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Arthritis and Rheumatology*, Vol 69, No. 5, May 2015, pp 1016-1027.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi di monitoraggio e sostenibilità economica nell'utilizzo degli emostatici topici nei reparti chirurgici di un policlinico universitario****Autori**

Battistini G., Casini G., Fiorito L.; Perrotta N., Avolio F., Capone E., Proli E.M.

Obiettivo

L'obiettivo è valutare l'utilizzo degli emostatici nei reparti chirurgici di un Policlinico universitario (Cardiochirurgia, Clinica Chirurgica, Ostetricia, Otorino, Urologia).

Introduzione

L'emorragia peri-operatoria è uno dei fattori che contribuisce maggiormente alla morbilità e mortalità operatoria e post-operatoria con ripercussioni cliniche. È stato stimato che circa 2/3 dei pazienti sottoposti a chirurgia sono trattati con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici e 1/3 di essi ha avuto complicanze relative al sanguinamento(1). Gli emostatici sono agenti atti a favorire l'emostasi. In particolare gli emostatici topici riducono il periodo di ricovero(2), riducono la domanda e il consumo di farmaci antidolorifici(3), promuovono la guarigione della ferita(4).

Metodi

Sono state analizzate le cartelle cliniche informatizzate del sistema Aziendale interno relative al periodo aprile 2021- aprile 2022 e i database dei dati dei reparti interessati dall'analisi in cui sono stati ricoverati pazienti che sono stati trattati con emostatici topici. Sono stati inoltre estratti dati di consumo degli emostatici nei reparti chirurgici relativi al periodo aprile 2021- aprile 2022 e i relativi costi. I dati raccolti sono stati incrociati e analizzati tramite software di calcolo Microsoft Excel.

Risultati

La percentuale degli interventi e il tipo in cui si è registrato l'utilizzo degli emostatici topici è la seguente: Cardiochirurgia 48,57% interventi con un

costo di € 12.941,04 relativo principalmente a sostituzione della valvola aortica, Clinica Chirurgica 39,7% interventi con un costo di € 20.299,88 relativo principalmente a asportazione di linfonodi ascellari, Ostetricia 48,9% interventi con un costo di € 22.875,32 relativo principalmente a taglio cesareo cervicale, Otorino 26,08% interventi con un costo di €10.543,2 relativo a asportazione di tessuto della laringe, Urologia 34,5% interventi con un costo di € 8.741,54 relativo principalmente a resezione transuretrale di lesione vescicale.

Discussione e conclusioni

All'interno di questa analisi di utilizzo di emostatici topici nei Reparti Chirurgici, il ruolo Farmacista Ospedaliero si impone quale figura fondamentale e imprescindibile nella corretta gestione del budget Aziendale e nella valutazione dell'utilità nell'acquisto di dispositivi medici. In generale, negli interventi chirurgici i costi maggiori sono rappresentati dalla comparsa di complicanze minori, dal ricorso a re-interventi e a trasfusioni e dalle tempistiche di ottenimento dell'emostasi; fattori notevolmente limitabili grazie all'utilizzo di emostatici topici.

Bibliografia

1) Lewis KM, et al. Development and validation of an intraoperative bleeding severity scale for use in clinical studies of hemostatic agents. *Surgery* 2017;161:771-81 2)J.C. Suarez et al. Prospective, randomized trial to evaluate efficacy of a thrombin-based hemostatic agent in total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29, 1950-1955 3)C. Mozet et al. Use of Floseal and effects on wound healing and pain in adults undergoing tonsi.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi dell'appropriatezza prescrittiva e dei consumi del farmaco eculizumab nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna****Autori**

Leoncini E. (1), Zallocco N. (1), Braccio M.C. (1), Longo A. (1), Tombari F. (1), Trapanese M. (1) Karabina J. (1), Nardella S. (1) Stredansky A. (1), Stancari A. (1)

1) Farmacia Produzione e Ricerca, IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Obiettivo

L'analisi è stata condotta al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva e dati di consumo e spesa del farmaco eculizumab nell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna negli anni 2020-2022.

Introduzione

Eculizumab (Soliris®), anticorpo monoclonale umanizzato inibitore della proteina C5 della cascata del complemento, è utilizzato nel trattamento di patologie rare su base immunitaria quali emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa), di cui rappresenta lo standard di cura. Le indicazioni autorizzate sono state recentemente estese. La problematica principale del trattamento con eculizumab è legata alla necessità di un suo utilizzo cronico che, unito al suo elevato costo, determina un notevole impatto sulla spesa farmaceutica.

Metodi

I trattamenti con eculizumab relativi agli anni 2020, 2021 e 2022 (7 mesi) sono stati estrapolati dal sistema gestionale aziendale. Ciascun database è stato elaborato mediante foglio di calcolo elettronico per valutare n° di confezioni utilizzate nei diversi setting assistenziali (Day Hospital (DH) o ricovero) e indicazione terapeutica. I dati di spesa sono stati ricavati utilizzando i prezzi di aggiudicazione di gara e ne è stato valutato l'impatto percentuale sul budget impiegato per le Malattie Rare.

Risultati

Nell'intervallo analizzato, le confezioni di eculizumab utilizzate sono state rispettivamente 940, 1525 e 881 in DH pari al 92,6, 86,6 e 81,8% del totale di ciascun anno e in regime di ricovero 75, 235 e 196 pari al 7,4, 13,4 e 18,2%. I valori di spesa 2020-2022 (primi 7 mesi) sono di € 3.959,565,12 – € 6.088,935,89 – € 4.066.599,33. Nel 2022 sono state somministrate 196 confezioni a pazienti ricoverati e 881 in DH per il trattamento di EPN (7 pz), aSEU (19 pz) e 2 trattamenti off label, impiegando 305, 544 e 32 confezioni, rispettivamente. Eculizumab impegna circa il 50% del budget malattie rare.

Discussione e conclusioni

Dal 2020 al 2022 il numero di trattamenti per EPN è rimasto praticamente costante. Gli incrementi riguardano principalmente i pazienti nefrologici. L'appropriatezza prescrittiva è garantita dal fatto che tutte le terapie sono state inserite nel registro web AIFA. L'utilizzo di eculizumab comporta un notevole impegno di risorse, che diviene più critico nel momento in cui il paziente necessita di ricovero, in quanto la quota utilizzata non viene compensata dalle Aziende Sanitarie di residenza. Sarà interessante rivalutare i dati alla luce di futuri scenari quali l'introduzione di nuovi farmaci, al momento indicati per EPN e l'autorizzazione di biosimilari alla scadenza del brevetto di Soliris.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi dell'aderenza alla terapia nel trattamento della sclerosi multipla in un'Azienda Ospedaliera del nord Sardegna****Autori**

Merella P (1), Chessa C(1), Ruggiu P(1), Donadu M G(1), Marrazzo A(1), Solinas A(2), Marchi P(2), Carmelita G(2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari; (2) Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

Obiettivo

Lo studio valuta il numero e la tipologia di trattamenti con farmaci Disease Modifying Drugs (DMD), l'aderenza alla terapia e lo switch terapeutico tra farmaco infusionale e farmaco per uso orale.

Introduzione

I dati nazionali indicano che la Sclerosi Multipla (SM) colpisce oltre 122.000 persone l'anno con una diffusione doppia nelle donne rispetto agli uomini, difatti si stimano più di 3.400 nuovi casi l'anno. La Sardegna ha una incidenza elevata rispetto al dato nazionale con 12 casi su 100.000 abitanti. Per le persone con SM che aderiscono alla terapia per un periodo tale da consentirne il pieno effetto e che sperimentano una o più ricadute, due o più nuove lesioni o un aumento della disabilità, le linee guida dell'American Academy of Neurology suggeriscono di passare ad un altro trattamento.

Metodi

I dati sono stati estrapolati dai flussi NSIS e sono riferiti al periodo 2015-2021. I pazienti sono stati stratificati per le seguenti fasce d'età: <39, 40-59, >60 e per genere. È stato calcolato il numero medio dei trattamenti per farmaco nel periodo considerato. L'aderenza alla terapia è stata valutata usando come indicatore il rapporto tra il numero di unità posologiche dispensate e i mesi di trattamento, espresso in percentuale. Non sono oggetto della presente analisi i farmaci Alemtuzumab, Ocrelizumab e Cladribina in quanto non prevedono protocolli di

terapia continuativi. È stato infine valutato lo switch terapeutico da farmaci infusionali a farmaci per uso orale.

Risultati

Il numero medio annuo di pazienti in trattamento è pari a 600. È notevole la predominanza di pazienti di sesso femminile (72%) rispetto a quella maschile (28%). In media il 53% dei pazienti è in trattamento con farmaci iniettabili, mentre il 47% con i nuovi farmaci orali. La media dell'aderenza alla terapia nell'arco dei sette anni per l'interferone beta 1B è pari a 93,6%, per natalizumab è 86,2%, per l'interferone beta 1A è circa il 70%, per il glatiramer acetato è circa il 64%, per il dimetilfumarato è 64,9%, per la teriflunomide è 57,3%, per l'interferone beta 1A intramuscolo è 54,4%. Dal totale dei pazienti è emerso che 225 hanno effettuato uno switch terapeutico, di questi il 46,22% sono passati dalla terapia infusionale alla orale.

Discussione e conclusioni

Lo studio ha confermato la predominanza del genere femminile per pazienti affetti da SM in trattamento con DMD. Il 50% dei pazienti è in terapia con farmaci iniettabili. Tra la popolazione considerata l'aderenza è superiore per i farmaci iniettabili (69.3%) rispetto ai farmaci orali (59.1%). Nonostante non siano presenti evidenze certe in merito al beneficio derivante dal cambio di terapia con DMD e non esistano protocolli standard per modificare la terapia in pazienti con intolleranze, dal nostro studio emerge che il 5,25% dei pazienti in trattamento ha effettuato uno switch terapeutico.

Bibliografia

AIMS. Barometro Sclerosi multipla 2018 [Internet]. 2016. Available from: http://www.aism.it/index.aspx?codpage=2016_05_stampa_sn_barometro_sintes Olek AMJ, Mowry E. Indicazioni per cambiare o interrompere la terapia modificante la malattia per la sclerosi multipla. 2022;1-18.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Monitoraggio ed analisi dei consumi dei farmaci per HIV presso un ospedale universitario****Autori**

Battistini G., Lioni M.F., Casini G., Collice C., Orlandi E., Proli E.M.

UOC Farmacia AOU Policlinico Umberto I Roma

Obiettivo

L'obiettivo primario del lavoro è monitorare i consumi e valutare l'appropriatezza prescrittiva di farmaci antiretrovirali confrontando i primi otto mesi del 2021 e del 2022.

Introduzione

La terapia attualmente a disposizione per il trattamento dell'infezione da HIV consiste nella somministrazione di farmaci che bloccano la replicazione del virus nelle cellule rallentano la distruzione del sistema immunitario e quindi la progressione della malattia. I farmaci antiretrovirali vengono classificati in: analoghi nucleosidici della trascrittasi inversa(NRTI), analoghi nucleotidici della trascrittasi inversa(NtRTI), analoghi non nucleosidici della trascrittasi inversa(NNRTI), inibitori della proteasi(IP), inibitori dell'integrasi(INI), inibitori della fusione, inibitori antiCCR5.

Metodi

Sono state analizzate le cartelle cliniche informatizzate del sistema Aziendale per il periodo 01 Gennaio 2021 - 31 Agosto 2021 e 01 Gennaio 2022 - 31 Agosto 2022 e le richieste nominative antiretrovirali pervenute negli stessi periodi presso il servizio farmaceutico della struttura ospedaliera in esame. Attraverso un File Excel, sono stati raccolti i seguenti dati: Antivirali utilizzati; quantità di confezioni utilizzate per singolo antiretrovirale e relativo Δ di confronto tra i due periodi in analisi, numero di pazienti in terapia e relativo Δ di confronto tra i due periodi in analisi, spesa farmaceutica complessiva e relativa ai singoli farmaci.

Risultati

Considerando il periodo gennaio-agosto 2022 la spesa farmaceutica complessiva per i farmaci HIV è stata pari 7.838.830,02 € registrando una riduzione rispetto all'anno precedente del 5% dovuta a un decremento dei consumi (- 8%) e all'introduzione di molecole equivalenti. La combinazione Bictegravir/Emtricitabina/Tenovofir Alafenamide si colloca al primo posto tra i principi attivi della categoria STR a maggior spesa (+42% rispetto al 2021). Tale associazione è l'unica insieme a Doravirine/Lamivudine/Tenovofir Disoproxil (+136%) a registrare un incremento della spesa rispetto all'anno precedente. Nel 2022 l'81% della spesa complessiva per i farmaci dell'HIV è rappresentata dai regimi co-formulati.

Discussione e conclusioni

L'utilizzo di regimi antiretrovirali co-formulati rappresenta la voce principale di spesa e di consumo. Tale dato conferma la necessità per queste terapie di combinare l'efficacia e la tollerabilità alle esigenze di semplificazione del regime terapeutico.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi economica dei prodotti destinati alla Nutrizione Artificiale domiciliare (NAD) presso le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto****Autori**

Conte A (1), Lissandri D (1), Faccioli F F (1), Cavazzana A (1), Bassotto F (2), Mottola R (2), Scroccaro G (2), Fantelli V (1)

1. Azienda Zero della Regione del Veneto 2. Direzione Farmaceutico- Protetica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto

Obiettivo

Monitoraggio della spesa nelle Aziende Sanitarie del Veneto riguardante dispositivi, prodotti dietetici, farmaci (o altro) utilizzati nell'ambito della NAD nel triennio 19-20-21.

Introduzione

Per i pazienti che non possono alimentarsi né da soli né se assistiti, viene utilizzata la nutrizione parenterale (NPD) tramite catetere venoso o per via enterale (NED) tramite sondino o stomia. Questi prodotti sono usati in ambito ospedaliero ma anche nell'ambito domiciliare, dove il loro utilizzo può essere anche cronico. Il monitoraggio dei prodotti utilizzati sul territorio è difficoltoso vista la capillarità della distribuzione e l'assenza di un flusso ad hoc, ma si è reso necessario al fine del controllo della spesa.

Metodi

Sono state intervistate le aziende sanitarie del Veneto tramite un questionario precedentemente predisposto, riguardante il numero di assistiti e la spesa, suddivise per ogni anno in esame e per tipologia di nutrizione. È stata esaminata la popolazione in base all'età e sono state valutate altre variabili quali presenza malattia rara e dimora presso strutture residenziali. Per quanto riguarda la spesa invece si è indagato sull'utilizzo in NED di dispositivi medici e prodotti dietetici, in NPD su farmaci e dispositivi medici. Inoltre, sono state prese in considerazione altre tipologie di prodotti non categorizzabili. I dati sono stati elaborati con Excel.

Risultati

A livello regionale la spesa NED si attesta mediamente sui 5,4 mil/anno; oltre il 60% della spesa è sostenuto da 3 ULSS su 9. I pazienti sono in media 2200/anno, con una prevalenza di domiciliati (58%). I prodotti che incidono maggiormente sulla spesa sono i dietetici (2,8 mil). La spesa ogni 1000 assistiti si attesta mediamente a 1000€ (600-1500€). La spesa per NDP è passata da 1,7 milioni nel 2019 a circa 2 milioni nel 2020/21. Il n. di pazienti è aumentato, passando da 960 nel 2019 a 1464 nel 2021. I farmaci sono i prodotti che incidono maggiormente (1 mil/anno). Anche per NDP si evidenzia una forte variabilità tra ULSS in termini di spesa/1000 assistibili (media €400, range €100-600).

Discussione e conclusioni

La spesa per la NED risulta costante negli anni, come anche il numero di assistiti e la tipologia prevalente di prodotti utilizzati. Tuttavia nella NPD vi è un aumento di spesa e assistiti tra gli anni 2019-2020, probabilmente a causa della pandemia di Covid-19; i farmaci restano comunque i prodotti più utilizzati. In entrambe le categorie (NED e NDP) si è registrata una forte variabilità tra ULSS, rendendo necessario la definizione di linee di indirizzo regionali. Non si deve però dimenticare l'importanza della continuità assistenziale H-T per i pazienti, che si rivela chiave sia per il corretto utilizzo di questi prodotti che per un eventuale cambio di nutrizione (da NPD a NED, per esempio), con un sostanziale beneficio per i pazienti.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoecologia**Uso consapevole dei carbapenemi. Monitoraggio del consumo presso un AO del Piemonte****Autori**

Cammalleri F (1), Cammarata R (1), Caravaggio E (1), Bo G. (2), Avanzini L (1), Bagnera C (1), Savi L (1)

(1)SC Farmacia Ospedaliera - AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria (2) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Genova

Obiettivo

Aggiornamento della richiesta motivata degli antibiotici per un attento monitoraggio sull'uso consapevole e appropriato degli antibiotici con particolare attenzione alla classe dei carbapenemi

Introduzione

Le infezioni invasive da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi sono oggetto di una specifica sorveglianza istituita dal Ministero della Salute con la presenza di uno specifico indicatore per la valutazione della diminuzione della prevalenza di Enterobatteri produttori di carbapenemasi nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. La farmacia ospedaliera ha messo in atto una serie di strategie per un uso consapevole e appropriato presso i reparti, aggiornando la richiesta motivata degli antibiotici con un sistema informatizzato.

Metodi

Il sistema informatizzato della richiesta di antibiotici prevede l'obbligo di inserimento della consulenza infettivologica, per una dispensazione da parte del farmacista per un massimo di cinque giorni di terapia per richiesta. Sono state analizzate le richieste motivate di antibiotici con ATC J01DH inserite come "RANTIBT" fatte sul gestionale informatico della farmacia "AREAS" dal 1 gennaio 2022 al 30 settembre 2022. I farmaci richiesti sono stati Imipenem, Meropenem, Ertapenem e il farmaco innovativo Vaborem (Meropenem/Varbobactam).

Risultati

La molecola più richiesta è stata il Meropenem (13244 fiale da 1 g e 976 fiale da 500 mg) seguita dal Vaborem con una richiesta di 587 fiale. I reparti che hanno effettuato il maggior numero di richieste sono stati la SC Medicina Interna e la SC Anestesia e Rianimazione Degenza. Ogni richiesta è stata controllata dal farmacista con la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e il continuo confronto con l'infettivologo. È stata posta particolare attenzione alla prescrizione del Vaborem, con la richiesta di invio, oltre alla consulenza infettivologica, della scheda cartacea prevista da AIFA. Presso la SC Anestesia e Rianimazione Degenza (in cui sono state richieste 165 fiale di Vaborem) i 5 pazienti trattati sono stati attentamente monitorati

Discussione e conclusioni

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria possono influenzare seriamente la salute di un paziente, aumentando la sua permanenza in ospedale, le cure necessarie e i costi della degenza. Talora possono causare gravi complicanze, con esiti invalidanti fino al decesso. Risulta quindi essenziale armonizzare le strategie sull'uso appropriato di antibiotici rendendo specifici i programmi di antimicrobial stewardship. L'obiettivo futuro della farmacia è quello di migliorare la consapevolezza negli operatori sanitari sulla corretta prescrizione degli antibiotici, con la previsione di incontri e riunioni periodiche nei reparti in collaborazione con gli infettivologi.

Bibliografia

Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Rapida valutazione del rischio. Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi. Secondo aggiornamento 26 settembre 2019 Ottobre-Dicembre 2019, Vol. 9, N. 4 *Gimplos* 2019;9(4):136-149 doi 10.1716/3325.32948; Antibiotico-resistenza. Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/homeAntibioticoResistenza.jsp>.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Impiego dei farmaci biologici a miglior rapporto costo-opportunita' come strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera****Autori**

Trapanese M., Tombari F., Zallocco N., Leoncini E., Longo A., Stancari A., Braccio MC., Potenza S.

Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS Azienda Ospedaliero- Universitario Policlinico Sant'Orsola di Bologna

Obiettivo

Valutare i risparmi e il contenimento della spesa ospedaliera per l'AOU Sant'Orsola derivante dall'applicazione delle politiche regionali sull'utilizzo dei biosimilari degli anti-TNF alfa.

Introduzione

La regione ER per favorire una maggiore penetrazione dei biosimilari nella gestione delle malattie infiammatorie croniche in ambito dermatologico e reumatologico ha redatto delle LG che prevedono, in assenza di specifiche condizioni cliniche, debba essere sempre privilegiato il trattamento con il miglior rapporto costo/opportunità. A tale proposito dal 2022 è stato introdotto un indicatore di appropriatezza tra gli obiettivi di finanziamento alle Aziende sanitarie che, prevede un cut off d'impiego $\geq 75\%$ di farmaci anti-TNF alfa con il miglior rapporto costo/opportunità come biologici di prima scelta.

Metodi

Per la valutazione degli indicatori regionali di appropriatezza sui farmaci anti -TNF alfa e i relativi biosimilari, sono stati considerati i dati sulla dispensazione dei farmaci immunosoppressori (ATC: L04A) del database dell'erogazione diretta della Farmacia dell'AOU Sant'Orsola avvenuta nel periodo Gennaio-Agosto 2022.

Per individuare i pazienti incidenti nell'anno 2022, i dati estratti sono stati incrociati con le dispensazioni avvenute nel periodo Gennaio-Dicembre 2021. Per i pazienti individuati sono state infine analizzate le

terapie prescritte per valutarne l'aderenza alle indicazioni regionali.

Risultati

Il numero complessivo dei pz in trattamento con i farmaci biologici in area reumatologica e dermatologica nel periodo Gennaio-Agosto 2022 è di 626. Quelli trattati con anti -TNF alfa sono 297 di cui il 97% con un biosimilare. La popolazione incidente nello stesso periodo è di 178 pazienti (131 per area dermatologica e 47 per area reumatologica). Nella popolazione incidente, il trattamento con gli anti-TNF alfa con il miglior rapporto costo/opportunità rappresenta il 66% (55% per area dermatologica e 77% per area reumatologica). La spesa dei primi 8 mesi 2022 sostenuta dall'AOU per tale categoria di farmaci è stata di € 3.166.556 vs € 3.379.227 dei 12 mesi 2021, generando un risparmio di € 212.670.

Discussione e conclusioni

L'uso dei biosimilari degli anti-TNF alfa, grazie alle politiche regionali che hanno negli anni aumentato la consapevolezza degli operatori sanitari circa la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali farmaci, ha consentito alla nostra AOU un grosso risparmio economico che ha visto il suo ulteriore consolidamento nel corso del 2022.

La presente analisi ha evidenziato come, adalimumab, etanercept ed infliximab biosimilari, posizionandosi tra le migliori terapie costo/opportunità, se utilizzate nel paziente naïve in percentuali che tendono al 75% consentono dei risparmi evidenti, in uno scenario dove le terapie a disposizione sono sempre più numerose e con dei costi crescenti.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Valutazione della spesa dopo switch terapeutico a una triplice terapia con un nuovo Inibitore delle Integrasi in pazienti HIV-infetti in una AOU****Autori**

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

1) SSFO UNISS, 2) Servizio Farmacia AOU Cagliari

Obiettivo

Lo scopo è stato focalizzare l'attenzione su una triplice terapia (2 NRTI + INI) con uno dei più recenti INI a disposizione, il bictegravir, in particolare evidenziando i dati di consumo e di spesa.

Introduzione

La terapia antiretrovirale di combinazione (cART) ha influenzato positivamente sia lo stato di salute dei pazienti HIV-infetti sia la trasmissibilità dell'infezione stessa. Le Linee Guida SIMIT 2016 consigliano, tra le altre, l'associazione di due NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa) con un terzo farmaco INI (inibitore dell'integrasi) quale standard di trattamento. Tra le classi farmacologiche a disposizione, gli INI rappresentano senza dubbio un'arma terapeutica estremamente efficace sia nei regimi di I linea che in quelli di semplificazione terapeutica.

Metodi

I dati dei trattamenti, relativi al periodo che va dal 01/01/2021 al 30/09/2022, sono stati estrapolati dal sistema regionale SISAR e poi elaborati considerando spesa e consumi dei farmaci con ATC J05.

Risultati

Il totale dei pazienti in trattamento con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) è stato di 187. Di questi, il 51% (93) assumeva una sola compressa ma con maggior numero di principi attivi, o che necessitava di assunzione con cibo o che li esponeva ad un maggior numero di effetti collaterali; il 17% (32) era naïve al trattamento; il 16% (31) proveniva da un regime a due o più compresse; infine, di un 16% (31) non è stato

possibile descrivere il pattern prescrittivo. Dei 124 pazienti (93+31) che hanno eseguito switch terapeutico è stata calcolata la spesa annuale prima (1.074.570€) e dopo il passaggio al trattamento B/F/TAF (903.389€), che ha un costo di 19,96€ a compressa, permettendo un risparmio di 171.181€.

Discussione e conclusioni

La cART ha lo scopo di garantire al paziente un mantenimento della virosoppressione, raggiungibile attraverso una piena aderenza terapeutica. I nuovi regimi terapeutici a una compressa, incluso quello con B/F/TAF, hanno permesso non solo un'aderenza terapeutica maggiore, sia per i minori effetti collaterali che per il vantaggio di poter assumere una sola compressa al giorno, ma si sono rivelati una importante opportunità di risparmio. La nostra AOU ha iniziato a dispensare il farmaco ai pazienti HIV-infetti nel marzo 2021; nel periodo considerato lo switch al nuovo trattamento B/F/TAF ha permesso un risparmio di 171.181€ e una migliore aderenza terapeutica dei pazienti.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2545

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi farmacoeconomica dello switch dalla formulazione in compresse al film sublinguale per l'associazione di buprenorfina/naloxone****Autori**

Garau V (1), Crobeddu M. (1), Demuro S.(1), Fois F.(1), Loddo P.(1), Serra P.

(1) - ARES Sardegna ASL 5 Oristano UOC Servizio Farmaceutico Ospedaliero

Obiettivo

Valutazione dell'impatto farmacoeconomico generato dallo switch tra la formulazione buprenorfina/naloxone in compresse rispetto al film sublinguale, del consumato settembre 21-22 e scenari futuri.

Introduzione

La dipendenza da oppioidi rappresenta un problema di salute pubblica di notevole impatto economico che sociale. Lo sviluppo di nuove formulazioni ha generato una migliore accettazione della terapia da parte del paziente impattando però dal punto di vista farmacoeconomico sul budget di struttura. La commercializzazione di una formulazione unica inoltre limita fortemente la messa in atto della leva competitiva consentita dalle procedure di gara. La valutazione della sostenibilità economica della formulazione deve essere considerata dal clinico nella scelta del protocollo terapeutico.

Metodi

Sono stati analizzati i consumi delle associazioni di buprenorfina/naloxone compresse e film generati dal Servizio Dipendenze (SerD) con i relativi prezzi di acquisto nei diversi dosaggi ed in tutte le formulazioni dispensate nell'arco di tempo analizzato, settembre 2021-settembre 2022. Si è quindi provveduto a definire la DDD (Defined Daily Dose) per l'associazione buprenorfina/naloxone per ottenere un valore di costo/terapia confrontabile tra compresse ed il film sublinguale. Lo scenario analizzato vede l'utilizzo di entrambe le formulazioni disponibili con un trend

positivo per lo switch totale dei pazienti verso la formulazione in film.

Risultati

La spesa totale relativa all'acquisto della associazione di buprenorfina e naloxone è stata di 5.992,50 euro. Di questa spesa per il 57% è relativo all'acquisto di 2 dosaggi di compresse mentre il 43% è relativa all'acquisto della nuova formulazione in film sublinguale in 4 dosaggi differenti. Il costo/terapia delle due formulazioni differisce sostanzialmente. Considerando la DDD(WHOCC) di 8mg, il costo di un giorno di terapia con le compresse è pari a 0,53 euro mentre con il film sublinguale ammonta a 2,21 euro. Se lo switch terapeutico sarà completo, l'incremento della spesa annua avrà un delta di 417 con una spesa valorizzata in 16774,38 euro.

Discussione e conclusioni

L'analisi di impatto farmacoeconomico eseguita mostra un trend in netta crescita della spesa farmaceutica relativa alla nuova formulazione farmaceutica per il trattamento della dipendenza da oppioidi. Nonostante i dati in letteratura dimostrino che l'aumento dell'aderenza alla terapia possa condurre a migliori benefici clinici, minor abbandono del trattamento e riduzione delle spese dirette di gestione del paziente, si rende necessaria un'attenta personalizzazione del trattamento con monitoraggio dei risultati clinici generati. A parità di efficacia e sicurezza del trattamento farmacologico per le due formulazioni, il rationale clinico dovrà essere necessariamente affiancato dalla valutazione della sostenibilità della spesa.

Bibliografia

1. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health Postboks 222 Skøyen 0213 Oslo Norway
2. Tkacz, J., Volpicelli, J., Un, H., & Ruetsch, C. (2014). Relationship between buprenorphine adherence and health service utilization and costs among opioid dependent patients. *Journal of substance abuse treatment*, 46(4), 456-462.
3. Gunderson, E. W., Hjelmström, P., Sumner, M., & O06 Study Investigators. (2015).

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Valutazione di farmacoutilizzazione e sorveglianza post marketing degli anticorpi monoclonali inibitori del CGRP. L'esperienza di un AOU****Autori**

Piras S (1), Zaru A (1), Vargiu S (2), Mura R (2), Camboni M (2), Solinas D (3), Mureddu V (4), Bertolini G (4), Cadeddu A (4)

1) SSFO UNICA, 2) SSFO UNISS, 3) Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia UNICA, 4) Servizio Farmacia AOU Cagliari

Obiettivo

Lo scopo dello studio è verificare lo stato dell'arte dei trattamenti sia dal punto di vista della farmacoutilizzazione che della sorveglianza post-marketing nel periodo gennaio 2021 - marzo 2022.

Introduzione

L'emicrania è un comune disordine neuro-vascolare cronico caratterizzato da attacchi disabilitanti di cefalea e disfunzione del sistema nervoso autonomo. Per la profilassi, accanto ai farmaci tradizionali, sono stati sviluppati ed approvati in Italia nel 2019 tre anticorpi monoclonali diretti contro l'azione del Calcitonin Gene Related Peptide (CGRP), uno dei principali mediatori dell'infiammazione neurogena coinvolto nell' eziopatogenesi. I farmaci sono stati inseriti nel PTR della Sardegna nell'ottobre 2020, e resi disponibili ai pazienti a partire da gennaio 2021.

Metodi

I dati economici sono stati estratti dal gestionale amministrativo contabile della AOU di Cagliari mentre i dati post-marketing sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati

Nel periodo in esame, il totale di pazienti in trattamento con gli anticorpi monoclonali anti CGRP è stato pari a 55, correlato ad una spesa totale di € 83.716,82 con incremento trimestrale costante delle terapie e della spesa ($R^2=0,793$, $p=0.001$). Il 76% delle terapie è stato condotto con Erenumab, il 22% con

Fremanezumab mentre il 2% con Galcanezumab. La nostra AOU ha ricevuto 5 segnalazioni spontanee per ADR non gravi, 4 delle quali per trattamento con Erenumab. Dei 55 pazienti il 71% ha proseguito la terapia iniziale senza cambiare dosaggio o p.a., il 23% ha incrementato il dosaggio dell'Erenumab, il 2% ha switchato con altra molecola della classe, mentre il 4% ha cambiato prima dosaggio di Erenumab e poi p.a. della stessa classe.

Discussione e conclusioni

I dati mettono in evidenza una tendenza positiva costante delle terapie che, unitamente ai dati di farmacovigilanza, confermano l'efficacia di questa classe di farmaci e l'alto profilo di sicurezza, così come confermato dai dati registrativi. Questi farmaci rappresentano un'innovazione nel trattamento dell'emicrania cronica, patologia invalidante che abbassa drasticamente la qualità della vita di chi ne soffre. Alla luce dei dati di efficacia e sicurezza, è auspicabile che un maggior numero di pazienti sia incoraggiato a sottoporsi a screening e diagnosi, al fine di poter accedere a queste terapie innovative.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia

Farmaci biosimilari di teriparatide: uno strumento efficace per garantire la razionalizzazione della spesa farmaceutica

Autori

Guarino F. R. (1), Di Tommaso R. (1), D'Ovidio P. (1), Romagnoli A. (1), Colanardi P. (1), Di Risio A. (1)

1) Servizio Farmaceutico Territoriale - Asl 2 Abruzzo Lanciano- Vasto- Chieti

Obiettivo

L'obiettivo è stato quello di valutare come nel tempo l'utilizzo dei farmaci biosimilari a base di teriparatide abbia inciso positivamente sulla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata.

Introduzione

Il teriparatide è un peptide ricombinante contenente i primi 34 aminoacidi che rappresentano la sequenza biologicamente attiva dell'ormone paratiroideo umano, il principale regolatore del calcio e del fosfato nelle ossa e nei reni. In Italia, la rimborsabilità a carico del sistema sanitario nazionale (SSN) è regolata dalla nota 79.

Metodi

È stata condotta un'analisi di monitoraggio della spesa e del consumo delle prescrizioni a base di Teriparatide, sia dell'originator (TO) che dei biosimilari (TB) per gli anni 2020, 2021 e il I trimestre 2022, estrapolando i dati dall'applicativo Apoteke Gold.

Risultati

Nel 2020 sono state erogate 757 unità posologiche (up) di TO su un totale di 908up (83,37%), la spesa di TO è stata di 398.106,30 €, rappresentando l'88,54% della spesa totale (449.655,78€). Il 76,38% dei pazienti è stato trattato con TO (97/127). La spesa nel 2021 è stata di 342.585,34 €, di cui 229.292,40€ relativi a TO (66,93%), corrispondenti a 436 up su un totale di 776 (56,19%). Il 53,49% dei pazienti ha assunto TO (69/129). Nel primo trimestre 2022 sono state dispensate 188 up che hanno generato una spesa di 75.538,83 €, delle quali 77 (40,96%) sono TO ed una

spesa pari a 40.494,3€ (53,61%). Il 34,62% dei pazienti è stato trattato con TO (27/78).

Discussione e conclusioni

I risultati ottenuti evidenziano come ci sia stato un incremento dell'utilizzo dei TB rispetto al TO che nel 2021 ha generato un risparmio di 107.070,44€. Inoltre, l'immissione in commercio di più specialità TB ha contribuito ad una riduzione dei prezzi dei biosimilari stessi; infatti, il costo medio up dei TB nel 2020 era di 341,39€, per poi passare a 333,21€ nel 2021 e ridursi ulteriormente nel 2022 a 315,72€. Pertanto, è necessario promuovere la prescrizione dei biosimilari, al fine di consentire sia la razionalizzazione della farmaceutica che di ampliare l'accesso alle terapie innovative ad un maggior numero di pazienti.

Bibliografia

/

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Valutazione dell'aderenza terapeutica in real life di una coorte di pazienti in trattamento con gli anticorpi monoclonali anti PCSK9****Autori**

Mongiello P (1), Petti R (2), Lombardi R (3)

1) Specializzando in Farmacia Ospedaliera presso Università degli Studi di Bari; 2) Dirigente Farmacista presso Struttura Complessa Farmacia Territoriale ASL Foggia; 3) Direttore Struttura Complessa Farmacia Territoriale ASL Foggia

Obiettivo

L'oggetto del presente studio è la valutazione dell'aderenza terapeutica in real life dei pazienti di un'ASL in cura con gli anticorpi monoclonali inibitori del PCSK9, Alirocumab ed Evolocumab.

Introduzione

L'ipercolesterolemia è uno dei principali fattori di rischio della malattia cardiovascolare aterosclerotica. Le statine rappresentano il trattamento ipocolesterolemizzante standard; tuttavia hanno palesato, nella pratica clinica, una ridotta aderenza alla terapia (<50%). Sono stati quindi sviluppati farmaci con meccanismi d'azione differenti, tra cui gli anticorpi monoclonali inibitori del PCSK9, enzima coinvolto nel ricircolo dei recettori per LDL sulla membrana degli epatociti. La riduzione della densità recettoriale provocata da PCSK9 è associata ad aumento dei livelli sierici di LDL.

Metodi

Sono stati estratti i dati di tutti i pazienti (302) di un'ASL che nel 2021 hanno ricevuto almeno una somministrazione di Alirocumab o Evolocumab. I dati raccolti sono stati processati per calcolare l'aderenza terapeutica con metodo indiretto, cioè mediante calcolo del Medical Possession Rate (MPR). L'MPR è stato calcolato come rapporto tra il numero di giorni di terapia e il numero di giorni di copertura terapeutica, moltiplicato per 100. In accordo con i dati di letteratura scientifica, i pazienti sono stati classificati in: aderenti (MPR>80%), mediamente aderenti (MPR

tra 40 e 80%) e non aderenti (MPR<40%). I pazienti sono stati successivamente stratificati per genere e fasce di età.

Risultati

Nel 2021, 104 pazienti erano in terapia con Alirocumab e 198 con Evolocumab. Per Alirocumab, l'analisi effettuata ha dimostrato che: l'85% dei pazienti (88) era aderente alla terapia e il 15% (16 pazienti) mediamente aderente; in particolare sono risultati più aderenti le donne (85,3%) degli uomini (84,3%) e, come fascia di età, la maggiore aderenza è stata riscontrata negli over 65 (94%). Per Evolocumab, l'analisi ha dimostrato che: il 67,7% dei pazienti (134) è stato aderente alla terapia, il 30,8% (61) mediamente aderente e l'1,5% (3) non aderente; in particolare sono risultati più aderenti le donne (75,9%) degli uomini (66,7%) e come fascia di età la maggiore aderenza è stata riscontrata nei pazienti con età compresa tra 50 e 65 anni.

Discussione e conclusioni

L'AIFA sostiene che la scarsa aderenza terapeutica sia la principale causa di inefficacia delle terapie farmacologiche e si associ ad un aumento delle ospedalizzazioni, della morbilità e della mortalità. I dati ottenuti dal presente studio consentono di rilevare le categorie di pazienti su cui agire attraverso programmi sul corretto utilizzo dei farmaci, al fine di incrementare l'aderenza alla terapia e favorire il raggiungimento dell'outcome atteso per il trattamento. In particolare, confrontando i dati di aderenza, per entrambi i farmaci, si rileva che: le donne sono più aderenti degli uomini e la fascia dei giovani adulti (18-50 anni) è quella con la minore aderenza alla terapia, 69% alirocumab e 56% evolocumab.

Bibliografia

Ogura M.: PCSK9 inhibition in the management of familial hypercholesterolemia. *Journal of Cardiology* 71 (2018) 1-7. Barale C. et al.: PCSK9 Biology and Its Role in Atherothrombosis. *Int. J. Mol. Sci.* 2021, 22, 5880. Sundararaman SS et al.: PCSK9: A Multi-Faceted Protein That Is Involved in Cardiovascular Biology. *Biomedicines*; 2021, 9, 793.

Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**Analisi del consumo di Amfotericina B liposomiale
in unità di terapia intensiva dal 2018 al 2021****Autori**

Lorenzo Silva (1), Giorgia Babaglioni (1), Elena Festa (1), Daniela Paganotti (1)

1) ASST degli Spedali Civili di Brescia, Farmacia Aziendale, Piazzale Spedali Civili 1, Brescia (BS)

Obiettivo

L'obiettivo dello studio è analizzare il consumo di AmB-L dal 2018 al 2021 nelle terapie intensive valutando gli incrementi correlati a COVID-19 e l'efficacia delle profilassi attuate per ridurli.

Introduzione

Il consumo di Amfotericina B liposomiale (AmB-L) negli ultimi anni è aumentato, incidendo notevolmente sulla spesa farmaceutica ospedaliera. L'aspergillosi polmonare associata a COVID-19 (CAPA) e la tracheobronchite da *Aspergillus* (AT) sono complicanze descritte della malattia grave da Coronavirus (1). Recentemente alcuni autori hanno evidenziato che CAPA e AT erano frequenti nelle unità di terapia intensiva durante la prima ondata pandemica, dimostrando l'efficacia terapeutica a scopo profilattico di AmB-L per via inalatoria nei pazienti ventilati meccanicamente (2).

Metodi

Il calcolo del consumo di Amfotericina B presso le unità operative di Rianimazione della nostra struttura, secondo quanto stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato effettuato utilizzando la Defined Daily Dose (DDD) come unità di misura. Per confrontare i consumi nei diversi anni, i risultati sono espressi come numero di DDD/100 bed days (bd). L'analisi dei costi è stata realizzata utilizzando il prezzo del farmaco, moltiplicato per il numero di fiale utilizzate.

Risultati

Il consumo di AmB-L è aumentato notevolmente nel corso del 2020 e 2021. Le DDD/100bd nel 2018 e 2019 sono sovrapponibili (2,18 e 2,28 rispettivamente). Al contrario, nel corso del 2020 il consumo ha iniziato ad incrementare (3,51 DDD/100bd) fino a triplicarsi nel 2021 (10,68 DDD/100bd). Dall'analisi dei consumi si osserva come l'utilizzo mensile inizi ad aumentare da dicembre 2020 (110,98 DDD/100bd) rispetto a 33,16 DDD/100bd del mese precedente. La tendenza rimane in aumento per i primi quattro mesi del 2021 arrivando a 227,78 ad aprile 2021 per poi decrescere nella seconda parte dell'anno (ottobre 86,10 – novembre 53,88). Il costo complessivo (2020 vs 2021) è aumentato di 5,25 volte passando da € 351.877, a € 1.846.730,92.

Discussione e conclusioni

L'incremento di AmB-L è correlato al COVID-19. Le degenze prolungate, l'uso sistemico di corticosteroidi, la ventilazione meccanica nelle forme gravi di COVID-19, ha esposto i pazienti ad infezioni da *Aspergillus*. La profilassi con AmB-L (aprile 2021) per via inalatoria (2 volte/settimana) associata a posaconazolo, ha determinato una diminuzione di circa tre volte i consumi (277,78 DDD/100bd aprile 2021 vs 86,10 DDD/100bd agosto 2021). In conclusione, la diminuzione dell'uso di AmB-L può essere dovuta all'introduzione del protocollo profilattico unito alla riduzione dei ricoveri COVID-19 correlati e all'aumento della campagna vaccinale. Tale protocollo può essere un approccio utile per ridurre i costi, salvaguardando la salute del paziente.

Bibliografia

- 1) Verweij et al., Taskforce report on the diagnosis and clinical management of COVID-19 associated pulmonary aspergillosis. *Intensive Care Med.* 2021;
- 2) Van Ackerbroeck et al., Inhaled liposomal amphotericin-B as a prophylactic treatment for COVID-19-associated pulmonary. *Crit Care* 2021.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Revisione farmacologica nel paziente anziano:
analisi della terapia antibiotica nelle residenze
sanitarie per anziani****Autori**

Franchini G (1), Pasquali E (1), Agnoletto L (2), Ruzza R (2), Realdon N (1), Lucianò D (3), Rampazzo R (2)

(1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, (2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, ULSS5 Polesana, (3) Direzione Funzione Distrettuale, ULSS5 Polesana

Obiettivo

Definire la prevalenza d'uso di antibiotici(ATB) in Residenze sanitarie per Anziani(RSA) e l'appropriatezza prescrittiva nel rispetto delle indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Introduzione

L'appropriatezza del trattamento antibiotico nella popolazione anziana istituzionalizzata che presenta un alto indice di fragilità, rappresenta uno degli ambiti importanti di sorveglianza sull'uso degli ATB e di prevenzione delle resistenze batteriche. Lo studio europeo HALT3 riporta nelle RSA una prevalenza dell'utilizzo di ATB pari al 4,2% (respiratoria 39,6%, urinaria 26,3%, cutanea 12,3%). E' importante inoltre valutare anche i fattori di rischio nell'anziano come cateterismo, lesioni, mobilità, incontinenza, nutrizione parenterale o operazioni chirurgiche.

Metodi

All'interno delle visite programmate (considerate come data indice) presso le RSA sulla gestione dei farmaci e in collaborazione con i medici coordinatori delle RSA, sono stati selezionati i pazienti in trattamento antibiotico nella data indice. Con l'utilizzo di una Scheda Raccolta Dati sono stati raccolti i dati relativi a principio attivo, dosaggio, posologia, tipologia d'infezione, segni/sintomi, antibiogramma, via di somministrazione, durata di terapia e fattori di rischio (catetere urinario, CVC/CVP, mobilità, incontinenza, ricovero/operazione chirurgica nei 30

giorni precedenti, presenza di lesioni, nutrizione parenterale).

Risultati

Lo studio si è svolto in 20 RSA pari a 1762 ospiti presenti. La prevalenza di pazienti con ATB con età >65 anni è pari al 3,3% (59 pz), di cui 67,8% femmine. Il sito di infezioni è per il 26,7% urinario, 16,7% respiratorio, 18,3% colon, 10% cutaneo e in 13,3% non era noto (rilevata solo iperpiressia). Solo per 5 pz è presente antibiogramma. L'ATB è per il 59% orale, 18% endovena, 9,9% intramuscolo, 8,2% oftalmico, 4,9% topico. Sono prescritti per il 36,1% B-lattami (4,9% carbapenemi), 23% chinoloni, 21,3% rifamicine, 14,8% aminoglicosidi. Fattori di rischio: 33,9% con catetere (68% urinario, 32% CVP/CVC), 62,7% sono incontinenti, 18,6% con lesioni, 13,6% allettati, 15,3% con nutrizione parenterale e 15,3% con ricovero nei 30 giorni prec.

Discussione e conclusioni

Dall'analisi emerge una minore prevalenza rispetto allo studio HALT3, probabilmente collegata al periodo di rilevazione (Luglio-Settembre 2022). I dati saranno condivisi all'interno del Gruppo Multidisciplinare Territoriale per l'uso corretto degli ATB previsto dalla DGRV n.1402/2019; in particolare l'uso di fluorochinoloni per i quali sono state segnalate reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso (Nota AIFA del 08/04/2019) e di carbapenemi per l'insorgenza di batteri resistenti agli stessi. Successivamente le proposte di miglioramento sull'uso degli ATB saranno oggetto di incontri di formazione con il personale medico e infermieristico delle RSA.

Bibliografia

Furmenti MF, Rossello P, Bianco S, Olivero E, Thomas R, Emelurumonye IN, Zotti CM. Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long-term care facilities (HALT3): an overview of the Italian situation. *Journal of Hospital Infection*. 2019 Feb 19; Volume 102, Issue 4, Pag. 425-430.

Farmacoepidemiologia e farmacoconomia**Analisi statistico-epidemiologica delle prescrizioni di tixagevimab/cilgavimab (Evusheld) presso un'azienda ospedaliero-universitaria****Autori**

Clemente A (1), Giovine N (2), Pomarico F (2), Santoro M (2), Torchetti I (2), Dell'Aera M (2)

1) SSFO, Università di Bari, 2) AOUC Policlinico di Bari

Obiettivo

Lo scopo dello studio è quello di analizzare da un punto di vista statistico-epidemiologico le prescrizioni dell'associazione preconstituita tixagevimab/cilgavimab presso l'AOUC Policlinico di Bari.

Introduzione

Tixagevimab/cilgavimab è indicato per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con grave stato di compromissione del sistema immunitario. Dal 2 Agosto 2022 il farmaco è stato inserito anche nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento precoce di pazienti positivi al COVID-19 a rischio di progressione. L'eleggibilità del paziente viene stabilita sulla base dei criteri indicati nel Registro di monitoraggio AIFA.

Metodi

Sono state analizzate tutte le 237 prescrizioni di tixagevimab/cilgavimab dispensate nel Policlinico di Bari nell'intervallo temporale dal 28 aprile 2022 al 23 settembre 2022. Di queste 234 come profilassi, 1 nel trattamento precoce del Covid-19 (L. 648/96), 2 nel trattamento precoce in co-somministrazione con remdesivir dopo autorizzazione all'uso off-label. È stato possibile effettuare l'analisi dei criteri di eleggibilità, del sesso, dell'età e dello stato vaccinale dei singoli pazienti a cui è stato somministrato il farmaco. Inoltre, è stato possibile osservare da un punto di vista temporale con quale frequenza i medici hanno prescritto tixagevimab/cilgavimab.

Risultati

I dati mostrano che: il 41% dei pazienti ha assunto nell'ultimo anno terapie che portano a deplezione dei linfociti B, il 30% ha subito un trapianto nell'ultimo anno e il 26% è un paziente oncologico. Per l'analisi statistico-epidemiologica sono stati ottenuti i seguenti risultati. Distribuzione di genere - 143 uomini (60%) vs 94 donne (40%); stratificazione per fasce d'età: over 80 4%, i pazienti tra 70 e 79 anni 22%, tra 60 e 69 anni 27%, tra 50 e 59 anni 23%, tra 40 e 49 anni 13%, tra 30 e 39 anni 7%, under 30 solamente il 4%. Stato vaccinale: l'88% ha ricevuto almeno 3 dosi di vaccino per Sars-CoV-2 e solo il 5% risulta non vaccinato. Inoltre, si osserva un incremento di utilizzo di tixagevimab/cilgavimab nei mesi di luglio e settembre.

Discussione e conclusioni

Dallo studio si evince un maggiore utilizzo nei pazienti over 60 e con deplezione di linfociti B. L'incremento di prescrizioni osservato nel mese di luglio coincide con l'aumento dei positivi e dei pazienti ospedalizzati in Puglia. Anche nelle prime settimane di settembre si osserva un picco di prescrizioni, che potrebbe derivare dall'estensione di indicazione anche nel trattamento precoce nei soggetti ad alto rischio di sviluppare una grave forma di infezione da Sars-Cov-2. I dati mostrano come l'utilizzo di anticorpi monoclonali insieme al vaccino contro il COVID-19, vadano a ridurre le ospedalizzazioni dei pazienti più fragili, portando dei benefici non solo per la salute dei pazienti ma anche di riduzione dei costi a carico del SSN.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositivivigilanza

Analisi delle richieste d'uso di campioni gratuiti di dispositivi medici al di fuori del contesto sperimentale e delle procedure di gara in AOU Padova

Autori

Buccioli C (1), Redomi A (1), Lazzaro A (1), Casara M (1), Venturini F (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova

Obiettivo

Descrivere il percorso di gestione ed utilizzo di campioni gratuiti di Dispositivi Medici (DM) richiesti dalle Unità Operative e quantificare il fenomeno presso una grande azienda ospedaliera.

Introduzione

La DGR del Veneto n.1307 del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti di farmaci estendendo le norme, ove possibile, anche ai DM. Le criticità legate all'uso di questi sono la tracciabilità e la sicurezza, poiché non avviene la registrazione nei sistemi gestionali aziendali. In Azienda Ospedale Università Padova (AOUP) si è deciso quindi di definire delle modalità operative che stabiliscano gestione e responsabilità dell'utilizzo dei campioni gratuiti di DM da parte delle Unità Operative al di fuori del contesto sperimentale e delle procedure di gara.

Metodi

Sono state elaborate delle istruzioni operative che caratterizzano il percorso in relazione alla classe di rischio del DM: campioni di classe I e II richiedono una notifica dell'avvenuto utilizzo; campioni di classe III e/o impiantabili sono invece sottoposti ad autorizzazione da parte della Direzione Generale, che si avvale del parere dell'Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei DM (UVA-DM) il cui coordinamento è presso la Farmacia Ospedaliera. Inoltre è stato creato un database che traccia le informazioni relative al campione utilizzato: nome commerciale, codice ref, quantità, lotto e scadenza,

reparto richiedente, motivo della richiesta. La frequenza di analisi è annuale.

Risultati

La responsabilità di impiego, gestione e conservazione del DM è del Direttore di Unità Operativa. La Farmacia Ospedaliera coordina il processo, raccoglie ed elabora i dati. Nel 2021 sono state registrate 163 richieste di campioni di DM, di cui 31(19%) di classe III-impianabili, nel 2022 (gennaio-settembre) 98 di cui 24 (24,5%) di classe III-impianabili. Su questi campioni non ci sono state segnalazioni di incidenti o reclami. I reparti più coinvolti sono stati: urologia (19,02%), chirurgia plastica (12,30%), grandi ustionati (14,29%), neurochirurgia (9,18%), emodinamica (6,13%). Il parere rilasciato da UVA-DM per campioni di classe III-impianabili è vincolato ai dati di sicurezza forniti dal fabbricante (Post Market Surveillance Report).

Discussione e conclusioni

L'attuazione di una procedura sulla gestione di campioni gratuiti di DM, con particolare attenzione ai prodotti di classe III e impiantabili, permette all'AOUP di raccogliere precocemente le esigenze dei clinici operanti nella struttura, tracciarne l'utilizzo e gestire la dispositivo-vigilanza. I dati raccolti dimostrano l'elevato grado di coinvolgimento delle varie Unità Operative, ma sono altresì segnale del fondamentale ruolo di un assetto regolatorio che vede in prima linea la figura del farmacista nei processi di autorizzazione, monitoraggio e vigilanza. Ulteriori spunti di riflessione comprendono l'informazione e la formazione sull'uso sicuro dei DM, nonché la previsione dell'impatto dei costi.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositivivigilanza**DD & FV: l'Alleanza Paziente – Farmacista per Incentivare la Segnalazione Spontanea di ADR in Oncologia****Autori**

Berti E (1), Damigella GM (2), Faoro L (1, 3), De Lazzari E (1), Coppola M (1)

1) UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS 2) Università di Verona, Master di II livello in 3F&RWD 3) Università di Pisa, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera.

Obiettivo

Misurare l'impatto del materiale informativo consegnato in Distribuzione Diretta ai pazienti in relazione all'analisi quali-quantitativa delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse al farmaco.

Introduzione

La sottosegnalazione in farmacovigilanza è una realtà particolarmente presente in ambito oncologico, dove le principali tossicità sono per lo più prevedibili e legate al peculiare meccanismo d'azione dei farmaci; esse compaiono in una percentuale così elevata di pazienti da essere ormai considerate di routine. L'oncologo considera accettabile anche una tossicità rilevante per il paziente e tende a sottostimare l'utilità della segnalazione. Laddove invece è strutturato un sistema di segnalazione da parte del farmacista, la percentuale delle segnalazioni aumenta in misura significativa (1).

Metodi

Il materiale informativo è stato predisposto in collaborazione con il gruppo Patient Education & Empowerment e consegnato dal farmacista in DD al ciclo 1 di ogni nuova terapia (periodo maggio-agosto '22). Successivamente il materiale è stato raccolto, analizzato in relazione alla presenza di ADR segnalate e validato con le informazioni riportate in cartella clinica dal medico. In caso di corrispondenza tra quanto segnalato dal paziente e quanto riportato dal clinico, le segnalazioni spontanee di ADR sono state inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

La severità delle ADR è stata analizzata secondo CTCAE v.5 e IME list v.25.1. La frequenza suddivisa per SOC (System Organ Class).

Risultati

Sono state distribuite 164 schede informative relative ai principi attivi abemaciclib, ribociclib, palbociclib, capecitabina, everolimus, lapatinib, di cui 69 (41%) riconsegnate dai pazienti. Di queste, 44 (64%) riportavano ADR e, dopo validazione, 25 (36%) sono state utilizzate per inserire le segnalazioni in RNF. Sono state inserite 46 segnalazioni di ADR relative a 17 pazienti, di cui 3 classificate gravi (neutropenia G3 e G4, insufficienza renale) causate da CDKi. Il principio attivo che ha generato più ADR è stato abemaciclib (19, 41%) che è la seconda molecola più utilizzata dopo capecitabina. Le ADR più frequenti aggregate per SOC comprendono Patologie Sistemiche e Gastrointestinali. Tutte le ADR segnalate sono riportate nel RCP.

Discussione e conclusioni

Presso il Servizio di Distribuzione Diretta è stata introdotta una scheda informativo-educativa sull'uso di farmaci con il duplice scopo di supportare con informazioni strutturate le indicazioni che vengono date al paziente al momento della dispensazione dei farmaci, ma anche favorire l'aderenza alla terapia, sollecitando la collaborazione del paziente in relazione alla comparsa di eventuali ADR. I risultati raccolti dopo i primi quattro mesi di utilizzo di questa risorsa confermano che il contributo del farmacista, con quello dei pazienti, è determinante per aumentare il tasso di segnalazione spontanea con una buona qualità di base (2). L'intento è di proseguire con questa strategia allargando il numero di molecole sottoposte a monitoraggio.

Bibliografia

1. Jemos C et al (2019). Il farmacista ospedaliero come segnalatore di reazioni avverse: esperienza di farmacia clinica presso un centro oncologico specialistico. *Giornale Italiano di Farmacia Ospedaliera*, 33 (3 suppl. 1), P450.
2. Leone R et al (2013). Effect of pharmacist involvement on patient reporting of adverse drug reactions: first italian study. *Drug Safety*, 36 (4), 267-276.

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Reazioni avverse oculari a seguito di vaccinazione anti-Covid-19: un'indagine attraverso i database Vaers ed Eudravigilance****Autori**

Paravati C. (1), Argirò C. (1), Limardi S. (1)

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

Obiettivo

Valutare la tipologia di eventi avversi (AEs) a carico dell'occhio e le caratteristiche della popolazione in cui si sono manifestati, a seguito di vaccinazione anti-COVID-19.

Introduzione

I vaccini anti-COVID-19 rappresentano uno strumento sanitario di prevenzione primaria, in grado di offrire elevata protezione nei confronti di complicanze della malattia COVID-19. Dal momento della loro immissione in commercio, grande attenzione viene posta alla sicurezza di questi vaccini; i risultati dell'intenso monitoraggio degli ultimi due anni dimostrano che i vantaggi superano notevolmente i rischi.

E' noto che diversi vaccini hanno causato, in passato, l'insorgenza di AEs oculari; dunque, abbiamo deciso di focalizzare l'attenzione su questi relativamente ai vaccini anti-COVID-19.

Metodi

Attraverso i database VAERS ed EudraVigilance (statunitense ed europeo rispettivamente) ricerchiamo i sintomi oculari occorsi nel 2021 a seguito di immunizzazione con i vaccini Janssen, Comirnaty e Spikevax; le parole chiave utilizzate per la ricerca sono "Ocular", "Eye" ed "Ophthalmic" e vengono considerati solo gli eventi avversi gravi. Tra i risultati si tiene conto di: sesso, età (esclusi gli under 18), evento avverso occorso e tipologia di risoluzione. Successivamente, per facilitare l'espressione dei risultati, i singoli sintomi oculari vengono definiti secondo uno specifico dizionario terminologico

medico standardizzato (MedDRA) e raggruppati in macro-categorie.

Risultati

Si rilevano 6304 segnalazioni su VAERS e 5481 su EudraVigilance. Il 67,33% riguarda le donne, mentre il 32,67% gli uomini. Le reazioni si manifestano maggiormente nel gruppo di età 18-64 anni (77,13%) rispetto agli over 65 (22,87%). In merito all'esito, al momento della segnalazione, il 60,14% dei sintomi si configura come non risolto, il 20,07% risolto completamente e nell'11,79% dei casi si ha esito sconosciuto. Gli AE riguardano principalmente le seguenti macro-categorie: 26,07% deficit visivo e cecità; 23,38% disturbo visivo (es. diplopia, visione offuscata); 15,13% disturbi generali dell'occhio (es. dolore, gonfiore); 6,96% infezione, infiammazione ed irritazione oculare (es. Herpes Zoster oftalmico, prurito).

Discussione e conclusioni

La nostra analisi, oltre a rilevare specificatamente quali sono i sintomi oculari occorsi, evidenzia una maggiore frequenza della sintomatologia oculare tra la popolazione femminile rispetto a quella maschile e nella fascia d'età 18-64 anni rispetto ai più anziani, in accordo con quanto osservato in altri studi simili. Inoltre, si rileva che la maggioranza delle reazioni al momento della segnalazione non erano ancora risolte. I dati di Farmacovigilanza ad oggi raccolti evidenziano la presenza di una consistente casistica di effetti collaterali a seguito di vaccinazione anti-COVID-19. Dunque, sarà necessario condurre analisi prospettiche al fine di stabilire se vi è relazione causale tra questi vaccini e tali eventi avversi oculari.

Bibliografia

Nyankerh CNA, Boateng AK, Appah M. Ocular Complications after COVID-19 Vaccination, Vaccine Adverse Event Reporting System. Vaccines (Basel). 2022 Jun 13;10(6):941.

Farmacovigilanza e dispositiovigilanza**Valutazione delle conoscenze in ambito di FV presso una AOU attraverso la somministrazione di un “self-testing questionnaire”****Autori**

Mureddu V (1), Solinas D (2), Camboni M (3), Mura R (3), Vargiu S (3), Zaru A (4), Piras S (4), Bertolino G (1), Cadeddu A (1)

1) Servizio Farmacia AOU Cagliari, 2) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia UNICA, 3) SSFO UNISS, 4) SSFO UNICA

Obiettivo

Lo scopo di questo studio è quello di analizzare e quantificare la conoscenza in farmacovigilanza degli OPSAN del Reparto di Oncologia attraverso la somministrazione di un questionario.

Introduzione

La farmacovigilanza (FV) è di fondamentale importanza nella sorveglianza post-marketing di un farmaco.

Maggiore è il numero di operatori sanitari (OPSAN) coinvolti nella FV, maggiori saranno i tassi di segnalazione. Parallelamente al tasso di segnalazione, è importante valutarne anche la qualità; perciò è necessario che gli OPSAN abbiano una formazione soddisfacente in FV. La conoscenza e le attitudini sono essenziali per implementare il sistema di segnalazione spontanea.

Metodi

È stato sviluppato un questionario suddiviso in 4 sezioni: A) informazioni personali, per valutare se un punteggio maggiore fosse correlato con una maggiore esperienza professionale; B) valutazione delle conoscenze generali e della consapevolezza della segnalazione di farmacovigilanza; C) informazioni tecniche sulla segnalazione; D) aspetti organizzativi e gestionali del sistema di FV locale. Il numero totale di domande è 19, alcune delle quali a risposta multipla, di cui a 10 è stato attribuito 1 punto per ogni risposta esatta. Il punteggio viene sommato e correlato alle caratteristiche del responder per valutare ed

individuare i migliori target su cui indirizzare i futuri progetti di FV.

Risultati

Il questionario è stato compilato da 20 sanitari: 10 (50%) infermieri, 4 (20%) medici, 3 (15%) OSS e 3 (15%) farmacisti, in servizio medianamente da 12 anni (1,3 e 17 rispettivamente 25 e 75 percentile). Il 70% ha dichiarato di non aver ricevuto una formazione specifica in FV, e il 40% non ha mai inviato una segnalazione. L'analisi della sezione B mostra un punteggio medio di 5/6 e nella sezione C un punteggio di 10,5/14. La sezione D mostra come, nonostante il 75% (15) dei candidati sia a conoscenza del sistema di FV locale, non partecipi attivamente alle segnalazioni principalmente per mancanza di tempo (4/5) e per mancanza di informazioni precise in tempi accettabili (3/5).

Discussione e conclusioni

Sebbene il questionario sia stato somministrato ad un gruppo ristretto ma eterogeneo di OPSAN l'analisi dei risultati mette in evidenza come le conoscenze generali in materia di FV siano buone nonostante la scarsa formazione specifica ricevuta. L'ostacolo maggiore all'under-reporting è rappresentato dalla carenza di tempo e dalla insufficiente conoscenza delle modalità con cui una segnalazione ADR va inviata. La somministrazione di questionari, se ripetuto nel tempo e con un maggiore numero di partecipanti, può rappresentare un valido sistema di audit per implementare il sistema di FV locale sulle necessità della nostra realtà locale.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Farmacovigilanza e bambini: analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) nella Regione Veneto nel periodo 2019-2021****Autori**

Draghi E (1), De Rossi V (2), Gallo U (1), Frontalini S (3), Giron MC (2), Bano F (1)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Ulss 6 Euganea, 2) Dip.to Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova, 3) Sezione di Farmacologia-Dip.di Diagnostica e Sanità Pubblica-Università degli Studi di Padova

Obiettivo

Analizzare la frequenza e la tipologia di reazioni avverse di farmaci e vaccini in età pediatrica nel periodo 2019-2021 segnalate da parte di operatori sanitari/cittadini nel Veneto.

Introduzione

I dati epidemiologici mostrano che le ADR in pediatria sono un evento comune [1] [2]. Il ruolo della farmacovigilanza è essenziale in queste fasce di età perché i bambini, insieme agli anziani, sono tra le popolazioni più a rischio di ADR in quanto meno rappresentate negli studi registrativi. Inoltre, per i continui cambiamenti dei parametri fisiologici che accompagnano la crescita, è presente un'ampia variabilità nella risposta al farmaco fra le diverse fasce di età pediatrica rispetto al soggetto adulto.

Metodi

Attraverso l'applicativo VigiSegn il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha estratto le schede di segnalazione riguardanti pazienti di età <18 anni nel periodo 2019-2021. I dati sono stati elaborati dall'UOC assistenza Farmaceutica Territoriale per effettuare un'analisi descrittiva delle segnalazioni suddivise per: farmaci/vaccini/vaccini-Covid, tipologia di reazioni avverse, gravità, tipo di segnalatore, esito e nesso di causalità, attribuito dal Centro Regionale attraverso l'algoritmo di Naranjo per i farmaci e quello dell'OMS per i vaccini.

Risultati

Sono state identificate 4557 schede: 444 (9%) relative a farmaci, 4109 a tutti i vaccini (90%) e 4 a farmaci+vaccini. La quasi totalità delle segnalazioni è stata inviata da medici (53%) e operatori sanitari (45%). Per farmaci e vaccini non Covid, una ADR su quattro (24%) è classificata come grave. Le categorie di medicinali più segnalate sono riferite ad antibiotici, immunoglobulina umana normale e vaccino antimeningococcico. Vomito ed eruzioni cutanee sono state le ADR più frequenti. La metà (47%) delle ADR da vaccino Covid, risulta inviata da cittadini ed è riferita soprattutto a sintomi quali cefalea, febbre, dolore in sede di iniezione. 50 di queste reazioni erano gravi, con esito risoluzione/miglioramento nel 73% dei casi.

Discussione e conclusioni

Il numero di ADR nel Veneto in età pediatrica rappresenta il 33% di tutte le segnalazioni per tutte le età nel 2019-2020 e solo il 7% nel 2021. La maggior parte delle schede in età pediatrica nel periodo 2019-2021 riguarda i vaccini, inviate dagli operatori dei Centri vaccinali. Le ADR per farmaci sono ancora ampiamente sotto segnalate in questa fascia di età da parte dei pediatri. Soprattutto per le schede gravi viene evidenziata la tendenza generale a trasmettere una ADR solo se il medico ha la certezza che la reazione sia dovuta al farmaco. Alla luce di questi dati l'UOC Assistenza Farmaceutica si è attivata per avviare una campagna informativa verso i pediatri allo scopo di incrementare la segnalazione di farmaci nei bambini.

Bibliografia

[1] Smyth R, Gargon E, et al. Adverse drug reactions in children – a systematic review. *PLoS One*. 2012;7:e24061. [2] Ferrajolo C, Capuano A, et al. Pediatric drug safety surveillance in Italian pharmacovigilance network: an overview of adverse drug reactions in the years 2001-2012. *Expert Opin Drug Saf*. 2014;13:S9-S10.

Farmacovigilanza e dispositovigilanza

Un caso di Sindrome di Stevens-Johnson in un paziente ematologico positivo a Sars-CoV-2 in terapia con Paxlovid, pembrolizumab e cotrimoxazolo

Autori

Restivo I. (1), Penocchio G. (1), Paganotti D.(1)

(1) U.O.C. Farmacia Aziendale ASST Spedali Civili di Brescia

Obiettivo

Un caso di Sindrome di Stevens Johnson (SJS) ad eziologia incerta suggerisce l'importanza della collaborazione tra clinici e farmacisti e valorizza l'importanza della Farmacovigilanza in ospedale.

Introduzione

Il caso considerato riguarda un paziente ematologico di 77 anni, in recente trattamento con pembrolizumab e in terapia profilattica con cotrimoxazolo. A seguito di prescrizione di Paxlovid per riscontro di infezione da SARS-CoV-2, il paziente accede in Pronto Soccorso in codice giallo dove, alla luce dei sintomi riportati, si procede con il ricovero. La valutazione dermatologica svoltasi durante la degenza identifica lesioni eritemato-bollose diffuse a tronco e arti, lesioni erosive a livello delle mucose oro-genitali e coinvolgimento congiuntivale, compatibili con diagnosi positiva per SJS.

Metodi

La collaborazione tra la il farmacista ospedaliero e i clinici ha consentito di impostare una terapia personalizzata a base di immunoglobuline endovena (IGIV), associate a etanercept 50 mg sc in due somministrazioni consecutive. In seguito, stati consultati i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci coinvolti ed è stata eseguita un'analisi retrospettiva dei casi di SJS noti in letteratura tramite i database Pubmed e Micromedex. La raccolta dei dati relativi al caso clinico è avvenuta in collaborazione con le Unità Operative di Dermatologia e Malattie infettive, dove il paziente è stato ricoverato.

Risultati

Pembrolizumab, cotrimoxazolo e Paxlovid sono stati identificati dai clinici come farmaci potenzialmente sospetti, e pertanto immediatamente sospesi. Analizzando il RCP di questi farmaci e la letteratura medico scientifica, è emerso che SJS è una reazione avversa (ADR) nota per i primi due [1], [2], mentre i dati relativi a Paxlovid sono, ad oggi, notevolmente limitati. Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) include Paxlovid tra i farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo [3] e che il suo RCP non riporta segnalazioni di SJS [4], e considerata, in generale, la rarità e la gravità di questa ADR, la segnalazione del caso è stata inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Discussione e conclusioni

Nell'inquadramento del paziente complesso è fondamentale la cooperazione di figure sanitarie complementari quali quelle del clinico specialista e del farmacista ospedaliero. La Farmacovigilanza si conferma uno strumento fondamentale non solo per evidenziare i possibili effetti avversi correlati all'uso dei farmaci, ma anche per adottare le migliori strategie terapeutiche nel trattamento di pazienti complessi. Ciò consente inoltre di valutare costantemente il rapporto rischio/beneficio in particolare per farmaci recentemente autorizzati, evidenziando eventuali interazioni con principi attivi già noti.

Bibliografia

[1] Keytruda, INN-pembrolizumab (europa.eu) [2] Acharya A, Acharya SP, Bhattarai TR. Cotrimoxazole Induced Steven Johnson Syndrome: A Case Report. JNMA J Nepal Med Assoc. 2020 Sep 27;58(229):702-704. doi: 10.31729/jnma.4999. [3] Registri farmaci sottoposti a monitoraggio | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it) [4] Paxlovid, INN-PF-07321332 + ritonavir (europa.eu).

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Rilevazione dei bisogni formativi in materia di farmacovigilanza: indagine conoscitiva presso i Pediatri di una Ulss del Veneto****Autori**

Draghi E (1), De Rossi V (2), Gallo U (1), Giron MC (2), Bano F (1)

1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Ulss 6 Euganea, 2) Dip.to Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova

Obiettivo

Verificare il grado di conoscenza dei Pediatri sull'importanza della farmacovigilanza, in particolare sulla segnalazione spontanea e sulle possibili cause che ostacolano questo tipo di segnalazione.

Introduzione

Nonostante l'importante ruolo della farmacovigilanza post-marketing e l'obbligo di segnalare le sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) da parte di operatori sanitari e cittadini, il fenomeno dell'under-reporting è il principale limite dei sistemi di segnalazione spontanea. Diventa pertanto fondamentale in età pediatrica, spesso esclusa dagli studi clinici registrativi, attuare specifiche azioni volte alla sensibilizzazione alla segnalazione da parte dei medici, cercando di identificare le eventuali "barriere" correlate all'under-reporting.

Metodi

Utilizzando l'applicativo Moduli Google, è stato predisposto e inviato via mail un sondaggio conoscitivo in forma anonima ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) e ai Pediatri dei reparti ospedalieri (Posp) della ULSS 6 Euganea. Le domande erano inerenti a: l'obbligo per i medici di segnalare ADR, i motivi alla base della mancata segnalazione, le modalità di segnalazione, l'importanza della farmacovigilanza in pediatria, il fenomeno dell'under-reporting, gli argomenti che necessitano di approfondimento e gli interventi utili a promuovere la segnalazione

Risultati

Dei 122 pediatri (23 Posp; 99 PLS) ha partecipato alla survey il 70% (11 Posp; 74 PLS). Pur essendo il 78% a conoscenza dell'obbligo della segnalazione, 25 riferiscono di non aver mai segnalato. Le cause della mancata segnalazione sono: ADR non grave e dunque non ritenuta da segnalare (9), assenza di ADR rilevate (8), dubbia correlazione tra farmaco e reazione (7). La segnalazione online è quella più usata. Il 75% segnala solo se esiste una indubbia correlazione farmaco e reazione. I motivi dell'under-reporting sono: poca conoscenza della modalità di segnalazione (47%), poco tempo (41%) e difficoltà nel reperire la scheda (35%). Come temi di approfondimento sono indicati modalità di segnalazione e tipi di ADR da segnalare nel 40% dei casi.

Discussione e conclusioni

Il sondaggio ha evidenziato che quasi un pediatra su tre non ha mai segnalato una ADR. Esiste una tendenza generale a segnalare una ADR solo se vi è certezza che la causa dell'evento sia il farmaco. La maggior parte dei pediatri riconosce che la farmacovigilanza è particolarmente utile in età pediatrica ma evidenzia la necessità di formazione soprattutto riguardo alle modalità di segnalazione, ai tipi di reazioni da segnalare e agli obblighi previsti. Alla luce dei risultati dell'indagine l'UOC Assistenza Farmaceutica si è attivata per avviare una campagna informativa verso i pediatri allo scopo di incrementare la segnalazione dei farmaci nei bambini.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositovigilanza

Farmacovigilanza attiva: case report su ceftazidime/avibactam e rettorragia

Autori

Michielon A (1), Cau Y (2), Bianco MT (3)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Siena, 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Firenze, 3) Azienda ospedaliero-universitaria Senese, Siena

Obiettivo

Evidenziare l'importanza delle segnalazioni di farmacovigilanza al fine di individuare reazioni avverse (ADR) rare soprattutto per farmaci innovativi e/o di recente immissione in commercio.

Introduzione

Paziente di 43 anni, con diagnosi di sepsi ricorrenti polimicrobiche a partenza dalle vie biliari con ascussualizzazione epatica, non candidabile ad intervento secondo giudizio chirurgico. Nel corso del ricovero il paziente ha mostrato diversi episodi di melena e rettorragia con mucosa intestinale edematosa e facilmente sanguinante per cui è stata decisa la sospensione degli antinfettivi, inizialmente Vancomicina e Caspofungina senza beneficio. È stato successivamente interrotto Ceftazidime/Avibactam (Caz/Avi) con rapido miglioramento, tra gli altri, dei valori emoglobinici.

Metodi

Al fine di un corretto inserimento della segnalazione di ADR sono state analizzate le schede tecniche dei diversi farmaci assunti dal paziente, valutando anche le possibili interazioni tra gli stessi. La ADR riscontrata non risulta presente in alcuna scheda tecnica analizzata. Sono stati raccolti esami ed analisi di laboratorio effettuati al fine di valutare le tempistiche di insorgenza e risoluzione della reazione in modo da correlare con maggior probabilità l'ADR al farmaco. Il nesso di causalità è stato calcolato tramite l'algoritmo di Naranjo.

Risultati

Dopo la sospensione di Caz/Avi è stata osservata rapida stabilizzazione dei parametri ematochimici: Emoglobina 6,7 g/dL pre-sospensione; 9,6 g/dL al primo esame post-sospensione; 9,4 g/dL al secondo esame; Ematocrito 19,8% poi 29,1% quindi 27,6%; Eritrociti $2,16 \cdot 10^6$ /mmc poi $3,12 \cdot 10^6$ /mmc quindi $2,95 \cdot 10^6$ /mmc.

Post-sospensione è stato riscontrato un evidente miglioramento del quadro di emorragia rettale, nonostante l'assenza di controllo del focus infettivo abbia portato ad una recrudescenza di sepsi e febbre. A due giorni dalla sospensione, è stato quindi reinserito l'antibiotico con peggioramento degli indici ematici, senza però rettorragia. Dall'applicazione dell'algoritmo di Naranjo, il nesso di causalità risulta essere "possibile".

Discussione e conclusioni

La complessità del paziente e la presenza di cause alternative che potrebbero aver provocato la reazione avversa hanno reso difficile attribuire con certezza l'ADR a Ceftazidime/Avibactam. Tuttavia, Caz/Avi risulta il più probabile responsabile dell'ADR viste le tempistiche di insorgenza e risoluzione ed è pertanto stato codificato come farmaco "sospetto" nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Tale lavoro di farmacovigilanza attiva sarà implementato nell'ambito del programma aziendale di Antimicrobial Stewardship al fine di aumentare il numero di segnalazioni di ADR, in particolar modo per i farmaci antinfettivi di nicchia e di più recente immissione in commercio.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Analisi e confronto della casistica inerente gli avvisi di sicurezza gestiti nel 2020 vs 2021 in un' Azienda Ospedaliera della regione Toscana****Autori**

Rosafio V (1), Corzani A (1), Di Vico V.S (1), Angelucci R (1), Bartolozzi C (1), Donadio A (2), Simari V (2), Cau Y (3), Tuffilli S (2) Gallucci G(2), M.T Bianco(2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena 2) UOC FARMACIA Ospedaliera, AOUS, Siena 3) SSFO Firenze

Obiettivo

Il presente lavoro analizza e confronta la casistica degli avvisi di sicurezza gestiti in Azienda-Ospedaliera nel 2020 e 2021.

Introduzione

Il sistema di dispositivo-vigilanza (DV) ha lo scopo di incrementare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici principalmente attraverso:

-le SEGNALAZIONI DI INCIDENTI, effettuate dagli utilizzatori e trasmesse dal Responsabile della DV al Ministero della Salute e al Fabbricante;
-gli AVVISI DI SICUREZZA (lettere di informazione sulla sicurezza/azioni correttive di sicurezza sul campo), trasmessi dai Fabbricanti agli utilizzatori e pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

Metodi

Sono stati raccolti ed analizzati tutti gli avvisi di sicurezza gestiti nel 2020 e 2021. I dati ottenuti sono stati inseriti in un foglio di lavoro, separando gli avvisi che prevedevano un recall da quelli che richiedevano azioni correttive di altro tipo. Successivamente è stata fatta una stratificazione per classificazione CND di ciascun dispositivo attenzionato ed è stato successivamente effettuato il confronto dei dati registrati nei due anni esaminati.

Risultati

- Nel 2020 sono stati gestiti 92 avvisi: 26 prevedevano il ritiro del DM, 66 altre azioni correttive di campo. I DM attenzionati erano così classificati secondo CND: A(3),C(12), F(1),G (2),J (8),M (1),P (10),Q (1),R (2),W (16),Y (2), Z (32) e 2 con CND non definita/univoca.

Dei 26 DM oggetto di ritiro, il maggior numero (10) apparteneva alla CND C.

- Nel 2021 sono stati gestiti 116 avvisi: 37 prevedevano il ritiro del DM, 79 altre azioni correttive di campo. I DM attenzionati erano così classificati secondo CND: A(8), C(12), F(2), G(4), H(1), J (23), K (1), L (1), M (2), N (1), P (10), Q (1), R(6), U(1), V (1), W (11), Z (29) e 2 con CND non definita/univoca. Dei 37 DM oggetto di ritiro, il maggior numero (9) apparteneva alla CND C.

Discussione e conclusioni

I dati indicano che:

- in entrambi i periodi gli avvisi hanno riguardato principalmente DM dell'apparato cardiocircolatorio, protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, a conferma che gli alert coinvolgono prevalentemente devices invasivi e/o impiantabili;

- sia nel 2020 che nel 2021 i ritiri hanno coinvolto principalmente dispositivi dell'apparato cardiocircolatorio;

- nel 2021, il numero di avvisi gestiti è aumentato del 25%, anche in conseguenza della tristemente nota problematica inerente possibili deviazioni rispetto ai parametri validati nel processo di sterilizzazione da parte una nota Ditta del settore.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Sindrome di Guillain-Barrè e vaccini anti Sars Cov-2 a mRNA: analisi di casi clinici e dei dati di segnalazione spontanea dal database Eudravigilance****Autori**

De Luca F.(1), Marando I.(1), Bulzomì M.(1), Zampogna M.F.(1), Di Rosa G.(2), Spina E.(1), Cutroneo P.M.(1) –

1)Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Sicilia, UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico “G. Martino”, Messina, 2)UOC Neuropsichiatria infantile, AOU Policlinico “G. Martino”, Messina

Obiettivo

Valutare i casi di Sindrome di Guillain-Barrè (SGB) associati a vaccini mRNA antiCovid 19 segnalati nella Regione Sicilia e presenti nel database europeo di farmacovigilanza, Eudravigilance.

Introduzione

Nel contesto pandemico i vaccini antiCOVID-19 sono stati autorizzati in via emergenziale per arginare il dilagare dell’infezione. Nella fase di sorveglianza post-marketing dei vaccini antiCovid a vettore adenovirale sono emerse rare complicanze neurologiche, tra cui la Sindrome di Guillain-Barrè (SGB), una polineuropatia infiammatoria acuta. Con minore frequenza la SGB è stata evidenziata anche dopo immunizzazione con vaccini antiCovid a mRNA, sebbene ad oggi la relazione causale non sia stata confermata (1).

Metodi

Nell’ambito delle attività di farmacovigilanza della regione Sicilia sono pervenute quattro segnalazioni di SGB relative a vaccini antiCovid a mRNA. Il nostro obiettivo è stato quello di approfondire tali casi e di confrontarli con quelli estratti dal portale pubblico della banca dati europea di farmacovigilanza, Eudravigilance nel periodo 1/1/2021-11/06/2022 (<http://www.adrreports.eu>).

Risultati

In Sicilia sono stati segnalati 4 casi di SGB da vaccini antiCOVID-19 a mRNA, di cui 3 da Comirnaty e 1 da Spikevax. Tre segnalazioni riguardavano pazienti di sesso femminile con età media pari a 25,7 anni. L’esordio della SGB si è registrato subito dopo la vaccinazione, tranne in un caso in cui è insorta dopo 48 giorni. Da Eudravigilance sono state estrapolate 1396 segnalazioni di SGB con Comirnaty, riguardanti pazienti adulti per il 61,9%, e pazienti pediatriche per il 3,9%. Per Spikevax sono state riportate 506 segnalazioni di SGB, egualmente distribuite per sesso, ma con maggiore frequenza negli adulti (62,1%) mentre solo 3 segnalazioni riguardavano pazienti pediatriche. L’ADR ha avuto esito fatale solo nel 5,8% dei casi complessivi.

Discussione e conclusioni

Dai dati estrapolati a livello regionale ed europeo si evince che la SGB è stata occasionalmente segnalata anche in associazione a vaccini anti COVID-19 a mRNA. Ulteriori studi farmaco-epidemiologici sono comunque necessari per confermare tale associazione.

Bibliografia

1.Klein NP et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA 2021; 326 (14): 1-10.

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Case report: necrosi epidermica indotta da allopurinolo****Autori**

Cavallero M. (1), Manescotto V. (2), Recalenda V. (2), Castellino L. (2), Gualco F.(2), Tarantini R. (2), Dal Canton A. (2) Dutto P. (2), Garbarino E. (2), Laiolo V. (1), Boffa S (2)

1) SSFO, Università degli Studi di Torino, 2) Ospedale Michele e Pietro Ferrero, Verduno

Obiettivo

Evidenziare l'importanza delle segnalazioni ADRs al fine di condividere informazioni utili a mettere in atto strategie preventive e di monitoraggio efficaci, specie nei casi di ADRs gravi non comuni.

Introduzione

Necrosi epidermica (EN) farmaco-indotta in paziente caucasica di 84 anni, pluripatologica e pluritrattata. All'accesso in DEA la donna presenta da 5 giorni reazione orticarioide su varie parti del corpo, odinofagia e dolore auricolare. Viene impostata terapia con fluconazolo e cetirizina con peggioramento del quadro e comparsa di lesioni bollose, scollamento cutaneo, disepitelizzazione ed ulcerazioni. Dato il sospetto di EN è avviata terapia con metilprednisolone e Ig vena con miglioramento della sintomatologia. Tre giorni dopo la paziente è deceduta per edema polmonare acuto.

Metodi

È stato applicato l'algoritmo di Naranjo per misurare il grado di relazione tra la reazione avversa ed i farmaci sospetti. Successivamente sono stati analizzati gli RCP su Gallery Farmadati®, di tutti i farmaci presenti nella terapia della paziente e valutate le possibili interazioni tramite le piattaforme Micromedex® e Intercheck® dell'Istituto Mario Negri. Infine, è stata condotta una ricerca bibliografica tramite i motori di ricerca Web of Science® e Pubmed® per cercare casi simili in letteratura relativi alla medesima tipologia di ADR ed alle complicanze da essa causate.

Risultati

Il risultato ottenuto, tramite l'applicazione dell'algoritmo di Naranjo all'allopurinolo, è stato di 8 su 10. Dall'analisi del RCP degli 11 farmaci assunti dalla signora 6 riportavano casi rari (o di cui la frequenza non può essere definita) di necrosi epidermica tra gli effetti indesiderati. Dall'analisi delle interazioni non sono apparse interazioni rilevanti per il caso in esame, mentre dalla ricerca bibliografica sono emersi un numero elevato di articoli relativi alla necrosi epidermica scatenata da allopurinolo e di edema polmonare correlato all'EN.

Discussione e conclusioni

Sia l'algoritmo di Naranjo che la ricerca bibliografica hanno mostrato una probabile connessione tra assunzione di allopurinolo, edema polmonare e EN (1). Quest'ultima è quasi sempre correlata all'assunzione di farmaci (2), tra i quali l'allopurinolo, specie per i pazienti con genotipo HLA-B*5801, e la politerapia ne accresce il rischio. Data l'elevata mortalità attribuita alla EN (30%), è fondamentale aumentare l'informazione e l'attenzione sulla possibile incidenza di tale ADR in modo da adottare, da un lato, strategie preventive (tra cui tipizzazione LHA), prima di iniziare la terapia, dall'altro metodiche di follow-up a breve termine per il riconoscimento precoce di questa ADR, dopo l'inizio della terapia.

Bibliografia

1. Harris V, Jackson C, Cooper A. Review of Toxic Epidermal Necrolysis. International Journal of Molecular Sciences 2016, Vol 17, Page 2135 [Internet]. 2016 Dec 18 [cited 2022 Sep 17];17(12):2135. Available from: <https://www.mdpi.com/1422-0067/17/12/2135/htm>
2. Arora R, Pande RK, Panwar S, Gupta V. Drug-related Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis: A Review. Indian Journal of Critical Care Medicine. 2021;

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Analisi della qualità delle reazioni avverse a farmaco o vaccino in una azienda ospedaliero-universitaria nell'anno 2021****Autori**

Vargiu S (1), Mura R (1), Mureddu V (2), Camboni M (1), Zaru A (3), Piras S (3), Solinas D (4), Bertolino G (2), Cadeddu A (2)

1) SSFO UNISS, 2) Servizio di Farmacia AOU Cagliari, 3) SSFO UNICA, 4) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia UNICA

Obiettivo

Lo scopo di questo studio è stato definire il livello di qualità delle ADR inserita da una AOU attraverso l'analisi dei feedback provenienti dai controlli di qualità giornalieri.

Introduzione

La segnalazione spontanea di reazioni avverse ai farmaci (ADR) è un efficace strumento di FV che contribuisce a migliorare la sicurezza dei farmaci. Al fine di mantenere alto lo standard qualitativo delle ADR inserite nella RNF, i CRFV inviano quotidianamente dei monitoraggi di qualità delle ADR inserite ai Referenti Locali di Farmacovigilanza (RLFV), ovvero richieste aggiuntive e specifiche le quali, se reperibili, possono incrementare la qualità della segnalazione. I RLFV, a loro volta raccolgono le informazioni provenienti dai controlli e aggiornano le ADR nella RNF.

Metodi

I feedback ricevuti dal monitoraggio di qualità da parte del CRFV della Regione Sardegna sono stati estrapolati dall'archivio del Servizio di Farmacia; sono stati successivamente catalogati in 10 sotto-classi, e successivamente analizzati.

Risultati

Nell'anno 2021 sono state inserite nella RNF un totale di 157 segnalazioni di reazioni avverse a farmaco o vaccino da parte dell'AOU. Tra queste ADR 31 (10%) non ha ricevuto alcuna osservazione; le restanti 291

(90%) mostravano quattro principali osservazioni: carenza di dati approfonditi per descrivere al meglio la reazione osservata, quali "contattare segnalatore per relazione clinica"/"aggiornare dati sanitari"/"fogli dimissioni" 78 (24%), scelta della codifica MedDra per descrivere la reazione più appropriata 70 (22%), "data vaccinazione/numero di dose/informazioni relative a dosi precedenti" in riferimento alla vaccinovigilanza 66 (21%), e infine dati mancanti relative alla tracciabilità del farmaco quali "lotto e scadenza" 36 (11%).

Discussione e conclusioni

Dall'analisi svolta si può osservare che i principali fattori di incompletezza nella compilazione delle schede di segnalazione avversa riguardano approfondimenti clinici, scelta di codifiche maggiormente appropriate, informazioni relative alla tracciabilità del farmaco. È possibile ricondurre parte dell'incompletezza delle ADR ricevute alla struttura del format di segnalazione correntemente in uso, per cui si rende necessario chiedere maggiori informazioni. La nuova RNF, entrata in vigore a giugno 2022, apporterà delle migliorie che permetteranno l'incremento del livello di qualità delle ADR. Sarebbe utile riproporre la stessa analisi una volta entrata a regime la nuova RNF, al fine di valutare auspicabili miglioramenti.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositivivigilanza**Gestione tecnico-logistica del vaccino Covid -19: il ruolo del farmacista ospedaliero****Autori**

Nitrato Izzo A. (1) , Frizzante N. (1), Sarno M.R. (1) , Barba B. (1), Di Filippo P. (1), Bilancio M.C. (1), Maiello M. (1), Maiolino P. (1).

1) IRCCS Fondazione G.Pascale

Obiettivo

Questo abstract mette in evidenza il ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione tecnico-logistica del vaccino nell'attuale situazione pandemica, dall'allestimento alla farmacovigilanza.

Introduzione

La gestione, la conservazione, l'allestimento e la somministrazione del vaccino Covid19 ha presentato numerosi punti critici, che hanno permesso lo studio della qualità, dell'efficacia e della sicurezza del vaccino stesso all'interno del nostro istituto.

Metodi

Nel nostro Istituto, la gestione del vaccino è avvenuta secondo le indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). L'allestimento è avvenuto presso un locale adibito all'interno del Day Hospital.

L'area adibita all'allestimento differiva dall'area in cui avvenivano le somministrazioni. Le dosi venivano allestite dall'infermiere preparatore con la supervisione del farmacista e dopo consegnate all'infermiere somministratore. Prima della somministrazione i pazienti sono stati informati sull'importanza della segnalazione di eventuali eventi avversi e la procedura da seguire; sono stati esaminate le schede di segnalazione nel periodo dal 20/09/2021 al 24/11/2021.

Risultati

Nel periodo in esame, dal 20/09/2021 al 24/11/2021, sono state effettuate 135 somministrazioni del vaccino.

Sono state riscontrate 9 segnalazioni, tutte di pazienti donna con età media di 40 anni. Gli eventi segnalati sono insorti prevalentemente nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione. Di tale segnalazioni 6 sono non gravi ed i sintomi sono astenia, dolore al braccio, cefalea e dolore in sede di somministrazione.

Le restanti 3 sono reazioni gravi: linfadenopatia ascellare, dolore ascellare, linfadenopatia inguinale, linfadenopatia sottomandibolare.

Discussione e conclusioni

I vaccini contro COVID-19, per la velocità con cui sono stati autorizzati e l'impellente necessità hanno richiesto una sorveglianza aggiuntiva, per poter identificare potenziali fattori di rischio, soprattutto per i pazienti oncologici che hanno una maggiore predisposizione a reazioni allergiche. Oltre alla gestione pratica del vaccino, i farmacisti hanno svolto in prima persona un assiduo monitoraggio degli eventi avversi che ha permesso di gestire correttamente i pazienti con ADR e di conoscere velocemente il profilo di sicurezza del vaccino nella real practice.

Bibliografia

"Procedura operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza"- Sito Aifa - [www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione Operativa_vaccinoPfizer_08.01.2021_rev02_ULTIMA.pdf](http://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione_Operativa_vaccinoPfizer_08.01.2021_rev02_ULTIMA.pdf).

Farmacovigilanza e dispositovigilanza

ADR a farmaci immunosoppressori in una struttura ospedaliera della Regione Sardegna: focus sui farmaci equivalenti.

Autori

Melis S. (1), Pedrazzini A. (2), Ferrari A. (3), Deidda A. (3), Stochino M.E. (3), Pellecchia M. (2), Sanna G. (2) –

1) Master Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco, Università di Verona, 2) ARNAS G. Brotzu, 3) CRFV Sardegna

Obiettivo

Analisi dell'andamento della segnalazione delle ADR a farmaci impiegati nella profilassi del rigetto di trapianto d'organo in un centro specializzato nella prescrizione di terapie immunosoppressive.

Introduzione

L'utilizzo dei farmaci immunosoppressori è uno degli aspetti più complessi della gestione clinica del post-trapianto. Le complicanze relative al loro impiego sono costantemente monitorate dagli operatori sanitari. Un'ampia letteratura relativa alla farmacovigilanza di questa categoria di farmaci evidenzia un gran numero di reazioni avverse note.

Metodi

L'analisi è stata condotta estraendo dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) tutte le reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR) relative ai principi attivi sospetti con ATC L04, in particolare gli immunosoppressori selettivi (L04AA), gli inibitori della Calcineurina (L04AD) e altri immunosoppressori (L04AX), inserite in RNF nel periodo 2017-2020 dalla Regione Sardegna (RAS). Sono state prese in considerazione le ADR provenienti dalla struttura ospedaliera in cui il farmaco sospetto era stato utilizzato con l'indicazione "profilassi del rigetto di trapianto d'organo" e sono state analizzate attraverso i metodi della farmacovigilanza.

Risultati

Nel periodo di riferimento la struttura ha inserito 16 segnalazioni spontanee (80% del totale regionale) che

si riferiscono al Micofenolato mofetile e all'Acido Micofenolico (MMF/MPA) per il 63% e al Tacrolimus (TAC) per il 37%. Di queste 15 su 16 fanno riferimento a farmaci equivalenti. Per MMF/MPA in 7 casi l'ADR era non grave, in 3 casi grave. Il 70% delle ADR sono state segnalate dopo uno switch di terapia da originator a equivalente. Nel 50% dei casi il farmaco è stato sospeso, con ripristino della terapia precedente. Per TAC in 5 casi l'ADR era non grave, in 1 caso grave. Nell'84% dei casi il farmaco è stato sospeso ed è stato risomministrato il farmaco originator. Le ADR codificate sono state diarrea, malessere generale e astenia.

Discussione e conclusioni

I dati ottenuti forniscono lo spunto per un approfondimento sull'aumento del numero di segnalazioni di ADR a farmaci equivalenti. Il fenomeno è influenzato da una maggiore consapevolezza e sensibilità degli operatori sanitari verso l'importanza della segnalazione, ma può essere indicativo della necessità del clinico di utilizzare la segnalazione spontanea per giustificare l'utilizzo del farmaco originator. Problematica documentata nel 2014 da una comunicazione AIFA sulle segnalazioni di ADR da farmaci equivalenti/biosimilari. Si auspica un sempre più costante coordinamento dell'attività multidisciplinare per migliorare l'attività di sorveglianza a lungo termine, che permetterebbe la correlazione di ADR tardive ai farmaci in questione.

Bibliografia

Rossi, S.J., Schroeder, T.J., Hariharan, S. et al. Prevention and Management of the Adverse Effects Associated with Immunosuppressive Therapy. *Drug-Safety* 9, 104–131 (1993).

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Infezione da Herpes Zoster: potenziale reazione avversa a vaccino anti-SARS-CoV-2?****Autori**

Bin A. (1), Trionfo A. (1), Zanotti G. (1), Zardo S. (1)

1) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ULSS 3 Serenissima, Venezia

Obiettivo

Scopo del lavoro è analizzare il numero di segnalazioni che hanno visto l'infezione da Herpes Zoster come potenziale reazione avversa a vaccino anti- SARS-Cov-2 in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

Introduzione

Nell'ultimo rapporto di sorveglianza regionale (maggio 2022), tra le sospette reazioni avverse (ADR) ai vaccini contro l'infezione da Sars-COV-2 (COVID-19) che superano le 100 segnalazioni, è riportato l'Herpes Zoster, infezione causata dalla riattivazione del virus Varicella Zoster, principalmente a seguito di terapie immunosoppressive, stress psicologico o traumi meccanici. Tale evento non rientra tra i potenziali effetti collaterali riportati nelle schede tecniche dei vaccini COVID-19 attualmente in uso.

Metodi

I dati relativi alle segnalazioni di sospetta ADR sono stati estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nel periodo dal 27 dicembre 2020 al 31 agosto 2022. Sono state valutate le segnalazioni relative ai vaccini COVID-19 autorizzati in commercio, filtrate per Preferred Term (PT: Herpes Zoster, secondo dizionario MedDRA) ed elaborate per tipo di vaccino, sesso, fascia d'età, esito, tempo di insorgenza, gravità, segnalatore. Non sono disponibili dati relativi al nesso di causalità.

Risultati

In RNF sono inserite complessivamente 2.206 segnalazioni di sospetta ADR, di cui l'85% relative a vaccino COVID-19. Sono stati individuati 15 casi (0,8%) di pazienti che hanno sviluppato infezione da Herpes

Zoster, per l'80% con vaccino a mRNA. Il 60% delle schede riguarda pazienti di genere femminile, la fascia d'età più coinvolta è quella 31-50 anni (47%), senza una risoluzione completa dell'evento nel 67% dei casi (40% non ancora guarito, 27% miglioramento). La maggior parte dei pazienti (60%) ha sviluppato la sintomatologia entro i 7 giorni dall'inoculazione. Il 93% delle segnalazioni è classificato come non grave e il segnalatore risulta il paziente/cittadino nella totalità dei casi. Nessuna delle schede riporta terapie concomitanti.

Discussione e conclusioni

I risultati presentati mettono in evidenza un'importante sensibilità della popolazione alla vaccinovigilanza e, al tempo stesso, la frequente compilazione incompleta delle schede, che non permette di trarre informazioni conclusive sul nesso di causalità tra impiego di vaccini COVID-19 e insorgenza di Herpes Zoster. Alla luce dei dati, ci si propone di promuovere attività di informazione in tema di Farmacovigilanza per incentivare e formare i pazienti/cittadini sulla corretta modalità di segnalazione, aspetto particolarmente rilevante quando la potenziale ADR non è prevista nella scheda tecnica del prodotto per poter individuare potenziali segnali di allarme da mantenere sotto stretto monitoraggio.

Bibliografia

/

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Sicurezza delle terapie modificanti il decorso della malattia (DMTs) nella Sclerosi Multipla (SM): Analisi del Primo Biennio del Progetto SM Lombardia****Autori**

Chiara Galuppi (1), Massimiliano Pigato (1), Lorenzo Silva (1), Elena Zanetti Lorenzetti (1), Daria Bettoni (1), Ruggero Capra (2), Nicola De Rossi (2), Daniela Paganotti (1).

1) ASST Spedali Civili di Brescia, Farmacia Aziendale 2) ASST Spedali Civili di Brescia, Centro Sclerosi Multipla

Obiettivo

Scopo di questo lavoro è presentare i dati ottenuti dal primo biennio di Progetto SM Lombardia, progetto di farmacovigilanza mirato alla sorveglianza dei DMTs nei centri Sclerosi Multipla lombardi.

Introduzione

I DMTs sono farmaci impiegati per modificare il decorso della SM. L'attività farmacologica di queste terapie si accompagna all'evidenza di reazioni avverse di rilevante importanza clinica in ambito infettivologico, autoimmune e sull'induzione di neoplasie. Sebbene le reazioni considerate "gravi" siano rare, il numero di segnalazioni è sottostimato rispetto alla real life e i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono limitati. Diviene pertanto essenziale effettuare una valutazione del reale rapporto rischio/beneficio nella normale pratica clinica.

Metodi

Le sospette reazioni avverse ai farmaci sono state raccolte dal personale sanitario durante le visite ambulatoriali e sono state segnalate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) attraverso il costante lavoro dei monitor del progetto che periodicamente si recavano presso i centri ospedalieri coinvolti. Al fine di valutare in modo uniforme la gravità delle alterazioni dei parametri ematici è stato utilizzato il Common Terminology Criteria of Advers Events (CTCAE V. 5.0). I monitor del progetto hanno creato e aggiornato un

database excel delle segnalazioni da cui è stato possibile ricavare i dati per la seguente analisi.

Risultati

Nel periodo 1° luglio 2020 - 30 giugno 2022 i centri SM lombardi hanno registrato in RNFV 724 segnalazioni relative ai DMTs: 417 nel primo anno di progetto e 307 nel secondo. In particolare, sono stati segnalati nel biennio un totale di 451 eventi non gravi (62,3%) e 273 gravi (37,7%), tra questi ultimi: 1 decesso, 68 risolti completamente e 14 risolti con postumi. Dal confronto annuale si osserva inoltre un aumento delle segnalazioni gravi (dal 45,8% del 1° anno al 54,2% del 2°). 12 sono i principi attivi sospetti segnalati di cui dimetilfumarato (24%), fingolimod (13%) e ocrelizumab (13%) hanno avuto la maggior frequenza di segnalazione. Le segnalazioni del primo biennio di progetto hanno rappresentato il 49% del totale nazionale (1477).

Discussione e conclusioni

L'analisi preliminare dei primi due anni di attività del progetto SM Lombardia mostra i considerevoli traguardi ottenuti nel monitoraggio di questi farmaci e sottolinea la necessità di coltivare la stretta collaborazione creatasi tra monitor, clinici, infermieri e farmacisti. L'importante contributo che si evince dal confronto tra il numero di segnalazioni riscontrate nell'ambito del progetto e il totale nazionale evidenzia quanto un progetto di farmacovigilanza dedicato, con una attività continua e mirata, permetta di conseguire un monitoraggio puntuale e significativo sul profilo di sicurezza dei farmaci.

Bibliografia

1) <https://www.aifa.gov.it> - ultima data di consultazione 25 luglio 2022.

Farmacovigilanza e dispositovigilanza**Case report: ottimizzazione della terapia con paclitaxel in pazienti con ipersensibilità al farmaco****Autori**

Impagliatelli R.(1), Calderone V.(1), Ipponi A.(2), Romano F. (2), Agostino E.(2), Zappa C.(2), Cecchi M.(2)

1) Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa

2) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Obiettivo

Nella presente analisi vengono riportate le azioni correttive messe in atto per garantire ai pazienti, sia la continuità terapeutica con Paclitaxel che una somministrazione priva di eventi avversi.

Introduzione

Per ipersensibilità ad un farmaco si intende una reazione esagerata a dosi normalmente tollerate da tutti gli altri pazienti. Paclitaxel è un agente antimicrotubulare, indicato per diverse neoplasie. A partire da gennaio 2022, il reparto di Radioterapia, segnalava un aumento della frequenza di reazioni avverse a Paclitaxel, il che comportava da un lato la necessità di intervenire prontamente su questi pazienti e di interrompere l'infusione con il farmaco, esponendo i pazienti ad un rischio di progressione tumorale e dall'altro un inevitabile rallentamento dell'attività routinaria di reparto.

Metodi

Primo trimestre del 2022: dopo l'infusione con Paclitaxel, in 9 pazienti sono state segnalate le seguenti reazioni avverse[1]: sensazione di calore, arrossamento del viso, bruciore in gola, marcato rossore, eruzione cutanea, tosse secca e dispnea. Si tratta di 9 reazioni avverse verificatesi tutte in soggetti di sesso femminile e tutte non gravi.

Risultati

Vista l'anomala casistica, su segnalazione del reparto, il farmacista clinico ha provveduto ad approfondire la

segnalazione ricevuta mettendo in atto una serie di azioni correttive al fine di garantire al paziente una somministrazione in sicurezza del farmaco. Sono stati contattati 3 ospedali regionali, comprese le unità di allestimento di farmaci antitumorali, ma in nessun caso si presentavano episodi simili al nostro. Dopo consulenza immunologica è emerso che tali pazienti presentavano un'ipersensibilità al farmaco a dosi normalmente tollerate. Pertanto è stato necessario modificare le velocità di infusione a Paclitaxel in tutti i pazienti segnalati e adottare nuovi protocolli chemioterapici personalizzati.

Discussione e conclusioni

Nessun paziente ha interrotto il trattamento chemioterapico. Grazie alla tempestiva comunicazione del reparto e alle successive azioni correttive messe in atto, è stato possibile realizzare delle procedure condivise con l'UFA che hanno comportato l'inserimento di nuovi protocolli personalizzati con velocità di infusione ridotta. L'intervento del farmacista clinico ha garantito il trattamento del paziente con la migliore opzione terapeutica disponibile e con un rapporto rischio/beneficio favorevole. Ancora una volta la collaborazione farmacista clinico-medico risulta vincente nell'individualizzazione del miglior percorso terapeutico.

Bibliografia

[1]<https://servizionline.aifa.gov.it/jam/UI/Login?goto=https://servizionline.aifa.gov.it%2Fportale%2F%23/fmv/h>.

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Il farmacista nell'individuazione precoce di errori dei software di prescrizione informatizzata: case report in Terapia Intensiva Neonatale (TIN)

Autori

Tedesco E. (1), Toniolo S.(1), Robbi F. (1), Sterzi E. (1), Marini P. (1)

1) UOC servizio di Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona

Obiettivo

Il farmacista ha identificato precocemente un grave errore del software utilizzato per la prescrizione digitalizzata di sacche di nutrizione parenterale totale (NPT) per pazienti degenti in TIN.

Introduzione

La prescrizione digitalizzata è un supporto fondamentale per il clinico. Tuttavia, la fase di controllo e validazione svolta dal farmacista risulta tutt'oggi indispensabile. Nell'ambito della NPT personalizzata, il farmacista verifica la correttezza della formulazione e l'appropriatezza prescrittiva, ovvero si accerta che gli apporti degli elementi prescritti dal clinico siano coerenti con le linee guida ESPGHAN (1) e con il quadro clinico del paziente. Tra i diversi elementi, l'elettrolita potassio (K+) rappresenta un osservato speciale nelle NPT per il suo ristretto indice terapeutico.

Metodi

Il medico prescrive una sacca di NPT per un neonato di 4,0 kg ricoverato in TIN. Il software permette di prescrivere, oltre alla sacca, delle aggiunte in linea separata. Oltre alla sacca, si prescrive un'aggiunta di potassio cloruro (KCl) in linea separata, per poter modulare la kaliemia del paziente direttamente in reparto, a seconda del quadro clinico. Il software dovrebbe suddividere autonomamente gli apporti totali dei singoli elementi tra la sacca di NPT e le aggiunte in linea separata. Tuttavia, durante la fase di controllo, il farmacista nota un valore calcolato di K+ in sacca incompatibile con l'apporto totale di K+

prescritto; allertato, procede con l'analisi della prescrizione.

Risultati

Per identificare l'errore, partendo dall'apporto pro kg di K+ prescritto dal medico, è stato calcolato l'apporto di K+ proveniente da: a) infusione in linea separata; b) sacca di NPT. L'apporto pro kg di K+ prescritto dal medico è 3 mEq pro kg; poiché il paziente pesa 4,0 kg, l'apporto totale di K+ è 12 mEq. L'apporto di K+ derivante da 5,3 ml di KCl 2 mEq/ml prescritti in linea separata è $5,3 \text{ ml} \times 2 \text{ mEq/ml} = 10,6 \text{ mEq}$. Poiché l'apporto di K+ totale è 12 mEq, nella sacca di NPT dovrebbero essere presenti: $12,0 \text{ mEq} - 10,6 \text{ mEq} = 1,4 \text{ mEq}$ di K+. Nella prescrizione, contrariamente a quanto calcolato, sono indicate in sacca 12 mEq di K+. Il software, pertanto, ha erroneamente addizionato alla sacca le mEq di K+ apportate dalla linea separata.

Discussione e conclusioni

La somministrazione di dosi elevate di K+ può compromettere il quadro clinico di neonati critici ricoverati in TIN. L'individuazione precoce dell'errore da parte del farmacista ha impedito l'allestimento e la possibile somministrazione di una sacca contenente un valore di K+ quasi 10 volte superiore a quello prescritto. È stata effettuata una segnalazione agli sviluppatori del software e una segnalazione per "evento evitato" all'Unità di Risk Management. I software per la prescrizione informatizzata sono dotati di sistemi di controllo per limitare gli eventuali errori del clinico; tuttavia, il farmacista risulta ancora oggi fondamentale nella fase di controllo e validazione, anche per individuare precocemente casi analoghi a questo.

Bibliografia

1. Bronsky J, Campoy C, Braegger C, Cai W, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6):2366–78.

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

L'impatto della politerapia nei pazienti anziani con mieloma multiplo: uno studio osservazionale retrospettivo

Autori

Bettio M (1), Mengato D (1), Faoro S (1), Zambello R (2), Venturini F (1)

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

Obiettivo

Descrivere l'entità e la tipologia dei problemi farmacocorrelati in una coorte di pazienti affetti da mieloma multiplo in trattamento con Daratumumab tramite una revisione della terapia farmacologica

Introduzione

Il mieloma multiplo (MM) è un tumore maligno dalla gestione clinica complessa che richiede un approccio multidisciplinare. L'introduzione di nuove terapie farmacologiche ha migliorato notevolmente la prognosi. Tra queste, Daratumumab ha dimostrato efficacia sia nel MM di nuova diagnosi sia nelle forme recidivate. Si tratta di una malattia che colpisce prevalentemente la popolazione anziana, maggiormente esposta a comorbidità e politerapia. La prevalenza e l'impatto della politerapia nei pazienti onco-ematologici non sono ancora stati studiati a fondo, in particolare nel contesto del MM

Metodi

E' stato condotto uno studio retrospettivo osservazionale presso l'Azienda Ospedale Università di Padova includendo pazienti di età superiore ai 65 anni trattati con Daratumumab per MM di prima linea o successive. Le informazioni sono state recuperate sia dalla cartella clinica dei pazienti sia dal software di prescrizione. La valutazione della politerapia e l'identificazione delle interazioni farmaco-farmaco sono state eseguite indipendentemente e a posteriori utilizzando il software Intercheckweb®. Lo studio è stato approvato dal comitato etico locale.

Risultati

121 pazienti sono stati inclusi nello studio, con un'età mediana di 73 anni (IQR 1,3:68,73). Di questi pazienti sono state analizzati i regimi terapeutici evidenziando un 7% di prescrizioni off-label. Per quanto riguarda la politerapia, tutti i pazienti assumevano almeno altri tre farmaci con una media di 8 (SD $\pm 3,13$) farmaci extra terapia antitumorale e una media di 4 comorbidità (SD $\pm 2,05$). L'analisi delle interazioni farmaco-farmaco ha rivelato la presenza di interazioni farmacologiche; il 30% dei pazienti era esposto a un'interazione potenziale tra lenalidomide e filgrastim e l'83% a un'interazione classificata come "controindicata" (grado D secondo Intercheckweb®).

Discussione e conclusioni

Un'analisi preliminare su pazienti anziani in politerapia trattati con daratumumab per il MM ha rivelato la presenza di interazioni farmaco-farmaco che possono essere evitate o monitorate con un adeguato processo di revisione dei farmaci.

Bibliografia

/

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Cefiderocol: trattamento Pseudomonas Aeuriginosa MDR

Autori

Faroni N (1), Provezza Provezza C (1), Zaltieri A (1), Orlando V (1),

1) Fondazione Poliambulanza

Obiettivo

Il farmaco Cefiderocol è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a microrganismi aerobi gram-negativi, utilizzato per un paziente con limitate opzioni terapeutiche.

Introduzione

Pz di 51 anni, con trapianto di polmone per fibrosi cistica, con meningite da disseminazione batterica di infezione chirurgica toracica, oltre ad ascesso cerebrale, multipli ascessi renali e prostatici con perforazione intestinale. Iniziata terapia antibiotica con meropenem, fosfomicina e linezolid; successivamente terapia con linezolid sospesa ed intrapresa terapia antifungina con caspofungin. Riscontro all'esame colturale del liquido cefaloarachidiano di Pseudomonas aeruginosa multi-resistente.

Metodi

Dopo i primi sei giorni di terapia, ottima risposta clinica con riduzione degli indici di flogosi (Proteina C reattiva; VES : velocità di eritrosedimentazione, ferritina) Controllo liquido liquorale dopo 14 giorni dall'inizio della terapia; più esecuzione rachicentesi e TAC addome/torace di controllo. Alla TAC torace + addome: riduzione della pneumatosi intestinale a livello del colon; scomparsa aria libera retroperitoneale; riduzione pneumoperitoneo; riduzione fenomeni flogistici a livello renale. Prelievo sangue periferico per determinare i livelli di Cefiderocol.

Risultati

Paziente in trattamento con dosaggio "off-label" di Cefiderocol, al fine di garantire una costante concentrazione ematica dell'antibiotico tempo - dipendente in grado di consentire un passaggio della barriera emato-liquorale. Dopo 15 giorni netto miglioramento del quadro clinico e degli indici di flogosi; nell'esame colturale liquorale ancora presenza di crescita, ma moderata di Pseudomonas. In considerazione del costante miglioramento e della risonanza magnetica nucleare che evidenziava una regressione delle ascessualizzazioni cerebrali (e renali) con persistenza dell'ascesso del grosso frontale, si provvedeva ad intervento neurochirurgico con asportazione della lesione.

Discussione e conclusioni

Notevole beneficio clinico per il paziente con una storia clinica alquanto complessa; i risultati del trattamento sono sorprendenti visto che in Italia soltanto altri 3 pazienti sono stati trattati con cefiderocol per questa indicazione. Paziente dimesso dopo quasi due mesi di ospedalizzazione in buone condizioni generali, in risposta al Cefiderocol dopo diverse terapie antibiotiche per il trattamento di Pseudomonas aeruginosa multi-resistente.

Bibliografia

/

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

The pharmacist's role in risk management: reazione avversa non grave al test per la valutazione dell'intolleranza glucidica

Autori

Orcesi A. (1), Ferrari S. (1), Gatti F. (1), Congi F. (1), Radici S. (1)

1) Azienda USL di Piacenza, Ospedale "Guglielmo da Saliceto" via Taverna, 49

Obiettivo

Descrivere l'intervento attivo del farmacista nel miglioramento della gestione del test di valutazione dell'intolleranza al glucosio in seguito reazione avversa (ADR) in paziente minore.

Introduzione

La nuova normativa europea (Direttiva UE 84/2010) definisce reazione avversa gli effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'AIC ma anche da utilizzo non conforme, incluso sovradosaggio, uso improprio, abuso ed errori terapeutici, nonché quelli associati all'esposizione professionale. In questo ambito si è ritenuto rilevante segnalare un case report relativo a una ADR non grave al test per la valutazione dell'intolleranza glucidica in un minore manifestatosi in seguito a somministrazione di Glucosio Sclavo Diagnostics Sciroppo.

Metodi

Il presente elaborato analizza un caso di ADR non grave in bambina di 9 anni (38 Kg) in seguito a somministrazione di 130 ml di glucosio per la determinazione della curva glicemica-insulinemica da carico verificatosi il 16/03/22 al Centro Prelievi. I sintomi (cefalea, capogiri, nausea e ipotensione PA > 60 mmHg) sono insorti a 10 minuti dalla somministrazione richiedendo l'intervento del 118. La segnalazione è emersa dall'incrocio del flusso di Gestione del Rischio Clinico con scheda Incident Reporting e dal flusso di Farmacovigilanza. Il personale riportava criticità relative alle procedure operative e

alla mancanza di documentazione per la determinazione della dose di glucosio.

Risultati

Conseguentemente all'emergere della segnalazione è stato svolto un Audit che ha coinvolto non solo il personale della Gestione del Rischio Clinico, il Laboratorio Analisi e i Clinici ma anche il farmacista Responsabile di Farmacovigilanza e farmacisti collaboratori operanti nel settore. In seguito a ciò sono state intraprese le seguenti azioni: stesura di una nuova Istruzione Operativa Aziendale relativa al Test per la valutazione dell'intolleranza glucidica e creazione di un Consenso informato per il paziente. Inoltre, per semplificare la gestione dei farmaci, il laboratorio analisi è stato fornito del RCP AIFA del Glucosio.

Discussione e conclusioni

Questa esperienza ha evidenziato l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nella corretta gestione dei farmaci fungendo anche da raccordo fra paziente e le diverse figure professionali impegnate nel percorso clinico-diagnostico. Le varie azioni intraprese hanno permesso una semplificazione delle procedure utili nel test diagnostico in oggetto rendendole più chiare e sicure. Questo contesto di collaborazione ha inoltre confermato il razionale alla base del Progetto Regionale SegnalER che, una volta attuato, prevede l'integrazione del flusso Rischio Clinico e Farmacovigilanza in una piattaforma informatizzata condivisa.

Bibliografia

Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; 15/12/2010.

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

L'utilizzo di ustekinumab nei pazienti con colite ulcerosa refrattari alle terapie convenzionali

Autori

Provezza Chiara (1), Orlando Vincenza (1), Quadarella Alessandro (1), Zaltieri Anna (1), Faroni Nadia (1)

1) Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza Brescia

Obiettivo

Ustekinumab è una nuova molecola dai risultati promettenti indicata per il trattamento di pazienti affetti da colite ulcerosa attiva moderata o grave, refrattari alle terapie tradizionali.

Introduzione

La colite ulcerosa, come la malattia di Crohn, è una malattia infiammatoria cronica dell'intestino, che colpisce in modo specifico il colon. L'infiammazione colpisce, in particolare, la mucosa del retto e può estendersi a tutto il colon, potendo determinare iperemia, erosioni e ulcere a seconda della gravità. Ustekinumab è il capostipite della nuova classe di anticorpi monoclonali attivi contemporaneamente su due interleuchine IL-12 e IL-23, importanti nel processo infiammatorio che colpisce l'intestino.

Metodi

- Colonscopia: per verificare il quadro endoscopico di colite.
- Terapia farmacologica steroidea: mesalazina (os a pieno dosaggio e topica supposte da 500 mg per 8 settimane; prednisone ev ed os.
- Terapia farmacologica con farmaci biologici previo screening: Infliximab, Vedolizumab e Ustekinumab.
- Esami di laboratorio: calprotectina fecale, PCR

Risultati

Uomo, anni 74. Giugno 2019: quadro endoscopico di colite ulcerosa di grado lieve (Mayo 1).

In anamnesi: ipertensione arteriosa, tiroidectomia per carcinoma papillare, appendicectomia. Introdotta terapia steroidea con scarso successo. Endoscopia 10/2019: quadro endoscopico di attività moderata di malattia (Mayo 2), eseguito ciclo di terapia steroidea senza successo. A 05/2020 data la steroidorefrattarietà, introduzione di terapia con farmaco biologico Infliximab, ma dopo due infusioni sospesa per infezione da CMV. Colonscopia 01/2021: colite sinistra Mayo 3, intrapresa terapia con Vedolizumab con iniziale beneficio clinico, ma esami di laboratorio (07/2021): calprotectina fecale 510 mcg/g e peggioramento di malattia con MAYO 8.

Discussione e conclusioni

Esami di laboratorio svolti a 11/2022 con risultati: anemia normocitica lieve (Hb 11.2 g/dL), PCR 0.8 (ULN 0.5), calprotectina fecale 2858 e successiva colonscopia con esito di retto colite ulcerosa severa (Mayo 3).

In considerazione dell'età, si esclude utilizzo del Tofacitinib e si intraprende terapia con USTEKINUMAB a Dicembre 2021.

- esami di laboratorio (23/03/22): PCR 0.14, calprotectina 3;
- esami di laboratorio (28/05/22): PCR 0.11, calprotectina fecale 27, Hb 12.5 g/dL.

Agosto 2022: dalla colonscopia di controllo emerge la piena remissione clinica (PARTIAL MAYO SCORE 0). Ustekinumab si è rivelata una terapia efficace nel caso di un paziente dal quadro clinico compromesso, refrattario a terapie convenzionali.

Bibliografia

/

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Etanercept (ETN) previene gli eventi ischemici e migliora il quadro infiammatorio in deficit di adenosina deaminasi 2 (DADA2): un caso clinico.

Autori

Babaglioni G. (1), Silva L. (1), Festa E. (1), Paganotti D. (1), Crisafulli F. (2), Airò P. (2), Franceschini F. (3)

1) Farmacia Ospedaliera ASST Spedali Civili Brescia, 2) Reumatologia e Immunologia ASST Spedali Civili Brescia, 3) Dipartimento Scienze Cliniche e Sperimentali Università di Brescia

Obiettivo

Valutare l'impatto del trattamento con ETN su decorso clinico, quadro vasculitico, prevenzione degli episodi ischemici e miglioramento dei parametri infiammatori di una paziente affetta da DADA2.

Introduzione

DADA2 è una malattia autoinfiammatoria sistemica autosomica recessiva causata dalle mutazioni bialleliche e perdita funzionale del gene ADA2. Le caratteristiche cliniche includono vasculite, che si può manifestare con insorgenza precoce di eventi ischemici e/o infarti emorragici, o come poliarterite nodosa cutanea (PAN) o sistemica; alterazioni della funzionalità immunitaria e dei parametri di flogosi, fra cui le proteine di fase acuta C reattiva (PCR) e amiloide sierica A (SAA). Si trovano spesso associate linfopenia, ipertensione, danno ischemico a reni, intestino e/o ulcere digitali.

Metodi

E' stato analizzato il caso di una donna di 45 anni affetta da DADA2, con variante G47R in omozigosi rilevata mediante tecnica di Next Generation Sequencing (NGS), seguita presso un centro reumatologico italiano per pregressa diagnosi di PAN, esiti di infarti cerebrali ed eventi ischemici. Dall'avvio del trattamento con ETN 50 mg/w, previa acquisizione del consenso informato del paziente, è stato condotto un follow-up mensile della durata di 14 mesi. Sono stati valutati il decorso dei sintomi, la riduzione dei

biomarkers di infiammazione (PCR e SAA), il tasso di incidenza di eventi ischemici e la modulazione della terapia immunosoppressiva concomitante, in particolare il tapering steroideo.

Risultati

Dall'introduzione di ETN la paziente non ha più manifestato eventi ischemici. E' stato possibile ridurre la frequenza di infusione di iloprost per ulcere digitali ischemiche recidivanti ai piedi da ogni 3 a 4 settimane e di dimezzare il dosaggio di azatiopirina a 50 mg/die. Il dosaggio di prednisone è stato ridotto da 5.4 mg/die a 3.5 mg/die. Sono migliorate la panniculite cronica delle gambe e le lesioni cutanee a tronco e cosce. Nell'anno precedente all'introduzione di ETN la PCR aveva raggiunto un valore di 33.8 mg/L (valori normali < 5.0 mg/L) e la SAA di 22 mg/L (valori normali < 8 mg/L), mentre nei tre mesi successivi la PCR era calata a 5.7 mg/L e la SAA a 10 mg/L, per poi normalizzarsi a otto mesi a 4.4 mg/L e 7 mg/L.

Discussione e conclusioni

ETN ha consentito di prevenire l'insorgenza di nuovi eventi ischemici, controllare l'attività vasculitica e i markers di flogosi. La terapia è stata ben tollerata e ha permesso di ridurre la terapia cortisonica e immunosoppressiva in atto, mantenendo un buon controllo della funzionalità immunitaria, dei valori ematologici e delle manifestazioni autoinfiammatorie sistemiche. L'anti-TNF α non ha avuto impatto sulla neutropenia e sulla frequenza degli eventi infettivi, nonostante una precedente storia di infezioni recidivanti alle vie urinarie. Anche la funzionalità renale e cardiaca si sono mantenute nella norma, pertanto etanercept ha permesso di migliorare il quadro clinico di deficit ADA2, senza impattare sulle comorbilità associate.

Bibliografia

ksentijevich, I., Sampaio Moura, N. & Barron, K. Adenosine Deaminase 2 Deficiency. (University of Washington, Seattle, Seattle (WA), 1993). Cooray, S. et al. Anti-tumour necrosis factor treatment for the prevention of ischaemic events in patients with deficiency of adenosine deaminase 2 (DADA2).

Rheumatology (Oxford). 60, 4373–4378 (2021). Zhao, X. et al. Early onset is an indication of the severity of DADA2 disease. Rheumatology (2022).

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Utilizzo di Dupilumab nel trattamento del Pemfigoide bolloso: un case report

Autori

Lorenzo Silva (1), Giorgia Babaglioni (1), Chiara Galuppi (1), Elena Festa (1), Daniela Paganotti (1), Vincenzo Maione (2)

1) ASST degli Spedali Civili di Brescia, U.O.C. Farmacia Aziendale; 2) ASST degli Spedali Civili di Brescia, U.O. Dermatologia

Obiettivo

L'obiettivo di questo case report è descrivere il caso di una paziente in trattamento con dupilumab per pemfigoide bolloso.

Introduzione

La paziente di 75 anni riceve, a maggio 2021, diagnosi di pemfigoide bolloso, disturbo cutaneo cronico, con presenza di anticorpi anti-BP180. Inizialmente è stata trattata con corticosteroidi sistemici, in monoterapia e in associazione con doxiciclina, poi sospesa per comparsa di dispepsia. Il deficit di G6PD rendeva inopportuno un trattamento con dapsonsone e il décalage di prednisone portava ad un progressivo peggioramento del quadro clinico. Si inizia terapia con dupilumab che ostacolando IL-4 e IL-13 riduce la differenziazione linfocitaria TH2 incontrollata e la chemiotassi eosinofila (1).

Metodi

Per l'autorizzazione al trattamento off label, è stato contattato il Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò" dell'IRCCS Mario Negri di Ranica (BG), riferimento per la Regione Lombardia. L'esito positivo alla richiesta è stato fornito sulla base della relazione clinica della paziente e degli articoli di letteratura a supporto della prescrizione. Lo schema posologico è identico a quanto approvato per la dermatite atopica e prevede un'induzione di 600 mg sottocute e successivamente 300 mg ogni due settimane (2), per un costo complessivo di circa diecimila euro/anno. Il follow up è stato eseguito

durante i controlli ambulatoriali a cui la paziente si sottopone.

Risultati

Nel mese di Marzo 2022 la paziente inizia trattamento con dupilumab. Dopo circa tre mesi di trattamento il quadro clinico è in netto miglioramento. La paziente non presenta bolle cutanee e il prurito è di lieve entità. Si segnalano, tuttavia, anticorpi anti-BP180 pari a 131 UR/ml e anticorpi anti-BP230 negativi. A luglio la paziente riporta una recidiva con la comparsa di lesioni orticarioidi che richiede un aumento momentaneo del dosaggio di prednisone. Al follow-up di settembre si osserva un miglioramento delle lesioni cutanee, precedentemente diffuse, ora limitate al petto, confermato anche dalla paziente che riferisce beneficio con scomparsa del prurito.

Discussione e conclusioni

L'efficacia di dupilumab nel pemfigoide bolloso è evidenziata da un netto miglioramento a sette mesi dall'inizio della terapia con riduzione delle eruzioni cutanee e di prurito. Gli anticorpi anti-BP230 sono assenti, persistono anticorpi anti-BP180, nonostante la regressione dei sintomi. In un caso clinico analogo (3), gli autori notarono un istantaneo miglioramento dalla prima iniezione e dopo tre mesi il paziente ha avuto la risoluzione delle vesciche con assenza di anticorpi anti BP180 e BP230. In conclusione, nel caso della paziente seguita presso il nostro centro la sintomatologia è in costante miglioramento; ci si auspica la conduzione di studi specifici per confermare l'efficacia di dupilumab nel trattamento di questa malattia rara.

Bibliografia

1) Hamilton J. D. et al., 2014. Dupilumab improves the molecular signature in skin of patients with moderate-to-severe atopic dermatitis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 134(6), 1293–13002) Abdat R. et al., 2020. Dupilumab as a novel therapy for bullous pemphigoid: A multicenter case series. *JAAD*, 83(1), 46–52 3) Medical Association, A., 2018. Dupilumab for the Treatment of Recalcitrant Bullous Pemphigoid. <https://doi.org/10.1001/jam>.

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Utilizzo off label di Pembrolizumab nel Linfoma a grandi cellule B ricco in cellule T/istiociti: case report

Autori

Parton (1), Bolcato (1), Fraccaroli (1), Lovato (2), Ferrarini (2), Marini (1)

1) UOC Farmacia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona 2) UOC Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Obiettivo

Descrizione del decorso clinico di una paziente affetta da linfoma a grandi cellule B ricco di cellule T/istiociti (TCRLBCL) trattata in seconda linea con Pembrolizumab off-label.

Introduzione

L'utilizzo Off-Label di farmaci rappresenta molto spesso una delle ultime opzioni di trattamento e nell'ambito oncoematologico il ricorso a tali terapie è frequente.

Il TCRLBCL è una variante aggressiva del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) [1] e come tale viene trattato, anche se recenti evidenze suggeriscono che i linfociti B del TCRLBCL evadano l'attività antitumorale attraverso il signaling di PD1/PDL1 2. Pembrolizumab è in fase di studio per i Linfomi non Hodgkin e in letteratura sono disponibili dati sul suo potenziale utilizzo in pazienti con TCRLBCL recidivati/refrattari [2]

Metodi

La paziente è una donna di 28 anni che in maggio 2021 veniva riferita alla UOC di Ematologia per diagnosi di TCRLBCL. In giugno 2021 veniva iniziata chemioterapia secondo schema R-CHOP a dosaggio attenuato che comportava pancitopenia con necessità trasfusionale e comparsa di lesioni cutanee diffuse. La PET-TC eseguita dopo il terzo ciclo mostrava progressione multidistrettuale di malattia. A seguito di un confronto tecnico con l'UOC di Farmacia, volto ad una valutazione della storia clinica e farmacologica della paziente, veniva deciso l'impiego

di Pembrolizumab in ottemperanza alla legge 94/98 sull'uso di farmaci off label e sulla base della valutazione della letteratura presentata.

Risultati

In data 11/08/2021 perveniva all'UOC di Farmacia la richiesta off label di Pembrolizumab, autorizzata dalla Direzione Sanitaria in data 16/08/2021. La prima somministrazione è avvenuta in data 20/08/2021 e ad oggi sono stati effettuati un totale di 17 cicli, l'ultimo in data 16/09/2022. Nell'ambito del monitoraggio periodico richiesto dalla Farmacia, in data 04/03/2022, l'esito clinico del trattamento, dopo 10 cicli, ha evidenziato una remissione completa di malattia (PET-TC eseguita in data 16/02/2022) che perdura ad oggi con risoluzione delle lesioni cutanee e della pancitopenia. Attualmente la paziente prosegue la terapia, in attesa di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche.

Discussione e conclusioni

Nell'ambito delle richieste off-label, il ruolo del farmacista nella discussione, valutazione delle evidenze di letteratura, predisposizione di istruttorie, valutazione farmacologica e nel confronto con i clinici, riveste un'importanza cruciale. Un'attività importante è anche quella di tenere monitorati tali trattamenti in modo da avere un quadro complessivo sia relativo ai benefici sul paziente che nell'ottica di un'allocazione efficiente delle risorse. Nel caso presentato, l'utilizzo off-label ha permesso alla paziente di raggiungere una remissione completa che tutt'ora persiste. Il Pembrolizumab, nonostante non sia approvato per utilizzo nei DLBCL si è dimostrato efficace in alcune istologie selezionate.

Bibliografia

[1] Ukwai, N, A. S., Yapichev, K. I. L., Houry, J. D. K. & Edeiros L J, E. M. Diffuse large B-cell lymphoma variants : an update. Pathology 52, 53–67 (2020). [2] Griffin, G. K. et al. Spatial signatures identify immune escape via PD-1 as a defining feature of T-cell / histiocyte-rich large B-cell lymphoma. 137, 1353–1364 (2021).

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Epatite autoimmune dopo somministrazione di vaccino a mRNA: esiste un rapporto di causalità?

Autori

Karabina J. (1), Restuccia S. (1), Righi S. (1), Stancari A. (1)

1) Farmacia Produzione e Ricerca, Policlinico S. Orsola-Malpighi – Bologna

Obiettivo

Lo scopo del lavoro è stato analizzare i casi di sospetta epatite autoimmune segnalati in seguito alla somministrazione di vaccino mRNA Covid19, al fine di ipotizzarne un rapporto di causalità.

Introduzione

La disponibilità di nuovi vaccini ha permesso di contenere l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da SARS-COV2. Sebbene la loro efficacia sia fuori dubbio, la sicurezza nel medio-lungo termine rimane da approfondire, dunque la safety rappresenta un argomento attuale e di particolare interesse. Il vaccino in oggetto è un vaccino a mRNA autorizzato dal 07/01/2021. In letteratura sono stati descritti 3 casi in cui sembra essersi sviluppata un'epatite autoimmune dopo somministrazione di vaccino, ma i dati attuali non sono sufficienti per stabilire una reale correlazione causa-effetto [1,2,3].

Metodi

Sono state analizzate tutte le segnalazioni di sospetta epatite autoimmune da vaccino pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza del nostro Policlinico dal 01/01/2022 al 31/08/2022. I dati sono stati estrapolati dal database Microsoft Access aziendale e dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per i casi selezionati tra gli AEFI (Adverse Event Following Immunization) analizzati è stata richiesta una breve relazione clinica al segnalatore.

Risultati

Nel periodo analizzato le segnalazioni di sospetti AEFI sono state 40(17 gravi), 3(8%) delle quali riguardanti epatite autoimmune: due verosimili esordi di malattia verificatisi uno ad agosto 2021 dopo la vaccinazione di luglio 2021 e l'altro a novembre 2021 dopo la II dose di ottobre 2021 in un soggetto affetto da ipotiroidismo su base autoimmune, e una riacutizzazione di epatite autoimmune in una pz con malattia in remissione avvenuta a dicembre 2021 dopo la III dose di ottobre 2021. In tutti e 3 i casi la diagnosi di epatite autoimmune è stata accertata dal segnalatore con esclusione di cause virali/metaboliche di danno epatocellulare acuto, valori di transaminasi >10 volte il limite di norma e risoluzione dopo terapia immunosoppressiva.

Discussione e conclusioni

I casi descritti rappresentano un piccolo campione non rappresentativo per ipotizzare una potenziale correlazione tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza/riacutizzazione di epatite autoimmune. Tuttavia, vista la serietà della condizione clinica, l'8% delle segnalazioni non è trascurabile. La nostra esperienza dimostra pertanto che, sebbene una relazione di causalità non possa essere dimostrata con assoluta certezza, il legame tra la vaccinazione e lo sviluppo di malattie autoimmuni deve essere continuamente monitorato. Da qui l'importanza di sensibilizzare alla segnalazione tramite progetti di Vaccinovigilanza per identificare eventi che meritano di essere approfonditi per le importanti ricadute sulla salute di tutti i cittadini.

Bibliografia

[1] Isabel Garrido et al.: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccine – more than a coincidence. J Autoimmune. 2021. Dec; 125:102741 [2] Elise ´ Vuille-Lessard et al.: Autoimmune hepatitis triggered by SARS-CoV-2 vaccination. J Autoimmun. 2021. Sep; 123:1027100 [3] Gloria Shwe Zin Tun et al.: Immune-mediated hepatitis with the Moderna vaccine, no longer a coincidence but confirmed. J Hepatol. 2022. Mar; 76(3):747-749.

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Uso off label di ampicillina/sulbactam: un case report

Autori

Michielon A (1), Sauro L (1), Bianco MT (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Siena, 2) Azienda ospedaliero-universitaria Senese, Siena

Obiettivo

Obiettivo di questo lavoro è presentare un caso di buona pratica di utilizzo di un antibiotico fuori dalle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Introduzione

Ampicillina/sulbactam (SAM) è un'associazione di un β -lattamico con un inibitore delle β -lattamasi ad ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi, Gram-negativi e anaerobi. Tale associazione ha dimostrato una significativa utilità per trattare, tra le altre, le infezioni delle basse vie respiratorie e la polmonite ab-ingestis. Di particolare interesse, visti i crescenti tassi di resistenza microbica in vari setting, è l'efficacia verso una percentuale considerevole di infezioni dovute ad *Acinetobacter baumannii*.

Metodi

Paziente di 82 anni con diagnosi di polmonite e positività su espettorato per *Acinetobacter baumannii* >1.000.000 UFC/ml, oltreché positività al tampone per SARS-COV-2. In attesa dell'antibiogramma, oltre all'isolamento da contatto, si concorda terapia con Ampicillina/Sulbactam in fiale ad alte dosi di 8g/4g per 3 volte al giorno anche al fine di evitare l'utilizzo di Cefiderocol, Reserve ai sensi della classificazione Access-Watch-Reserve (AWaRe), in empirico. Il farmaco somministrato risulta essere, quindi, un off label per dosaggio; di conseguenza l'infettivologo ha fatto richiesta di utilizzo secondo la vigente normativa e gli autori ne hanno monitorato quotidianamente l'utilizzo.

Risultati

Ottenuta l'autorizzazione dalla Farmacia e dalla Direzione Sanitaria, il medico ha somministrato SAM al dosaggio previsto per 5 giorni, inizialmente in associazione a Meropenem, poi interrotto all'arrivo dell'antibiogramma che ha inquadrato il patogeno come *Acinetobacter* resistente ai carbapenemi (CRAB). Successivamente, verificata la sensibilità per Trimetoprim/Sulfametossazolo all'antibiogramma, è stato deciso il cambio di terapia. La terapia off-label ha permesso il controllo dell'infezione: il valore del marcatore infiammatorio Proteina C-Reattiva è passato da 4,34 mg/dl il giorno precedente alla prima somministrazione a 0,38 mg/dl dopo l'ultima.

Discussione e conclusioni

Il caso descritto supporta l'importanza dell'ampliamento delle opportunità d'impiego, anche fuori indicazione e a condizione che si siano evidenze scientifiche, di antibiotici ben conosciuti dagli specialisti, soprattutto in condizioni di emergenza e di forti resistenze batteriche, in attesa di terapia mirata. Esso conferma, inoltre, l'importanza della collaborazione multidisciplinare tra clinici, microbiologi e farmacisti al fine di garantire il miglior trattamento disponibile al paziente.

Bibliografia

/

L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

Medication Review in un paziente fragile afferente alle cure palliative pediatriche: un case report

Autori

L. Pivato (1), D. Mengato (1), L. Camuffo (1), A. Zanin (2), F. Baratiri (2), B. Roverato (2), F. Benini (2), F. Venturini (1)

1) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova
2) UOC Hospice Pediatrico, Didas Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale-Università Padova

Obiettivo

Presentare l'applicazione della medication review in un caso clinico critico; avvalorare l'importanza dell'intervento del farmacista clinico in hospice pediatrico.

Introduzione

Caso clinico: una paziente di 12 anni affetta da tetraparesi spastica viene rivalutata in un centro di cure palliative dal team multidisciplinare di reparto, composto da medici, infermieri e farmacisti. La paziente è inoltre affetta da epilessia farmaco-resistente tipo Lennox-Gastaut, tubulopatia e osteoporosi. Per il quadro pluripatologico assume 21 farmaci al giorno, tra cui una copertura continua antibiotica/antifungina, metadone, nonché farmaci antiepilettici, inibitori di pompa protonica e varia supplementazione. La complessità del regime terapeutico corrisponde a MCRI:80.

Metodi

In preparazione della valutazione collegiale è stata approfondita dai singoli operatori sanitari la storia clinica della paziente: in particolare, i farmacisti hanno analizzato le interazioni farmacologiche tramite il portale INTERCheck Web, supportati da una ricerca in bibliografia per l'approccio terapeutico alla malattia rara. Per la valutazione più specifica della terapia antibiotica e della supplementazione di potassio vengono richiesti dei consulti da parte dei colleghi infettivologi e nefrologi. Viene quindi discussa collegialmente la terapia farmacologica in atto ed il gruppo di farmacisti propone uno schema di

riconciliazione terapeutica personalizzata sul più recente quadro clinico.

Risultati

Dalla valutazione delle interazioni farmacologiche sono state rilevate e discusse sette interazioni gravi e altrettante di grado medio (fonte: INTERCheck). La proposta di rivalutazione terapeutica ha previsto 5 raccomandazioni date ai clinici da parte dei farmacisti; tutti i suggerimenti sono stati accolti, tra cui la proposta dell'interruzione della profilassi antibiotica e la proposta di stabilire dei cicli periodici sulla base del rischio infettivologico. È stata infine valutata la non-frantumabilità di alcune formulazioni (come la levotiroxina e la vitamina B6 in compresse) che potranno essere sostituite con formulazioni liquide per uso orale.

Discussione e conclusioni

L'inclusione del farmacista nel team multidisciplinare e l'applicazione della medication review può portare un miglioramento della gestione dei farmaci, con una riduzione dei possibili errori in terapia. La proposta di una revisione ciclica e collegiale dei casi clinici più complessi consente inoltre la discussione del regime farmacologico assieme ai clinici in un processo trasversale al percorso di cura. L'opportunità di una pratica collaborativa interdisciplinare consente l'opportunità di coinvolgimento in prima linea dei farmacisti come esperti del farmaco, influenzando positivamente il corretto uso dei farmaci.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica**Esperienza clinica di allestimento e utilizzo di Casirivimab ed Imdevimab per il trattamento dei pazienti affetti da Covid 19****Autori**

Rosamaria Adoriso, Paola Cargnino, Maria Tei, Maria Egle Pacilli, Simonetta Forassiepi, Georgia Bordoni, Angela Brittelli, Maria Mottola, Nicoletta Onori, Anna Fausta Pozzi, Roberta Di Turi

UOC Farmacia Ospedaliera P.O. GB Grassi Ostia Roma

Obiettivo

L'analisi è volta a valutare i tempi di degenza dopo avvenuta somministrazione dell'anticorpo monoclonale Casirivimab e Imdevimab.

Introduzione

Gli mAb contro Covid sono stati progettati per legarsi alla proteina Spike di inibire la penetrazione del virus nelle cellule dell'organismo. La loro importanza è stata riconosciuta sin dalle prime fasi della pandemia e da allora molte sperimentazioni sono state svolte in merito al loro utilizzo. La nostra attenzione si è soffermata sull'utilizzo di Casirivimab e Imdevimab. Sono state redatte le procedure interne per il corretto allestimento e somministrazione del farmaco e conseguentemente sono stati coinvolti gli specialisti ai fini di quantificare i giorni di degenza post-somministrazione.

Metodi

L'analisi è stata effettuata analizzando i pazienti ricoverati nei nostri reparti. Dopo avvenuta richiesta da parte del clinico tramite corretta compilazione del piano Aifa, il farmacista preparatore provvede all'allestimento delle terapie con MAbs attraverso utilizzo di una cappa a flusso laminare, garantendo standard di sterilità e sicurezza, allestendo una sacca in PE di sodio cloruro 0,9% da 250 ml a cui si miscela l'anticorpo monoclonale e per ultimo si aggiunge il filtro da 0,2 micron come previsto nella scheda tecnica di preparazione e con data di stabilità rilevata dalla scheda tecnica del farmaco. Il follow-up è a 7 e 14 giorni.

Risultati

L'anno preso in analisi è il 2022. Dalla coorte di pazienti trattati si evidenzia che solo il 23% aveva ricevuto il vaccino anti Covid 19. Dall'analisi dei giorni di degenza post somministrazione dell'anticorpo monoclonale si evidenzia che la media dei giorni di degenza è pari a 14 giorni con una forchetta temporale che va da un minimo di 3 giorni fino ad un massimo di ricovero di 29 giorni.

Discussione e conclusioni

Il follow up ha confermato quanto atteso: l'uso degli anticorpi monoclonali ha certamente giovato ai pazienti trattati per ciò che concerne gli esiti di salute e il miglioramento della qualità di Vita nel corso della infezione contratta. Resta da capire se intervenire nella definizione più accurata del target terapeutico con particolare riguardo alla selezione dei soggetti fragili da trattare.

Bibliografia

Scheda tecnica Casirivimab e Imdevimab.

Terapie personalizzate e galenica clinica

La Galenica Clinica come risorsa per la personalizzazione delle terapie: trattamento di ulcere recidivanti positive a P.Aeruginosa e K.Pneumoniae

Autori

Bianco A (1), Bellerio M (1), Cerutti E (1), Comandone T (2), Fazzina G (1), Masucci S (1), Sorrenti O (1), Saracco M (3), Gasco A (4)

1)S.C Farmacia Ospedaliera (FO) AO Ordine Mauriziano Dirigente Farmacista 2) SSFO, Unito Torino 3) S.S.D.U Reumatologia AO Ordine Mauriziano 4) Direttore S.C FO AO Ordine Mauriziano

Obiettivo

Obiettivo di questo lavoro è identificare e sviluppare una soluzione a base di colistina per la gestione delle ulcere recidivanti che non trovano soluzione nella somministrazione sistemica.

Introduzione

Le infezioni da batteri MDR rappresentano una delle emergenze sanitarie a livello globale. La somministrazione sistemica di colistina ha una scarsa penetrazione in alcuni tessuti, ne consegue che il suo impiego nel trattamento delle ulcere potrebbe richiedere un aumento dei dosaggi per il raggiungimento delle concentrazioni adeguate, aumentando il rischio di tossicità. Poiché in commercio non esistono formulazioni a base di colistina diverse da quella iniettabile e inalatoria, si è reso necessario il ricorso alla galenica clinica (GC) per l'allestimento di una preparazione locale.

Metodi

Dopo l'analisi della letteratura e delle evidenze sull'efficacia e sulla sicurezza della Colistina a livello topico, il laboratorio di GC ha sviluppato una preparazione topica per una paziente affetta da S. di Sjogren in Erythematodes con ulcere recidivanti agli arti inferiori con tampone positivo a P.Aeruginosa e K Pneumoniae. In laboratorio di GC abbiamo allestito una soluzione di colistina allo 0,1% partendo da una flaconcino di Colimicina 1 MUI per uso iniettabile. L'allestimento è avvenuto con tecnica asettica:

ricostituire la polvere con 4ml di acqua ppi; prelevare 2ml della soluzione ottenuta e portare a volume con 38ml di acqua ppi inserire la soluzione in siringa da 50ml senza ago.

Risultati

Le medicazioni sono state eseguite imbibendo tamponi di garza con la soluzione preparata da applicare sulle lesioni e da cambiare o reimpregnare ogni 4 ore nell'arco della giornata. Dopo 3 mesi di trattamento sono state ripetute le analisi microbiologiche che hanno evidenziato un esito ancora positivo per P. Aeruginosa, negativo per K. Pneumoniae su lesioni in miglioramento, continuativamente trattate con medicazioni a base di idrofibra e argento ionico per adsorbire l'essudato e ridurre il rischio di infezione.

Discussione e conclusioni

Questo lavoro sottolinea l'importanza di valutare attentamente ogni caso clinico in equipe multidisciplinari all'interno delle quali il farmacista ospedaliero apporta un contributo innovativo. Sulla base dei risultati ottenuti, il laboratorio di GC sta lavorando alla formulazione della colistina idrogel per una migliore compliance del paziente e per sfruttare una maggiore adesione al tessuto ulcerato, prevenendo anche la disidratazione della cute.

Bibliografia

1.El-Sayed Ahmed MAE. "Colistin and its role in the Era of antibiotic resistance: an extended review". 2. Loho T. "Colistin: an antibiotic and its role in multiresistant Gram- negative infections". 3. Bialvaei AZ. "Colistin, mechanisms and prevalence of resistance". 4.Marzo Lopez P, Redondo Capafons S, Cruz Guerrero D, Garriga Biosca R. [Colistine 0,1% crema nel trattamento di Pseudomonas aeruginosa multiresistente]. Farm Hosp. 2013 Agosto.

Terapie personalizzate e galenica clinica

L'esperienza di una farmacia territoriale dotata di un laboratorio di galenica clinica aziendale a servizio delle malattie rare

Autori

Mirgaldi C. (1), Dileo M. (1), Cavallera F. (2), Ciccarone D. (2), Sanrocco A. (2), Dicuia A. (2), Antonacci S. (3)

1) Università degli Studi di Bari Aldo Moro, 2) Farmacia Territoriale Altamura ASL Bari, 3) Area Servizio Farmaceutico ASL Bari

Obiettivo

L'obiettivo del nostro lavoro è quantificare l'attività di allestimento e dimostrare i vantaggi della presenza di un laboratorio galenico presso una farmacia territoriale.

Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) stima in Italia venti casi di malattie rare ogni dieci mila abitanti e ogni anno il numero dei casi è in continuo aumento. La terapia farmacologica rappresenta un aspetto molto spesso limitante per questi malati che non hanno a disposizione medicinali già disponibili in commercio, ma l'unica alternativa terapeutica è la galenica.

Metodi

I trattamenti non inclusi nei livelli essenziali di assistenza, tra i quali non rientrano i preparati galenici, nella nostra ASL (Azienda Sanitaria Locale), seguono un percorso che richiede l'autorizzazione dalla Commissione Aziendale. Sulla base dei trattamenti autorizzati, a partire da agosto 2020, è stata effettuata un'analisi del numero delle preparazioni galeniche allestite in laboratorio, suddividendo il dato per patologia rara, per forma farmaceutica e per principio attivo. L'attività è stata supportata dalla consultazione del programma access che gestisce il registro delle materie prime, il registro delle preparazioni, i fogli di lavoro e consente di calendarizzare le consegne.

Risultati

Da agosto 2020 a maggio 2022 sono state allestite n.278 preparazioni galeniche per 30 diverse malattie

rare appartenenti a 9 macrogruppi di esenzione per malattia rara. Di queste, 163 sono state allestite come cartine (4,29% colesterolo, 7,97% citrullina, 50,92% potassio citrato, 4,90% glicina, 14,11% sodio benzoato, 7,97% riboflavina, 8,60% 3,4-diaminopiridina); 45 come capsule (46,66% potassiocitrato, 13,33% riboflavina, 11,11% luteina, clobazam 22,22%, 6,66% carvedilolo); 32 come sospensione orale (6,25% niaprazina, 25% flecainide, 6,25% micofenolato mofetile, 59,37% pirodostigmina, 3,12% acido ursodesossicolico); 31 come soluzione orale (54,84% citrato di potassio, 45,16% soluzione di joulie), 5 come gocce orali (vitamina A), 1 come lipogel (vitamina E).

Discussione e conclusioni *

La presenza del laboratorio galenico aziendale in una farmacia territoriale ha rappresentato una opportunità di crescita professionale e un valore aggiunto per i pazienti migliorandone l'accesso alle terapie. La farmacia territoriale da sempre preposta alla distribuzione diretta di presidi, farmaci e alimentazione artificiale, nella nostra ASL rappresenta un punto di riferimento per l'allestimento di preparati galenici magistrali rivolta ai pazienti affetti da malattia rara.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica

Risdiplam il nuovo farmaco per la SMA: il ruolo strategico del laboratorio di galenica clinica aziendale

Autori

Dileo M. (1), Mirgaldi C. (1), Cavallera F. (2), Ciccarone D. (2), Sanrocco A. (2), Dicuia A. (2), Antonacci S. (3) –

1) SSFO Università degli studi di Bari "Aldo Moro", 2) Farmacia Territoriale Altamura ASL Bari, 3) Area Servizio Farmaceutico ASL Bari

Obiettivo

Descrivere il percorso di accesso al farmaco nella nostra ASL: prescrizione, ricostituzione nel laboratorio di galenica, dispensazione a domicilio, e valutare il grado di soddisfazione del servizio.

Introduzione

A febbraio 2022 l' AIFA ha disposto la riclassificazione in fascia H per il farmaco risdiplam, indicato per il trattamento della SMA 5q a partire dai due mesi di vita, con diagnosi clinica di SMA di tipo 1, 2 o 3 o aventi da una a quattro copie SMN2, rappresentando la terza terapia insieme alle altre due terapie geniche, ma l'unica terapia domiciliare. Si tratta di un farmaco in forma farmaceutica di sciroppo che deve essere dispensato al paziente solo dopo ricostituzione da parte di un operario sanitario.

Metodi

L'area farmaceutica territoriale della nostra ASL ha implementato una procedura interna, che prevede, come da scheda tecnica, la ricostituzione in sicurezza del farmaco nel laboratorio di galenica clinica aziendale, in maniera centralizzata per tutta la ASL. A garanzia della manipolazione in sicurezza la ricostituzione avviene sotto cappa e indossando i dispositivi di protezione individuale come previsto dalle norme di buona preparazione; successivamente alla ricostituzione si procede con la consegna a domicilio del paziente prestando particolare attenzione alla conservazione e trasporto del medicinale. È stato, inoltre, somministrato ai pazienti un questionario di gradimento del servizio.

Risultati

Da febbraio 2022 ad maggio 2022 sono stati allestiti presso il laboratorio galenico aziendale 40 flaconi di risdiplam, destinati al trattamento di 7 pazienti afferenti a diversi distretti della nostra ASL. I risultati del questionario dimostrano che il servizio è stato gradito per il 100% dei pazienti coinvolti.

Discussione e conclusioni

La presenza di un laboratorio di galenica clinica aziendale afferente all'area farmaceutica territoriale della nostra ASL ha rappresentato le basi per definire un percorso unico di accesso. L'elaborazione di una procedura intraziendale che identifica nel laboratorio di galenica clinica territoriale il centro hub di allestimento per conto dell'ASL, è garanzia per tutti i pazienti afferenti ai diversi distretti di qualità, sicurezza e uniformità di accesso alle cure.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica

Preparazione estemporanea di una formulazione rettale alternativa al micropam: ruolo fondamentale della galenica clinica nella gestione delle carenze

Autori

Bocci T (1), Di Viesti M (2), Limosani F (2), Biancofiore A (2), Stelluto V (2), Cristiano G (2)

1) Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 2) Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza-IRCCS

Obiettivo

Valutare la possibilità di allestire un medicinale galenico alternativo al Micropam nell'ottica di tamponare la carenza temporanea della specialità medicinale sul territorio nazionale.

Introduzione

Micropam è un farmaco a base del principio attivo diazepam indicato come antiepilettico per il trattamento di convulsioni, incluse le convulsioni febbrili in età pediatrica. Dal novembre 2020 il medicinale è disponibile in quantitativi non sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta. Da qui la necessità di valutare la possibilità di preparare una formulazione liquida estemporanea alternativa che possa essere facilmente allestita e somministrata a pazienti pediatriche e adulti.

Metodi

Sono stati pesati 5 mg di diazepam polvere e aggiunti gradualmente alla base per clismi Manzoni (Farmalabor) fino a un volume di 3 mL per ottenere una concentrazione di 1,67 mg/mL di principio attivo. Il diazepam è stato disciolto sotto costante agitazione magnetica a T ambiente per 20 minuti circa. Durante l'allestimento si è prestata particolare attenzione al fine di evitare la formazione di bolle d'aria per preservare la stabilità microbiologica e garantire un periodo di validità di 1 mese. La soluzione è stata ripartita all'interno di un microclisma in polietilene completo di cappuccio su cui è stata apposta un'etichetta recante le avvertenze, il lotto e la scadenza.

Risultati

L'attività di galenica clinica, svolta all'interno del laboratorio di galenica non sterile della farmacia ospedaliera, ha permesso di ottenere un preparato magistrale stabile ed efficace, in dose unitaria e personalizzata, sopperendo concretamente e tempestivamente alla difficoltà di approvvigionamento della specialità medicinale Micropam, assicurando così al paziente la continuità terapeutica.

Discussione e conclusioni

La formulazione a base di diazepam allestita, somministrata per via rettale, rappresenta una valida e sicura alternativa per la gestione delle crisi epilettiche in età pediatrica. La temporanea carenza di specialità medicinali sul territorio nazionale è un fenomeno sempre più diffuso. Da qui l'importanza dell'attività del farmacista preparatore nel compensare l'indisponibilità con preparati magistrali in favore delle cure e della salute della popolazione pediatrica.

Bibliografia

Dodov MG, Goracinova K, Simonoska M, Trajkovic-Jolevska S, Ribarska JT, Mitevaska MD. Formulation and evaluation of diazepam hydrogel for rectal administration. Acta Pharm. 2005;55(3):251-261.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Valutazione di sicurezza ed efficacia del trattamento con citisina in pazienti affetti da tabagismo presso l'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona****Autori**

Torazzi A,(1) Campagnari S(2), Toldo S(3), Tedesco E(1), Bragantini C(1), Gaioni A(1), Bianconi C(1), Barbazza R(1), Lugoboni F(2), Chiamulera C(3), Marini P(1)

1) UOC Farmacia AOUI di Verona, 2) UOS Medicina delle dipendenze, AOUI di Verona, 3) Sez. Farmacologia, Università degli studi di Verona

Obiettivo

Valutare il profilo di sicurezza ed efficacia del trattamento con citisina 1,5 mg in capsule, farmaco galenico magistrale, in pazienti affetti da tabagismo ricoverati presso la AOUI di Verona.

Introduzione

Citisina, agonista parziale dei recettori nicotinici dell'acetilcolina, presenta un'elevata affinità per i recettori $\alpha 4\beta 2$, sette volte maggiore a quella della nicotina (1) ed è stata dimostrata come una valida alternativa alla Nicotine Replacement Therapy, al bupropione cloridrato e alla vareniclina, sia dal punto di vista farmacologico che farmacoeconomico (2). Presso l'AOUI è in corso il progetto CITOSP, studio osservazionale prospettico, che prevede l'arruolamento di pazienti fumatori ospedalizzati. Il protocollo coinvolge diverse figure professionali quali farmacologi, farmacisti e medici.

Metodi

I dati raccolti si riferiscono al periodo dal 29/10/2021 al 29/08/2022. Durante la prima visita viene raccolta la scheda anamnestica contenente i riferimenti alla storia tabagica dei pazienti e viene proposto il trattamento con citisina 1,5 mg in capsule secondo schema posologico di West per la durata di 25 giorni. Il galenico magistrale viene allestito presso il laboratorio del Servizio di Farmacia secondo le Norme di Buona Preparazione. I parametri valutati durante le visite

sono: efficacia riportata dal paziente (numero sigarette in 7 giorni) ed efficacia oggettiva (misurazione del monossido di carbonio) con strumento smokerlyzer®, eventuali eventi o reazioni avverse (ADRs).

Risultati

106 pz su 126 reclutati (84%) hanno assunto citisina. 69 pz hanno eseguito la visita di monitoraggio al 3° mese e 51 di questi hanno riportato di aver smesso di fumare.

Dei 106 pz, 29 (27,4%) hanno sviluppato una o più ADRs, tutte non gravi. Delle 38 ADRs segnalate, 36 si sono verificate nei primi 7 gg di trattamento (94,7%) e le restanti 2 tra i 7 e 25 gg. Le ADRs si dividono in: disturbi del sonno (45%), disturbi gastrointestinali (39%) e malessere generalizzato (16%). A seguito di segnalazione di ADR non grave, 2 pz hanno deciso di interrompere il trattamento con citisina e l'ADR si è risolta con la sospensione del farmaco. In un unico caso è stato consigliato al pz di ridurre il dosaggio di citisina per risolvere la reazione avversa.

Discussione e conclusioni

L'efficacia di citisina è già stata ampiamente dimostrata da molteplici studi; tuttavia, è importante sottolineare i vantaggi associati al suo utilizzo su larga scala nella popolazione; tra questi, è importante considerare la maggiore tollerabilità del farmaco, il ridotto costo rispetto ad altre terapie e la possibilità di replicare il protocollo in diverse realtà ospedaliere. Le ADRs rilevate nella quasi totalità dei casi si sono autolimitate senza dover ricorrere a variazioni della posologia della terapia con citisina e sono, di fatto, coerenti con le ADRs già riportate in letteratura.

Bibliografia

1) Tutka P et al. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy *Pharmacol Rep.* 2006;58(6):777-798 2) Pinè-Abata H et al. A survey of tobacco dependence treatment services in 121 countries. *Addiction.* 2013 Aug;108(8):1476-84.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Allestimento di Ubidecarenone un'opportunità sia per il paziente che per i servizi territoriali****Autori**

Adorasio R, Forassiepi S, Pacilli ME, Tei M, Pozzi A F, Di Turi R.

UOC FARMACIA OSPEDALIERA , PO GB Grassi Ostia Roma

Obiettivo

Presentare l'esperienza di allestimento dell'Ubidecarenone per migliorare la compliance per i pazienti e per ridurre i costi della spesa farmaceutica.

Introduzione

In soggetti sani, il coenzima Q10 è sintetizzato in tutte le cellule tramite il mevalonato; la presenza di malattie rare quali ad esempio miopatia mitocondriale, atassia di Friederich, encefalopatia mitocondriale, sindrome di Melas inibisce la sintesi di esso per tanto è necessario somministrarne grandi quantità per os, non assimilabili con la dieta, per riportare a norma i tassi di coenzima Q10.

Metodi

Il nostro laboratorio ha iniziato a produrre una formulazione magistrale di ubidecarenone in capsule o in sciroppo per i pazienti a cui è stato prescritto. Per tali pazienti è richiesta la somministrazione per os di late dosi e in commercio è presente soltanto specialità a dosaggi di 50 mg. Abbiamo valutato le richieste per ogni singolo paziente così da personalizzare la terapia e sono stati compiuti degli studi pre formulativi per valutare i tipi di eccipiente e valutare la singola tecnica farmaceutica. Poi si è provveduto ad allestire secondo le NBP i preparati galenici.

Risultati

Nel 2021 abbiamo preparato circa 7000 capsule con dosi personalizzate per 14 pazienti. Questo ha permesso ad esempio per pazienti con dosi da 1000 mg al dì di assumere 4 capsule galeniche da 250mg

pro dose a fronte delle 20 compresse che avrebbe dovuto assumere con la specialità e questo ha prodotto un risparmio di circa il 25% pro dose.

Discussione e conclusioni

Quest'attività di laboratorio così ha contribuito a garantire ai pazienti di assumere prodotti di qualità e di migliorare, anche nell'ottica del risparmio, la compliance del paziente. MA anche un esempio di come sia importante la collaborazione tra strutture della stessa Asl.

Bibliografia

Norne di Buona Preparazioni FU XII.

Terapie personalizzate e galenica clinica

Preparazione estemporanea di una formulazione rettale alternativa al micropam: ruolo fondamentale della galenica clinica nella gestione delle carenze

Autori

Bocci T (1), Di Viesti M (2), Limosani F (2), Biancofiore A (2), Stelluto V (2), Cristiano G (2)

1) Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 2) Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza-IRCCS

Obiettivo

Valutare la possibilità di allestire un medicinale galenico alternativo al Micropam nell'ottica di tamponare la carenza temporanea della specialità medicinale sul territorio nazionale.

Introduzione

Micropam è un farmaco a base del principio attivo diazepam indicato come antiepilettico per il trattamento di convulsioni, incluse le convulsioni febbrili in età pediatrica. Dal novembre 2020 il medicinale è disponibile in quantitativi non sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta. Da qui la necessità di valutare la possibilità di preparare una formulazione liquida estemporanea alternativa che possa essere facilmente allestita e somministrata a pazienti pediatriche e adulti.

Metodi

Sono stati pesati 5 mg di diazepam polvere e aggiunti gradualmente alla base per clismi Manzoni (Farmalabor) fino a un volume di 3 mL per ottenere una concentrazione di 1,67 mg/mL di principio attivo. Il diazepam è stato disciolto sotto costante agitazione magnetica a T ambiente per 20 minuti circa. Durante l'allestimento si è prestata particolare attenzione al fine di evitare la formazione di bolle d'aria per preservare la stabilità microbiologica e garantire un periodo di validità di 3 mesi. La soluzione è stata ripartita all'interno di un microclisma in polietilene completo di cappuccio su cui è stata

apposta un'etichetta recante le avvertenze, il lotto e la scadenza.

Risultati

L'attività di galenica clinica, svolta all'interno del laboratorio di galenica non sterile della farmacia ospedaliera, ha permesso di ottenere un preparato magistrale stabile ed efficace, in dose unitaria e personalizzata, sopperendo concretamente e tempestivamente alla difficoltà di approvvigionamento della specialità medicinale Micropam, assicurando così la pronta disponibilità alle Unità Operative.

Discussione e conclusioni

La formulazione a base di diazepam allestita, somministrata per via rettale, rappresenta una valida e sicura alternativa per la gestione delle crisi epilettiche in età pediatrica. La temporanea carenza di specialità medicinali sul territorio nazionale è un fenomeno sempre più diffuso. Da qui l'importanza dell'attività del farmacista preparatore nel compensare l'indisponibilità con preparati magistrali in favore delle cure e della salute della popolazione pediatrica.

Bibliografia

Dodov MG, Goracinova K, Simonoska M, Trajkovic-Jolevska S, Ribarska JT, Mitevskva MD. Formulation and evaluation of diazepam hydrogel for rectal administration. Acta Pharm. 2005;55(3):251-261. Lopalco A, Lopodota A, Aurelio F, Forgia F, Fontana S, Franco M, Denora N. Stability of Diazepam Enema Extemporaneous Formulation in Manzoni Base. Int J Pharm Compd. 2021 Sep-Oct;25(5):427-430.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Oltre la fase 1 c'è di più! L'importanza di un team multiprofessionale****Autori**

Naturale MD (2), vv A (1), Casuscelli D (2), Spinoso B (2), Marrazzo GM (2), Esposito S (2), Zito M (2), Monopoli C (2), Defina M. (2), De Francesco A (2)

1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università Magna Graecia di Catanzaro, 2) UOC Farmacia AOU Mater Domini di Catanzaro

Obiettivo

Le diversità interindividuali richiedono sempre più spesso l'uso di terapie personalizzate. Quanto può incidere la farmacia nel dare il farmaco giusto al paziente giusto?

Introduzione

La farmacia ospedaliera della nostra Azienda è idonea a svolgere studi di fase 1 dal 2017. Nel luglio 2021 il team multiprofessionale che include il farmacista, ha approvato l'arruolamento di un uomo di 61 anni (70 kg), affetto cancro al colon quarto stadio, inoperabile, con fallimento di tutte le terapie disponibili e senza valida alternativa terapeutica. È stato determinante pensare ad una terapia farmacologica personalizzata, al fine di migliorare l'aspettativa di vita del paziente, riducendo al minimo gli effetti collaterali.

Metodi

È stato valutato e successivamente ideato un protocollo farmacologico personalizzato, con monitoraggio continuo dei parametri vitali del paziente, prima, durante e dopo la somministrazione del farmaco. La dose calcolata in base al peso è stata definita 5 mg/kg. I farmacisti sono stati coinvolti anche nel monitoraggio delle reazioni avverse al farmaco, programmando un colloquio periodico con il paziente: 24 ore dalla prima iniezione; 7 e 15 giorni dopo la somministrazione del farmaco. Inoltre, il farmacista è stato inserito nel team di valutazione e riconsiderazione della terapia, affiancando medico e farmacologo.

Risultati

Ad un mese dalla prima infusione, è stata riportata una riduzione del volume delle lesioni morfologiche, osservata mediante tomografia computerizzata, secondo i criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST 1.1), nel dettaglio: lesione supraclavicolare a sinistra (cm 1,6 vs cm 2,7); formazione paratracheale (cm 1,6 vs 1,4); formazione della finestra aorta-polmonare (cm 1,6 vs 1,8); diminuzione della formazione epatica. Dopo nove mesi dalla prima somministrazione, è stato osservato che la riduzione delle lesioni morfologiche si è mantenuta costante. Non sono state riferite reazioni avverse durante l'intero periodo di osservazione. Inoltre, il paziente intervistato segnala meno affaticamento e maggiore mobilità.

Discussione e conclusioni

Lo studio di fase 1 (eudract 2017-002615-33) prevede l'uso di LNA- i-miR-221, una nuova molecola sintetizzata per inibire il mir-221, che potrebbe essere responsabile della disfunzione cellulare, attribuibile all'aumento della proliferazione e all'inibizione dell'apoptosi, da sempre allmarkers del cancro. Il farmaco si presenta come polvere contenuta in flaconcini: ogni vials contiene 35 mg. La dose calcolata per il paziente è 350 mg, ricostituita con 20 ml di NaCl, infusa in un volume totale di 100 ml per 30 minuti. La personalizzazione della terapia e la collaborazione interdisciplinare si sono rivelate un successo nel garantire un trattamento al paziente, limitando gli effetti avversi.

Bibliografia

Di Martino MT, Arbitrio M, Caracciolo D, Scionti F, Tagliaferri P, Tassone P. Dose-Finding Study and Pharmacokinetics Profile of the Novel 13-Mer Antisense miR-221 Inhibitor in Sprague-Dawley Rats. *Mol Ther Nucleic Acids*. 2020 Jun 5;20:73-85.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Distribuzione di vaccini anti Covid-19 alle farmacie del territorio: esperienza di un ospedale di riferimento della Lombardia****Autori**

Borghetti S (1), Visigalli D (1), Pecere A (1), Carlevatti V (1), Palladino C (1), Vimercati S (1)

1) ASST Fatebenefratelli-Sacco, UOC Farmacia PO Luigi Sacco

Obiettivo

Obiettivo del lavoro è analizzare il ruolo cardine del Farmacista Ospedaliero (FO) nella campagna vaccinale, in particolare nella preparazione e distribuzione dei vaccini alle farmacie del territorio.

Introduzione

La campagna vaccinale contro il Covid19 si è dimostrata efficace nell'arginare la pandemia con cui conviviamo da più di due anni. Le farmacie ospedaliere lombarde hanno avuto e stanno avendo tutt'ora un ruolo chiave, gestendo stoccaggio, conservazione e distribuzione del vaccino, dapprima ai centri vaccinali, e, da luglio 2021 alle farmacie del territorio, prestando il loro servizio nell'allestimento di confezioni dedicate, permettendo così un accesso facilitato per la popolazione alla profilassi. Sono 5 le Farmacie Ospedaliere designate alla distribuzione del vaccino anticovid al territorio.

Metodi

Il FO controlla dal portale informatico dedicato il numero di dosi di vaccino da allestire, precedentemente prenotate dalle farmacie del territorio. Procede quindi scongelando un numero di flaconi pari alle dosi richieste, e, mantenendo la catena del freddo, allestisce confezioni contenenti ciascuna 5 flaconi, seguendo le linee guida SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori). Appone sulla confezione esterna un'etichetta indicante il tipo di flaconi contenuti, AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio), data e ora di scadenza e i riferimenti della farmacia ospedaliera preparatrice ed un barcode identificante in maniera univoca i 5 flaconi di vaccino.

Risultati

Le confezioni allestite vengono poi consegnate, insieme ad un apposito documento di trasporto, al grossista capofila, che provvederà alla distribuzione sul territorio. Da questa Farmacia ospedaliera sono state distribuite in totale 113490 dosi di vaccino anticovid a tutto il territorio sud occidentale della Lombardia in 18 mesi. In particolare, nell'anno 2021 sono stati sconfezionati 4755 flaconi, pari a 28530 dosi, distribuiti in 951 confezioni. Nel 2022 le dosi distribuite sono 84960, pari a 2832 confezioni.

Discussione e conclusioni

Il ruolo del FO si è rivelato indispensabile per il corretto coordinamento delle figure coinvolte, l'allestimento delle confezioni di vaccino, lo stoccaggio, la conservazione e monitoraggio delle temperature, oltre che per l'adempimento del computo delle giacenze. Il FO si è dimostrato inoltre sempre disponibile nel rispondere a quesiti inerenti la manipolazione e la conservazione del vaccino posti dai farmacisti sul territorio.

Bibliografia

Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP) Vaccini anticovid; Istruzione operativa SIFO e SIFAP per l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini.

Terapie personalizzate e galenica clinica

L'importanza e l'impatto delle preparazioni galeniche ospedaliere per la cura e la personalizzazione delle terapie per tutti i tipi di pazienti

Autori

Bartolozzi C. (1), Di Vico V.S. (1), Sauro L. (1), Rosafio V. (1), Corzani A. (1), Angelucci R. (1), Cau Y. (1), Rossetti M. (2), Bianco MT. (2)

1) Università degli Studi di Siena; 2) Farmacia Oncologica e Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Obiettivo

Valutare l'importanza, il numero e la tipologia di preparazioni galeniche realizzate in un anno (dal 01/09/2021 al 01/09/2022) nel nostro laboratorio galenico, su richiesta dei vari reparti.

Introduzione

La realizzazione di preparati galenici magistrali è senz'altro una delle attività più importanti del farmacista ospedaliero. L'allestimento di preparazioni galeniche risulta infatti fondamentale per la personalizzazione e l'adattamento delle terapie (soprattutto in ambito neonatale e pediatrico) e in condizioni di carenza o mancanza delle specialità medicinali. Per i medici, la possibilità di poter avvalersi di un laboratorio galenico all'avanguardia e disponibile a preparare nuove formulazioni, risulta essenziale per avere a disposizione la più ampia gamma di possibili terapie e medicinali.

Metodi

Utilizzando il software Magistra, è stato possibile ricavare ed analizzare i dati relativi alle preparazioni effettuate in un anno (dal 01/09/2021 al 01/09/2022) dal laboratorio galenico non sterile del nostro ospedale, ricavando il numero, il tipo di preparazioni e i reparti richiedenti. Per tutti gli allestimenti, i farmacisti preparatori hanno seguito le NBP riportate nella FU XII edizione, valutando sempre la fattibilità e la compatibilità di ogni preparazione. Soprattutto per la realizzazione di

nuove formulazioni, i farmacisti si sono avvalsi di specifici test o banche dati quali: Prontuario Galenico SIFO e SIFAP, Nationwide Children's, Extemporaneous Formulations (R.Jew, R.Mullen).

Risultati

Nel periodo preso in esame sono state realizzate 975 preparazioni galeniche. Di queste, 144 sono state allestite per la TIN (prescrizione più richiesta è stata la soluzione di captopril, poi sciroppo di morfina, idroclorotiazide e spironolattone). Sul totale, 320 preparazioni sono state a base di cannabis (101 allestimenti di cartine/decotti e 219 oli). Per la pediatria la preparazione più richiesta è stata il midazolam sciroppo. Sono state inoltre realizzate preparazioni caratteristiche del nostro ospedale come creme contenenti il 5-ALA per la dermatologia e 37 collutori delle Scotte. Sono state inoltre preparate circa 2000 capsule per l'allergologia con p.a. a diluizioni scalari e cartine di ASA per la cardiologia per la desensibilizzazione.

Discussione e conclusioni

Dai dati ricavati si vede come l'attività del laboratorio galenico sia indispensabile per la realizzazione di numerose ed essenziali preparazioni atte a soddisfare specifiche esigenze cliniche. L'allestimento tempestivo di preparati con dosaggi personalizzati è essenziale per neonati e bambini ma risulta importante anche per gli adulti per garantire una cura per farmaci carenti o non prodotti industrialmente (come capsule o cartine con dosaggi personalizzati).

Anche per i medici, l'opportunità di poter sfruttare un laboratorio galenico efficiente e produttivo rappresenta sicuramente un'arma vincente per curare il paziente nel modo migliore e con la più ampia alternativa terapeutica.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica**Potential of extracellular vesicles as surrogates for the cellular ABC transporter expression****Autori**

Gagliardi A. (1), Rigalli JP. (2), Weiss J. (2), Sauter M. (2), Barocelli E. (1), Borghesi S. (3), Gazzola AM. (3)

1) Università degli Studi di Parma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera 2) Department of Clinical Pharmacology and Pharmacoepidemiology, UKHD 3) Azienda AUSL Parma

Obiettivo

The project aims to evaluate the suitability of extracellular vesicles (EVs) as a surrogate for cellular ABC-transporter expression in vitro.

Introduzione

EVs are nanoparticles released by all types of cells and comprise exosomes and microvesicles. EVs contain, among others, ABC-transporters, the most relevant efflux pumps involved in the regulation of drug bioavailability, disposition, therapeutic efficacy and toxicity (1). In addition, the existence of a multitude of genetic and non-genetic (e.g., due to induction) variations in drug transporters expression has been proven and different phenotypes have been identified. In this regard, quantification of ABC transporters in EVs could be a promising tool to personalise pharmacotherapy.

Metodi

MDCK (i.e., canine kidney) cells with overexpression of human P-glycoprotein (P-gp), breast cancer resistance protein (BCRP) or multidrug-resistance associated protein (MRP2) were used in the first experiments. They were cultured, under standard conditions (2), in complete medium for 24 h and subsequently starved in serum free-medium. EV isolation has been performed from cell culture supernatant through various steps, including ultracentrifugation and filtration. Confirmation of proper isolation has been achieved with dynamic light scattering method (DLS, Zetasizer NanoZS device) and

quantification of P-gp, MRP2 and BCRP using UPLC-MS/MS analysis (Xevo TQ-XS).

Risultati

Isolated EVs were characterised by DLS, a technique used to determine the size distribution profile of small particles in suspension. Our analysis showed a monodisperse particle population with an average size of 168.4 nm (SD:6,0 for MDCK-MRP2; 8,3 for -BCRP; 50,5 for -P-gp), compatible with an exosome-enriched EV sample. Then, we assessed the simultaneous detection of three surrogate peptides (for P-gp, MRP2, and BCRP) designed to quantify ABC transporter expression by UPLC-MS/MS. Higher MRP2 levels were observed in MDCK-MRP2 cells and as expected, in the derived EVs, underlining an initial association between the expression of this transporter in EVs and in the cells of origin. On the contrary, no association was observed for P-gp or BCRP

Discussione e conclusioni

First data points to the potential of EVs as surrogates for the expression of MRP2 in the cells of origin. In the near future, transporter expression will be determined in EVs and the corresponding human cell lines (e.g., LS180, HepG2) under basal conditions and after up-regulation with the inducer rifampicin (0.1-20 µM). In the era of precision medicine, this field can be particularly promising, giving that EVs are present in all biological fluids and readily accessible via liquid biopsies, not only to diagnose diseases but also to predict drug disposition, efficacy and toxicity.

Bibliografia

1. Meier, Y., et. al. (2006). Interindividual variability of canalicular ATP-binding-cassette (ABC)-transporter expression in human liver. *Hepatology*, 44(1)
2. Steffen Baltes, et. al, Differences in the transport of the antiepileptic drugs phenytoin, levetiracetam and carbamazepine by human and mouse P- glycoprotein, *Neuropharmacology*, Vol. 52.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Allestimento di una sospensione orale di acitretina per il trattamento di un paziente prematuro affetto da Ittiosi di Arlecchino.****Autori**

Penocchio G. (1), Restivo I. (1), Caravaggio F.(1), Galloni C.(1)

(1) U.O.C. Farmacia Aziendale ASST Spedali Civili di Brescia

Obiettivo

Illustrare i processi di ricerca, sviluppo ed allestimento di una Preparazione Galenica per rendere somministrabile Acitretina tramite sondino naso-gastrico in un paziente pretermine critico.

Introduzione

Nell'aprile 2022 è stato preso in carico presso l'ASST Spedali Civili di Brescia – Patologia e Terapia Intensiva Neonatale un paziente pretermine nato a 34,1 settimane gestazionali con diagnosi di ittiosi Arlecchino (HI), grave variante dell'ittiosi congenita autosomica recessiva ed associata a sostanziale morbilità (<50%) e mortalità immediatamente dopo la nascita. L'approccio multidisciplinare da parte dei clinici ha determinato, tra le altre procedure e terapie, dopo consulenza dermatologica, la prescrizione di acitretina per os (1 mg/kg/di).

Metodi

È stata eseguita una ricerca per valutare la disponibilità in commercio di preparazioni orali liquide a base di Acitretina. Una volta confermata la mancanza di una forma farmaceutica idonea, si è reso necessario l'allestimento di una preparazione galenica. Per fare questo si è proceduto alla ricerca di dati di stabilità in letteratura che, in considerazione della rarità e della mortalità dei pazienti affetti da HI, si sono rivelati molto limitati. In considerazione del rischio teratogeno e all'estrema fotosensibilità, il farmaco è stato manipolato impiegando una cappa a flusso laminare per citostatici e al riparo dall'esposizione diretta alla luce.

Risultati

È stata allestita una sospensione orale 2 mg/mL 10 mL a partire da 2 capsule da 10 mg di Acitretina ed impiegando 10 mL di un agente sospendente a base di acqua, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, gomma di xantano, carragenina, agenti stabilizzanti e conservanti. La procedura prevede di agganciare la siringa luer-lock al braccio con pinza, tappare con combi-stopper e svuotare il contenuto delle capsule necessarie, trasferendo quantitativamente la polvere. Successivamente, aggiungere l'agente sospendente per raggiungere il volume finale di 10 mL, chiudere l'estremità della siringa con lo stantuffo, collegare una seconda siringa mediante un connettore ed miscelare trasferendo il contenuto da una all'altra.

Discussione e conclusioni

La sospensione è stata confezionata in siringhe pre-riempite sulla base della dose richiesta, chiuse con combi stopper e inserite in sacchetto anti UV. In considerazione dei limitati dati di stabilità, il periodo di validità conferito è di 5 giorni con conservazione da 2-8°C [1,2,3]. La sospensione è stata somministrata collegando la siringa al sondino naso-gastrico e inseguito effettuando lavaggi con acqua, limitando le procedure invasive e di conseguenza le infezioni cutanee annesse. La preparazione galenica magistrale ha permesso di ottenere una terapia personalizzata per un paziente critico. La galenica clinica, messa in pratica grazie all'esperienza del farmacista preparatore, ha rappresentato l'unica possibilità di cura.

Bibliografia

1. Sonthalia S, Jakhar D, Jha AK. An extemporaneous approach for optimizing acitretin dosing in pediatric patients. *J Am Acad Dermatol.* 2018 May;78(5):e101-e102. doi: 10.1016/j.jaad.2017.10.045. Epub 2017 Nov 8. PMID: 29128458.
2. Choo W. Extemporaneous Compounding of Oral Acitretin Suspension for Pediatric Patient with Generalized Pustular Psoriasis. *Int J Pharm Compd.* 2016 Jan-Feb;20(1):6-10. PMID: 27125051.

Terapie personalizzate e galenica clinica

Outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT): un esempio di progettualità durante l'emergenza sanitaria.

Autori

Saracino MS (1), Tomasello C (1), Ranotti V (1), Maffei G (2), Crosasso P (3)

1) SC Farmacie Ospedaliere P.O. Maria Vittoria ASL Città di Torino, 2) SC Farmacie Ospedaliere PO Martini ASL Città di Torino. 3) Direttrice SC Farmacie Ospedaliere ASL Città di orino PO Maria Vittoria, Martini e S.G Bosco

Obiettivo

Riorganizzazione della somministrazione continua di antibiotici tramite allestimento di pompe elastomeriche¹ per fronteggiare il rischio di contagio ospedaliero durante la pandemia.

Introduzione

Durante la pandemia da COVID-19, l'ospedale ha subito cambiamenti organizzativi. In questo periodo, che poteva essere un'occasione di contagio, è stato importante limitare i ricoveri ospedalieri prolungati per particolari categorie di pazienti in trattamento con antibiotici infusionali in regime di Day Hospital (DH). Pertanto, si è deciso di ridurre la presenza del paziente in ospedale (ore infusione): è stato necessario preparare pompe elastomeriche al fine di garantire sicurezza ed efficacia terapeutica, anche attraverso il therapeutic drug monitoring (TDM), puntando al miglioramento dell'assistenza.

Metodi

Il farmacista riceve le prescrizioni del galenico magistrale ceftazidima (CFZ) elastomero e.v., valuta formalismi, appropriatezza e allestimento secondo NBP. Sono stati utilizzati: infusore multiflow (6 mL/h), 4 g CFZ, NaCl 0,9% q.b. 108 mL. La stabilità chimico-fisica della preparazione è di 18h a 25°C, 7 giorni a 2-8°C. La cooperazione con il laboratorio di Farmacologia Clinica ha permesso l'esecuzione del TDM tramite spettrometria di massa. Lo schema terapeutico è stato il seguente: dose di carico 4 g di CFZ ev in DH, seguita

da infusore a domicilio per 18 h. I prelievi per TDM sono stati: prima della dose di carico ev (C trough), alla fine della dose ev, 4h dopo dose ev, prima di posizionare l'elastomero.

Risultati

La collaborazione tra infettivologo e farmacista clinico ha permesso di ridisegnare il percorso di cura, garantendo l'utilizzo corretto degli antibiotici. Sono stati allestiti 78 infusori nel periodo 01/2020-12/2021 (durata terapia 14-28 giorni). Le prescrizioni riguardavano in prevalenza infezioni da *Pseudomonas aeruginosa*: osteomieliti, otiti esterne maligne, pneumopatie, infezioni della cute. Lo schema terapeutico ha permesso l'utilizzo dell'infusore nelle 18 h rispettando i requisiti di stabilità chimico-fisica del preparato, a garanzia di qualità/sicurezza del farmaco; il TDM eseguito ha evidenziato concentrazioni superiori alla Minima Concentrazione Inibente (MICP. *aeruginosa* 0.5-32 mg/L) ², assicurando l'efficacia della terapia.

Discussione e conclusioni

Il lavoro svolto ha permesso di evidenziare il ruolo e le competenze del farmacista all'interno del team work infettivologico. Il farmacista si è dimostrato fondamentale per gestire particolari condizioni cliniche critiche in un momento storico particolarmente delicato. Le abilità in campo laboratoristico e le conoscenze di farmacocinetica sono state preziose per l'outcome del paziente. Inoltre, questa esperienza è stata particolarmente stimolante per la realizzazione di progettualità future anche nell'ambito delle malattie rare: per esempio trattamenti antibiotici in pazienti affetti da fibrosi cistica; ciò potrebbe generare un notevole miglioramento del percorso di cura per questa delicata categoria di pazienti.

Bibliografia

1) Voumard R. et al. Efficacy and safety of continuous infusions with elastomeric pumps for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT): an observational study. *J Antimicrob Chemother.* 2018 Sep 1;73(9):2540-2545. 2) Richards DM, Brogden RN. Ceftazidime: a Review of its Antibacterial Activity, Pharmacokinetic Properties and Therapeutic Use. *Drugs* 1985 Feb;29(2):105-61.

Terapie personalizzate e galenica clinica

Allestimento sacche immunoglobuline personalizzate al fine di migliorare il percorso di cura

Autori

Saracino MS 1, Tomasello C 1, Ranotti V 1, Bonanno M 2, Cassano D 2, Crosasso P3.

1 SC Farmacie Ospedaliere, PO Maria Vittoria ASL Città di Torino. 2 SC Neurologia PO Maria Vittoria ASL Città di Torino, Direttrice SC Farmacie Ospedaliere PO Maria Vittoria, Martini, SG Bosco ASL Città di Torino

Obiettivo

Allestimento sacche di immunoglobuline umane normali al fine di migliorare i percorsi di cura e monitorare eventuali reazioni avverse.

Introduzione

La pandemia COVID-19 ha modificato notevolmente il setting ospedaliero; per garantire continuità terapeutica e condizioni di cura adeguate, presso il nostro Centro si è pensato di semplificare e migliorare il percorso del paziente in DH di Neurologia. E' stato quindi deciso di allestire, presso il laboratorio di galenica della Farmacia, le sacche di immunoglobuline umane normali (Ig) per assicurare la continuità d'infusione, evitando la somministrazione flacone per flacone, e rilevare eventuali reazioni avverse al farmaco.

Metodi

Il progetto ebbe inizio nel novembre 2020. La Neurologia condivide puntualmente con la Farmacia il calendario pazienti per la programmazione del lavoro in laboratorio (cicli di 2 o 5 giorni, ogni 21 o 28 giorni); inoltre richiede il farmaco (Ig 5 e 10g) tramite apposito gestionale; il farmacista controlla formalismi della richiesta, l'appropriatezza prescrittiva e gestisce eventuali carenze. Le sacche (500 o 1000 mL) contenenti i grammi totali previsti per l'infusione personalizzata del paziente, vengono allestite sotto cappa sterile a flusso orizzontale nel rispetto del RCP e delle NBP F.U. XII Ed. La validità della preparazione è di 48h.

Risultati

Sono state allestite 570 sacche per 17 pazienti. I dosaggi variano da 20 a 50g. Le patologie trattate: sclerosi multipla, polimiosite, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica e miastenia grave. L'uso delle sacche permette una miglior gestione clinica del paziente (tempistiche di infusione, monitoraggio); in fase di somministrazione il paziente è più sereno e compliant. A causa di carenze del farmaco fornito a livello regionale, si è deciso di acquistare altre Ig più concentrate (5g/50mL o 10g/100 mL) per garantire la terapia ai pazienti. I clinici riferiscono che con l'uso di queste ultime sono state riscontrate reazioni avverse (cefalea, disturbi intestinali, rigidità nucale). A seguito di ciò si stanno elaborando nuovi schemi d'infusione.

Discussione e conclusioni

Con questo esempio si vuole evidenziare quanto il Farmacista Ospedaliero sia indispensabile per la rielaborazione dei percorsi di diagnosi e cura, attraverso modalità terapeutiche semplificate e come possa essere figura di riferimento per la farmacovigilanza.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica**Analisi degli allestimenti galenici per pazienti con malattia rara nell'IRCCS Policlinico di Sant'Orsola di Bologna****Autori**

Potenza S.M. (1), Piro F. (1), Bruno L.L. (1), Trapanese M. (1), Bertoli S. (1), Stancari A. (1)

1) IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Bologna

Obiettivo

Scopo del lavoro è analizzare le prescrizioni di galenici magistrali allestiti nel 2021 per pazienti pediatrici affetti da malattie rare.

Introduzione

I pazienti pediatrici ,affetti da malattia rara, si trovano spesso a dover affrontare la difficoltà d'accesso ai farmaci, sia per mancanza di specialità medicinali in commercio per queste patologie ,sia per la necessità di ricorrere a trattamenti off label per la mancanza di studi clinici condotti sulla popolazione pediatrica. In questo contesto le preparazioni galeniche magistrali, allestite in un laboratorio galenico secondo NBP, si configurano come una valida alternativa terapeutica, garantendo al paziente una terapia in forma farmaceutica e dose personalizzata.

Metodi

Sono stati analizzati i piani terapeutici inseriti dai clinici dell'IRCCS Policlinico di Sant'Orsola di Bologna nel Registro Nazionale per le Malattie Rare dell'Emilia Romagna. In particolare, sono state prese in esame le prescrizioni effettuate nel 2021 che contenevano almeno un farmaco galenico. Per effettuare l'analisi, i dati, estrapolati dal Registro regionale , sono stati incrociati con quelli di un database interno, stratificato per età, sesso, codice di malattia rara e tipologia di farmaco.

Risultati

Sono state allestite 13845 preparazioni per il trattamento di 22 pazienti, di cui il 68% sono di sesso femminile, il 32% sono di sesso maschile, con un'età compresa tra 0-1 anno (18%), 2-5 anni (27%),6-10 anni

(41%), >11 anni (14%). Le patologie più trattate sono quelle del metabolismo (8), dell'apparato genito-urinario (5) e delle ghiandole endocrine (4). Il 56% degli allestimenti sono riduzioni dose nella forma farmaceutica di cartine, il 39% capsule, il 2,7% sospensioni e il 2,3% soluzioni. I farmaci più usati agiscono a livello dell'apparato muscolo scheletrico (23%),gastrointestinale (18%) e cardiovascolare (6%).In particolare i principi attivi sono lisina(29%) tiopronina (17%), citrullina (13,4%),riboflavina (6%), amiloride (4,8%).

Discussione e conclusioni

Dall'analisi effettuata si evince un frequente ricorso a preparazioni galeniche estemporanee allestite in farmacia in forma farmaceutica e dose personalizzata. Le specialità medicinali a base dei principi attivi utilizzati negli allestimenti, non soddisfano le esigenze terapeutiche dei pazienti pediatrici che spesso hanno difficoltà nella deglutizione di forme farmaceutiche solide e hanno un peso corporeo variabile che richiede una costante personalizzazione della terapia. La galenica clinica a supporto della pediatria è, pertanto, un valido strumento che permette di personalizzare le terapie garantendo un prodotto finale sicuro ed efficace.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica**Allestimento di siringhe di tossina botulinica A ad uso intraoculare nel trattamento dello strabismo****Autori**

Manzini Simona (1), Rinaldi Debora (1), Simonetta Sara (1), Gradellini Federica (1), Neri Alberto (2)

1) Azienda Usl Di Reggio Emilia – Irccs, Sc Di Farmacia, Reggio Emilia - 2) Azienda Usl Di Reggio Emilia – Irccs, Sc Di Oculistica, Reggio Emilia

Obiettivo

Standardizzare l'iter terapeutico, che prevede l'allestimento di un galenico, per pazienti affetti da strabismo trattabile con tossina botulinica, off-label per indicazione e via di somministrazione.

Introduzione

Lo strabismo è il disallineamento intermittente o permanente degli occhi causato dal cattivo funzionamento dei meccanismi neuromuscolari che controllano i movimenti oculari. Il trattamento prevede l'uso di occhiali, bendaggi, colliri o interventi chirurgici. In letteratura numerosi articoli citano l'uso della tossina botulinica A, che consiste nell'iniezione del farmaco a livello dei muscoli oculari estrinseci, per ottenere una loro temporanea paralisi. In Italia tale utilizzo non è registrato e non esiste in commercio una formulazione per la somministrazione tramite iniezione paraoculare.

Metodi

La tossina botulinica A nel trattamento dello strabismo è un uso off-label: presso l'AUSL di Reggio Emilia la richiesta prevede un percorso autorizzativo con compilazione di specifica scheda on-line trasmessa al Nucleo Operativo Provinciale del Farmaco (NOP). La richiesta è stata preceduta da un'indagine da parte del medico con i farmacisti dell'Area Galenica per valutare la fattibilità dell'allestimento. Il farmaco è ricostituito secondo RCP, con tecnica asettica, con 1 ml di NaCl 0.9% iniettabile per ottenere 10 UI/0,1 ml. Si preleva 0,1 ml della soluzione con siringa da 1ml e si

confeziona in busta sterile. Stabile 24 ore a 2-8°C, al riparo dalla luce.

Risultati

Dal 2019 sono state effettuate 5 richieste di utilizzo off-label approvate dal NOP con conseguente allestimento di 10 siringhe di tossina botulinica A. I casi ad oggi trattati sono 2 nel 2019, 1 nel 2020 e 1 nel 2022. In tutti i casi l'indicazione era paralisi del 6° nervo cranico, monolaterale in 3 casi e bilaterale in 1 caso. I casi monolaterali sono stati trattati con una singola iniezione nel muscolo retto mediale dell'occhio affetto. Il caso bilaterale è stato sottoposto ad intervento chirurgico di strabismo in due step, coadiuvato da due trattamenti con tossina botulinica di entrambi i muscoli retti mediali. Sulla base dei risultati raccolti il trattamento ha portato a risultati soddisfacenti nel 100% dei casi.

Discussione e conclusioni

La collaborazione multidisciplinare e lo studio della letteratura scientifica a disposizione ha permesso la definizione di un percorso di autorizzazione, prescrizione e allestimento di un farmaco off-label ottenendo per il paziente un'altissima personalizzazione della terapia in considerazione della storia clinica e delle condizioni cliniche. Questo lavoro mette in evidenza come la standardizzazione dei percorsi, l'inserimento dei prodotti nel prontuario terapeutico galenico aziendale, con periodica revisione dello stesso, agevola i medici nella richiesta e i pazienti nell'accesso a terapie efficaci.

Bibliografia

Lee J et al. Results of a prospective randomized trial of botulinum toxin therapy in acute unilateral sixth nerve palsy. *J Pediatr Opht. Strabismus* 1994;31(5):283-6 - Rowe F. et al. Botulinum toxin for the treatment of strabismus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Mar 2;3:CD006499 - Binenbaum G et al. Botulinum Toxin Injection for the Treatment of Strabismus: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmol.* 2021 Dec;128(12):1766-1776.

Terapie personalizzate e galenica clinica**Oncologia di precisione: applicazione del Tumor Mutational Burden in un IRCCS della Regione Puglia****Autori**

Mirgaldi C (1), Bux A (1), Ferraiuolo S (1), Nardulli P (1)

1) IRCCS Giovanni Paolo II IRCCS. Bari

Obiettivo

Dimostrare l'importanza dell'oncologia di precisione nell'identificare la terapia il più possibile "su misura" del paziente, migliorandone la qualità di vita e riducendo le reazioni avverse al farmaco

Introduzione

Il beneficio della medicina personalizzata nella pratica clinica è emerso in oncologia in quanto, secondo la teoria mutazionale sull'origine del cancro, i tumori si generano, progrediscono e si diffondono per accumulo di mutazioni genetiche. A tal proposito è importante il TMB (Tumor Mutational Burden), cioè il carico mutazionale del tumore. Il TMB è un biomarcatore quantitativo che misura il numero delle mutazioni delle cellule tumorali. Questa strategia ha permesso la caratterizzazione del profilo genomico sia della patologia che del paziente per identificare una terapia più efficace e sicura.

Metodi

Il ruolo prognostico del TMB ha trovato applicazione in un IRCCS della regione Puglia. Un paziente, affetto da tumore miofibroblastico infiammatorio ALK traslocato (gene del recettore tirosin-chinasico del linfoma anaplastico) ad insorgenza addominale, ha ottenuto la possibilità di utilizzare in off-label il farmaco Crizotinib in assenza di valide alternative terapeutiche, così come supportato dalla letteratura e linee guida delle principali società scientifiche. Il Crizotinib, una piccola molecola che inibisce selettivamente il recettore tirosin-chinasi di ALK e delle sue varianti oncogeniche, è rimborsato in Italia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Risultati

Con l'approvazione di utilizzo off-label, il paziente, tuttora in cura, ha intrapreso il trattamento farmacologico con Crizotinib assumendo 2 compresse/die da 250 mg a partire da Settembre 2020. Il paziente è stato valutato ogni 4 settimane dimostrando una scarsa tossicità ematologica e una buona compliance nei confronti della terapia, che hanno permesso alla Farmacia Ospedaliera dell'Istituto di dispensare mensilmente il farmaco acquistato ad hoc per questo paziente. Inoltre dall'inizio del trattamento, il paziente non ha mostrato reazioni avverse al farmaco, come dimostrato dall'assenza di segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e ciò ha rappresentato un ulteriore elemento che ha influito sulla non interruzione della terapia.

Discussione e conclusioni

Sulla base dei dati esaminati in relazione alla dispensazione del Crizotinib da ben 2 anni e in maniera continuativa, si può affermare che il paziente stia mostrando una buona risposta a tale trattamento. Di conseguenza, si può concludere che in questo caso l'oncologia di precisione sia una valida strategia per individuare la scelta terapeutica verso trattamenti "personalizzati", a seconda delle caratteristiche del singolo caso, riducendo anche la probabilità che il paziente sviluppi reazioni avverse.

Bibliografia

/

Terapie personalizzate e galenica clinica**Il monitoraggio clinico dell'impiego terapeutico dei preparati magistrali a base di cannabis nell'Azienda Ospedaliera Università di Padova****Autori**

Cordiano L, Paccagnella S, Temporin F, Buccioli C, Chinellato G, Pivato L, Torni F, Trivellato S, Venturini F.

UOC Farmacia Azienda Ospedale Università di Padova

Obiettivo

Descrivere la popolazione di assistiti presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, trattati con preparati a base di cannabis, con particolare attenzione al monitoraggio clinico del trattamento.

Introduzione

Nel Veneto la prescrizione di preparati magistrali a base di cannabis è vincolata alla DGR n.750/2019, con compilazione del Piano Terapeutico regionale, della durata massima di 6 mesi, da parte di specialisti individuati, delle strutture pubbliche e presidi ospedalieri privati accreditati. Le prescrizioni successive alla prima, effettuata dallo specialista autorizzato, vengono rilasciate anche dal MMG sulla base del PT. A partire da gennaio 2022 la prescrizione e l'erogazione dei preparati magistrali è stata resa obbligatoria attraverso l'apposita piattaforma regionale.

Metodi

La PSF ripropone informaticamente la scheda cartacea di cui all' All. A della DGRV n. 750/2019 e s.m.i., con la scala NSR per la valutazione unidimensionale del dolore. La scala contempla valori da 0 a 10; 0 indica dolore assente, 10 dolore massimo. I valori da 1 a 9 indicano una ingravescente presenza di dolore (7-10 dolore severo). Le prescrizioni ed erogazioni registrate informaticamente alla data del 30/09/2022, per gli assistiti presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, sono state analizzate con i comuni applicativi MS Office.

Risultati

Risultano trattati n. 77 pazienti (42M, 35F). Età in anni: media 58±19; min 6, max 89. Il 95% riceve preparati per uso orale e solo n. 4/77 assistiti li assume per via inalatoria con apposito dispositivo. Il 92% (71/77) riceve il preparato in forma farmaceutica di estratto oleoso, 6/77 in forma di cartine/opercoli/cps apribili. Il 75% (58/77) dei trattati ha ricevuto la prescrizione ed erogazione del preparato per l'indicazione extraLEA, rimborsata dal SSR, analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno), di grado moderato severo (punteggio scala NRS≥5)..(omissis). Per questi risulta: mediana di 3 Fup clinici, sintomatologia "stabile" nel 83% (n. 48/58) dei casi; per il 20% di questi (n.10/48) "migliorata".

Discussione e conclusioni

Alla valutazione quantitativa della scala NSR, il 50% dei pazienti con "sintomatologia migliorata" presenta valori di 8 punti nella scala da 0 a 10 (dolore di grado severo).

Nella pratica clinica sono auspicabili più dati standardizzati e appropriati per comprendere meglio i potenziali benefici dei preparati a base di cannabis. Dalla letteratura permangono ancora molte incertezze sul vero ruolo della cannabis come opzione terapeutica per i pazienti con dolore neuropatico cronico.

Advocacy pubblica e prove scientifiche, richiedono una ricerca più rigorosa e solida anche in questo ambito, a fronte di resoconti spesso aneddotici sull'impiego terapeutico della cannabis e sui preparati non industriali.

Bibliografia

1) Delibera di Giunta della Regione Veneto n. 750/2019. Allegato A Scheda della regione del Veneto per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con preparati magistrali a base di cannabis. 2) Decreto Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici Regione Veneto n. 113/2022 3) Petzke, F., et al. Cannabis-Based Medicines and Medical Cannabis for Chronic Neuropathic Pain. CNS Drugs 36, 31–44 (2022).

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Analisi della frequenza delle prescrizioni off-label di farmaci e valutazione del loro potenziale inserimento negli elenchi della Legge 648/96

Autori

Conte A (1), Burgio A(1), Raffaelli M(1), Cavazzana A(1), Fantelli V (1), Basadonna O (2) Scroccaro G (2), Faccioli F F (1)

1. Azienda Zero della Regione del Veneto 2. Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto

Obiettivo

Analisi delle prescrizioni off-label nel Veneto sulla piattaforma dei servizi farmaceutici (PSF) regionale per valutare la frequenza d'uso e il potenziale inserimento negli elenchi della 648/96.

Introduzione

La legge 94/98, che regola l'utilizzo off-label, permette al medico la prescrizione per singolo paziente di un medicinale per una indicazione diversa da quella autorizzata, sulla base di studi di fase II. La legge 648/96, invece, consente, previo parere positivo della commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA, l'erogazione di un farmaco a carico SSN per una indicazione non autorizzata, presentando almeno studi di fase II conclusi con un buon rapporto beneficio/rischio. Il farmaco, inserito poi in un elenco, diventa prescrivibile per l'indicazione approvata su tutto il territorio nazionale.

Metodi

Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione delle frequenze delle prescrizioni off-label:

- Fase 1: è stata analizzata l'estrazione sulle prescrizioni e selezionati i farmaci con un numero elevato di prescrizioni, scegliendo di selezionare l'ATC parziale B01A. Sono state controllate le indicazioni autorizzate confrontandole con quelle off-label.
- Fase 2: sono state controllate le richieste già autorizzate ed è stata verificata la frequenza della richiesta per patologia, età e principio attivo, al fine di

individuare per questi usi un potenziale inserimento negli elenchi previsti.

Risultati

Sono stati analizzati i seguenti farmaci:

- Defibrotide: è stata fatta richiesta per uso pediatrico per l'indicazione leucemia linfoblastica acuta e leucemia mieloide acuta, che risultano essere, rispettivamente, il 44% e il 19% delle richieste totali autorizzate per pazienti pediatriche negli anni 2021-2022;
- Alteplasi: il 41% delle richieste, con parere favorevole, sottoposte per pazienti adulti negli anni 2021-2022 riguardavano le indicazioni emorragia retinica e sottoretinica. Questo farmaco è già presente in 648 per l'indicazione "Trattamento dei pazienti con ictus ischemico acuto di età superiore agli 80 anni".

Discussione e conclusioni

La presente analisi si è resa possibile grazie all'informatizzazione in Regione Veneto dell'intero percorso della prescrizione off-label, che in primo luogo facilita il processo di richiesta ed autorizzazione, oltre che permettere un'analisi puntuale del dato. Sebbene limitata ad una ristretta categoria di farmaci, la nostra analisi ha sottolineato la necessità di monitorare la prescrizione dei suddetti farmaci off-label. L'inserimento di questi in 648 permette al medico specialista una modalità di prescrizione meno gravosa e allo stesso tempo si consolida una nuova indicazione di utilizzo.

Bibliografia

1. Che cosa sono i farmaci off-label? | Mario Negri [Internet]. [citato 27 settembre 2022]. Disponibile su: <https://www.marionegri.it/magazine/farmaci-off-label>, 2. Legge 648/1996 [Internet]. [citato 27 settembre 2022]. Disponibile su: <https://aifa.gov.it/legge-648-96>.

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Dispositivi medici per ossigenoterapia in emergenza Sars-Cov-2: analisi dei consumi e costi nella ASL di Pescara

Autori

Rossetti S. (2), Agostinone R. (1), Gasbarri F. (1), Costantini A. (1)

1) Farmacia Interna, P.O. S. Spirito di Pescara, 2) Farmacia Ospedaliera, Scuola di Specializzazione-Università Sapienza (Roma)

Obiettivo

Valutare l'andamento dei consumi dei dispositivi medici per la ventilazione non invasiva prima e durante la pandemia e come quest'ultima abbia influito sulla spesa sanitaria.

Introduzione

La caratteristica predominante dei pazienti ospedalizzati affetti da SARS-CoV-2 è l'insufficienza respiratoria ipossiêmica che spesso richiede un supporto respiratorio aggiuntivo rispetto alla terapia con ossigeno standard. In questi soggetti, con aumentato fabbisogno di ossigeno, il medico deve decidere come e quando intensificare il trattamento, cercando di evitare, la necessità della ventilazione meccanica invasiva. L'assunzione di ossigeno in presenza di sintomi quali dispnea e/o bassa saturazione è una delle terapie di supporto più consigliate nell'ambito clinico contro il COVID-19.

Metodi

Presso la ASL di Pescara, attraverso il software gestionale della Farmacia, sono stati estrapolati e confrontati i dati di dispensazione e di spesa sanitaria dei dispositivi medici per la ventilazione non invasiva del 2019 e 2020-2021 biennio in cui si è assistito ai ricoveri da SARS-CoV-2. Sono stati presi in analisi dispositivi medici per la ventilazione non invasiva quali: cannule nasali per ossigenoterapia, maschere a concentrazione media di O₂, maschere a concentrazione alta di O₂, maschere Venturi (concentrazione variabile), maschere oronasali per

ventilazione non invasiva e maschere CPAP per emergenza.

Risultati

Dall'analisi effettuata si evidenzia come nel 2020 sia aumentato il consumo di: cannule nasali per ossigenoterapia, maschere a concentrazione media di O₂ e maschere a concentrazione alta di O₂ rispettivamente del 21,68%, 24,02% e 23% rispetto al 2019, mentre per le maschere CPAP per emergenza si nota un consistente aumento dell'83%. Le maschere Venturi e le maschere oronasali per ventilazione non invasiva vedono il loro consumo aumentato maggiormente nell'anno 2021 del 36,42% per le prime e del 97,55% per le seconde (30 unità erogate nel 2019 contro le 1225 unità erogate nel 2021). L'analisi del trend complessivo mostra nel 2019 una spesa di 15.164,07€ contro 139.850,63€ spesi nel 2020 e quindi un complessivo aumento dell'89,76% dei costi.

Discussione e conclusioni

Con lo scoppio della pandemia da SARS-CoV-2 a partire dal 2020 si è assistito ad un aumento generalizzato della richiesta di dispositivi medici per la ventilazione non invasiva e ad una esigua riduzione nel 2021 dovuta all'attuazione di interventi mirati nella gestione dell'emergenza. I dati confermano che la pandemia ha inciso significativamente sulla spesa sanitaria nel biennio 2020-2021.

Bibliografia

/

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Una rivoluzione "EXTENDED" nel mondo dei microinfusori

Autori

Greco U. (1), Bazzoni E. (1)

1) Farmacia Territoriale Ausl Piacenza

Obiettivo

Confronto diretto tra tecnologia nei set infusionali e serbatoi Extended della Medtronic con i presidi tradizionali sia dal punto di vista tecnico sia dal punto di vista economico.

Introduzione

I kit tradizionali devono essere cambiati ogni 3 giorni poichè un uso prolungato rende suscettibile il paziente ad eventi iperglicemici (Thethi TK et al,2010). Al terzo giorno, nel sito di infusione si registra una possibile occlusione della cannula ed un anomalo aumento della glicemia, probabilmente dovuto ad un ridotto assorbimento dell'insulina (Zhang JY, et al.,2021). L'insulina già al secondo giorno inizi a perdere stabilità. Indossare un set di infusione espone ad una incidenza quadruplicata di problematiche cutanee (es. lipodistrofie).

Metodi

Sono state analizzate le erogazioni tramite l'applicativo aziendale Fed80 dei pazienti che utilizzano un microinfusore Medtronic e che ritirano il materiale presso la Farmacia Territoriale di Piacenza, nel periodo dal 01/03/2022 al 31/08/2022. Sono stati ricavati i pazienti che utilizzano i consumabili Extended mediante ricerca dei codici alfanumerici MMT-341 (set-infusione) e MMT-342 (serbatoio) ed il quantitativo di pezzi dispensati nel periodo osservato. I prezzi utilizzati sono quelli dei contratti di AVEN. Sono state valutate le erogazioni dei serbatoi e set-infusione Extended confrontandole con quelle dei serbatoi tradizionali (MMT-326 o MMT-332) e set tradizionale (MMT-242).

Risultati

I pazienti che utilizzano tecnologia Extended sono 19, i serbatoi tradizionali sono 78 e gli utilizzatori dei MMT-242 sono 38. Nei sei mesi sono stati erogati 540 pezzi di MMT-342, 1980 di MMT-326 e 2170 di MMT-332; ovvero 5 serbatoi Extended al mese a paziente e 9 per i tradizionali. I tre serbatoi hanno tutti lo stesso prezzo (4,62€ ad u.p.). Nei mesi analizzati sono stati erogati 1830 pezzi di MMT-242 (8 kit/mese) contro i 540 dei MMT-342 (5 kit/mese). MMT-341 hanno un prezzo ad u.p. di 59,50€, gli MMT-242 20,93€ per pezzo. In totale per paziente con dispositivi Extended si spende 320€/mese, con dispositivi tradizionali 209.58€. Da scheda tecnica, gli Extended durano fino a 7 giorni grazie ai conservanti e calo aggregati insulinici.

Discussione e conclusioni

Ogni pezzo del set infusione Extended costa in media all'Azienda il 42% in più rispetto al più diffuso MMT-242. Nonostante un minor consumo di dispositivi, gli MMT-342 a paziente costano 77% in più degli MMT-242; grazie ad una numerosità più bassa ma un costo più elevato. Il set completo Extended è più oneroso in termini economici rispetto ai kit tradizionali, giustificato da un avanzamento tecnologico e da un minore impatto nella vita del paziente e dei caregiver (calo somministrazioni iniettive e maggiore compliance). Gli utilizzatori del kit Extended sono un cluster ridotto nel mondo microinfusori ed il loro utilizzo è improntato verso utenti giovani. Con un risparmio plastico di 1,9 kg in un anno per paziente sono la scelta più green.

Bibliografia

1) Thethi TK, et al. Consequence of delayed pump infusion line change in individuals with type 1 diabetes mellitus treated with continuous subcutaneous insulin infusion. J Diab Comp. 2010;24(2):73-78. 2) Zhang JY, et al. Advances in Insulin Pump Infusion Sets Symposium Report. Journal of Diabetes Science and Technology 2021; DOI: 10.1177/1932296821999080. 3) Brochure UC202114797 Detailer Medtronic Extended,2020.

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Daratumumab sottocute vs Daratumumab endovena: una nuova alternativa terapeutica. Chi ci guadagna?

Autori

De Luca A. (1), Ghiori A. (1), Rigo I. (2), Orsi C. (1), Cecchi M. (1)

1) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, 2) Università di Firenze

Obiettivo

Lo scopo di questo lavoro è di analizzare l'andamento dei regimi prescrittivi delle formulazioni EV e SC di daratumumab all'interno della nostra Azienda nel semestre 01/12/2021 - 31/05/2022.

Introduzione

Daratumumab è un anticorpo monoclonale umanizzato indicato per il mieloma multiplo che si lega alla proteina CD38 altamente espressa sulla superficie delle cellule neoplastiche determinandone l'apoptosi immuno-mediata. A novembre 2021 ha ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio da parte di AIFA la formulazione sottocute (SC). Lo schema posologico rimane invariato rispetto alla formulazione endovena (EV), ma una somministrazione sottocute dura tra 3 e 5 minuti contro le 7 ore per la prima infusione e le 4 ore per le successive per le somministrazioni endovena.

Metodi

Sono stati considerati tutti i pazienti che hanno ricevuto nel periodo analizzato almeno un trattamento con daratumumab EV o SC. Sono stati estratti e analizzati i dati dal programma di prescrizione oncologica interno al nostro ospedale e dai registri di monitoraggio AIFA. La nuova formulazione ha dosaggio fisso (1800 mg) contro un dosaggio basato sul peso corporeo (16 mg/kg) della formulazione EV. Il costo della formulazione SC è di 1,995 euro/mg e per l'EV è di 2,996 euro/mg rendendo la formulazione SC più costosa per pazienti con peso inferiore a 74,9 Kg.

Risultati

I pazienti in trattamento erano 56 all'inizio dello studio e 97 alla fine; i pazienti totali considerati sono stati 112 (peso medio 70,40 kg). Dei 56 iniziali, 6 non erano più in trattamento alla fine dei sei mesi e gli altri 50 sono passati tutti alla formulazione sottocute. Degli altri 56 che hanno ricevuto un primo trattamento con daratumumab durante il periodo di analisi 9 pazienti hanno interrotto il trattamento prima della data di fine analisi; dei 47 restanti solo 5 hanno iniziato il trattamento con terapia endovena, ma tutti e 47 erano in terapia con trattamento sottocute al controllo finale. abbiamo registrato un completo switch dei pazienti dai regimi endovena a quelli sottocute con un incremento del 57,73% dei pazienti trattati.

Discussione e conclusioni

A dispetto di un costo complessivo equiparabile, la nuova formulazione sottocute costituisce un'importante alternativa terapeutica che va sia a favore del paziente, per un facilitata compliance e una migliore qualità di vita, sia a favore dell'Azienda, perché garantisce un efficientamento nei modelli organizzativi degli ambulatori e dei day hospital (riduzione dei tempi delle liste di attesa) e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane (medici, farmacisti, infermieri) portando a benefici e risparmi indiretti per il SSN e per la collettività da considerare in un'analisi di insieme più ampia rispetto al puro costo relativo alla farmaceutica.

Bibliografia

/

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Monitoraggio e gestione dei sistemi per il controllo continuo della glicemia e della strumentazione portatile per microinfusore

Autori

Solazzo B (1), Dolce S (1), Giuliani C (2)

1) Presidio Ospedaliero Latisana – Palmanova, Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale - SS Farmacia;
2) Presidio Ospedaliero Latisana – Palmanova, Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale SC Direzione Medica

Obiettivo

Monitorare i dati di spesa dei DM dispensati a pazienti con patologia diabetica, quali sistemi CGM, FGM associati e non ai microinfusori per insulina (CSII) presso il PO Latisana-Palmanova - ASUFC.

Introduzione

Il diabete è una patologia di grande rilievo socio-economico sia per l'entità della sua diffusione che per la gravità delle sue complicanze; il progresso delle tecnologie per il monitoraggio continuo della glicemia e dei microinfusori ha portato ad un miglioramento della qualità di vita dei pazienti e ad un aumento dei costi sostenuti dal SSN. Sono stati definiti specifici percorsi atti a monitorare i costi relativi ai consumi dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia e della strumentazione portatile per microinfusore (CND Z12040115, Z12040216) forniti ai pazienti residenti.

Metodi

Sono state esaminate le richieste pervenute nell'anno 2021 ed è stato creato un database interno nel quale sono stati registrati i pazienti ed inserite le informazioni relative ai DM utilizzati. Il materiale veniva fornito nominalmente al paziente (dispensazione informatica con associazione CF) a seguito dell'invio, da parte del distretto di appartenenza, del modulo previsto dalla procedura e dal PT redatto da un diabetologo di un centro autorizzato. A cura del farmacista la verifica della correttezza della prescrizione nelle tipologie e nei

quantitativi dei DM richiesti. I dati relativi ai consumi 2021 sono stati estrapolati utilizzando il sistema regionale Business Object XI.

Risultati

Nel 2021 i pazienti con DM per CGM, FGM associati e non a microinfusore sono stati 231 (104 F, 127 M), 33 con età inferiore ai 18 anni (10 F, 23 M). I pazienti con microinfusore 76, quelli senza microinfusore 18 per la tecnologia CGM e 137 per quella FGM. Nel 91,3% dei pazienti l'indicazione riportata nel PT era Diabete di tipo 1, nel 6,5% Diabete di tipo 2 mentre per il 2,2% dei pazienti l'indicazione era Diabete di tipo secondario. È stata valutata la percentuale di pz per struttura prescrittrice nonché la spesa generata per singolo centro. La spesa totale sostenuta per l'acquisto dei DM per l'anno 2021 è risultata 1.065.486,07€, il costo medio a pz 4.612,49€. La spesa sostenuta per l'acquisto delle pompe di insulina pari a 119.466,61€.

Discussione e conclusioni

L'armonizzazione dei percorsi e delle procedure, in accordo a quanto previsto dalle linee Regionali, ha permesso di verificare l'appropriatezza d'uso e di monitorare i consumi dei DM dispensati ai pazienti con patologia diabetica (CGM, FGM associati e non a CSII). La registrazione del numero seriale per l'acquisto dei microinfusori e di alcuni DM ha consentito di iniziare ad accordarsi con quanto previsto dal Regolamento Europeo 745/2017. Il farmacista ospedaliero, attraverso l'analisi dei consumi e del registro dei pazienti trattati nonché di alcune azioni messe in atto per essere in linea con la nuova normativa, è risultato essere un importante supporto per la valutazione della casistica e per la definizione dei budget.

Bibliografia

/

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Esiti di valutazione UVA-DM di una medicazione avanzata per il trattamento del piede diabetico

Autori

Cesca M. (1), Pengo S. (2), Maccari D. (1)

1) UOC Farmacia Aulss 2 Marca Trevigiana P.O. Vittorio Veneto, 2) UOC Farmacia Aulss 2 Marca Trevigiana P.O. Castelfranco Veneto

Obiettivo

L'obiettivo è descrivere un esempio di valutazione d'acquisto di una medicazione avanzata per definire una proposta terapeutica migliorativa nel trattamento di questa patologia, in ottica di mini HTA.

Introduzione

L'introduzione di nuovi dispositivi medici (DM) nei prontuari ospedalieri determina cambiamenti di carattere clinico ed economico. Nel 2021 è pervenuta presso la segreteria dell'UVA-DM (Unità di valutazione delle richieste d'acquisto dei DM) dell'Aulss 2 Marca Trevigiana la richiesta d'acquisto di una medicazione avanzata fuori gara regionale caratterizzata da una tecnologia lipocolloidale con fattore nano oligosaccaridico (TLC-NOSF). Fabbisogno iniziale stimato di 50pz/anno per il trattamento di lesioni cutanee croniche associate al piede diabetico, per uso ambulatoriale.

Metodi

La segreteria dell'UVA-DM ha predisposto una griglia di valutazione in cui la medicazione con TLC-NOSF (A) è stata confrontata con tre medicazioni neutre attualmente in uso (B; C; D) dal reparto richiedente. A, B, C, D presentano la stessa dimensione 10cm x 10cm. I dati riportati in griglia provengono sia dalle schede tecniche che dal gestionale informatico dell'Aulss e sono: indicazioni terapeutiche, costi unitari, composizione chimico/fisica, meccanismo d'azione, giorni in situ. I costi unitari sono stati considerati iva 22% esclusa. In seduta UVA-DM sono state riportate informazioni aggiuntive circa l'utilizzo della nuova

tecnologia, ricavate da linee guida e studi pubblicati su PubMed.

Risultati

I dati di letteratura supportano l'uso di medicazioni contenenti TLC-NOSF: l'RCT EXPLORER (NCT01717183) riporta che nei pazienti trattati con TLC-NOSF le lesioni guariscono in media in 120 giorni, mentre in media 180 nel gruppo senza TLC-NOSF. È stato calcolato il valore economico di una giornata di trattamento per ciascuna medicazione partendo dal costo unitario e dai giorni di permanenza in situ: A=€1,36/die; B=€1,38/die; C=€0,72/die; D=€1,15-0,33/die. I costi stimati a paziente per un trattamento completo con queste medicazioni sono: €163,2 (A); €248,4 (B); €129,6 (C); €207-59,4 (D); È stato stilato un questionario con i principali criteri di inclusione di EXPLORER dove il clinico indicherà gli esiti di trattamento per ciascun paziente.

Discussione e conclusioni

L'UVA-DM ha approvato l'acquisto di una nuova medicazione contenente TLC-NOSF secondo il fabbisogno pattuito, a condizione che venga compilato il questionario di appropriatezza, con l'auspicio di trasmetterlo anche agli altri presidi ospedalieri dell'Aulss 2. Qualora verranno confermati tempi ridotti di guarigione, ci sarà un vantaggio anche dal punto di vista dei costi indiretti perché si registrerà un minor numero di accessi all'ospedale per questi pazienti diabetici. I risultati del questionario saranno uno strumento aggiuntivo per verificare se i dati di real-practice si allineeranno ai tempi di guarigione indicati in letteratura.

Bibliografia

Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kerihuel JC, Piaggese A. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018 Mar;6(3):186-196.

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Sviluppo di uno studio per la valutazione di piattaforme robotiche chirurgiche innovative per la prostatectomia radicale in AOUI Verona

Autori

Marini P (1), Gandini A (1), Guido E (1), Antonelli A (2), Fasoli D (3), Bresolin C (3)

1) AOUI Verona - UOC Farmacia 2) AOUI Verona - UOC Urologia 3) AOUI Verona - Servizio di Ingegneria Clinica

Obiettivo

Studio clinico esplorativo per la valutazione preliminare delle piattaforme robotiche di recente immissione sul mercato nella RARP per valutare appropriatezza e comparabilità di nuove tecnologie.

Introduzione

L'innovazione tecnologica e la necessità di garantire l'eccellenza delle cure spesso si scontrano con le risorse limitate in ambito sanitario e rendono necessario implementare un sistema di governo dell'innovazione. Nell'ambito della chirurgia robotica sono presenti sul mercato nuove piattaforme che si affiancano al robot daVinci, leader di mercato. Le nuove piattaforme pur creando concorrenza e riduzione dei costi di acquisizione, non sono ancora sufficientemente supportate da evidenze cliniche rispetto al robot daVinci, tantomeno da studi di costo-efficacia necessari per analisi di HTA.

Metodi

L'indagine clinica monocentrica prevede l'arruolamento di 150 pazienti con carcinoma prostatico organo-localizzato candidati ad intervento RARP afferenti all'Urologia dell'AOUI Verona, suddivisi equamente in 3 coorti e trattati con una delle piattaforme robotiche Da Vinci®, Hugo™ e Versius®. L'endpoint primario è basato sulla stima delle complicanze post-operatorie nella RARP secondo la classificazione Clavien-Dindo. Parallelamente è stata condotta una analisi di budget impact (BIA) e di fattibilità rispetto ai consumi di materiale per chirurgia robotica nella RARP.

Risultati

Nel 2021 i costi di dispositivi consumabili per interventi di RARP sono stati di 406.350€ circa per un totale di 150 interventi. Il costo medio di una RARP è di 2.709€ e per il DRG 335 corrispondente, che valorizza 5.210€, è prevista una remunerazione aggiuntiva di 2.500€ (variabile per pazienti residenti o extra regione). Sulla base di questi dati è stato predisposto un dialogo competitivo con affidamento in accordo quadro, stimando una base d'asta di 1.454.000€ comprensiva di noleggio delle piattaforme e del materiale consumabile. Poiché tale importo supera la soglia comunitaria, secondo il codice degli appalti, è stata richiesta ed ottenuta l'autorizzazione dalla CRITE, organismo garante della sostenibilità degli acquisti pubblici.

Discussione e conclusioni

E' stato ideato uno studio clinico ad hoc come metodo per la valutazione dell'efficacia clinica e della sicurezza di nuove piattaforme supportate da scarse evidenze scientifiche rispetto alla tecnologia daVinci, ad oggi gold standard nella prostatectomia robotica. L'analisi dei costi sostenuti nel 2021 per interventi di RARP con robot daVinci ha permesso di formulare la base d'asta di gara per acquisire nuove piattaforme robotiche ad alta innovazione tecnologica. La produzione di evidenze con studi clinici e l'analisi BIA rappresentano strumenti essenziali per la governance delle risorse in ambito sanitario, assicurando la sostenibilità del sistema e la sua adattabilità operativa.

Bibliografia

Ministero della Salute. Manuale di formazione per il governo clinico: Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari. 2012. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1982_allegato.pdf - Leslie SW, Soon-Sutton TL, Sajjad H, Siref LE. Prostate Cancer. 2022 Feb 14. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 29261872. - Linee Guida AIOM SIU. Carcinoma della Prostata Edizione 2020.

valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

Analisi sul consumo di emostatici locali e sigillanti chirurgici

Autori

Dimartino Laura (1), Sammatrice Domenica (2), Blanco Adele (3), Vona Rosa (4), Badagliacca Maria Rita (5), Elia Raffaele (6)

1) Ospedale Giovanni Paolo II Ragusa, 2) ASP Ragusa

Obiettivo

Analizzare il consumo degli emostatici e dei sigillanti chirurgici nel corso del 2021-2022

Introduzione

Gli emostatici locali (EL), farmaci appartenenti alla classe degli antiemorragici (ATC B02BC) e i sigillanti chirurgici (SC) dispositivi medici, medicazioni emostatiche (CND FFDM o M0405) e colle sintetiche (CND FFDM o H90) sono utilizzati negli interventi chirurgici per facilitare l'emostasi in alternativa all'emostasi meccanica e termica quando questi sono insufficienti o inefficaci. L'emostasi trova applicazione nel trattamento dei sanguinamenti che coinvolgono venule, arteriole e capillari riducendo la formazione di ematomi.

Metodi

I farmaci contenenti fibrinogeno e trombina umana sono denominati anche colla di fibrina perché riproducono l'ultima fase della coagulazione, cioè il fibrinogeno sotto l'azione della trombina si trasforma in monomeri di fibrina che polimerizzano in coaguli di fibrina (tappo di fibrina). Sono indicati nei pazienti con disordini della coagulazione perché agiscono indipendentemente dalla concentrazione delle piastrine. E' stata condotta un'analisi dei consumi intra-ospedalieri dei dispositivi medici per il periodo gennaio – settembre tra l'anno 2021 e 2022 suddivisa per reparti e per tipologia di prodotto.

Risultati

E' stato riscontrato un aumento dell'utilizzo dei farmaci emostatici del 30% tra il 2021 e il 2022 in termini di spesa, ed un aumento del 44% per le medicazioni emostatiche. Rimane invariato, anzi leggermente ridotto, il consumo delle colle a base di cianoacrilato. L'utilizzo degli emostatici locali ha dimostrato una riduzione del tempo di emostasi, una riduzione delle complicanze e dei dolori post-operatori, e una riduzione delle degenze ospedaliere. In particolare l'uso in campo oftalmico ha dato buoni risultati nella chiusura congiuntivale, in chirurgia dello strabismo, della cataratta e del distacco di retina, riducendo i tempi di intervento e il tasso di recidive.

Discussione e conclusioni

Con questi supporti in ambito chirurgico, oltre che a ridurre la durata degli interventi, si riscontra una netta diminuzione del dolore, della somministrazione dei farmaci e delle emorragie. Gli EL/SC possono essere dunque delle valide alternative per i pazienti anziani in terapia con anticoagulanti e per gli interventi di urgenza praticati dai medici nelle zone di guerra e in emergency. Tuttavia, non devono essere utilizzati di routine, ma devono essere considerati un utile complemento per ottenere l'emostasi quando è necessario.

Bibliografia

/