

11° CONGRESSO NAZIONALE

**FARMACIA CLINICA
OSPEDALIERA E TERRITORIALE:
STRUMENTI, METODI
E RISULTATI**



VOLUME DEGLI ABSTRACT 2023

INDICE

Topic 1: Aspetti gestionali e manageriali della farmacia	da pag. 3 a pag. 40
Topic 2: Esperienze e metodologie della farmacia clinica	da pag. 41 a pag. 95
Topic 3: Counseling e comunicazione al paziente	da pag. 96 a pag. 101
Topic 4: Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia	da pag. 102 a pag. 140
Topic 5: Farmacovigilanza e dispositivovigilanza	da pag. 141 a pag. 166
Topic 6: valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie	da pag. 167 a pag. 188
Topic 7: Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile	da pag. 189 a pag. 198
Topic 8: Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico	da pag. 199 a pag. 214
Topic 9: Terapie personalizzate e galenica clinica	da pag. 215 a pag. 226
Topic 10: L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series	da pag. 227 a pag. 247

TOPIC 1. Aspetti gestionali e manageriali della farmacia

35 - Un nuovo sistema di gestione del ministock dei farmaci in Distribuzione per Conto (DPC): introduzione del ricalcolo giornaliero automatico

Ilaria Corbucci (1) - Katia Sangermano (1) - Andrea Lantschner (1) - Josef Widmann (1)

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Direzione Sanitaria, Bolzano, Italia (1)

INTRODUZIONE

Con il ministock si erogano i farmaci in DPC senza il duplice accesso dei pazienti alle farmacie convenzionate.

L'accordo tra l'Azienda Sanitaria (AS) e le associazioni di categoria prevedeva l'inserimento nel ministock di un qualsiasi farmaco in DPC se una farmacia ne aveva erogato più di 2 ricette nei 3 mesi precedenti; la quantità del ministock copriva il fabbisogno di 7 giorni; il ricalcolo avveniva annualmente e manualmente. Si riscontravano così richieste di modifica del ministock, la presenza nel ministock di farmaci scaduti e resi di farmaci vicini alla data di scadenza.

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è descrivere l'attivazione ad ottobre 2023 di un nuovo sistema di ricalcolo per diminuire i problemi riscontrati con la precedente gestione del ministock.

METODI

Per l'attivazione del nuovo sistema ad agosto 2023 sono iniziate alcune fasi preliminari. In una prima fase le farmacie controllano le giacenze dei farmaci nel ministock e inviano all'AS il modulo preposto in caso di disallineamento. In una seconda fase la piattaforma genera delle proposte di reso dei farmaci presenti nel ministock non movimentati per più di 90 giorni; le farmacie le devono confermare. La terza fase prevede un ricalcolo manuale del ministock ed eventuali ordini di reintegro sono inviati alle farmacie nei giorni successivi. Nella quarta fase il ricalcolo manuale è ripetuto. Avviene infine l'attivazione del ricalcolo automatico. A supporto è disponibile un Help-Desk.

RISULTATI

Con l'introduzione del nuovo sistema di ricalcolo giornaliero del ministock, la piattaforma web ricalcola ogni giorno, sulla base delle confezioni erogate negli ultimi 90 giorni, la quantità del ministock di ogni farmacia e genera automaticamente ordini di reintegro, quando il ministock aumenta e proposte di reso, quando un farmaco non viene erogato negli ultimi 90 giorni. Tali proposte devono essere obbligatoriamente confermate dalle farmacie e la merce deve essere inviata al magazzino della DPC; in questo caso il farmaco esce dal ministock, ma può essere reinserito.

CONCLUSIONI

Con il ricalcolo giornaliero automatico ogni farmacia avrà un ministock che corrisponde al suo fabbisogno, garantendo al paziente un semplice e veloce accesso al farmaco. Con l'introduzione del ricalcolo automatico giornaliero si ridurranno le richieste di modifica del ministock, la presenza nel ministock di farmaci scaduti e i resi di farmaci vicini alla data di scadenza. Si auspica che la nuova gestione aiuterà a rafforzare la distribuzione dei farmaci in DPC e a gestire meglio le risorse.

36 - La sanità digitale: l'informatizzazione dei piani terapeutici (PT)

Ilaria Corbucci (1) - Katia Sangermano (1) - Andrea Lantschner (1) - Josef Widmann (1)

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Direzione Sanitaria, Bolzano, Italia (1)

INTRODUZIONE

La prescrizione di determinati farmaci avviene sulla base della diagnosi e della compilazione di un PT AIFA rilasciato da Centri specialistici individuati dalle Regioni/Province autonome. I PT garantiscono l'appropriatezza prescrittiva e la continuità terapeutica Ospedale -Territorio. I PT cartacei non consentono una trasmissione automatica dei dati, non danno la garanzia che la compilazione avvenga integralmente e correttamente e non permettono controlli accurati e tempestivi da parte dell'Azienda Sanitaria (AS).

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è descrivere il processo, iniziato a gennaio 2023, di informatizzazione dei PT per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e aumentare il monitoraggio e i controlli.

METODI

Nell'AS di riferimento è stata creata una piattaforma in cui sono resi disponibili i PT ed il loro monitoraggio. Per l'informatizzazione dei singoli PT l'AS lavora con una società di consulenza e con una software-house. Il farmacista fornisce la documentazione alla società di consulenza. Questa si occupa dello studio di fattibilità, dell'analisi dei requisiti, della normativa e dei processi e presenta il deliverable al farmacista che verifica l'interpretazione e procede con la validazione. Lo sviluppo compete alla software-house. Il farmacista poi approva il rilascio, se il collaudo è positivo. Nei software prescrittivi dell'AS è stata implementata una chiamata di contesto alla piattaforma.

RISULTATI

I PT della Nota 39, 74 e di Patiromer calcico, Sodio Zirconio ciclosilicato, Roxadustat e tutti i PT standard sono stati rilasciati e sono fruibili ai clinici nella piattaforma. Ad oggi sono in produzione i PT delle Note 51, 75, 8, 85, 79, 93, il PT per le eritropoietine e i PT per dupilumab, omalizumab, benralizumab, selexipag, riociguat, mepolizumab, polline di graminacee, pitolisant, vareniclina, indacaterolo/glicopirronio bromuro/mometasone furoato, beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro (gli ultimi due per indicazione asma).

CONCLUSIONI

L'informatizzazione dei PT permette l'identificazione del paziente ed un'agevole gestione della documentazione. Nella piattaforma la compilazione dei PT è guidata da regole implementate per fornire un sistema di controllo automatico che riduce gli errori prescrittivi. La sezione di monitoraggio dei PT consente al farmacista dell'AS di consultare i PT compilati permettendogli di verificare se la piattaforma viene utilizzata regolarmente e correttamente e di effettuare il controllo incrociato tra le ricette redatte e la presenza dei relativi PT. Il processo di informatizzazione prevede l'integrazione della piattaforma nei software prescrittivi aziendali. E' prevista anche l'informatizzazione delle schede di prescrizione cartacee AIFA.

48 - Monitoring and analysis of the use of Vancomycin and Teicoplanin from the Pandemic to the end of the Covid-19 Health Emergency

Adriana Coluccia (1) - Marcello Vaccaro (1) - Gianfranco Casini (1) - Elena Orlandi (1) - Roberta Vescovo (1) - Maria Francesca Lioni (1) - Enrica Maria Proli (1)

Azienda Ospedaliera-universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'OMS ha identificato l'antimicrobicoresistenza (AMR) come una delle principali minacce globali per la salute pubblica. La mancata risposta agli antibiotici rappresenta la seconda causa di morte nel mondo. Le infezioni da batteri Gram-positivi, in particolare quelli multiresistenti (MDR), costituiscono ancora un problema significativo nella pratica clinica. La vancomicina e la teicoplanina sono due antibiotici utilizzati per trattare infezioni gravi, tra cui le MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente), classificando questi glicopeptidi come "watch" nella lista AWaRe.

OBIETTIVO

Monitoraggio del consumo di vancomicina e teicoplanina in collaborazione con i reparti, al fine di valutarne l'efficacia e l'appropriatezza con l'obiettivo di ridurre il consumo

METODI

È stato condotto uno studio retrospettivo per valutare il consumo di vancomicina e teicoplanina presso l'azienda ospedaliera nei reparti di Degenza (D), Cliniche Chirurgiche (C), Rianimazione e Terapia Intensiva (R-TI), Covid e Malattie Infettive (C-MI), nel periodo compreso tra il primo semestre degli anni 2021, 2022 e 2023, dall'inizio della pandemia di Covid-19 fino alla fine dell'emergenza sanitaria.

RISULTATI

I dati indicano che nel 2021 sono state consumate 4.860 unità di vancomicina rispetto alle 5.563 unità di teicoplanina. Nel 2022, il consumo di vancomicina è aumentato di circa il 15%, raggiungendo le 5.596 unità, mentre l'utilizzo di teicoplanina è aumentato dell'81%, arrivando a 10.086 unità. I reparti con il maggior aumento dei consumi di teicoplanina sono stati quelli di Degenza, con un aumento del 52%, e Rianimazione e Terapia Intensiva, con un aumento del 202%. Nel 2023, i consumi di teicoplanina sono rimasti pressoché costanti, diminuendo del 2%, mentre il consumo di vancomicina è diminuito del 10%.

CONCLUSIONI

L'uso di vancomicina e teicoplanina ha raggiunto il picco nel 2022 a seguito della riapertura degli ospedali per ripristinare la continuità dell'assistenza sanitaria e affrontare il livello compromesso delle prestazioni ospedaliere a causa delle restrizioni legate alla pandemia. Tuttavia, nel corso del 2023, si è registrata una diminuzione nel consumo di questi antibiotici, suggerendo che potrebbero aver perso efficacia nella lotta contro le resistenze batteriche. È probabile che l'uso di questi farmaci sia stato superato da antibiotici più potenti e avanzati, classificati come "R" (riserve) dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Pertanto, è necessario ottimizzare la terapia antibiotica in termini di conformità, uso ed economia.

57 - Utilizzo degli anticorpi monoclonali anti CGRP: analisi farmaco-economica nei primi semestri 2022 e 2023

Valentina Cani (1) - Silvia Vargiu (1) - Roberto Francesco Mura (1) - Davide Solinas (1) - Gianluigi Porcedda (1) - Alessandro Zaru (1) - Raffaele Deidda (1) - Giacomo Bertolino (1) - Arianna Cadeddu (1)

Azienda Ospedaliero Universitaria, Azienda Ospedaliero Universitaria, Cagliari, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'emicrania è un disturbo neurologico complesso e multifattoriale, altamente debilitante; infatti, molti pazienti sviluppano mal di testa cronico (più di 15 giorni al mese).¹ Si pensa siano coinvolte strutture craniche algosensibili in uno stato cerebrale di alterata eccitabilità e disfunzione dei meccanismi centrali che controllano il dolore. Inoltre si ha il rilascio di neuropeptidi, tra cui il Calcitonine Gene Related Peptide (CGRP)², bersaglio dei seguenti anticorpi monoclonali: Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab, prescritti in aggiunta alla terapia tradizionale.

OBIETTIVO

Analizzare la spesa farmaceutica per la prevenzione dell'emicrania nel primo semestre 2022 e primo semestre 2023.

METODI

I dati economici sono stati ricavati dal gestionale amministrativo contabile dell'Azienda. L'analisi è avvenuta tramite l'ausilio di excel.

RISULTATI

La spesa farmaceutica per l'approvvigionamento dei tre anticorpi monoclonali nel primo semestre 2022 è stata di €67.057,30 per un totale di 69 pazienti. Nel primo semestre 2023, è stata di €110.172,60 per 109 pazienti. Si è osservato un aumento del numero di pazienti del +58%. Nel primo semestre 2023, il totale della spesa è così suddiviso: 40,2% per Erenumab 140 mg; 29,8% Fremanezumab; 20,4% Erenumab 70 mg; 9,6% Galcanezumab. La percentuale destinata ad Erenumab 140 mg equivale a una spesa di €44.251,20 (228 unità); per Fremanezumab la spesa è stata di €32.818,70 (150 unità); per Erenumab 70 mg la spesa è di €22.513,70 (116 unità); per Galcanezumab di €10.589,00 (60 unità).

CONCLUSIONI

Il numero di pazienti in terapia con anticorpi monoclonali per la prevenzione dell'emicrania, documentato dai nostri dati semestrali 2022-2023, è in costante crescita. Questo può essere correlato alla risposta positiva dei pazienti alla classe di farmaci per diversi motivi: i ridotti effetti collaterali, che assicurano un alto profilo di sicurezza; la facilità d'uso, da cui deriva un'alta compliance; una ridotta paura da parte dei pazienti, che migliora la loro qualità di vita. I nostri dati dimostrano che il farmaco maggiormente prescritto nel 2023 è stato Erenumab 140 mg; tale dato è frutto della sensibilizzazione verso i clinici da parte del farmacista ad una scelta più sostenibile dal punto di vista farmaco-economico.

BIBLIOGRAFIA

- 1) <https://www.msmanuals.com/it-it/professionale/malattie-eurologiche/cefalea/emicrania>
- 2) <https://www.neuro.it/web/eventi/NEURO/patologia.cfm?p=cefalee>

59 - Ottimizzazione Gestione Farmacologica: Implementazione del Sistema Log 80 per la Distribuzione Diretta Farmaci in ULSS 1 Dolomiti

Francesco Lombardi (1) - Letizia Moino (2) - Claudia Vettorazzi (1) - Monica Falvo (1) - Viviana Lovat (1) - Marta Pellizzola (1) - Chiara Pavei (1) - Italo Santin (1) - Vanessa Burtet (1) - Arianna Zanolli (3) - Emanuela Salvatico (1)

ULSS 1 Dolomiti, San Martino Belluno, Belluno, Italia (1) - ULSS 1 Dolomiti, Santa Maria Del Prato, Feltre, Italia (2) - Università Di Padova, Dipartimento Scienze Del Farmaco, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

La gestione delle prescrizioni dei farmaci e la distribuzione diretta delle terapie sono aspetti cruciali nelle Unità operative di Reumatologia, Neurologia, Pneumologia, Gastroenterologia e Dermatologia di Belluno e Feltre. Al fine di ottimizzare e standardizzare questo processo, il progetto si propone di implementare la cartella informatizzata Log 80 anche per queste aree, oltre che per l'area oncologica ed onco-ematologica.

OBIETTIVO

Standardizzare prescrizioni e terapie, associare pazienti a protocolli, monitorare costi terapia, aderire a linee guida, individuare miglioramenti

METODI

L'analisi SWOT condotta per valutare il processo, ha considerato punti di forza, debolezze, opportunità e minacce, dimostrando un approccio strategico alla gestione dei rischi. In Log 80 sono state codificate patologie attraverso le classificazioni ICD-10 e ICD-9, nonché i principi attivi, e prodotti commerciali. Sono stati sviluppati protocolli terapeutici, con dettagli essenziali sulla frequenza di somministrazione e le unità coinvolte nel trattamento per garantire un'adeguata gestione delle cure e a minimizzare il rischio di errori.

I farmacisti hanno organizzato sessioni di formazione, per il personale infermieristico e medico, per introdurre l'uso del sistema Log 80.

RISULTATI

L'analisi SWOT ha evidenziato un vantaggio del 76% rispetto a uno svantaggio del 24%. Nel periodo Aprile-Luglio 2023, la farmacia ospedaliera ha inserito in Log 80: 49 patologie, 291 protocolli, 3 dispositivi, 42 principi attivi, 202 prodotti commerciali nel sistema. Attualmente, l'implementazione è operativa, coinvolgendo 633 pazienti.

La prospettiva è estendere l'utilizzo del sistema a tutti i pazienti afferenti alla distribuzione diretta. I dati raccolti e i costi dei farmaci, saranno presentati con report periodici. Questo fornirà una panoramica delle prestazioni, contribuirà all'individuazione tempestiva di eventuali criticità e alla formulazione di raccomandazioni per perfezionare ulteriormente la distribuzione delle terapie.

CONCLUSIONI

L'integrazione di Log 80 migliora la prescrizione e la sorveglianza dei farmaci, coinvolgendo attivamente la Farmacia Ospedaliera nella gestione dei protocolli, ottimizzando la gestione terapeutica. La formazione del personale richiede tempo e supporto per garantire familiarità ed efficacia con lo strumento ma i vantaggi di Log 80 nell'efficienza e sicurezza sono considerevoli.

BIBLIOGRAFIA

Ministero della Salute: Classificazione delle patologie rare, croniche e senza diagnosi. [<https://www.malattierare.gov.it/malattie/ricerca> Anno 2023]

Farmadati: Schede tecniche dei farmaci come strumento per la stesura dei protocolli terapeutici. [<https://gallery.farmadati.it/Home.aspx> Anno 2023]

Ministero della Salute: RACCOMANDAZIONE n° 7 Marzo 2008
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf

85 - Analisi retrospettiva degli esiti clinici dei trattamenti ad uso off-label (L. 94/98) valutati dalla Commissione per la valutazione degli usi off-label (COL) AULSS 9 Scaligera

Liana Dal Mas (1) - Andrea Ossato (1) - Francesca Schmid (1) - Sara Benetto (2) - Flavia Valeria Esposito (2) - Anna Martini (3) - Antonella Giorgia Becchetti (4)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona, Verona, Italia (2) - Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Verona, Italia (3) - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, Verona, Italia (4)

INTRODUZIONE

Si definisce uso off-label (OL) di medicinali autorizzati l'utilizzo non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica (RCP). In accordo a L. n.94/98, DGR n.685/2014 e n.864/2020 l'Azienda ULSS9, con DDG n.33/2021, ha istituito la Commissione multidisciplinare off-label (COL) per la valutazione di tutti gli usi OL. Per adempiere alla normativa, al medico prescrittore è richiesto l'invio della documentazione dei casi con relazione clinica ed esiti di precedenti trattamenti che viene effettuata tramite la Piattaforma Servizi Farmaceutici (PSF) della Regione Veneto.

OBIETTIVO

La presente analisi prende in esame i follow-up (FU) trasmessi dai prescrittori rispetto a richieste autorizzate dalla COL negli ultimi due anni.

METODI

Sono state analizzate le richieste di uso OL autorizzate nel periodo 01/01/2021-31/12/2022. I dati sono stati suddivisi in tipologia di richiesta [OL ordinaria e OL-malattia rara (MR)], centro richiedente [AOUIVr; AULSS9; centri convenzionati regionali ed extra regionali], principio attivo (PA) (ATC I livello) ed esito del FU. L'esito del FU è stato valutato per ciascun Piano Terapeutico (PT) presente nella PSF. Le analisi sono state condotte creando un database anonimo ad hoc in Excel®, riportando gli indicatori di interesse.

RISULTATI

Nel biennio considerato la COL ha valutato n=199 PT (37%(n=74) per MR) per 164 pz e 94 PA.

Il 63% (n=125) dei PT proviene da AOUIVr, il 15%(n=29) da AULSS9, il 15%(n=26) da altre AO/AULSS, il 5%(n=10) da extra-regione; il 5% (n=9) da privati accreditati.

Il 51%(n=101) dei PA appartiene all'ATC L, il 14%(n=27) all'ATC J, il 35%(n=71) ad altre aree. Dei 117PT inseriti in PSF il 77%(n=90) presenta FU (49%(n=44) con terapia in corso, 27%(n=24) completata; 23%(n=21) interrotta; 1%(n=1) mai somministrata).

Nel 26%(n=23) dei pazienti è stata riportata guarigione/remissione, per il 24%(n=22) esito invariato/stabile, nel 18%(n=16) miglioramento, nel 16%(n=14) progressione, nel 7%(n=6) esito discreto/parziale e nel 10% (n=9) altro.

CONCLUSIONI

L'inserimento dei FU in PSF, oltre ad essere un compito del medico prescrittore in accordo alla L. 94/98 e alla DGR n. 685/2014, risulta essere uno strumento utile alla COL, per verificare l'esito delle decisioni assunte. Dall'analisi si è riscontrato che l'89%(n=80) dei pazienti aventi FU sono vivi ed il 44% (n=39) presenta un esito clinico positivo.

Una valutazione regolare dei dati immessi nella PSF hanno consentito alla COL di uniformare le scelte Aziendali in ambito di usi OL, garantendo una valutazione equa, in termini di: appropriatezza prescrittiva, aspettativa negli esiti clinici e opportuno stanziamento dei fondi dedicati ai trattamenti OL.

91 - Il ruolo della classificazione CND/EMDN nel governo regionale dei dispositivi medici

Patrizia Falcone (1) - Melania Patuelli (1) - Elisa Sangiorgi (1) - Aurora Puccini (1)

Regione Emilia Romagna, Settore Assistenza Ospedaliera – Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, Bologna, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) raggruppa i Dispositivi Medici (DM) in categorie omogenee per destinazione d'utilizzo (es. specifico intervento diagnostico), essa costituisce la base per la European Medical Device Nomenclature (EMDN) impiegata da EUDAMED. La Commissione Regionale DM (CRDM) e le commissioni locali, fulcro del sistema di governo regionale dei dispositivi medici, impiegano la CND al fine di individuare gli ambiti d'intervento sia con finalità cliniche e di sicurezza che economico-gestionali.

OBIETTIVO

L'analisi dei dati mediante l'impiego della CND favorisce il confronto fra categorie e la costruzione di indicatori specifici, facilitando il governo dei DM

METODI

La regione si avvale della rilevazione trimestrale dei consumi dei DM nel flusso amministrativo regionale, fonte alimentante del flusso Ministeriale, che consente la tracciabilità dei prodotti con codice repertorio, opportunamente classificati nelle categorie CND.

L'analisi dei dati di consumo guida l'individuazione degli ambiti con maggior impatto di spesa, suggerendo la necessità di definire specifici strumenti di lettura. In taluni casi l'impiego della gerarchia CND è sufficiente per individuare i driver di spesa (es. P0908 protesi d'anca) mentre in altri casi si opta per un'aggregazione di queste (es. DM per diabete).

RISULTATI

L'applicazione della CND/EMDN nell'analisi dei consumi:

- consente, lo studio di strategie di gara e il monitoraggio delle adesioni, con un maggiore supporto nei processi di acquisizione per garantire gestione efficiente e sostenibile degli approvvigionamenti;
- supporta la definizione di documenti di riferimento per l'uso appropriato dei DM e l'elaborazione di indicatori che correlano i fenomeni di consumo alla numerosità dei pazienti;
- garantisce la collaborazione con gli organismi che coordinano le reti cliniche o con gruppi di lavoro regionali, per la condivisione delle strategie di acquisizione dell'innovazione;
- promuove la gestione proattiva della Dispositivo Vigilanza.

CONCLUSIONI

Raggruppando i DM in categorie omogenee, la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) garantisce un efficiente governo dei DM a supporto delle strutture sanitarie nel favorire l'impiego appropriato omogeneo e tracciabile dei DM e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, contribuendo a garantire la sicurezza dei pazienti anche mediante l'acquisto di DM guidato da strategie di approvvigionamento efficienti.

BIBLIOGRAFIA

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (salute.gov.it)

104 - Consumo di tramadolo in un'azienda ULSS del Veneto: esiste una correlazione con l'aggiornamento della modalità prescrittiva?

Michele Zampieri (1) - Anna Bin (2) - Alessandro Romania (2) - Miriana Urettini (1) - Nicola Realdon (1) - Susanna Zardo (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - Azienda ULSS 3 Serenissima, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Venezia, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'impiego di analgesici oppioidi (N02A) è un indice importante della presa in carico del dolore dei pazienti e di un'adeguata risposta al bisogno di salute, oltre a rientrare tra gli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e ad essere strettamente monitorato a livello regionale anche per l'anno 2023. Il DM del 29/07/2022 ha inserito il tramadolo nella Tabella dei medicinali, allegato III-bis, di cui al DPR 309/90 (sezione A per le formulazioni iniettabili, sezione D nelle forme diverse da quella iniettabile), mutandone così le modalità prescrittive.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è analizzare l'andamento prescrittivo di tramadolo dopo la sua introduzione nella tabella delle sostanze stupefacenti e psicotrope in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

METODI

I dati aziendali relativi ai consumi della classe N02A sono stati estrapolati dal database regionale, considerando il flusso della farmaceutica convenzionata per il primo semestre degli anni 2019 (pre-COVID19), 2022 (pre DM 07/2022) e 2023 (post DM 07/2022). Il consumo, in termini di DDD (Defined Daily Dose), è stato normalizzato in DDD 1000 ab die. Per il principio attivo tramadolo (N02AX02), i dati sono stati raggruppati e analizzati sulla base della forma farmaceutica: compresse/capsule, gocce o soluzioni orali e soluzione iniettabile.

RISULTATI

Il consumo complessivo di tramadolo è stato di 0,742 DDD 1000 ab die (I semestre 2023), 0,846 DDD 1000 ab die (I semestre 2022), 0,992 DDD 1000 ab die (I semestre 2019), pari rispettivamente al 17%, 19%, 21% del consumo totale di oppioidi (N02A). Per il 2023, si evidenzia una riduzione sia rispetto al 2019 (-25%) che al 2022 (-12%), seppur meno marcata. Nel dettaglio, si conferma lo stesso andamento relativamente a tutte le formulazioni a base di tramadolo disponibili in commercio, con una diminuzione più importante per le forme iniettabile (-18% vs 2022; -35% vs 2019) e in gocce/soluzione orale (-15% vs 2022; -31% vs 2019) rispetto alle formulazioni solide orali (-7% vs 2022; -13% vs 2019).

CONCLUSIONI

Dall'analisi condotta emerge come il consumo complessivo di tramadolo abbia subito una netta riduzione dal 2019, sia in termini di DDD 1000 ab die, sia in termini percentuali sul totale degli oppioidi. Pur non essendo ancora possibile dimostrare se e come tale andamento sia influenzato dall'aggiornamento della modalità prescrittiva, risulta fondamentale mantenere un attento e continuo monitoraggio sul consumo di tutta la classe N02A, al fine di migliorare la presa in carico del paziente e rispondere agli adempimenti LEA/indicazioni regionali. In tale contesto, il principio attivo tramadolo, meno soggetto ai tipici effetti collaterali degli oppioidi, potrebbe rappresentare un'opportunità terapeutica importante nella terapia del dolore.

111 - Ruolo del farmacista negli studi clinici presso un ospedale della regione Emilia Romagna

Giuseppe De Stefano (1) - Michele Meneghello (1) - Giulia Piazza (1) - Elirosa Minniti (1) - Alessandra Stancari (1)

Clinical Pharmacy Production and Research, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'attività di ricerca è parte integrante del mandato e della mission della nostra Azienda, riconosciuta recentemente IRCCS, rafforzando la propria leadership nel campo della ricerca clinica. Presso la Farmacia è stata istituita una Unità Aziendale per la sperimentazione clinica denominata IDS-Investigational Drug Service che si occupa delle attività connesse al farmaco sperimentale: visite di qualifica (Pre-SIV), visite di apertura del centro(SIV), ricezione e allestimento di campioni sperimentali, monitoraggi, audit, COV(visita di chiusura dello studio) e ispezioni GCP di enti regolatori.

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è quello di descrivere il ruolo e il coinvolgimento del farmacista nelle sperimentazioni analizzando le attività svolte dalla Farmacia per gli studi clinici nel periodo 2021-2022.

METODI

L'IDS dispone di un database informatico in cui vengono registrati gli arrivi per ogni sperimentazione clinica. Il farmacista effettua un controllo quali/quantitativo dell'IMP in locali separati e dedicati al ricevimento dei campioni sperimentali e procede allo stoccaggio in base alla diversa temperatura di conservazione:stanza15-25°C,frigo2-8°C,freezer-20e-80°C monitorati da un sistema Spylog per il controllo e registrazione della temperatura. Nell'eventualità di escursione termica il sistema di allarme avvisa il farmacista. Nel caso in cui l'IMP richieda allestimento questo viene effettuato in laboratori dedicati a contaminazione controllata tramite il supporto di un programma informatizzato.

RISULTATI

Nel 2021 sono stati gestiti dall'IDS 339 studi di cui 121 hanno richiesto l'allestimento da parte del Centro Compounding mentre nel 2022 sono stati gestiti 357 studi di cui 156 con allestimento. Nel database di IDS sono stati registrati 3420 transiti per il 2021 mentre 3040 transiti per il 2022. Il farmacista è stato coinvolto nella conduzione di: 258 Pre-Siv nel 2021 e 340 nel 2022, 75 SIV nel 2021 e 152 nel 2022, 258 visite di monitoraggio nel 2021 e 340 nel 2022. Inoltre la farmacia nel 2021 è stata coinvolta in 7 audit studio-specifici mentre nel 2022 in 13 audit. Si evidenzia un notevole incremento degli studi di Fase 1 passando dai 13 studi del 2020 ai 21 del 2021 e 24 del 2022.

CONCLUSIONI

Come si evidenzia dai risultati, a seguito del riconoscimento come IRCCS, l'attività del farmacista relativa alle sperimentazioni cliniche è notevolmente aumentata in particolare per gli studi di Fase I, grazie all'accreditamento nell'ospedale di 3 unità cliniche di Fase 1 (Ematologia, Oncologia, Oncoematologia pediatrica).Pertanto il farmacista ospedaliero si pone come un punto di riferimento nel management del farmaco sperimentale con il compito di garantire che sia gestito in accordo alle GCP dalla fase di ricezione in farmacia alla fase finale di allestimento e consegna al reparto interagendo e collaborando con gli sperimentatori, study coordinator, ClinicalTrial Center, sponsor/CRO.

114 - Adalimumab e aderenza terapeutica: dati della ASL Cagliari.

Salvatore Mirra (1) - Francesco Muru (2) - Alessandra Ferrari (3) - Daniela Ripoli (4) - Ilaria Brau (4) - Tonina Sau (1) - Roberto Massazza (5) - Stefano Marcia (5)

ASL 8 Cagliari, Servizio Farmaceutico Territoriale, Cagliari, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, Sassari, Italia (2) - Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (3) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (4) - ASL 8 Cagliari, Direzione Sanitaria, Cagliari, Italia (5)

INTRODUZIONE

Adalimumab è un farmaco biologico inibitore del TNF, che si lega ai recettori del TNF p55 e p75 sulla membrana cellulare. Si tratta di un farmaco disponibile in penne e siringhe preriempite per uso sottocutaneo, approvato in fascia H e indicato per il trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, artrite psoriasica, psoriasi, psoriasi a placche, malattia di Crohn, uveite e colite ulcerosa. Per il farmaco adalimumab sono disponibili in Italia diversi biosimilari (1).

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare l'aderenza terapeutica al farmaco adalimumab, considerando eventuali switch da un biosimilare all'altro.

METODI

Sono state analizzate le diverse cartelle dei pazienti dal mese di gennaio fino a giugno 2023, con particolare attenzione all'andamento prescrittivo, alla regolarità nei ritiri e ai cambi terapeutici.

RISULTATI

Nel primo semestre del 2023 i pazienti in terapia con adalimumab per le diverse indicazioni erano 19. Di questi, 18 sono in terapia con un biosimilare e 1 con l'originator. Nel periodo considerato 2 pazienti hanno modificato la terapia: un paziente ha effettuato uno switch ad altro biosimilare e un paziente ha cambiato la terapia, passando al farmaco ixekizumab. Non sono pervenute segnalazioni di reazioni avverse in tal periodo da parte di operatori sanitari o dagli stessi pazienti in terapia.

CONCLUSIONI

I pazienti trattati con i farmaci biosimilari hanno mantenuto con ritiri regolari la terapia costante nel periodo di osservazione. I dati di real world provenienti dalla ASL di Cagliari evidenziano una buona aderenza terapeutica da parte del paziente in trattamento con i biosimilari, sottolineando l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci.

BIBLIOGRAFIA

(1) Banca Dati Farmaci AIFA, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

115 - Centri autorizzati alla prescrizione e accessibilità alle cure

Sofia Nuzzo (1) - Giovanni Berti (1)

U.O.S.D. distribuzione diretta dei farmaci e assistenza farmaceutica ospedale territorio, Azienda ULSS N. 2, Treviso, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il riconoscimento dei Centri Autorizzati alla Prescrizione (CAP) rappresenta un importante strumento adottato per governare la spesa farmaceutica e garantire omogeneità di accesso alle cure migliori. Tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono un percorso diagnostico terapeutico altamente specialistico si rivolgono ai CAP individuati dalle Regioni in base all'organizzazione della rete ospedaliera, alla prevalenza della patologia e alla migliore expertise. Il numero dei CAP può essere integrato su richiesta delle singole Aziende Ulss e per parere favorevole della Commissione del Farmaco.

OBIETTIVO

Valutare l'accessibilità dei pazienti di un'ampia area geografica a farmaci ad alto costo gestiti con diverse logiche di allocazione dell'innovazione farmaceutica ai CAP.

METODI

Sono stati individuati i pazienti residenti in Azienda trattati nel 2022 con i farmaci per le seguenti patologie: emicrania (3 CAP, uno per Distretto), asma grave (1 CAP + 2 CAP delegati); fibrosi polmonare idiopatica (FPI), dermatite atopica (DA) e ipercolesterolemia (1 CAP aziendale). Aggiunti i residenti in trattamento che si sono rivolti a CAP extra-Ulss, il dato è stato rapportato a tutta la popolazione residente sul territorio aziendale e in ciascuno dei 3 Distretti (residenti D1=418.793, D2=209.461, D3=247.861), ottenendo il tasso di popolazione trattata/100.000 residenti in azienda e per distretto, e il coefficiente di variazione tra tassi di Distretto (CV).

RISULTATI

Emicrania (3 CAP): tasso di popolazione trattata/100.000 residenti per Distretto: D1=26, D2=35, D3=29; tasso aziendale=29; coefficiente di variazione (CV)=0,163.

Asma grave (3 CAP): tasso di popolazione trattata/100.000 residenti per Distretto: D1=23, D2=30, D3=26; tasso aziendale=25; CV=0,142.

Fibrosi polmonare idiopatica (1 CAP in D1): tasso di popolazione trattata/100.000 residenti per Distretto: D1=6, D2=8, D3=4; tasso aziendale=6; CV=0,307.

Ipercolesterolemia (1 CAP in D2): tasso di popolazione trattata/100.000 residenti per Distretto: D1=27, D2=95, D3=44; tasso aziendale=48; CV=0,643.

Dermatite atopica (1 CAP in D1): tasso di popolazione trattata/100.000 residenti per Distretto: D1=14, D2=7, D3=7; tasso aziendale=10; CV=0,407.

CONCLUSIONI

In presenza di 3 CAP (emicrania e asma grave) l'accessibilità è omogenea su tutto il territorio (basso CV). In presenza di 1 solo CAP l'accessibilità per Distretto è variabile; se per la FPI l'accessibilità è piuttosto omogenea, per la DA e soprattutto per l'ipercolesterolemia il tasso di pazienti trattati è maggiore nel distretto sede del CAP. Parte del fenomeno è riferibile ad aspetti logistici che, per l'ipercolesterolemia, forse si sommano alla condizione asintomatica dei pazienti. Le disomogeneità emerse sono superabili, se ci sono le condizioni, con l'ampliamento del numero dei CAP e/o con una maggior integrazione dei percorsi di presa in carico del paziente, anche col supporto di sistemi di telemedicina e di teleconsulto.

BIBLIOGRAFIA

Bur n. 8 del 21/01/2022- DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIA-LE n. 4 del 11 gennaio 2022 - Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del far-maco evolocumab (Repatha Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent Registered) indicati nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da disli-pidemia mista, in aggiunta alla dieta.

116 - Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di ranolazina in seguito a modifica delle condizioni di prescrittibilità

Marco Pipia (1) - Margherita Alessia Scano (1) - Ornella Dachena (2) - Maria Paola Fois (2) - Caterina Angela Fois (2)

Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Sassari, Sassari, Italia (1)
- S.C. Farmaceutica Territoriale, ASL Sassatri, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Ranolazina è un principio attivo che viene impiegato per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa di prima linea. Al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva, l'AIFA ha introdotto un piano terapeutico da compilarsi a cura del medico ospedaliero o dello specialista cardiologo, geriatra o internista che operino in regime SSN.

OBIETTIVO

Verificare l'appropriatezza prescrittiva di ranolazina in seguito all'introduzione del piano terapeutico AIFA ad ottobre 2022, individuando i trattamenti non conformi alle nuove indicazioni.

METODI

Sono stati utilizzati i dati di prescrizione estratti dalla banca dati aziendale per individuare la coorte di riferimento oggetto dell'analisi. E' stato popolato un database con i pazienti naïve in trattamento con ranolazina nel periodo Gennaio – Aprile 2023. Successivamente è stato verificato se tali pazienti fossero stati precedentemente trattati con i farmaci di prima scelta per la terapia antianginosa (beta bloccanti, calcio antagonisti e nitroderivati).

RISULTATI

Nel periodo analizzato il 45% dei pazienti risulta essere stato trattato con ranolazina come terapia di prima linea e quindi, presumibilmente, in maniera non conforme alle indicazioni AIFA. Tra i pazienti che sono stati precedentemente trattati con farmaci antianginosi di prima linea, il 63% ha assunto solo beta bloccanti, il 20% solo calcio antagonisti, il 10% sia beta bloccanti che calcio antagonisti e il 3% solo calcio antagonisti e nitroderivati. Solo un ulteriore 3% è stato trattato con tutte le opzioni della terapia di prima linea.

CONCLUSIONI

Da ottobre 2022 la prescrizione di ranolazina è subordinata alla compilazione di un piano terapeutico e dovrebbe essere somministrata solo dopo fallimento o non tolleranza delle terapie antianginose di prima scelta. I dati rilevati evidenziano solo una parziale aderenza alle indicazioni AIFA. Ci si riserva di approfondire i risultati insieme ai medici specialisti di riferimento per valutare eventuali criticità.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-introduce-piano-terapeutico-specialistico-ranexa>

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-10-24&atto.codiceRedazionale=22A06062&elenco30giorni=false

121 - Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di Ticagrelor 90MG all'interno di una ASL della Sardegna

Margherita Alessia Scano (1) - Marco Pipia (1) - Maria Paola Fois (2) - Ornella Dachena (2) - Caterina Angela Fois (2)

Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Sassari, Sassari, Italia (1)
- S.C. Farmaceutica Territoriale, ASL Sassatri, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il ticagrelor è un antiaggregante piastrinico, rimborsato dal SSN per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti a rischio. Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 180 mg e proseguito con 90 mg due volte die per un periodo di tempo non superiore ai 12 mesi. Il ticagrelor è dispensato in regione Sardegna tramite il canale della distribuzione per conto (DPC). Considerato che la spesa per acquisti diretti è una delle voci che concorre maggiormente allo sfioramento del tetto assegnato, si è voluta verificare l'appropriatezza dei farmaci con particolari vincoli prescrittivi.

OBIETTIVO

Verificare il numero di pazienti in trattamento con ticagrelor 90 mg che nel periodo Gennaio 2021–Aprile 2023 hanno superato la durata massima della terapia prevista nel piano terapeutico AIFA.

METODI

Sono state analizzate le prescrizioni del periodo Gennaio 2021 – Aprile 2023 e sono stati isolati i pazienti in trattamento con ticagrelor 90 mg che superavano i 12 mesi di terapia.

RISULTATI

Nel periodo analizzato si è visto che su un totale di 689 pazienti in trattamento con ticagrelor, 116 pazienti (16,83%) hanno superato l'anno di terapia. Di questi, 11 pazienti (9%) hanno assunto il farmaco per 13 mesi; 59 (51%) hanno proseguito per un periodo di tempo da 13 a 18 mesi, 29 (25%) per un periodo di tempo superiore ai 18 mesi ed infine 17 pazienti (15%) hanno superato i 24 mesi di terapia.

CONCLUSIONI

Alla luce dell'analisi condotta, risulta evidente che nonostante il piano terapeutico indichi una durata massima della terapia di 12 mesi, questa venga protratta oltre il tempo previsto, raggiungendo in alcuni casi anche i due anni. Ci si riserva quindi di mettere in atto iniziative di sensibilizzazione rivolte ai medici prescrittori sull'uso appropriato di ticagrelor da 90mg e 60mg.

BIBLIOGRAFIA

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=11A15739&art.dataPubblicazioneGazzetta=2011-12-07&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=1

125 - La gestione degli addensanti nelle Residenze Sanitarie per Anziani

Sofia Nuzzo (1) - Simone Pengo (2) - Barbara Laura Zamengo (3) - Giovanni Berti (1)

U.O.S.D. distribuzione diretta dei farmaci e assistenza farmaceutica ospedale territorio, Azienda ULSS N. 2, Treviso, Italia (1) - UOC Farmacia Ospedaliera di Montebelluna, Azienda ULSS N. 2, Montebelluna, Italia (2) - UOC Assistenza farmaceutica territoriale, Azienda ULSS N. 2, Treviso, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'uso di preparati addensanti rappresenta una valida opportunità per la corretta gestione del paziente disfagico la cui prevalenza è stimata nelle RSA tra il 40 ed il 60%. La Regione ha definito le modalità di accesso gratuito per le persone con grave disfagia e ne monitora la spesa. Una procedura aziendale ha dettagliato le modalità prescrittive e distributive per garantire omogeneità di comportamento e controllo. La presenza sul territorio di 3 diversi modelli organizzativi e il recente forte aumento dei consumi, spingono ad analizzare la situazione e adottare eventuali azioni correttive.

OBIETTIVO

Valutare l'impatto sui consumi dei 3 diversi modelli organizzativi presenti sul territorio e proporre azioni migliorative per rendere più omogeneo e controllato l'accesso ai prodotti disponibili.

METODI

I consumi 2022 – I semestre 2023 relativi all'area "non autosufficienza" sono stati analizzati per Distretto e per RSA. Con riferimento ai quantitativi massimi erogabili per semestre definiti dalla DGRV, le confezioni erogate dei prodotti disponibili da gara regionale sono state trasformate in numero di dosi massime giornaliere erogate (DMG) e poi rapportate a 100 giornate di presenza. Alla mappatura dei modelli organizzativi presenti si è aggiunta un'augmentata frequenza delle verifiche ispettive nelle RSA, in particolare in due distretti, con l'obiettivo – tra gli altri – di verificare l'applicazione della procedura aziendale e la corretta selezione dei pazienti con disfagia di grado 4.

RISULTATI

I dati del 2022 hanno evidenziato una notevole differenza tra le dosi giornaliere erogate per 100 giornate di presenza nei 3 Distretti. Se il dato aziendale è 31,5 DMG/100 giornate di presenza, nel Distretto dove la gestione è totalmente affidata alla Farmacia Ospedaliera e la procedura aziendale è applicata si registra l'erogazione di 21,4 DMG/100; diversamente, dove l'attività è svolta parzialmente sotto il controllo del farmacista, si registra l'erogazione di 28,1 DMG/100; dove la gestione è invece affidata al Servizio Economato l'erogazione è di 39,2 DMG/100. Nel I semestre 2023 si nota una leggera riduzione del dato aziendale, 28,6 DMG/100, e di ciascun Distretto, in particolare dove si sono svolti interventi sul campo (ispezioni).

CONCLUSIONI

Sebbene l'elevata spesa per gli addensanti non comprometta il rispetto del tetto di spesa AIR, l'analisi è stata utile per comprendere le diverse dinamiche che sottendono all'uso degli addensanti e confermare il ruolo del farmacista nel corretto uso delle risorse: le verifiche esercitate dal farmacista, quando presente, e il conseguente rispetto della procedura aziendale hanno senz'altro portato ad un uso controllato. Un miglioramento sembra essere in corso anche grazie ad interventi e verifiche sul campo. Considerata la carenza degli organici, sarà oggetto di scelte aziendali una futura gestione totalmente a carico dei farmacisti ed eventuali approfondimenti sulla migliore selezione degli ospiti che possono beneficiare di questi prodotti.

BIBLIOGRAFIA

1. DGRV n. 1450 del 08 ottobre 2018-Definizione di criteri e modalità di erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative
2. CdR-TS2011-Rev 07/22- Procedura prescrizione ed erogazione, a carico del SSN, di preparati addensanti a favore degli ospiti di Centri Servizi

127 - Verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei nuovi farmaci ipocolesterolemizzanti

Annalisa Clemente (1) - Marco Savino Doronzo (1) - Marilisa Nitti (1) - Graziana Mazzone (2) - Michela Cetrone (2) - Stefania Antonacci (2)

SSFO - Università degli studi di Bari, Bari, Italia (1) - -, Area Gestione Farmaceutica Territoriale ASL Bari, Bari, Italia (2)

INTRODUZIONE

La nuova classe di farmaci inibitori della proteina PCSK9 rappresenta la nuova frontiera farmacologica di trattamento dell'ipercolesterolemia e prevenzione del rischio cardiovascolare, soprattutto nei pazienti resistenti, poco aderenti o intolleranti alle statine. Visto l'elevato costo di tali molecole, risulta fondamentale la verifica periodica dell'appropriatezza prescrittiva delle terapie nel rispetto dei criteri di rimborsabilità AIFA.

OBIETTIVO

Valutare la corretta applicazione dei criteri di rimborsabilità nelle prescrizioni di inibitori di PCSK9 al fine di un migliore monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa

METODI

Sono stati estrapolati i dati delle prescrizioni dei farmaci ipocolesterolemizzanti anti-PCSK9, dal Sistema Informativo Sanitario della Regione dell'ASL in oggetto, relativi al primo semestre del 2023. Attraverso una tabella Pivot sono stati estrapolati i codici anonimizzati dei pazienti naive, su cui sono state effettuate le verifiche di appropriatezza, consultando il DISAR (Direzionale del Sistema Informativo) e i registri AIFA da cui è stato possibile evincere la storia clinica di ogni paziente naive, verificando i criteri di rimborsabilità dei farmaci.

RISULTATI

Dall'analisi delle prescrizioni di un totale di 522 pazienti a cui sono stati erogati i farmaci in oggetto, sono stati identificati 87 pazienti naive, nel periodo gennaio-giugno 2023. Di questi pazienti il 34,5% è trattato con inclisiran, il 30 % con alirocumab e il 35,5% con evolocumab. Di questi sono state identificate 14 prescrizioni non rispondenti ai criteri di rimborsabilità, pari al 16% dei pazienti naive. In 3 casi l'IMA (infarto miocardico acuto) o l'evento CV (cardiovascolare) multiplo negli ultimi 12 mesi non è stato riscontrato nel DISAR, in 3 pazienti non è stata verificata la terapia pregressa con statine ed ezetimibe e su 8 pazienti non è stata verificata l'intolleranza alle statine, rispetto a quanto dichiarato sul registro

CONCLUSIONI

Dall'analisi effettuata è evidente che la percentuale di casi di inappropriatelyzza, valutati in funzione dell'applicazione dei criteri di rimborsabilità, pur non essendo particolarmente significativa, grava in modo sensibile sulla spesa farmaceutica destinata alla distribuzione per acquisti diretti, trattandosi di farmaci ad alto costo. Pertanto, è fondamentale continuare a monitorare le prescrizioni e notificare periodicamente i casi di inappropriatelyzza ai medici di riferimento, creando maggiore attenzione sul tema dell'appropriatezza e una maggiore collaborazione con i medici, al fine di una migliore efficienza nella gestione delle risorse economiche disponibili e rientro nei tetti di spesa.

129 - Sicurezza Potenziata: L'Innovazione nella Gestione degli Antidoti

Claudia Vettorazzi (1) - Vanessa Burtet (1) - Monica Falbo (1) - Francesco Lombardi (1) - Viviana Lovat (1) - Letizia Moino (2) - Chiara Pavei (1) - Marta Pellizzola (1) - Italo Santin (1) - Arianna Zanolli (3) - Emanuela Salvatico (1)

ULSS 1 Dolomiti, San Martino Belluno, Belluno, Italia (1) - ULSS 1 Dolomiti, Santa Maria Del Prato, Feltre, Italia (2) - Università Di Padova, Dipartimento Scienze Del Farmaco, Belluno, Italia (3)

INTRODUZIONE

All'interno del complesso panorama della gestione sanitaria, la sfida intrinseca all'avvelenamento richiede risposte rapide e soluzioni immediate. In questo scenario, un'azienda sanitaria Veneta ha abbracciato l'integrazione attraverso la redazione di un database condiviso. Tale iniziativa esplora un nuovo approccio potenziato dal supporto dell'informatica con l'intento di integrare la risposta medica alle emergenze, assicurando un accesso immediato e accurato alle informazioni fondamentali.

OBIETTIVO

Accesso Rapido: Informazioni just in time su indicazioni terapeutiche, dosi e urgenza d'impiego per ciascun antidoto.

Gestione Inventario: stoccaggio, quantità e scadenze. Notifiche per i rifornimenti

METODI

E' stata condotta inizialmente un'analisi Swot per valutare le potenzialità e le sfide della realizzazione del data base per valutare l'intero processo. La stretta collaborazione tra Farmacia, Pronto Soccorso e Direzione Medica ha consentito una accurata raccolta di informazioni dettagliate su ciascun antidoto. Ogni aspetto, dalle indicazioni d'uso alla posologia, dall'urgenza d'impiego ai punti di stoccaggio, è stato documentato meticolosamente per creare un quadro esaustivo dei prodotti in dotazione.

RISULTATI

L'analisi swot ha confermato che la realizzazione del progetto presenta un vantaggio del 65%, rispetto ad uno svantaggio del 35%, sottolineando il valore di questa iniziativa.

La redazione del database mira ad ottenere:

- Consapevolezza: incremento della comprensione all'uso corretto degli antidoti da parte del personale medico.
- Riduzione degli sprechi: ordini tempestivi e gestione accurata dell'inventario per minimizzare gli sprechi di risorse.
- Somministrazione tempestiva: grazie alla priorità di intervento, possibilità di garantire una risposta rapida e precisa.

CONCLUSIONI

Il database condiviso ottimizza la gestione degli antidoti offrendo vantaggi tangibili come l'accesso immediato alle informazioni chiave, migliorando la tempestività delle decisioni in situazioni critiche.

La gestione dell'inventario attraverso informazioni sui punti di stoccaggio, disponibilità, scadenze, insieme a notifiche in caso di necessità di rifornimenti, contribuisce a evitare carenze e sprechi. E' importante sottolineare che il mantenimento dell'efficacia del sistema richiede un impegno continuo e sinergico da parte di tutti i reparti coinvolti: l'aggiornamento delle informazioni nel database è un tassello essenziale affinché il sistema sia sempre allineato alle necessità del contesto sanitario e mantenga la sua rilevanza.

BIBLIOGRAFIA

Centro di Riferimento Regionale Antidoti Emilia Romagna <https://antidoti.ospfe.it/antidoti/> Anno 2023

Centro antiveneni Pavia Guida all'uso clinico e all'approvvigionamento

[http://www-9.unipv.it/reumatologia-](http://www-9.unipv.it/reumatologia-tossicologia/cav/CAV/mostraPDF.php?id=1&nome=doc/CNIT%20Antidoti%202018%20W)

[tossicologia/cav/CAV/mostraPDF.php?id=1&nome=doc/CNIT%20Antidoti%202018%20W](http://www-9.unipv.it/reumatologia-tossicologia/cav/CAV/mostraPDF.php?id=1&nome=doc/CNIT%20Antidoti%202018%20W) EB.pdf Anno 2018-2019

148 - Gestione delle infezioni MDR con antibiotici Reserve secondo classificazione AWaRE dell'OMS coordinata da una UOC di stewardship antimicrobica.

Elena Sora (1) - Giulia Pensalfine (2) - Giulia Pierfelice (2) - Alice Restani (1) - Ilaria Andalò (1) - Cristina Castelvetti (1) - Fabiana Fiorentini (1) - Fabio Tumietto (1) - Elena Rosselli Del Turco (2) - Morena Borsari (1) - Paola Zuccheri (1) - Alessandra Stancari (2)

AUSL Bologna, Bellaria, UOC Stewardship Antimicrobica, Bologna, Italia (1) - Az. Ospedaliero Universitaria IRCCS S. Orsola Bologna, S. Orsola Dipa.Farmaceutico Interaziendale, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

Gli antibiotici Reserve (1) vengono impiegati esclusivamente in ambiente ospedaliero e sono prioritari come obiettivi dei programmi di stewardship antimicrobica per garantirne la continua efficacia. Dal 2022 la UOC Stewardship Antimicrobica interaziendale cooperando con la UOC Microbiologia Unica Metropolitana e la UOC Malattie Infettive nell'ambito di un unico Dipartimento (Dip. Interaziendale Gestione Integrata Rischio infettivo) coordina politiche di ottimizzazione del governo dei farmaci antibiotici con il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale.

OBIETTIVO

Misurare l'impatto delle infezioni da germi multi resistenti che necessitano terapia antimicrobica con i farmaci Reserve in un ospedale ad elevatissima complessità.

METODI

Vengono prese in esame le prescrizioni dei farmaci Reserve del 2022, per le quali il farmacista clinico dedicato all'attività di S.A. monitora tramite applicativo informatico, le quantità (DDD*100gg deg) dispensate e i costi. Per le prescrizioni dei farmaci RESERVE soggetti a Piano Terapeutico AIFA, il dato di consumo è integrato tramite Cartella Clinica Elettronica e banca dati SDO da informazioni relative a: giorni di terapia RESERVE, durata media del ricovero, n. ricoveri ripetuti, e modalità di dimissione.

RISULTATI

Nel 2022 la categoria Reserve ha costituito il 12% del consumo totale con un impatto sulla spesa per gli antibiotici del 56%. Fosfomicina e ceftazidima avibactam hanno il maggior impatto sulla spesa (tot. 38%) in ugual misura. Le prescrizioni su PT AIFA sono state 232: 8% cefiderocol, 50% ceftazidima/avibactam, 25% ceftolozano/tazobactam, 10% meropenem/vaborbactam, 6% dalbavancina, con una media di 8-10 giorni di terapia prescritta, esclusa dalbavancina. I ricoveri ordinari identificati per i pazienti con PT AIFA sono 401, degenza media 37 giorni. Il 69% dei pazienti è stato dimesso a domicilio, 15% trasferito ad altra struttura, 13% deceduto durante uno dei ricoveri registrati, 2% protetta con attivazione ADI, 1% c/o RSA/Hospice.

CONCLUSIONI

Gli antibiotici Reserve sono una risorsa preziosa per la gestione delle infezioni pericolose per la vita causate da batteri multi resistenti. Uno degli obiettivi primari dei programmi di stewardship antimicrobica è quello di individuare un punto di equilibrio tra garantire l'accesso agli antibiotici salvavita e preservarne l'efficacia in termini di sviluppo della resistenza. Il monitoraggio puntuale dei sistemi informatizzati di cartella clinica elettronica e di farmacia contribuiscono ad individuare aree di intervento definendo le priorità nelle azioni di governance del farmaco.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

164 - Bevacizumab intravitale (beva IV): conciliare qualità del prodotto ed ottimizzazione dei consumi

Giorgia Nucci (1) - Antonio Maugeri (1) - Gianluca La Pegna (1) - Chiara Cherubini (1) - Vittoria Benelli (1) - Mariagiovanna Rubino (2) - Francesca Pasquini (2) - Mariangela Parca (2) - Angela Quagliata (2) - Cristina Rondoni (1)

Ausl Della Romagna, Santa Maria Delle Croci, Ravenna, Italia (1) - Ausl Della Romagna, Ospedale Infermi, Rimini, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il frazionamento di bevacizumab per la somministrazione IV rientra tra i preparati magistrali sterili, deve pertanto soddisfare i requisiti di sterilità indicati in FU Xlled. per tali forme farmaceutiche.

L'aspetto microbiologico rimane la criticità principale, che limita l'utilizzo del farmaco entro 24h dalla preparazione, nel rispetto delle procedure RER e SIFO.

Diversi studi sulla stabilità di beva IV, chimico-fisica e microbiologica, hanno mostrato una maggior durata della validità della preparazione. Questi dati suggeriscono potenziali margini di miglioramento nel processo di allestimento

OBIETTIVO

Ottimizzare la procedura di ripartizione del bevacizumab per uso intravitale, utilizzo off label e autorizzato in L648, riducendo i tempi di allestimento e i costi diretti di farmaco e dispositivi

METODI

Sono stati valutati diversi studi pubblicati, dai quali emerge una stabilità di 3 mesi del farmaco dopo ripartizione in siringa. Tra questi è stato selezionato lo studio di maggior qualità e con i dati più conservativi, ove si riporta nessuna variazione della preparazione nei primi 21 gg a 2-8°C al riparo dalla luce.

L'UFA centralizzata di Ravenna allestisce beva IV 3 gg a settimana per rispondere alle esigenze delle diverse sale operatorie che vi afferiscono, con relativo impiego di tempo operatore pari a 4:50h/sett (45' a seduta con doppio operatore) per una media di 15 sir./gg da allestire.

Considerando il dato di stabilità di 21 gg si ipotizza il passaggio ad una sola seduta settimanale.

RISULTATI

L'ottimizzazione del processo di allestimento comporterebbe la riduzione del 66% del tempo operatore (risparmio circa 140€/sett.) e l'eliminazione dello scarto di farmaco.

Da un flacone da 4 ml si ripartiscono 40 sir. 0,1 mL, si recuperano quindi 25 sir. a seduta (62.5% del farmaco/flacone), il risparmio calcolato è di circa 41,3€/sett) cui si aggiunge il costo salvato per DM e materiale per pulizia cappa (-66%).

È inoltre fatta una simulazione costi sul I semestre 2023 durante il quale sono state eseguite 56 sedute: la nuova organizzazione avrebbe generato un risparmio di circa 5.000€, considerando il costo del farmaco che sarebbe stato scartato (pari a 35 flac.), dei relativi DM e la riduzione del tempo operatore

CONCLUSIONI

I dati ottenuti confermano che una rivalutazione della procedura attuale sarebbe vantaggiosa dal punto di vista economico; tuttavia, prima della messa in atto è necessario validare internamente il processo di allestimento e manipolazione dal punto di vista microbiologico, nel rispetto della qualità del prodotto e sicurezza del paziente.

La proposta è quella di effettuare i test di sterilità il giorno dell'allestimento e tutti i giorni a seguire fino al 21esimo. Una stabilità microbiologica di 7 gg è comunque considerata sufficiente per soddisfare le necessità del territorio e l'organizzazione dell'UFA.

BIBLIOGRAFIA

- 1)Procedura Regione Emilia Romagna Del. N581 15/04/2019
- 2)Linee Guida SIFO "Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitale"
- 3)GU n 153 18/06/2020

4) Bakri S.J, Snyder M.R, Pulido J.S Six-month stability of bevacizumab (Avastin) binding to vascular endothelial growth factor after withdrawal into a syringe and refrigeration or freezing. *Retina*. 26:519–522, 2006

172 - Ricerca No profit: attuazione di un nuovo percorso aziendale alla luce del Regolamento (UE) N.536/14 e del nuovo Registro Studi Osservazionali AIFA (RSO)

Mariassunta Miscio (1) - Girolama Iadicicco (1) - Veronica Strini (2) - Elena Sofia Fiore (2) - Domenica Condello (2) - Alice Osto (2) - Francesca Venturini (2)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOSD Progetti e Ricerca clinica, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Con l'introduzione del Regolamento Europeo n. 536/14, che abroga la direttiva 2001/20/CE, sono state attivate due piattaforme informatiche per la sottomissione degli studi clinici ai Comitati Etici (CE): il Clinical Trial Information System (CTIS) dell'EMA, per gli studi interventistici con medicinali e il Registro Studi Osservazionali (RSO) dell'AIFA, per gli studi osservazionali con farmaco. La nuova realtà ha imposto a livello aziendale una sostanziale modifica della procedura e della documentazione in essere per la sottomissione degli studi clinici.

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è stato quello di definire un nuovo percorso organizzativo per la sottomissione al parere dei CE di studi clinici promossi dall'Azienda e di aggiornare i moduli aziendali.

METODI

Il lavoro è stato condotto unitamente dall'UOC Farmacia, dal personale dell'Ufficio Ricerca Clinica dell'Azienda e della Segreteria del Comitato Etico. Analizzati i diversi aspetti della normativa, in accordo con la Direzione strategica, è stata definita l'architettura del sistema aziendale per la ricerca No Profit individuando il gestore delle due piattaforme per studi interventistici e osservazionali quando il promotore è l'AOUP. Una volta definito il nuovo percorso e aggiornato i documenti per la sottomissione degli studi al CE, la Farmacia ha inviato una lettera informativa alle Unità Operative e ha promosso delle riunioni con le UO interessate ad intraprendere studi spontanei.

RISULTATI

Gli sperimentatori interessati a sottomettere al parere del CE gli studi clinici con farmaco, sono stati supportati già in fase di predisposizione della documentazione, con particolare riferimento alla preparazione dei documenti di parte I e parte II, nelle versioni "For publication" e "Not for publication"; secondo il Regolamento europeo. A distanza di 5 mesi dalla definizione dell'architettura del sistema aziendale sono stati sottomessi 1 studio in CTIS, 2 studi in RSO e sono già programmate nuove sottomissioni di studi clinici per i prossimi mesi del 2023 e primo semestre 2024.

CONCLUSIONI

Il 2023 ha portato ad un cambio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche. La nostra Azienda ha una tradizione importante nell'ambito degli studi clinici, sia di tipo osservazionale sia di tipo interventistico, per questo la Direzione Ospedaliera ha deciso di supportare la ricerca clinica, investendo risorse nell'area Profit e nell'area No Profit. L'intento è quello di diventare un centro di riferimento europeo per le aziende farmaceutiche che promuovono studi clinici. Al contempo, consapevole dell'importanza della ricerca clinica spontanea nello scenario generale, ha deciso di investire energie e risorse anche alla ricerca no profit, con l'intento di creare una Clinical Research Organization aziendale.

BIBLIOGRAFIA

1.Regolamento UE n. 536/2014, 2. Manuale utente per il sistema "Registro Studi Osservazionali" (RSO), 3. DM 30 novembre 2021, 4. Sito AIFA: <https://www.aifa.gov.it/-/registro-degli-studi-osservazionali-rso-attivazione-a-partire-dal-31-gennaio-2023>, ultimo accesso il 29/08/2023, 5. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 330 del 29 marzo 2023. Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzati

179 - Progetto PNR (Pazienti Non Ricoverati): l'evoluzione del sistema logistico di distribuzione farmaceutica nell'Unità Sanitaria Locale (USL)

Margherita Marasca (1) - Laura Pianesi (2) - Ilenia Bartolucci (1) - Simona Ronca (2) - Sara Corneli (1) - Chiaraluna Cruzzolin (1) - Vilma D'aiuto (3) - Vittoria Blandini (3) - Alessandro D'arpino (4) - Andrea Caprodossi (5)

Azienda Ospedaliera di Perugia, Università degli Studi di Perugia- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Perugia, Italia (1) - USL Umbria1, Università degli Studi di Perugia- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Perugia, Italia (2) - USL Umbria1, U.O.C.A. Servizio Farmaceutico Aziendale, Perugia, Italia (3) - Azienda Ospedaliera di Perugia, Direzione S.C. Farmacia, Perugia, Italia (4) - USL Umbria1, U.O.C.A. Servizio Farmaceutico Aziendale- Dirigente Responsabile, Perugia, Italia (5)

INTRODUZIONE

La necessità di incrementare il servizio di Distribuzione Diretta(DD) dei farmaci nella nostra USL si è tradotta nella creazione del progetto PNR, avviato nel 2020, con lo scopo di promuovere capillarizzazione ed efficienza del servizio. La PNR consiste in un programma gestionale innovativo, che permette ai Distretti socio-sanitari del territorio di creare da remoto una richiesta nominativa sul portale dedicato, così da permettere al paziente(pz) di ritirare la terapia nel distretto di riferimento. La pandemia ha rappresentato un ulteriore banco di prova, confermando la validità del servizio.

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è evidenziare l'evoluzione del progetto PNR dal 2020 al primo semestre 2023, considerando nel dettaglio l'ampliamento del bacino d'utenza e il numero di distretti coinvolti.

METODI

Attraverso il programma gestionale PNR è stato estratto il numero di richieste di forniture terapeutiche pervenute all'USL da aprile2020 ad aprile2021. Sono state analizzate nel dettaglio le annate successive calcolando l'incremento percentuale dell'utenza che ha usufruito del servizio e il numero totale di richieste pervenute. È stata valutata l'età media dei pazienti. Considerando l'aumento dei Punti di erogazione distrettuali(PE) che hanno aderito al progetto PNR, si è evidenziata l'implementazione del servizio nel corso del tempo. Sono state prese in considerazione, infine, le distanze in chilometri(km) del PE che ha maggiormente usufruito del servizio e di quello più lontano.

RISULTATI

Dai dati ottenuti si evince che ad aprile2020-marzo2021 le richieste approvate sono state 7829 per 1324pz; aprile2021-marzo2022 le richieste sono aumentate a 12920(incremento del 165%rispetto al precedente anno) per 1716pz; per aprile2022-marzo2023 richieste 22398(incremento del 173%) per 3114pz, confermando il trend in crescita. L'età media dei 4546pz serviti fino ad oggi è di 70anni. Il numero di PE coinvolti all'avvio del progetto era 4, aumentati a 23 nel corso del 2020. Ad oggi i PE gestiti sono 33, diffusi su 6 Distretti Socio-sanitari. Il maggior numero di richieste (594 su3114) nel primo quadrimestre2023, proviene da un PE a 25km circa dal punto di DD situato nell'ospedale regionale; il più lontano si trova a 75km.

CONCLUSIONI

Grazie all'opera di comunicazione all'utenza, svolta dal Farmacista Ospedaliero, si è osservato nel tempo un ampliamento del bacino d'utenza rivoltasi al servizio, riducendo di conseguenza l'afflusso di pz ai centri DD e migliorando la distribuzione dei farmaci sul territorio. La PNR ha permesso di venire incontro alle esigenze dei pz e delle loro famiglie, garantendo assistenza per terapie croniche e dimissioni da ricovero. La migliore accessibilità alle cure lascia ipotizzare una maggiore aderenza terapeutica anche nei pz con criticità e conseguente risparmio economico dovuto al calo delle recidive. Future applicazioni della PNR potrebbero includere dispositivi medici e farmaci al fine di ottimizzare le risorse ed i flussi informativi.

BIBLIOGRAFIA

F. Ferrara, P. Santilli, L. Bartolini, A. Vitiello, A. Pennacchia, S. DI Croce, V. D'Aiuto -

L'importanza del magazzino logistico in periodo di pandemia: l'esperienza dell'USL Umbria1 durante covid-19 (Ottobre 2020)

180 - Il consenso al trattamento dati personali: approfondimento del tema “ricerche future” e predisposizione di un modello di consenso informato.

Veronica Strini (1) - Elena Sofia Fiore (1) - Mariassunta Miscio (2) - Girolama Iadicicco (2) - Elisabetta Billo (1) - Valentina Miozzo (1) - Elisa Cascone (1) - Viola Donadello (1) - Federica Pace (1) - Francesca Venturini (1)

UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Negli studi clinici promossi da aziende multinazionali, i dati raccolti dagli sperimentatori sono spesso trasferiti al di fuori del territorio nazionale. Inoltre i promotori possono avvalersi di soggetti esterni, le cosiddette CRO (Contract Research Organization), per svolgere uno o più compiti relativi all'esecuzione della sperimentazione. Ciò comporta la condivisione di numerose informazioni o campioni biologici tra diverse categorie di soggetti, situati anche in paesi terzi che non offrono un livello di protezione adeguato dei dati personali, criticità che necessita di elevate cautele.

OBIETTIVO

Il lavoro nasce dall'esigenza di aggiornare l'“Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali” destinata ai soggetti arruolati in studi clinici, come da normativa vigente.

METODI

Il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha pubblicato delle Linee Guida, rivolte a individuare accorgimenti e misure necessarie riguardo il trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche. La Nota Informativa per il Trattamento dei Dati Personali con il Consenso Informato diventa uno dei documenti che non possono mancare per far cominciare una sperimentazione clinica.

È stato istituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare composto da professionisti di ambito amministrativo e sanitario, al fine di studiare l'attuale normativa, comprendere quali criticità sono attualmente presenti e provvedere all'aggiornamento del documento aziendale.

RISULTATI

La nota informativa, ancora in fase di approvazione, è stata redatta rispondendo alle più recenti osservazioni del Garante della Privacy sul recente concetto di “consenso a fasi progressive”, confermando come il trattamento del dato vada individuato nello specifico progetto di ricerca che si intende realizzare. Gli studi futuri saranno oggetto di specifici protocolli che verranno sottoposti di volta in volta ai Comitati etici competenti per l'acquisizione del parere. Si sottolinea come il trattamento è necessario anche per la conduzione di studi retrospettivi, su dati e campioni biologici raccolti in precedenza, per i quali non era previsto un fine specifico di studio.

CONCLUSIONI

Riassumendo, in linea di principio, i progetti di ricerca scientifica possono includere la conservazione di dati o campioni biologici sulla base del consenso soltanto se hanno una finalità ben descritta ammettendo in via eccezionale e residuale che quando non è possibile specificare appieno le finalità della ricerca, il titolare deve permettere agli interessati di acconsentire a una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche, di un progetto di ricerca che si sa già, che avranno luogo.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Regolamento europeo n. 679/2016 (General Data Protection Regulation – GDPR)
- 2.Provvedimento Garante per la protezione dei dati personali n. 238 del 30/06/2022.

185 - Farmaci fuori prontuario terapeutico: analisi delle richieste, impatto economico e future iniziative in una azienda ospedaliera

Valentina Tanara (1) - Federica Boscolo (1) - Francescamarina Giammanco (1) - Francesca Ciannella (1) - Damiano Hinek (1) - Anna Redomi (1) - Chiara Tonolli (1) - Chiara Alberti (1) - Paola Marini (1)

Ospedale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) è un elenco di medicinali soggetto a periodici aggiornamenti utile a garantire attività di diagnosi e cura. L'esigenza di utilizzare farmaci non inclusi nel PTO prevede la compilazione da parte del medico di una richiesta motivata per singolo paziente. Le richieste pervenute al Servizio di Farmacia vengono esaminate dal farmacista, il quale valuta l'appropriatezza prescrittiva e procede con l'acquisto o propone la sostituzione con equivalenti o alternative terapeutiche già presenti in PTO

OBIETTIVO

Obiettivo del progetto in corso: analizzare richieste e spesa di farmaci fuori PTO e rivalutare i dati dopo avvio del nuovo Sistema Informativo Ospedaliero e dopo implementazione di azioni migliorative

METODI

Per l'anno 2022 è stata condotta un'analisi delle richieste dei farmaci fuori PTO e della relativa spesa. Per farmaci fuori PTO si intendono sia i farmaci il cui principio attivo è totalmente assente dal prontuario, sia i farmaci il cui principio attivo è presente in prontuario ma che differiscono per formulazione e/o dosaggio. I dati raccolti sono stati suddivisi per principi attivi maggiormente acquistati, principali Unità Operative (UU.OO.) richiedenti, spesa più elevata. Un altro approfondimento effettuato è stato verificare le motivazioni cliniche e la riconciliazione terapeutica come da raccomandazione ministeriale N.17

RISULTATI

Per il periodo preso in analisi la spesa totale per farmaci fuori PTO è stata di circa €37.000. I principi attivi più prescritti sono stati Macrogol, Melatonina, Paracetamolo, Nifedipina e Silodosina, che insieme rappresentano il 23% della spesa totale. Il numero dei farmaci richiesti è stato 6066, di cui 3230 (53%) sono stati ricondotti a prodotti equivalenti o alternative terapeutiche già presenti in PTO. I principali prescrittori sono stati: Neurochirurgia e Ortopedia con un totale di 805 richieste annue; seguono i reparti di Chirurgia Generale, Fibrosi Cistica, Geriatria e Pronto Soccorso Pediatrico con circa 150 richieste annue ciascuno

CONCLUSIONI

Le azioni migliorative previste sono: programmazione di incontri con i prescrittori per la promozione di un maggior confronto clinico-farmacista; individuazione dei principi attivi maggiormente richiesti e verifica della riconducibilità a gare in essere; definizione di un nuovo percorso prescrittivo a seguito dell'avvio del nuovo Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) che consenta un maggior controllo dell'appropriatezza prescrittiva. La futura analisi annuale delle richieste fuori PTO consentirà di stabilire se le azioni migliorative messe in campo porteranno ad un beneficio dal punto di vista economico e gestionale in termini di ottimizzazione e razionalizzazione delle risorse e di maggior tracciabilità.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif000244.pdf>

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf

187 - Lo Sportello dello Sperimentatore: esiti, a distanza di due anni, del un nuovo servizio a supporto dei Principal Investigators.

Veronica Strini (1) - Elena Sofia Fiore (1) - Federica Pace (1) - Viola Donadello (1) - Lodovica Gambato (1) - Domenica Condello (1) - Alice Osto (1) - Roberto Brunoro (1) - Mariassunta Miscio (2) - Girolama Iadicicco (2) - Francesca Venturini (1)

UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'Unità per la Ricerca Clinica (URC) è l'organismo tecnico-scientifico, che fa da collegamento tra ricercatori/promotori degli studi clinici ed il Comitato Etico Territoriale (CET). L'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (USTS) del CET verifica la correttezza delle domande e la completezza della documentazione pervenuta prima della presentazione finale al CET.

"Lo Sportello dello Sperimentatore", è un'articolazione organizzativa gestita dall'URC in collaborazione con l'USTS per supportare i ricercatori nella sottomissione degli studi al CET.

OBIETTIVO

Fornire un supporto efficiente ai Principal Investigators (PI) in fase di presentazione documentale per ridurre le tempistiche di lavorazione degli studi ed ottimizzare il processo.

METODI

Lo Sportello è stato istituito da Marzo 2022 e il PI può prenotarsi avvalendosi del programma degli appuntamenti di Google Calendar.

Lo sportello è tenuto da un farmacista/infermiere dell'URC assieme a un farmacista/personale amministrativo dell'USTS. Si supporta il PI a: individuare il corretto disegno di studio, la documentazione necessaria in base alla tipologia, la corretta compilazione dei documenti, rispondere ai quesiti relativi alla fattibilità locale (es.: valutazione dei costi, degli strumenti necessari ecc., garantendo la corretta valutazione delle risorse a disposizione) fino alla preparazione della bozza di convenzione col promotore.

RISULTATI

Tra Gennaio e Luglio 2023 sono stati svolti 125 sportelli, con una media di 4 incontri settimanali. Il tempo medio di rilascio dell'esito di fattibilità locale per gli studi presentati a seguito di sportello (64 su 165 totali) è stato di 46 giorni vs 64 giorni, con una differenza del - 39% del tempo di lavorazione tra i due gruppi. Non è rilevante la differenza del numero di esiti emessi: 52% con sportello vs 50% per i rimanenti.

Il confronto con lo stesso periodo del 2021 mostra una riduzione del tempo medio di emissione dell'esito di fattibilità del -68%. Il numero di studi no profit sottomessi, nei primi sette mesi del 2021 e del 2023 è passato da 56 studi a 165 (+66%) e da 13 a 70 (+ 81%) gli studi presentati come promotore AOUP.

CONCLUSIONI

L'analisi svolta mostra l'importante impatto del supporto fornito. La riduzione dei tempi di rilascio degli esiti ha fatto emergere, come negli anni precedenti, si manifestasse una reticenza allo svolgimento di studi spontanei. I PI mostrano maggior fiducia rispetto l'iter amministrativo, vissuto non più come ostacolo ma come necessità per la corretta presentazione e conduzione dello studio, in linea con la normativa nazionale e le norme di buona pratica clinica. Permangono fattori esterni che dilatano i tempi: coinvolgimento di altri uffici aziendali, tempo di risposta alle osservazioni (PI/promotori). Tali difficoltà sono state discusse con la Direzione strategica per formulare una linea di intervento e ridurre al massimo le criticità.

BIBLIOGRAFIA

1.DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 330 del 29 marzo 2023. Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica.

2.DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 30 gennaio 2023 Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

189 - Consulenza tecnico-scientifica per la presentazione al Comitato Etico di uno studio interventistico con sostanze e preparati vegetali.

Viola Donadello (1) - Federica Pace (1) - Veronica Strini (1) - Elena Sofia Fiore (1) - Michele Luca Bianco (1) - Alice Osto (1) - Domenica Condello (1) - Federico Boi (1) - Roberto Brunoro (1) - Mariassunta Miscio (2) - Girolama Iadicicco (2) - Francesca Venturini (1)

UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

In Veneto sono istituite strutture aziendali a supporto della ricerca chiamate Unità per la Ricerca Clinica (URC) che operano in raccordo con i propri centri sperimentali, i Comitati Etici e le Autorità Regolatorie (AR).

In questo abstract si rappresenta un esempio di consulenza resa dall'URC in collaborazione alla Segreteria del CET-ACEV, che ha portato all'avvio di uno studio promosso dall'UNIPD.

Tramite lo "Sportello dello Sperimentatore", istituito presso l'AOUP, è possibile ricevere una consulenza tecnico-scientifica per la strutturazione e la presentazione dei propri progetti di ricerca

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di portare all'attenzione dei farmacisti e degli altri professionisti impegnati nella ricerca, l'esperienza vissuta dal team aziendale quale modello metodologico.

METODI

L'equipe di studio ha presentato al team composto da farmacisti, infermieri e personale amministrativo, un Randomized Clinical Trial (RCT) su un estratto di *Monarda Didyma*, finanziato dalla ditta produttrice dell'estratto, volto a verificare se, in una popolazione di lavoratori sani in "fase di invecchiamento", l'assunzione dell'estratto potesse avere un effetto superiore rispetto al placebo nel rallentare l'invecchiamento biologico.

Ecco i quesiti per il team:

1. A quale normativa far riferimento?
2. È necessaria una copertura assicurativa?
3. L'accordo di finanziamento garantisce la natura no profit dello studio?

RISULTATI

1) Dal momento che la formulazione non era commercializzata era possibile ricondurre lo studio al D.M. 10/08/2018 che disciplina l'impiego negli integratori alimentari dei botanicals. La *Monarda Didyma* è presente nell'All. 1 del D.M. essendo una pianta con una storia di consumo alimentare antecedente al 1997.

2) La partecipazione allo studio sottoponeva i partecipanti ad un rischio aggiuntivo rispetto alla pratica clinica, pertanto si rendeva necessaria un'assicurazione studio specifica.

3) Il contratto di finanziamento conteneva clausole che limitavano la libertà dei ricercatori nella gestione dello studio e nella pubblicazione dei relativi risultati, quindi era necessario modificarlo.

CONCLUSIONI

Solo un team multidisciplinare può rispondere alle esigenze dei ricercatori per avviare uno studio clinico:

- grazie alla consulenza del farmacista è stata predisposta la documentazione tecnica dell'estratto, del placebo e la sezione del protocollo relativa alla fitovigilanza.
- Le competenze normative dell'intero team in questo ambito hanno permesso di predisporre la documentazione per la sottomissione dello studio al CE.
- Il contributo del personale amministrativo è stato fondamentale per individuare le previsioni del contratto di finanziamento non accettabili e per rimodularle al fine di garantire la natura indipendente dello studio.

Lo studio è stato approvato dal CE, autorizzato dal DG dell'AOUP ed ora è in fase di reclutamento.

BIBLIOGRAFIA

- Delibera della Giunta Regionale n. 925 del 22 giugno 2016
- Decreto 10 agosto 2018 "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali"
- Linee Guida ministeriali sulla documentazione a supporto dell'impiego di botanicals negli integratori alimentari di cui al DM 9/7/2012, rev.2015.
- Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari, rev.2018.

191 - Il rispetto del tetto di spesa per gli acquisti diretti dei farmaci: realtà o utopia? Analisi dei dati di un'azienda sanitaria locale abruzzese

*Nicola Petragrani (1) - Concetta Matera (1) - Letizia Di Fabio (2) - Tiziano Lupi (1) -
Francesco De Vita (1)*

ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, P.O. Ss. Annunziata - UOC Farmacia, Chieti, Italia (1) - ASL 02
Lanciano-Vasto-Chieti, P.O. Vasto - UOC Farmacia, Vasto, Italia (2)

INTRODUZIONE

I tetti per la spesa farmaceutica sono stati istituiti al fine di controllare la spesa per l'acquisto diretto dei farmaci. Per gli anni 2022 e 2023, il tetto (al netto dei gas medicali, vaccini e fascia C) è stato fissato al 7,65% del FSR. In Abruzzo, il sistema di distribuzione del tetto regionale di spesa per acquisti diretti alle quattro AA.SS.LL è di tipo misto: una quota inferiore è ripartita alle AA.SS.LL. su quota capitolaria, una quota maggiore sulla spesa dell'anno precedente. Negli anni, modifiche sono state effettuate al fine di far rientrare la spesa entro i limiti fissati.

OBIETTIVO

Obiettivo è l'analisi della spesa per l'acquisto diretto dei farmaci (esclusi gas medicali, vaccini e fascia C) di una ASL abruzzese nel periodo gennaio 2021 – giugno 2023.

METODI

Sono stati estratti dal portale NSIS i dati relativi ai flussi dei consumi ospedalieri (CO), della distribuzione diretta (DD) e distribuzione per conto (DPC). Dal database Farmadati è stata estratta anagrafica riportante AIC, denominazione, ATC ultimo livello, DDD standard, dosaggio unitario. Tramite data linkage, ad ogni record sono stati collegati i dati da anagrafica. Sono stati calcolati i seguenti indicatori: spesa, DDD/1000 ab die, costo medio DDD, incidenza spesa su FSR, scostamento spesa dal tetto. Gli indicatori calcolati sono stati confrontati con i dati nazionali e regionali riportati nel rapporto OSMED e Monitoraggio periodico della spesa.

RISULTATI

La spesa per acquisti diretti della Asl 02 risulta stabile nel triennio considerato (2021-2023) assestandosi su circa 82,5 mln di €. Lo scostamento dal tetto assegnato dalla Regione risulta invece essere variabile. Gli stessi indicatori sono stati calcolati su base regionale: in questo caso la spesa per acquisti diretti risulta in aumento del 10% circa annuo. Lo scostamento dal tetto è in aumento, da circa 20 mln nel 2022 (+26,7%) a circa 30 mln nel 2023 (+29,5%).

Considerando l'incidenza della spesa sul FSR, la ASL 02 si colloca al di sotto del valore regionale in tutti e tre gli anni considerati.

CONCLUSIONI

In un panorama regionale in cui la spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta essere al di sopra della media nazionale, la ASL 02 ha attuato politiche del farmaco efficaci in grado di mantenere la spesa al di sotto della media regionale. Il risultato è stato ottenuto attraverso il monitoraggio costante dei farmaci ad alto costo, l'utilizzo del farmaco biologico a costo inferiore e il recepimento in tempi brevi delle gare di appalto regionali.

L'obiettivo futuro è riuscire ad allineare l'incidenza della spesa a quella nazionale.

BIBLIOGRAFIA

DGR ABRUZZO 218/2021

NOTA PROT. 0259708/23 REGIONE ABRUZZO

LEGGE 234/2021

LEGGE 145/2018

DL MINISTERO SALUTE 22/09/2022

DGR ABRUZZO 543/2019

RAPPORTO OSMED "L'UTILIZZO DEI FARMACI IN ITALIA",

report AIFA "ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE"

197 - Appropriately dell'approvvigionamento di DM e bisogni assistenziali: analisi a campione in un'ULSS della Regione Veneto

Giulia Franchini (1) - Erika Vighesso (2) - Raffaella Ruzza (2) - Nicola Realdon (1) - Roberta Rampazzo (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana, Rovigo, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento di dispositivi medici (DM) permette di verificare la coerenza tra consumi e fabbisogni (Decreto ministeriale 10/08/18) (1). Tale monitoraggio, che include la valutazione della % di adesione alle gare, il ricorso a richieste urgenti, acquisti in danno o evoluzioni tecniche, consente di pianificare attività di confronto con i Reparti o con il Provveditorato. Il monitoraggio dei consumi aziendali rientra, inoltre, tra le attività dell'Unità Valutazione DM (UVA-DM, DGR 811/20) (2), organo preposto al governo delle richieste di acquisto.

OBIETTIVO

Valutare per il periodo 2022-aprile2023:

- la percentuale di adesione alle Gare Regionali (GR) di DM
- l'appropriatezza di approvvigionamento
- le ulteriori acquisizioni correlate a bisogni assistenziali

METODI

Sono stati analizzati i consumi a partire dalla classificazione nazionale DM (CND) per Cateteri Venosi Centrali (CVC), reti chirurgiche (RC) e DM osteosintesi a 8 o 12 mesi dall'aggiudicazione di GR.

Si è definito appropriato l'approvvigionamento di DM: in GR (DMnew), afferenti a gara precedente (DMold) non acquistati dopo GR, autorizzati in urgenza, a listino di GR, acquistati in danno, afferenti a procedure di fornitura locali. Si è definito non appropriato l'approvvigionamento di DMold acquistati dopo GR e DM non afferenti a gare o mai valutati dalla Farmacia, di cui si è calcolata la spesa %.

RISULTATI

Sono stati utilizzati 688 DM (spesa 592.218€):

- 534 DM osteosintesi di cui: 338 DMnew, 14 urgenze, 113 a listino di GR, 33 in altre gare
- 49 DM RC di cui: 31 DMnew, 14 DMold non acquistati dopo GR, 2 urgenze
- 105 DM CVC di cui: 16 DMnew, 36 DMold non acquistati dopo GR, 51 in altre gare 1 acquisto in danno

Complessivamente:

- le GR hanno consentito l'approvvigionamento di: 84,4% DM osteosintesi; 91,8% RC; 49,5% CVC
- è appropriato l'approvvigionamento di: 93,3% DM osteosintesi, 96% RC, 99% CVC. I 39 DM (36 osteosintesi, 2 RC, 1 CVC) non appropriati hanno spesa pari a 27.490€ (4,6%)
- 16 DM sono stati acquistati in urgenza (2,3%) per bisogni clinici non soddisfatti da GR; mentre per 84 DM (12,2%) è stato necessario procedere con gare locali

CONCLUSIONI

Le principali criticità dell'analisi di monitoraggio sono:

- l'elevato numero di singoli prodotti da analizzare
- CND non univoca per DM di impiego trasversale (CVC)
- necessità di integrare le estrazioni di ordinato e consumato per una valutazione completa sulla specifica tipologia di DM
- difficoltà nel ricondurre l'uso dei DM alle aggiudicazioni di GR e ai relativi contratti (es:DM autorizzati in urgenza, acquisti in danno)

L'adesione alla GR può essere considerata buona ma è stato necessario integrarla con ulteriori procedure di gara garantendo quindi elevata appropriatezza dell'approvvigionamento. Inoltre l'analisi ha consentito la presa in carico da parte dell'UVA-DM dei DM definiti non appropriati per la valutazione ai fini dell'acquisto.

BIBLIOGRAFIA

- (1)Decreto Ministero della Salute 10/08/2018: Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di DM, capitolo 4
- (2)Dgr n. 811 del 23/06/2020: Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici, Allegato A

217 - Analisi qualitativa dei farmaci candidabili all'inserimento nell'elenco ai sensi della Legge n. 648/96 partendo dalle richieste off-label

Viviana Polisenò (1) - Daniele Mengato (1) - Susanna Paccagnella (1) - Valentina Fantelli (1) - Anna Trotter (2) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il termine off-label si riferisce all'utilizzo di un farmaco al di fuori delle sue indicazioni, modalità e/o via di somministrazione, dosaggio ed età per i quali è stato autorizzato. La Legge 648/96 permette la rimborsabilità, da parte del Servizio Sanitario Nazionale di alcuni farmaci prescritti off-label, previa predisposizione ed invio ad AIFA di un apposito modulo di richiesta (compilato dal clinico) nel quale si evinca l'efficacia di questi trattamenti, supportata da solide evidenze scientifiche e relazioni cliniche.

OBIETTIVO

Valutare gli usi ripetuti di farmaci off-label potenzialmente candidabili all'inserimento in L.648/96, supportando il clinico nella predisposizione del dossier di inserimento.

METODI

A partire dai dati della Piattaforma Regionale per la prescrizione off-label sono stati analizzati gli usi comunemente più richiesti da gennaio 2022 a giugno 2023. Per ciascuno di questi, inoltre, è stato raccolto il follow-up del trattamento dopo confronto con il prescrittore. Per valutare la possibile candidabilità di questi alla Legge 648/96, si è proceduto ad una verifica della documentazione scientifica allegata (con particolare riferimento alla presenza di studi di fase II). I dati di efficacia e le evidenze scientifiche sono stati raccolti ed elaborati mediante Microsoft Excel.

RISULTATI

Tra le 480 richieste per il periodo considerato, rituximab e ustekinumab sono risultati essere i più numerosi. 59 sono le richieste pervenute per il rituximab; gli usi ripetuti riguardavano: desensibilizzazione per trapianto di rene da donatore vivente ABO incompatibile, lupus eritematoso sistemico (LES) e sindrome secca di Sjogren. Dei 18 pazienti in trattamento, 10 hanno avuto un beneficio clinico, indipendentemente dall'indicazione. In merito alla presenza di evidenze solide a supporto, solamente per il LES vi erano studi di fase II. Delle 28 richieste per ustekinumab, 23 riguardavano l'uso off-label per posologia. Dei 12 pazienti in trattamento, 7 hanno dimostrato efficacia clinica tuttavia non supportata da studi di fase II.

CONCLUSIONI

Dai dati analizzati, l'unico uso ad oggi candidabile all'inserimento negli elenchi di cui alla Legge 648/96 riguarda il rituximab per il trattamento del LES. Gli altri usi, nonostante i buoni dati di efficacia, risulterebbero probabilmente non accettati per la mancanza di studi di fase II/III a supporto. Per questo motivo, potrebbe essere utile rivalutare i criteri di inclusione negli elenchi della L.648/96, dando maggior peso anche agli studi di real-world, specie se con numerosità adeguate, garantendo ai pazienti con limitate opzioni terapeutiche delle ulteriori soluzioni di trattamento, semplificandone l'accesso.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Lan L, Han F, Chen JH. Efficacy and safety of rituximab therapy for systemic lupus erythematosus: a systematic review and meta-analysis. J Zhejiang Univ Sci B. 2012 Sep;13(9):731-44.
- 2) Meserve J, Ma C, Dulai PS, Jairath V, Singh S. Effectiveness of Reinduction and/or Dose Escalation of Ustekinumab in Crohn's Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Dec;20(12):2728-2740.

219 - Valutazione dell'impatto della domiciliazione dei pazienti residenti nel territorio AULSS9, a seguito dell'applicazione del DDR n.17/2023

Antonella Giorgia Becchetti (1) - Laura Benda (1) - Elena Poerio (1) - Liana Dal Mas (2) - Sara Benetto (3) - Alice Giusti (4) - Giorgia Brazzale (1) - Giovanna Grisi (4) - Marina Tommasi (5) - Roberta Joppi (1)

UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera, Verona, Italia (1) - Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli studi di Padova, Padova, Italia (2) - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Dip. di Diagnostica e Sanità pubblica, Università degli studi di Verona, Verona, Italia (3) - UOC Farmacia Ospedaliera, P.O. Fracastoro, Azienda ULSS 9 Scaligera, San Bonifacio, Italia (4) - Dipartimento Transmurale Funzionale del Farmaco, Azienda ULSS 9 Scaligera, Legnago, Italia (5)

INTRODUZIONE

La Regione del Veneto (RV) con DDR n. 17 del 27.02.2023 ha aggiornato le Linee di indirizzo regionali per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio, di cui al precedente DDR n. 84/2015. Il documento prevede, altresì che, per oggettive problematiche di natura logistica e su specifica richiesta del paziente, la dispensazione dei farmaci avvenga da parte dell'AULSS di residenza anziché dal centro prescrittore. L'AULSS di residenza dovrà garantire l'erogazione entro il trimestre successivo alla richiesta e proseguirà per tutto il periodo necessario alla continuità terapeutica.

OBIETTIVO

La presente analisi retrospettiva si prefigge di valutare l'impatto della domiciliazione dei pazienti residenti nel territorio AULSS9, a seguito dell'applicazione del DDR n.17/2023.

METODI

L'analisi ha confrontato il numero di erogazioni di farmaco effettuate nell'AULSS9 Scaligera nei periodi gennaio-marzo 2023 (pre DDR n. 17/2023) e aprile-agosto 2023 (post DDR n. 17/2023).

L'estrazione dati è stata effettuata mediante la consultazione del flusso amministrativo generato da EUSIS®. Sono state analizzate le erogazioni di farmaci riferite a prescrizioni provenienti da centri esterni all'AULSS9 (cod. CDC 9011700 e 9011700). In osservanza alle DGR n. ex-741/2000 e n. 248/2014 sono state escluse dall'analisi le erogazioni di farmaci per malattie rare e ormone della crescita.

L'elaborazione dei dati è stata condotta creando un database in Excel® ed analizzandolo con Access®.

RISULTATI

Nel periodo pre DDR n.17/23 sono state erogate n=846 confezioni a n=237 pazienti extra AULSS (media mensile: 282 conf (min. 156; max 382); 98 pz (min. 81; max 121); il confronto tra il periodo post DDR n. 17/2023 vs il periodo pre DDR n. 17/2023 evidenzia un +52,5% (n=1290) in termini di confezioni e +27,9% per quanto riguarda i pz (n=303 incidenti+prevalenti).

Da un focus sui 5 mesi post DDR n. 17/2023, ai soli pz incidenti (n=165) extra AULSS sono state erogate n=553 conf (media mensile: n=113 conf (min. 83; max 136); n=47 pz (min. 27; max 70), con un trend di +285,7% (n=27) pz in apr, +29,6%(n=35) mag, +8,6%(n=38) giu, +23,7%(n=47) lug ed una flessione -61,7% (n=18) ad ago e una media mensile di n=35 nuovi pz domiciliati.

CONCLUSIONI

Nel periodo post DDR n. 17/2023 si è riscontrato che la totalità di pazienti domiciliati proviene da Aziende Sanitarie prive di territorio (es. AO). La domiciliazione ha portato ad un impegno di spesa, nel periodo apr-ago 2023 pari a 137.032 euro principalmente per terapie biologiche ad alto costo. Il trend di domiciliazione in continuo aumento richiederà una revisione dei tetti di spesa farmaceutica a favore delle AULSS eroganti. L'adozione del DDR n. 17/2023 ha portato alla redazione di una scheda per la presa in carico di pazienti domiciliati e ad una SOP (DDG n. 842 del 30.08.2023).

BIBLIOGRAFIA

Documenti Regionali: DGR n. ex-741/2000, DRG n. 248/2014, DDR n. 84/2015, DDR n. 17 del 27.02.2023. Atti Azienda ULSS 9 Scaligera: DDG n. 842 del 30.08.2023

221 - Implementazione di un sistema di monitoraggio informatizzato degli esiti delle richieste di Usi Compassionevoli

Laura Scardoni (1) - Roberta Fraccaroli (1) - Ilaria Bolcato (1)

Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto, UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il ricorso all'utilizzo di Medicinali ma anche di Dispositivi Medici e Terapie Avanzate a scopo cosiddetto "compassionevole" rientra sempre più spesso tra le alternative a cui i clinici ricorrono nella pratica clinica per il trattamento di situazioni o patologie per cui non vi sono alternative. In un contesto di questo tipo risulta importante, analogamente a quanto avviene per gli studi clinici, effettuare un monitoraggio dell'andamento clinico dei pazienti per i quali tale uso è stato approvato dal Comitato Etico.

OBIETTIVO

Descrivere l'esperienza di un Comitato Etico di Regione Veneto nell'implementazione di un sistema di monitoraggio informatizzato degli Usi Compassionevoli approvati per tutta la durata di trattamento.

METODI

Da gennaio 2015 a febbraio 2021 il CE ha richiesto ai clinici il FU con richiesta cartacea, da rinviare tramite fax o mail. A partire da novembre 2021 è stato implementato, attraverso la piattaforma RedCap (Research Electronic Data Capture)¹, un sistema di richiesta informatizzato. Il primo follow-up (FU) viene richiesto per gli usi che sono stati approvati da almeno 6 mesi e viene ripetuto ogni 3 mesi fino a conclusione del trattamento per interruzione di terapia o commercializzazione del farmaco. I dati richiesti ai clinici riguardano l'inizio della terapia, l'esito del trattamento, l'eventuale prosecuzione e possibili eventi avversi. Il sistema permette di allegare una relazione clinica.

RISULTATI

Con il metodo cartaceo sono stati ottenuti il 91,8% dei FU richiesti (438/477). Da marzo 2021 a maggio 2023 il FU è stato richiesto tramite RedCap ottenendo il 100% delle risposte (213/213). 26 dei 213 pazienti non hanno mai iniziato il trattamento. 151 pazienti hanno concluso l'uso: per il 9,2% la risposta non è valutabile, il 22,5% ha avuto una risposta completa, il 25,9% una risposta parziale mentre il 42,4% non ha avuto nessuna risposta o risposta insufficiente. Dei 36 pazienti ancora in trattamento: 11 (30,6%) hanno iniziato da più di 6 mesi, 7 (19,4%), da più di 9 mesi, 3 (8,3%) da più di 12 mesi, 6 (16,7%) da più di 15 mesi, 5 (13,9%) da più di 18 mesi, 3 (8,3%) da più di 21 mesi. 1 paziente risulta in trattamento da più di 24 mesi.

CONCLUSIONI

A differenza del cartaceo, l'utilizzo del sistema informatizzato di monitoraggio delle richieste permette di raccogliere ed elaborare i dati richiesti in modo semplice e rapido. Grazie alla possibilità per il clinico di compilare la survey tramite un link, il tasso di risposte è maggiore rispetto a quello ottenuto mediante la modalità cartacea. Il sistema permette inoltre di selezionare più facilmente i pazienti per i quali il trattamento non risulta essere concluso, permettendo al CE un migliore monitoraggio degli usi fino a completamento della terapia. Come si evince dai risultati infatti i trattamenti possono durare per diverso tempo ed è importante per il CE avere un riscontro in merito alle terapie approvate.

BIBLIOGRAFIA

1) PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81.

222 - Sostenibilità dell'inserimento di un farmacista clinico in ambito chirurgico: evidenze da una budget impact analysis.

Catia Buccioli (1) - Daniele Mengato (1) - Lisa Pivato (1) - Francesca Temporini (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Pavova, Italia (1)

INTRODUZIONE

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica è una garanzia per la sicurezza del paziente e la ricognizione/riconciliazione dei farmaci è fondamentale per garantirne una transizione sicura delle cure. La raccomandazione 17/2014 del Ministero della Salute sottolinea l'importanza di raccogliere informazioni dettagliate sul paziente, sulla terapia farmacologica e di effettuare una revisione critica per consentire la più accurata decisione prescrittiva possibile [1]. Il farmacista assume un ruolo fondamentale nel ridurre le ospedalizzazioni legate a sospette reazioni avverse [2,3].

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto dei costi associati ad interazioni farmacologiche evitate grazie all'intervento del farmacista clinico nelle transizioni di cura in ambito chirurgico.

METODI

Sono stati analizzati, a partire dalle revisioni farmacologiche al momento di transizione di cura, i costi evitati grazie all'attività clinica del farmacista in due setting chirurgici di un'Azienda Ospedaliera Universitaria. Si sono stimati i costi "reali" e "teorici". I primi sono stati valutati come costi diretti per singola unità posologica somministrata impropriamente. I secondi sono stati valutati come costi indiretti risparmiati delle interazioni farmacologiche intercettate. Tramite una budget impact analysis, infine, è stato stimato il risparmio in "costo/persona" di un farmacista clinico rispetto al gold standard attuale, rappresentato dall'attività dell'infermiere.

RISULTATI

Sono state effettuate 60 revisioni dei farmaci prescritti alla dimissione: 33 pazienti (55%) presentavano interazioni tra farmaci (109) di cui 8,26% di grado potenzialmente letale (D) e 22,02% di grado serio (C). Il costo teorico annuo risparmiato complessivamente evitando le interazioni è stato di € 600.717,60 (costo medio teorico risparmiato per singolo paziente: € 609 – 1.218). I costi diretti risparmiati per singola unità posologica somministrata impropriamente sono stati € 5.886,68/anno/reparto. Infine, il ruolo del farmacista nel processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica può portare ad un risparmio teorico annuo pari a circa il doppio di quello di un infermiere (€ 331.619,00).

CONCLUSIONI

L'attività di farmacia clinica può generare risparmi sostanziali. I farmacisti ospedalieri coinvolti nelle attività di medication review possono fornire un supporto nell'atto prescrittivo, consentendo una riduzione degli eventi avversi da farmaci prevenibili e degli errori di prescrizione [3]. L'insieme delle attività così svolte si è dimostrata essere sostenibile e, anzi, può generare risparmi sostanziali e un recupero sui costi delle ospedalizzazioni per pazienti che hanno avuto almeno una reazione avversa a farmaci durante il ricovero. L'approccio pragmatico di unire risorse e competenze può pertanto risultare la scelta ottimale per il raggiungimento dell'obiettivo: la tutela della salute pubblica e la massimizzazione delle risorse.

BIBLIOGRAFIA

1. Raccomandazione n. 17-Riconciliazione della terapia farmacologica . Ministero della salute.
2. Sebaaly, Jamie, et al. "Clinical and financial impact of pharmacist involvement in discharge medication reconciliation at an academic medical center: a prospective pilot study." *Hospital pharmacy* 50.6 (2015): 505-513.
3. Pevnick, Joshua M et al. "The problem with medication reconciliation." *BMJ quality & safety* vol. 25,9 (2016): 726-3.

233 - Gestione della carenza delle immunoglobuline sottocute: analisi della variabilità prescrittiva in un'Azienda Ospedaliera del Veneto

Gianmarco Chinellato (1) - Claudia Battistutta (1) - Edoardo Calzavara (1) - Lisa Pivato (1) - Viviana Polisenò (1) - Catia Bucciòl (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni il consumo di Immunoglobuline (IG), medicinali plasmaderivati (MPD), è molto attenzionato a causa di un disequilibrio tra disponibilità e domanda. Ad inizio 2022 AIFA e CNS (Centro Nazionale Sangue) hanno allertato le istituzioni sanitarie regionali chiedendo di intervenire sull'appropriatezza dei trattamenti, fornendo specifici documenti (1) (2). In Regione Veneto le istituzioni preposte monitorano l'andamento prescrittivo sia delle IG EV che SC, anche per monitorare la carenza delle IG SC che ha messo a rischio la continuità terapeutica di molti pazienti seguiti dall'AOUP.

OBIETTIVO

Osservare come si sono modificate le prescrizioni di IG SC fornite da Piano Sangue nel periodo di carenza, considerando la patologia e l'UO prescrittrice come indicatori di appropriatezza.

METODI

Per l'analisi sono stati utilizzati i DWH disponibili nel sistema qlik relativi alla registrazione delle erogazioni della DD relativamente agli anni 2023 2022 2021 e 2020 delle IG Sc da Piano Sangue. Il 2020 è l'anno di inizio della carenza delle IG SC (3); il 2022 è l'anno del documento Linee Guida del CNS. Dai flussi si ricava il reparto prescrittore e da Galileo (altro Software che gestisce la Cartella clinica aziendale) la patologia. Durante il periodo di carenza sono stati organizzati audit con i centri prescrittori per organizzare la logistica e rivedere gli schemi posologici dei pazienti.

RISULTATI

Nel 2020 i pazienti in trattamento erano 54, 40 nel 2021, 30 nel 2022, 25 a febbraio del 2023. Nel 2020 la quantità totale di IG SC dispensata ai pazienti era 10970 g, di cui 65,6% a pazienti con indicazioni ematologiche, 33,45% a pazienti con indicazioni neurologiche. Nel 2022 la quantità totale di Ig SC dispensata ai pazienti era pari a 5536 g, di cui il 70% a pazienti ematologici, e il 30% a pazienti neurologici. Nel periodo considerato, 14 pazienti sono deceduti. In merito alle indicazioni, nel 2020 i pazienti in cura per CIPD (indicazione neurologica prevalente) erano 14, 6 nel 2021, 4 nel 2022, 3 nel 2023. I pazienti con indicazione ematologica, prevalentemente immunodeficienza secondaria, erano 36 nel 2020, 30 nel 2021, 22 nel 2022.

CONCLUSIONI

Dall'analisi svolta si nota un calo delle dispensazioni di IG SC, determinato sia dal decesso di alcuni pazienti ma anche alla riduzione della posologia (media grammi/paziente/anno) delle terapie da parte dei clinici. Il maggior calo delle dispensazioni si nota per pazienti affetti da CIPD, per i quali la quantità di farmaco necessaria per somministrazione è mediamente più elevata e dove sono disponibili alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA

- 1)https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf
- 2)<https://www.farindustria.it/app/uploads/2021/06/Slide-deck-su-plasma-e-plasmaderivati.pdf>
- 3)Elenco Medicinali Carenti Aggiornato Al 08/01/2021, [archivio_carenze_2021.zip](#), AIFA

244 - Analisi di real world data sull'uso della daptomicina in un ospedale universitario italiano

Mariacristina Zito (1) - Mariarosanna De Fina (1) - Concetta Torrisi (2) - Stefania Esposito (1) - Cristina Monopoli (1) - Maria Giulia Alcaro (1) - Maria Diana Naturale (1) - Domenico Casuscelli (1) - Amelia Brescia (1) - Giovanna Maria Marrazzo (1) - Bruno Spinoso (1) - Adele De Francesco (1)

Aou, Uoc Farmacia, Catanzaro, Italia (1) - Universita' Magna Graecia, Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Catanzaro, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2022-2025" ha tra i suoi obiettivi quello di fornire le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza della resistenza agli antibiotici (AMR) prossimi anni. In tale contesto, il farmacista assume un ruolo chiave nel monitoraggio e nella valutazione delle prescrizioni di antibiotici. Secondo il Rapporto OsMed 2021, tra i primi 10 antibiotici per consumo vi è la daptomicina, indicata per la terapia di infezioni causate da microrganismi gram positivi multi-resistenti agli antibiotici (MDR).

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è analizzare l'appropriatezza prescrittiva e la farmacoutilizzazione della daptomicina nel triennio 2020-2022

METODI

L'analisi retrospettiva è stata condotta mediante estrapolazione dal sistema informatico in uso dei dati relativi alle richieste di prescrizione nominative (RNP) di daptomicina (ATC: J01XX09) nel triennio 2020-2022. Sono state analizzate caratteristiche demografiche dei pazienti (sesso, età), e terapia farmacologica (dose prescritta e indicazione terapeutica). La dose dispensata è stata calcolata come Defined Daily Dose (DDD). Le RNP con errori di prescrizione sono state considerate inappropriate. La spesa sostenuta è stata calcolata considerando il costo SSN.

RISULTATI

Sono stati trattati complessivamente 393 pz: 102 pz nel 2020 (63,73% maschi (M); età mediana (Me)73,5 anni (IQR 66-80); 136 pz nel 2021 (67,65% sono M; Me di 70 anni (IQR 60-76,5); 155 pz nel 2022 (62,58% sono M; Me di 70 anni (59-75). Nel triennio sono state dispensate complessivamente 6433,85 DDD per una spesa complessiva pari ad euro 277.685,1. L'indicazione maggiormente frequente è stata la batteriemia da *Staphylococcus aureus* (SAB) associata a endocardite infettiva del cuore destro (RIE) o a infezioni complicate dei tessuti molli (cSSTI). Le RNP pervenute sono 1040 (245 nel 2020, 369 nel 2021 e 426 nel 2022). Il 5,30 % delle RNP del 2020, l'8,67% delle RNP del 2021 e il 10,80% del 2022 sono state considerate inappropriate.

CONCLUSIONI

L'attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista ospedaliero permette di migliorare in modo significativo la gestione del rischio clinico contrastando il fenomeno dell'AMR. L'ottimizzazione dei regimi terapeutici garantisce sia la salvaguardia della salute del paziente che l'efficace governo della spesa sanitaria.

BIBLIOGRAFIA

Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in Italia 2021. Disponibile online su https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto_Antibiotici_2021.pdf
Rampazzo R, Curti C. Drug utilization research: il setting ospedaliero. *Gimpios* 2011;1(3):123-126. doi 10.1716/1028.11228

TOPIC 2. Esperienze e metodologie della farmacia clinica

11 - Aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi in una ASL della Sardegna

Michela Usai (1) - Antonella Maria Francesca Becciu (2)

Università degli Studi di Sassari, Università, Sassari, Italia (1) - Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari, ASL, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

La depressione è una patologia psichiatrica sempre più diffusa che impatta in maniera invalidante sulla sfera emotiva e socio-lavorativa di chi ne è affetto.

Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) rappresentano la prima linea di trattamento del disturbo.

L'effetto terapeutico di qualsiasi classe di antidepressivo non sarà percepibile prima di due settimane dall'inizio della somministrazione e l'aderenza alla terapia è un aspetto fondamentale affinché il farmaco possa esplicare il suo effetto.

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza al trattamento con antidepressivi in una ASL della Sardegna nel 2022.

METODI

Dal gestionale della farmaceutica convenzionata sono stati estratti: codice fiscale, sesso, età dei pazienti, specialità medicinali erogate e numero di dispensazioni per paziente nel 2022.

I dati sono stati elaborati su foglio elettronico.

Sono stati considerati aderenti alla terapia coloro che hanno ritirato almeno l'80 % delle confezioni annuali previste, parzialmente aderenti coloro che hanno ritirato tra il 40 % ed il 70 % delle confezioni annuali previste, non aderenti coloro che hanno ritirano il 30 % o meno delle confezioni annuali previste.

RISULTATI

Nel 2022 i pazienti a cui è stata dispensata almeno una confezione di antidepressivo sono stati 26.529, di cui 18.999 donne e 7.514 uomini con un'età media di 67 e 65 anni rispettivamente.

Per 16 soggetti non sono disponibili i dati relativi al sesso e all'età.

I pazienti aderenti alla terapia sono 6.334 (23 %), i pazienti parzialmente aderenti sono 9.713 (37 %), i pazienti non aderenti sono 10.482 (40 %).

Il 58 % dei pazienti aderenti assume un antidepressivo SSRI (escitalopram ossalato, sertralina cloridrato, paroxetina cloridrato o mesilato, citalopram bromidrato o cloridrato e fluoxetina cloridrato o maleato).

I farmaci vengono assunti per via orale in forma di compresse rivestite (84 %), gocce (14 %), compresse orosolubili (2 %).

CONCLUSIONI

Nel 2022 solo il 23 % dei pazienti della ASL assume con regolarità la terapia antidepressiva, un dato ancora inferiore a quello nazionale del 38,5 % riportato nel rapporto Osmed 2021. Gli antidepressivi si confermano tra i farmaci con bassa aderenza alla terapia. La maggioranza dei pazienti aderenti assume un antidepressivo SSRI, classe di antidepressivi di seconda generazione con profilo di sicurezza e tollerabilità migliore per i pazienti rispetto agli antidepressivi di prima generazione. Le compresse rivestite sono la forma farmaceutica più utilizzata, molto spesso per garantire un rilascio prolungato del principio attivo. Come riportato ampiamente in letteratura, la depressione colpisce più le donne degli uomini.

14 - Analisi sulla potenziale eleggibilità dei pazienti schizofrenici al trattamento con i farmaci LAI in una ASL della Sardegna

Michela Usai (1) - Antonella Maria Francesca Becciu (2)

Università degli Studi di Sassari, Università, Sassari, Italia (1) - Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari, ASL, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

La schizofrenia è un grave disturbo psichiatrico caratterizzato da un'ampia sintomatologia che comprende psicosi, allucinazioni e deliri.

La prima fase della terapia prevede l'uso di antipsicotici per via orale o per iniezione intramuscolo a rilascio immediato, questi ultimi solo in fase acuta quando non è possibile iniziare da subito il trattamento per via orale.

Una volta che il paziente è stabilizzato, per alcuni antipsicotici è possibile passare da una forma farmaceutica orale ad una formulazione long acting injectable (LAI) assorbita lentamente dalla sede di iniezione intramuscolare.

OBIETTIVO

L'obiettivo è valutare quanti pazienti della ASL siano potenzialmente eleggibili al trattamento con farmaci LAI in quanto già in terapia antipsicotica orale disponibile anche in formulazione LAI.

METODI

Dal gestionale della farmaceutica convenzionata è stato estrapolato il numero dei pazienti in trattamento con antipsicotici orali o intramuscolo nel corso del 2022.

Sono stati considerati eleggibili al trattamento con i farmaci LAI solo i pazienti in terapia continuativa da almeno sei mesi con antipsicotici orali disponibili anche in formulazione LAI.

RISULTATI

I pazienti residenti nella ASL che hanno ricevuto almeno una prescrizione di antipsicotico nel 2022 sono 11.898, di cui 5.444 hanno proseguito in modo continuativo la terapia per almeno 6 mesi e sono dunque considerabili come pazienti stabilizzati.

Dei pazienti stabilizzati, 4.443 assumono ogni giorno per via orale (gocce o compresse) un farmaco disponibile anche in formulazione LAI.

Nello specifico è prescritto aloperidolo a 218 pazienti, aripiprazolo a 414 pazienti, olanzapina a 849 pazienti, paliperidone a 59 pazienti, quetiapina a 2673 pazienti e risperidone a 230 pazienti.

Le corrispondenti formulazioni LAI sono somministrate per via intramuscolare ogni 2, 4 o 12 settimane a seconda del principio attivo.

CONCLUSIONI

Il 97 % dei pazienti stabilizzati con un antipsicotico orale potrebbe switchare alla corrispondente formulazione LAI.

Il passaggio all'antipsicotico LAI porterebbe a diversi vantaggi: un miglioramento dell'aderenza al trattamento, una maggiore compliance del paziente verso la terapia farmacologica e un incremento della biodisponibilità del farmaco che consente la somministrazione di dosaggi complessivamente più bassi con un minore rischio di insorgenza di effetti collaterali.

25 - Analisi d'efficacia dell'utilizzo di farmaci off-label nell'azienda USL-IRCSS di Reggio Emilia.

Laura Pergreffi (1) - Greta Borciani (1) - Elena Armonti (1) - Federica Gradellini (1) - Lidia Fares (1)

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia, Dipartimento Farmaceutico, Reggio Emilia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Per uso off-label di farmaci si intende l'impiego di farmaci non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata da AIFA. Nonostante i numerosi farmaci che raggiungono il mercato, vediamo il medico ricorrere sempre più frequentemente all'utilizzo di terapie off-label. Se da un lato questo si traduce in una preziosa opportunità per i pazienti con patologie per la quale non ci sono valide alternative terapeutiche, dall'altro un uso diffuso e sistematico potrebbe esporre il paziente a rischi potenzialmente evitabili nei casi in cui siano disponibili opzioni terapeutiche autorizzate

OBIETTIVO

Valutare l'efficacia di terapie off-label richieste nell'anno 2022 da parte del Nucleo Operativo Provinciale dell'USL-IRCSS di Reggio Emilia mediante un monitoraggio intensivo del farmacista clinico

METODI

Nell'anno 2022 è stato informatizzato il processo di rilevamento dei dati di monitoraggio per rendere più velocemente fruibili tali dati al farmacista e agevolare il clinico nella risposta. Arrivato il riscontro del clinico, il farmacista implementa un database elettronico, creato appositamente, con tutte le informazioni richieste dal monitoraggio, in particolare: la data d'inizio trattamento nel caso abbia intrapreso la terapia, se ha interrotto o meno il trattamento e il relativo motivo, l'efficacia della terapia ed eventuali effetti collaterali. Per i trattamenti che non sono stati interrotti, si è chiesto poi un secondo monitoraggio invitando il clinico a compilare gli stessi campi

RISULTATI

Per il 2022 sono state analizzate dal NOP 395 richieste, di cui 376 con parere favorevole. 38 pazienti non hanno mai intrapreso il trattamento soprattutto per il rifiuto della terapia (32%) o peggioramento delle condizioni cliniche (31%). 338 pazienti hanno intrapreso il trattamento, di cui 152 sono stati poi costretti ad interromperlo per progressione di malattia (29%), aggravamento delle condizioni cliniche (19%) o insorgenza di reazioni avverse (15%, tra cui tossicità ematologica e gastrointestinale). A distanza di sei mesi, altri 21 pazienti hanno interrotto il trattamento. Un 46% dei trattamenti intrapresi ha ottenuto una risposta clinica parziale/completa, un 7% nessuna risposta alla terapia e un 3% ha avuto progressione di malattia

CONCLUSIONI

Questo lavoro rimarca ancora una volta il ruolo fondamentale del farmacista clinico in termini di gestione del percorso di autorizzazione delle richieste, verifica dell'appropriatezza prescrittiva e non per ultimo il monitoraggio delle terapie approvate. Alla luce dei dati di monitoraggio, si è potuto indagare quanti trattamenti sono stati effettivamente intrapresi, quali terapie sono state interrotte per svariate cause e quali si potevano evitare, qual è stata la reale efficacia di tali trattamenti e quali effetti hanno comportato

BIBLIOGRAFIA

Definizioni e indicazioni AIFA in merito all'uso off label (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/accesso-precoce-uso-off-label>)
Database dell'Azienda AUSL di Reggio Emilia con aggiornamento periodico dei casi NOP analizzati relativamente al 2022

29 - Il farmacista clinico nel team multiprofessionale di un ospedale di comunità (OSCO) dell'AUSL Romagna: Medication Review e Counseling in dimissione

POSTER WALK

Carito Zenico (1) - Ilaria Pirazzini (2) - Silvia Bartoli (2) - Monica Mussoni (3) - Fabio Pieraccini (4)

BEST POSTER

AUSL della Romagna, Assistenza Farmaceutica Territoriale FO-CE, Forlì, Italia (1) - AUSL della Romagna, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera FO-CE, Cesena, Italia (2) - AUSL della Romagna, Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica Territoriale Aziendale, Rimini, Italia (3) - AUSL della Romagna, Direttore Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica, Forlì, Italia (4)

INTRODUZIONE

Secondo il Rapporto Osmed sull'uso dei farmaci in Italia nel 2021 circa il 66,6% degli utilizzatori anziani ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 diversi farmaci e circa 1/4 (26,85%) di età pari o superiore ai 65 anni assume almeno 10 principi attivi diversi.

La politerapia è associata al rischio di scarsa aderenza terapeutica con potenziale progressione della malattia, fallimento terapeutico e ricovero ospedaliero.

Il paziente anziano è soggetto a rischio di errori dovuti a comunicazione non efficace e perdita accidentale di informazioni soprattutto, in fase di transazioni delle cure.

OBIETTIVO

Supportare il medico nella medication review e attuare un counseling personalizzato ai pz in dimissione dall'OsCo da parte del Farmacista Clinico (FC) per la corretta gestione dei farmaci al domicilio

METODI

Il FC esegue la Ricognizione e analizza insieme al medico la terapia per valutare possibile modifica o deprescribing, con particolare riferimento a farmaci potenzialmente inappropriati secondo Beers e/o interazioni rilevate tramite UpToDate.

Il FC predispose per ogni pz in dimissione, un diario dettagliato di terapia e schede informative sui farmaci ad uso cronico.

Il materiale rilasciato viene spiegato tramite colloquio educativo con i familiari e/o caregiver con la finalità di minimizzare errori di assunzione e migliorare l'aderenza terapeutica.

RISULTATI

Da Aprile 2022 a Giugno 2023, i pazienti degenti presso l'OsCo sono stati n. 454, la Ricognizione è stata fatta a n.399 (88%) pz e la Riconciliazione medica a n.386 (97% dei precedenti).

Sono stati riscontrati n.222 farmaci Beers (n.179 pz) e n.573 interazioni (n.271 pz). Il deprescribing ha riguardato n.188 farmaci (n.134 pz), le modifiche sono state n.11 (n.11 pz).

Da Agosto 2022 (data inizio del progetto di counseling) a Giugno 2023 i pz ricoverati erano n. 339 e il FC ha predisposto il diario di terapia e relativa consegna delle schede informative per n. 307 pazienti (91 % dei pz ricoverati), il counseling alla dimissione è stato eseguito su n. 136 pazienti e/o caregiver (44 % dei pz a cui è stato predisposto il diario di terapia).

CONCLUSIONI

L'inserimento del FC nel team multiprofessionale dell'OsCo ha contribuito a migliorare la gestione dei farmaci soprattutto nei pz anziani e politrattati, attraverso il supporto ai prescrittori e l'educazione terapeutica ai pz dimessi, al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva l'aderenza terapeutica.

Per assicurare la continuità di questa importante funzione del FC è fondamentale garantirne la presenza quotidiana presso l'OsCo.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Raccomandazione Ministeriale n. 17
- 2.Raccomandazione Ministeriale n. 19 e Raccomandazione Regionale n. 4

32 - Appropriately prescriptive of Ceftolozano-Tazobactam in a hospital HUB of Veneto: monitoring through clinical chart and microbiological tests

Sara Brunello (1) - Marta Favaron (1) - Elena Svegliati (1) - Elisabetta Minesso (1) - Alessandro Chinellato (1) - Alessia Salvador (1)

Ospedale dell'Angelo, ULSS3, Mestre, Italia (1)

INTRODUZIONE

Ceftolozano-Tazobactam CT è un antibiotico cefalosporinico di III generazione associato a inibitore di β -lattamasi, sviluppato per trattare infezioni da batteri gram(-) resistenti ad antibiotici convenzionali, approvato per infezioni del tratto urinario (IND1), intra-addominali (IND2) e polmonite batterica associata al ventilatore (IND3)¹. L'uso di CT, essendo un antibiotico Reserve secondo la classificazione AWaRe dell'OMS, necessita di prescrizione AIFA da parte di infettivologo o specialista individuato dal CIO, il quale valuta periodicamente durata del trattamento e modulazione della dose.

OBIETTIVO

Verifica dell'appropriatezza prescrittiva di CT e monitoraggio delle terapie iniziate empiricamente con rilevazione degli isolamenti microbiologici.

METODI

Le richieste motivate pervenute in farmacia tra giugno 2022 e giugno 2023 per CT sono state confrontate con la cartella clinica ed esami microbiologici. È stato creato un database interno ordinato cronologicamente in base all'inizio della terapia, dopo consulenza infettivologica, con i seguenti campi: reparto di ricovero, indicazione terapeutica, eventuale decesso, scelta di terapia empirica, presenza di colonizzazioni/infezioni e sito di rilevamento, durata del trattamento, antibiotici/antifungini in associazione e usati precedentemente. Sono state valutate le terapie empiriche e l'eventuale conferma microbiologica di isolamenti gram(-), durata terapia e associazione con altri antibiotici.

RISULTATI

Sono pervenute in farmacia 36 richieste per CT (8% IND1 6% IND2 86% IND3), di cui 13 in terapia empirica. Di queste, 7 non sono state confermate dagli isolamenti microbiologici in quanto 4 sono risultati gram(+) positivi e per 3 pazienti c'è stata assenza di isolamenti. L'assunzione di CT si è però protratta tra i 3-7 giorni. L'88% di isolamenti è stato di gram(-) di cui il 54% per *P. Aeruginosa*. Il 36% dei pazienti trattati è deceduto e, tra questi, 1 paziente è stato trattato per un tempo >14 giorni, fino a exitus. Nelle indicazioni terapeutiche per CT si è valutata anche la presenza di associazioni (A) e precedente terapia (P) con altri antibiotici trovando la situazione seguente: IND1 A:100% P:100%; IND2 A:50% P:100%; IND3 A:83% P:77%.

CONCLUSIONI

Nell'ospedale di riferimento il CT è usato per lo più nella polmonite acquisita in ospedale e/o associata a ventilazione meccanica (IND3 86%) quando trattamenti di prima linea avevano fallito. Infatti, nel 91% dei pazienti con IND3 trattati con CT era stato effettuato un precedente trattamento con altri antibiotici, tra cui 35% Piperacillina/Tazobactam, 29% Linezolid, 19% Meropenem. Si evidenzia che il trattamento iniziato in modo empirico non confermato successivamente microbiologici, non è stato interrotto immediatamente in tutti i casi generando un'inappropriatezza terapeutica che potrebbe essere evitata da un monitoraggio più tempestivo del paziente anche da parte di un farmacista dedicato.

BIBLIOGRAFIA

1Giacobbe DR, et al.; ISGRI-SITA (Italian Study Group on Resistant Infections of the Società Italiana Terapia Antinfettiva). Ceftolozane/tazobactam: place in therapy. Expert Rev Anti Infect Ther. 2018 Apr;16(4):307-320. doi: 10.1080/14787210.2018.1447381. Epub 2018 Mar 9. PMID: 29493397.

42 - Analisi del consumo di antibiotici, secondo classificazione AWaRe, presso i Centri di Servizio dell'AULSS9 Scaligera

Laura Benda (1) - Andrea Ossato (2) - Liana Dal Mas (2) - Francesca Schmid (2) - Sara Benetto (3) - Flavia Valeria Esposito (4) - Anna Martini (5) - Giada Carolo (6) - Stefano Nardi (7) - Sonia Zenari (8) - Roberta Joppi (1)

AULSS9 Scaligera, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Verona, Italia (1) - Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, PADOVA, Italia (2) - Università degli Studi di Verona, Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Verona, Italia (3) - Università degli Studi di Verona, Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Verona, Italia (4) - Regione del Veneto, Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Venezia, Italia (5) - Ospedale Mater Salutis di Legnago (VR), U.O.S. Dipartimentale di Malattie Infettive, Verona, Italia (6) - AULSS9 Scaligera, U.O.S. Osservatorio Infettivologico Aziendale, Verona, Italia (7) - AULSS9 Scaligera, Medico di Medicina Generale, Verona, Italia (8)

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la resistenza ai farmaci antimicrobici (A) rappresenta un'emergenza di sanità pubblica. Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025 [1] e i provvedimenti della Regione del Veneto (DGR 1402 del 1.10.2019 e 175 del 20.12.22), forniscono strategie con approccio One Health, che prevedono l'erogazione di farmaci H-Osp anche a strutture extra-ospedaliere, favorendo l'accesso alle cure. Nel II° trimestre 2023 l'AULSS9 ha istituito un team multidisciplinare per facilitare il medico dei Centri di Servizio (CS) a ricevere consulenze infettivologiche (CI).

OBIETTIVO

Lo studio analizza l'intervento di governance, dei farmacisti territoriali in collaborazione con gli infettivologi dell'AULSS9, sugli antibiotici richiesti dai CS nei I° semestri 2022 vs 2023.

METODI

Per l'analisi sono state considerate le dosi definite giornaliere (DDD, Defined Daily Dose) relative alla classe ATC J01, erogate nel I° semestre degli anni 2022 e 2023 a pazienti residenti presso i CS dell'AULSS9 Scaligera, valutando i diversi antibiotici secondo la classificazione AWaRe (Access, Watch, Reserve) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [2].

RISULTATI

Nei due semestri confrontati, il 90% delle DDD è riconducibile a 10 A. Di questi, il 47% (DDD=21.755) e 52% (DDD=29.589), rispettivamente nel I° semestre 2022 e 2023, sono rappresentati da A Access (amoxicillina+inibitori enzimatici, sulfametoxazolo e nitrofurantoina), il restante è costituito da A Watch (ceftriaxone, azitromicina, levofloxacina, ciprofloxacina, fosfomicina, claritromicina e piperacillina+inibitori enzimatici; quest'ultimo su CI).

Nonostante l'aumento del 16,5% delle DDD totali nel I° semestre 2023 vs 2022, si rileva una riduzione degli A. Reserve (0,2%) e Watch (4%) a fronte di un aumento degli Access (4%) con una sostanziale riduzione dell'utilizzo di A che prevedono la CI tra il I ed il II trimestre 2023 (6,1% vs 2,6%).

CONCLUSIONI

La presente analisi, evidenzia l'efficacia dell'intervento di governance del team multidisciplinare farmacista territoriale-infettivologo-medico dei CS, rilevando una riduzione del ricorso agli A. Watch e, in particolare, di quelli su CI. Questi dati rilevano l'importanza del monitoraggio del farmacista e della presenza dello specialista, per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e, conseguentemente, la sicurezza del paziente con significative ricadute di tipo economico.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf
2. Zanichelli V, Sharland M, Cappello B, et al. The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book and prevention of antimicrobial resistance. Bull World Health

Organ. 2023 Apr 1;101(4):290–6.

46 - La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di albumina come strumento per migliorare utilizzo, consumo e spesa ospedaliera dell'ASST Brianza

Giulia Spada (1) - Ilaria Spedale (1) - Maria Grazia Tornaghi (1) - Marco Ruocco (1)

ASST Brianza, ASST Brianza, Vimercate, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'uso di albumina a livello ospedaliero è spesso inappropriato e non supportato da evidenze scientifiche. Il decreto ministeriale recante la Programmazione Plasma derivati 2016-2020, considera inappropriata una domanda di albumina superiore a 400g/1000pop, in assenza di documentate peculiarità clinico-epidemiologiche. Allo stato attuale il consumo medio di albumina in regione Lombardia supera l'obiettivo stabilito dal Ministero della Salute impattando anche sui Livelli Essenziali di Assistenza; si rende quindi necessario un monitoraggio del consumo e dell'appropriatezza clinica dell'emoderivato

OBIETTIVO

Analisi di come la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di albumina sia uno strumento per migliorare l'utilizzo clinico, il consumo e ridurre la spesa ospedaliera all'interno dell'ASST Brianza

METODI

Analisi condotta nel periodo compreso tra l'1 gennaio 2021 e il 30 giugno 2023.

Attraverso il gestionale aziendale si sono estrapolati i grammi di albumina consumati, stratificando il dato nei presidi ospedalieri e nei dipartimenti interni individuati.

Si è poi eseguito un controllo sugli emoderivati ricevuti in conto-lavorazione e su quelli acquistati da parte della struttura ospedaliera.

Si sono infine confrontati i dati tra il periodo in cui si è valutata l'appropriatezza prescrittiva, utilizzando lo strumento della terapia personalizzata per paziente, e il semestre appena trascorso in cui è stata temporaneamente sospesa questa valutazione per l'implementazione del percorso di automazione

RISULTATI

Nel periodo analizzato all'interno dell'ASST Brianza sono stati consumati 269.128g di albumina, così suddivisi nei diversi anni: 131.771g nel 2021, 88.000g nel 2022 e 49.358g nel primo semestre 2023.

Nei primi due anni si osserva una riduzione dei consumi, da inizio 2023 invece l'utilizzo di albumina subisce una crescita.

Il presidio maggior utilizzatore risulta essere quello di Vimercate; Desio e Carate consumano progressivamente meno albumina.

All'interno del presidio Vimercatese il dipartimento di medicina si posiziona al primo posto, seguito da chirurgia e rianimazione.

Analizzando la spesa sostenuta, osserviamo un'oscillazione dei costi negli anni 2021 e 2022 con una curva che è destinata ad aumentare nel 2023.

CONCLUSIONI

L'analisi ha permesso di osservare la potenzialità della valutazione delle richieste di albumina da parte del farmacista.

L'ASST Brianza con l'introduzione della cartella clinica e l'uso di applicativi informatici in cui il medico riporta il valore di albuminemia e indicazione terapeutica al vaglio del farmacista, si è dimostrata un osservatorio privilegiato per effettuare analisi di tipo economico e di appropriatezza prescrittiva.

Da inizio anno non è stato possibile effettuare questa valutazione; analizzando consumi e costi si è notato un aumento dell'utilizzo di albumina ed un aumento della spesa sostenuta.

Il monitoraggio da parte del farmacista risulta quindi essere un atteggiamento virtuoso per il sistema sanitario.

BIBLIOGRAFIA

•AIFA.Nota 15

•Caraceni P. et al. AISF-SIMTI position paper: the appropriate use of albumin in patients with liver cirrhosis. Blood Transfus 2016; 14:8-22

- Candura F. et al. Analisi della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia 2020
- D.Lgs.24/04/2006,n.219
- D.Lgs.20/12/2007,n.261
- D.Lgs.5/122014,n.80
- Farmindustria. L'uso delle soluzioni di albumina umana in Italia. 2017

49 - Antibiotici ad alto costo: monitoraggio dei consumi e dei costi in un policlinico universitario dalla pandemia alla fine dell'emergenza sanitaria da COVID-19

Adriana Coluccia (1) - Marcello Vaccaro (1) - Maria Francesca Lioni (1) - Rossella Gentile (1) - Roberta Vescovo (1) - Gianfranco Casini (1) - Enrica Maria Proli (1)

Azienda Ospedaliera-universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

Rispetto al Covid-19, l'antimicrobico-resistenza (AMR) è una pandemia silenziosa che rappresenta un problema di salute pubblica a livello globale. La pandemia da Covid-19 ha aggravato una situazione già radicata negli ospedali, con l'80% dei pazienti ricoverati per Covid-19 che ha ricevuto almeno un antibiotico.

OBIETTIVO

L'obiettivo primario dello studio, in linea con il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) 2022-2025, è stato monitorare i consumi e i costi degli antibiotici

METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva delle richieste di sei antibiotici ad alto costo pervenute dai reparti alla farmacia ospedaliera. La timeline comprendeva il primo semestre degli anni 2021, 2022 e 2023. Gli antibiotici analizzati includono cefiderocol (Cefi), ceftolozano/tazobactam (Cef-Tazo), ceftazidima/avibactam (Cef-Avi), meropenem/varbobaactam (Mero-Var), ceftarolina (Cefta) e dalbavancina (Dalb). I reparti considerati sono stati ematologia, terapia intensiva (TI) e rianimazione, reparti Covid-19 e le degenze ospedaliere.

RISULTATI

I dati evidenziano un aumento del consumo di antibiotici nei periodi considerati, con un significativo incremento dei costi. Rispetto al 2021, infatti, si è registrato un aumento dei costi del +45,3% nel 2022 e del +67,1% nel 2023. Nelle unità di terapia intensiva e rianimazione si è riscontrato un aumento del consumo dell'88% nel 2022 e del 12,8% nel 2023. L'introduzione del Cefi e del Mero-Var nel 2022 ha influenzato i consumi degli altri antibiotici; in particolare, per il Cef-Avi si è registrato un aumento del 27% nel 2022 e una diminuzione del 76,5% nel 2023. I reparti Covid, rispetto alla spesa e ai consumi complessivi per anno, riportano una percentuale del 2,65% nel 2021, del 3,34% nel 2022 e del 4,04% nel 2023.

CONCLUSIONI

I dati confermano un quadro di diffusa resistenza agli antibiotici, che coinvolge principalmente le degenze e le terapie intensive; le cause sono molteplici, ma non relegabili esclusivamente all'ambito ospedaliero. Pertanto, risulta fondamentale la figura del farmacista come mediatore fra il paziente, il medico e il farmaco, per una gestione migliore della terapia antibiotica, in termini di efficacia del trattamento e, di conseguenza, riduzione dei costi.

50 - Natalizumab nel trattamento della sclerosi multipla remittente-ricidivante: analisi delle formulazioni endovena e sottocute

Marcello Vaccaro (1) - Adriana Coluccia (1) - Katuscja Malandrini (1) - Elena Orlandi (1) - Rossella Gentile (1) - Maria Francesca Lioni (1) - Enrica Maria Proli (1)

Azienda Ospedaliera-universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il consumo di farmaci per la sclerosi multipla (SM) è in costante crescita, raggiungendo le 2,9 DDD nel 2022, con un incremento del 2,4% rispetto al 2021 (rapporto OsMed 2022). Questo aumento riguarda anche gli anticorpi monoclonali, tra cui il Natalizumab, indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ed è considerato un'opzione terapeutica valida in assenza di cure definitive per questa patologia, che conta globalmente 2,8 milioni di casi, di cui 1,2 milioni in Europa e circa 133.000 in Italia.

OBIETTIVO

Questo studio si propone di confrontare le formulazioni EV e SC del farmaco, in termini di farmacocinetica (PK), farmacodinamica (PD), sicurezza, efficacia e costi.

METODI

È stata condotta una ricerca bibliografica nei database Trip Medical e Cochrane, selezionando gli studi che rispondevano ai seguenti criteri (Modello PICO): Popolazione: pazienti affetti da SMRR; Intervento: trattamento con Natalizumab; Confronto: formulazione EV e formulazione SC; Outcome: efficacia, sicurezza e costi. Oltre alla letteratura scientifica, sono state consultate fonti ufficiali come la Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nonché le specifiche di AIFA ed EMA relative al farmaco.

RISULTATI

La posologia, le indicazioni terapeutiche e il prezzo ex factory per dose rimangono uniformi per entrambe le modalità. Gli studi PK e PD non evidenziano differenze significative tra le due formulazioni. Nel trial di fase 2 REFINE, il numero cumulativo di lesioni cerebrali attive uniche combinate (CUA) rilevate tramite risonanza magnetica (RM) per il gruppo SC è stato di 0,02, simile allo 0,23 per l'EV. Il profilo di sicurezza del Natalizumab SC riflette quello dell'EV, ad eccezione del dolore in sede di iniezione. Nella pratica clinica, la formulazione SC richiede due iniezioni entro 30 minuti, mentre l'EV richiede un'unica infusione di 60 minuti dopo la preparazione; entrambe richiedono un'ora di osservazione post-terapia.

CONCLUSIONI

Il Natalizumab, in entrambe le formulazioni, mostra un profilo sicuro ed efficace nel gestire l'attivazione dei leucociti e modificare il decorso della patologia nei pazienti affetti da SMRR. L'approvazione della formulazione sottocutanea amplia le possibilità di trattamento, offrendo vantaggi in termini di aderenza, contenimento dei costi strutturali e praticità, migliorando la prospettiva di vita dei pazienti affetti da questa patologia cronica e debilitante.

BIBLIOGRAFIA

- 1) "Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Natalizumab Every 4 Weeks Following Subcutaneous and Intravenous Administration", Y.Zhao, N.Campbell, Z.Ren, A.Gafson, H.Naik, Multiple sclerosis journal, 2021
- 2) "Natalizumab for the treatment of relapsing-remitting Multiple Sclerosis", Systematic Reviews 2019, Austrian Institute of health Tecnology Assesment

55 - Eltrombopag: efficacia in pratica clinica

Laura Pintor (1) - Valentina Marini (1) - Giulia Selveti (1) - Maria Pina Prencipe (1) - Giorgia Tomassini (1) - Mauro Mancini (1)

Azienda Sanitaria Territoriale 1 Pesaro Urbino, Ospedale San Salvatore, Pesaro, Italia (1)

INTRODUZIONE

La trombocitopenia immune idiopatica (ITP) è una malattia rara della coagulazione con un'incidenza di circa 1-5 persone su 10.000, caratterizzata da una diminuzione della conta piastrinica con conseguente aumento del rischio emorragico. La terapia di prima linea per i pazienti di nuova diagnosi prevede l'uso di corticosteroidi e immunoglobuline endovena; in seconda linea vengono invece utilizzati trombopoietina (TPO) mimetici e rituximab.

OBIETTIVO

L'obiettivo primario del presente lavoro è valutare la corrispondenza dei dati disponibili di efficacia del farmaco TPO mimetico Eltrombopag con i dati in pratica clinica dei pazienti attualmente in

METODI

Sono stati analizzati gli studi clinici registrativi di fase III, in particolare degli endpoint primari. L'efficacia di Eltrombopag è stata stabilita in base all'innalzamento della conta piastrinica fino a 50.000/mmc entro le prime 6 settimane e il mantenimento dei valori tra 50.000/mmc - 250.000/mmc per il mese successivo.

Successivamente è stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo dei pazienti attualmente in terapia da gennaio 2016 a giugno 2023, tramite l'analisi delle cartelle cliniche e intervista con l'ematologo. I pazienti in terapia presso la nostra struttura sono in totale 9 (di cui 8 donne) con un'età media di 59 anni (32 anni - 89 anni).

RISULTATI

Tutti i pazienti avevano una conta piastrinica inferiore a 50.000/mmc, di cui 5 con PLT inferiore a 30.000/mmc; 8 pazienti avevano una diagnosi di ITP da almeno 6 mesi e tutti avevano intrapreso almeno una prima linea di terapia senza successo, possedendo i criteri di eleggibilità per l'inizio della terapia con Eltrombopag.

Tutti i 9 pazienti in trattamento sono rientrati nei range di valori nei tempi indicati; in 6 pazienti Eltrombopag si è dimostrato efficace nel mantenere i valori di PLT compresi tra 50.000/mmc e 250.000/mmc per almeno 1 anno di terapia. In 5 pazienti è stato inoltre possibile sospendere la terapia di prima linea con cortisonici. In nessun paziente si sono manifestati eventi emorragici o tromboembolici.

CONCLUSIONI

I dati raccolti dalla pratica clinica hanno confermato l'efficacia del farmaco nella trombocitopenia immune idiopatica refrattaria, anche nel trattamento a lungo termine. Lo studio ha posto le basi per la valutazione dell'efficacia del farmaco TPO mimetico anche nei casi clinici di trombocitopenia secondaria, dove attualmente l'utilizzo richiesto è fuori indicazione.

BIBLIOGRAFIA

Cheng G, Saleh MN, Marcher C, Vasey S, Mayer B, Aivado M, Arning M, Stone NL, Bussel JB. Eltrombopag for management of chronic immune thrombocytopenia (RAISE): a 6-month, randomised, phase 3 study. *Lancet*. 2011 Jan 29;377(9763):393-402.

58 - Ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione del sistema di qualità delle sperimentazioni di fase I in un IRCCS della Regione Emilia-Romagna

Elirosa Minniti (1) - Giulia Piazza (1) - Giuseppe De Stefano (1) - Michele Meneghello (1) - Alessandra Stancari (1)

Clinical Pharmacy Production and Research, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Sperimentazione clinica di fase I rappresenta il passaggio dalla sperimentazione preclinica alla prima somministrazione nell'uomo e costituisce un momento critico nello sviluppo di un nuovo farmaco. Per poter eseguire sperimentazioni di fase I all'interno di strutture sanitarie è necessario possedere i requisiti minimi definiti dalla Determina AIFA 809/2015. Presso il nostro policlinico sono presenti 4 Unità autocertificate per condurre studi Profit e 1 per i No-Profit. La farmacia è considerata come un'Unità di Fase I trasversale, in grado di supportare le altre unità cliniche.

OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è, pertanto, descrivere il ruolo del farmacista nella gestione del sistema di qualità richiesto per questo tipo di sperimentazioni.

METODI

Il sistema qualità di ogni Unità prevede che la documentazione venga così organizzata: 1)documenti del sistema qualità (procedure aziendali e della singola unità);2)documenti del personale (organigramma, mansionario, CV, attestato GCP);3)formazione del personale (piano annuale, stato di formazione);4)certificati attrezzature mediche;5)non conformità, verifiche interne e Audit (Rapporti di Audit e CAPA). Essendo presente presso il nostro policlinico un'Unità di fase 1 No-Profit, è stato istituito un team per la qualità di queste sperimentazioni (Clinical Trial Quality Team/CTQT) in cui è coinvolta la figura del farmacista per l'organizzazione dei processi di gestione di farmaci sperimentali.

RISULTATI

Dal 2021 sono stati gestiti presso la nostra farmacia 56 studi di Fase I. In questo contesto, il farmacista ha svolto le seguenti attività: partecipazione alla redazione di 2 procedure aziendali; definizione di percorsi interni della farmacia (sia per ricezione farmaco che per suo allestimento) revisionando 2 procedure di servizio; coinvolgimento in 3 Audit annuali di sistema per il mantenimento dei requisiti della Determina AIFA. Nell'ambito della ricerca No-Profit, ha partecipato dal 2022 a 10 riunioni del CTQT, nelle quali si è occupato di: valutare: fattibilità della preparazione di un allestimento galenico, chiusura di un braccio di studio per l'insorgenza di effetti collaterali e redigere procedure di farmacovigilanza come QPPV.

CONCLUSIONI

Il ruolo del farmacista ospedaliero nel sistema di qualità delle sperimentazioni di Fase I è quello di organizzare la corretta gestione del farmaco sperimentale attraverso la pianificazione delle attività cliniche in un contesto multidisciplinare. In tal modo, contribuisce a garantire la qualità delle sperimentazioni (Profit e No-Profit) in conformità alle GCP ed alla normativa nazionale ed internazionale vigente. Egli rappresenta, quindi, la figura di riferimento per l'organizzazione di tutti i processi relativi all'IMP, individuando i punti critici del sistema e la loro risoluzione, tramite la sua partecipazione agli Audit interni (sia di "sistema" che "studio-specifici").

BIBLIOGRAFIA

- Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015.
- Documento AIFA CTQT, aprile 2008. "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali".

71 - Appropriately sui DM: medicazioni avanzate

Umberto Greco (1) - Giovanni Nani (1) - Elena Bazzoni (1) - Francesca Carini (1)

AUSL Piacenza, UOS Dispositivi Medici, Piacenza, Italia (1)

INTRODUZIONE

Le medicazioni avanzate sono dispositivi finalizzati al trattamento delle ferite/ulcere difficili in ambiente umido controllato favorendo la migrazione cellulare.

Sul mercato sono presenti prodotti diversi tra loro per caratteristiche tecniche, forma/dimensione/spessore, modalità e tempi di applicazione, dagli idrocolloidi ai poliuretani, dalle idrofibre agli alginati, dai siliconi ai collagene, dalle medicazioni addizionate ad antisettici a quelle interattive

OBIETTIVO

Ai sanitari di tutte le UU.OO. aziendali ospedalieri e territoriali che, per richiedere medicazioni non presenti nel repertorio di Area Vasta, devono utilizzare un'apposita modulistica (RMP).

METODI

I richiedenti inviano la scheda motivata informatizzata (RMP) alla mail list aziendale dedicata. Il farmacista analizza la prescrizione, ne valuta l'appropriatezza e l'impatto economico, comunica al reparto l'esito della valutazione e, nel caso, provvede all'invio dei prodotti autorizzati.

È richiesta la restituzione di una valutazione d'esito a 2 settimane.

RISULTATI

Secondo indicazioni regionali, nella futura RMP il sanitario indicherà gli estremi anagrafici e pregresse allergie del paziente insieme alla condizione clinica tramite i parametri TIME e tipo di lesioni (1.). Verranno specificati i prodotti necessari alla medicazione che il farmacista valuterà sulla base delle recenti linee guida; come l'esclusione di medicazioni avanzate sui tratti fistolosi, gangrena umida e melanomi. Il "Timing" delle medicazioni, salvo eccezioni, sarà almeno 48/72 h con rivalutazioni periodiche. In un utilizzo idoneo, andrà indicata la dimensione per evitare formati sovradimensionati(2.). A supporto, la Regione ha rilasciato Tabelle descrittive sulle opzioni di detersione e medicazioni consigliate.

CONCLUSIONI

Il ruolo del farmacista è di supporto ai sanitari nel percorso decisionale con particolare attenzione all'appropriatezza d'uso e rispetto dei documenti diffusi dal GdL regionale per orientare la scelta verso un rapporto costo/efficacia favorevole.

La CND M0404 è un determinante della spesa sanitaria aziendale attenzionata dalla Regione.

Obiettivi del percorso sono la razionalizzazione dell'impiego e gestione dei dispositivi per medicazione, favorendo la conoscenza di specifiche dei prodotti (composizione, struttura, formati, applicazione, tempi di permanenza).

La rivalutazione ad almeno 2 settimane permette il monitoraggio dello stato di avanzamento della guarigione, l'efficacia della medicazione e, nel caso, la modifica della prescrizione.

BIBLIOGRAFIA

1. Sussman C, Bates-Jensen B (2007) Wound Care: A Collaborative Practice Manual for Health Professionals.

Lippincott, Williams & Wilkins. Third Edition

2. Guida della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione, 2022;

3. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/dispositivi-medici/le-medicazioni-avanzate-per-il-trattamento-delle-ferite-acute-e-croniche-2016>

72 - Nusinersen: esperienza real-life su 5 anni di utilizzo nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA)

Vincenzo Pangallo (1) - Carlotta Lanzillotta (1) - Sara Bologna (1) - Alessandra Zanardi (1)
- Anna Maria Gazzola (2)

Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Dipartimento farmaceutico interaziendale di Parma, PARMA, Italia (1) - Ospedale Di Fidenza, Dipartimento farmaceutico interaziendale di Parma, Parma, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia autosomica recessiva, caratterizzata dalla perdita dei motoneuroni del midollo spinale. La patologia è causata da specifiche mutazioni sul gene SMN1 che codifica per la proteina SMN (Survival Motor Neuron), essenziale per la sopravvivenza e il normale funzionamento dei motoneuroni.

Nusinersen rappresenta il primo trattamento con indicazione per SMA. È un oligonucleotide antisenso che aumenta la percentuale di inclusione dell'esone 7 nei trascritti di mRNA di SMN2, di conseguenza, viene prodotta SMN funzionante di lunghezza completa.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è di valutare il bilancio costo/beneficio di Nusinersen dopo 5 anni di utilizzo in un Centro di riferimento regionale per la malattia rara.

METODI

I dati sono stati raccolti a partire da marzo 2018 fino a luglio 2023 e sono stati valutati il costo del primo anno di terapia, compresa la dose di induzione e il costo annuo di mantenimento; parallelamente, è stata analizzata la condizione clinica in fase di rivalutazione secondo scala HFMSE, come da scheda AIFA.

RISULTATI

Nel periodo in analisi, sono stati trattati con Nusinersen 15 pazienti, 8 in età pediatrica (range 2-13) e 7 adulti (range 30-57). 4 pazienti presentano SMA di tipo 1, 2 di tipo 2 e 9 di tipo 3. Nei 5 anni 2 pazienti hanno switchato a Risdiplam, mentre 3 pazienti sono stati persi al follow up. In 8 casi è stata riscontrata clinicamente una condizione definita secondo scala HFMSE "stabile", 1 paziente ha avuto prima un "miglioramento" e in seguito una condizione "stabile". Un solo caso ha presentato prima un "peggioramento", per poi stabilizzarsi. Il costo del primo anno di terapia è pari 337.944,53€ per singolo paziente, mentre il costo annuo di mantenimento è di 144,833,37€/paziente.

CONCLUSIONI

Tutti i pazienti trattati con Nusinersen sono stati valutati clinicamente stabili. L'elevato costo del trattamento è bilanciato dal beneficio sulla qualità della vita osservandosi un rallentamento nella progressione della malattia e un miglioramento delle funzioni motorie.

77 - Il ruolo del farmacista clinico nel programma aziendale di stewardship antibiotica nell'AUSL Romagna

Chiara Scolamacchia (1) - Giovanna Rametta (2) - Sabrina Alvisi (3) - Umberto Carioli (4) - Paola Tatarelli (5) - Elisa Vanino (5) - Silvia Bertoni (6) - Marina Terzitta (7) - Costanza Martino (8) - Maria Chiara Silvani (9) - Fabio Pieraccini (10)

Università di Bologna - Alma Mater Studiorum, Ospedale S.Maria delle Croci di Ravenna - Ausl Romagna, Ravenna, Italia (1) - ausl Romagna, Dirigente Farmacista-Farmacia Ospedaliera, Ravenna, Italia (2) - ausl Romagna, Infermiere Specialista nella gestione del Rischio Infettivo, Ravenna, Italia (3) - Ausl Romagna, Direzione Medica Presidio Ospedaliero di Ravenna, Ravenna, Italia (4) - ausl Romagna, Dirigente Medico-Malattie Infettive, Ravenna, Italia (5) - ausl Romagna, Servizio Controllo di Gestione AUSL Romagna, Ravenna, Italia (6) - ausl Romagna, Direttore Anestesia e Rianimazione Ravenna, Ravenna, Italia (7) - ausl Romagna, Dirig. Medico-Anestesia e Rianimazione-Direttore Dipartimento Chirurgico Ravenna, Ravenna, Italia (8) - ausl Romagna, Direttrice FF U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna, Ravenna, Italia (9) - Ausl Romagna, Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica, Forlì-Cesena, Italia (10)

INTRODUZIONE

Il modello di Stewardship Antimicrobica nella pratica clinica si declina con una serie di interventi finalizzati ad ottimizzare gli outcome, a ridurre le resistenze batteriche e i costi delle cure. Per le sue competenze, il farmacista ospedaliero è tra gli operatori che rivestono un importante ruolo decisionale rispetto a cura e assistenza dei pazienti, intervenendo attivamente nei programmi di Antimicrobial Stewardship (AMS) facendo rete con altri professionisti sanitari coinvolti nel processo, quali medici infettivologi e infermieri specializzati nella gestione del rischio infettivo.

OBIETTIVO

Monitoraggio del consumo di antibiotici in ospedale per garantire appropriatezza prescrittiva, ridurre i consumi delle classi WATCH e RESERVE e di conseguenza le resistenze batteriche.

METODI

Il progetto riguarda il monitoraggio del consumo di antibiotici dal 2019 ad aprile 2023 nella U.O. Rianimazione dell'Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna.

I dati sono stati raccolti selezionando gli antimicrobici generali per uso sistemico (ATC J01) in regime di ricovero ordinario espressi in DDD per 100 giornate di degenza (DDD).

Il farmacista, in collaborazione con il Team Operativo Locale (TOL) nell'anno 2022, ha avviato azioni di appropriatezza: analisi dei consumi, delle Richieste Motivate Personalizzate e il colloquio con i clinici, condividendo schemi di trattamento empirico delle principali patologie batteriche in accordo a SPIAR (il programma aziendale di AMS).

RISULTATI

Il consumo di antibiotici è aumentato del 33% nel periodo 2019-2022 e si sono rilevati i seguenti aumenti vs 2019: oxaciclina (28,97 DDD, + 1907%); amoxicillina e ac. Clav. (11,50 DDD, +36%); meropenem (22 DDD, +131%), vancomicina (17 DDD, +22%); cefiderocol (6,14 DDD).

Il consumo di RESERVE sul totale J01 è stato rispettivamente: 10% (2019); 15% (2020); 20% (2021); 16% (2022).

A seguito degli interventi attuati, si registra un calo di prescrizioni nel periodo Ottobre 2022-Aprile 2023: 175 DDD (-9% vs 2022). La % RESERVE sul totale J01 è stata di 11% (-31%).

Si evidenzia anche un trend in calo per antibiotici WATCH rispetto al 2022: Vancomicina (13,24 DDD, -22%), meropenem (16,22 DDD, -26%), e RESERVE: linezolid (8,56 DDD, -22%).

CONCLUSIONI

All'interno di un programma strutturato aziendale di AMS, l'intervento del farmacista clinico in un approccio multidisciplinare appare fondamentale per ottimizzare l'uso di antibiotici, con una conseguente riduzione delle resistenze batteriche e di eventuali eventi avversi.

Alla luce dei risultati ottenuti emerge come la sinergia fra i diversi professionisti coinvolti si sia dimostrata una strategia vincente.

79 - La tecnologia farmaceutica al servizio dell'aderenza e persistenza nella tossicodipendenza - buprenorfina in film sublinguale

Giuseppina Mingolla (1) - Davide Ferrante (1) - Cristiana De Castris (2) - Gianfranco Malagnino (1)

ASL Taranto, P.O. Valle D'Itria, Martina Franca, Italia (1) - Università degli Studi di Siena, Farmacia, Siena, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il peso che una forma farmaceutica assume nell'ambito del trattamento medico sociale e psicologico della tossicodipendenza da oppioidi è tale da cambiare gli esiti di efficacia della terapia grazie all'aderenza che nell'ambito delle dipendenze non può essere lasciata solo alla volontà del singolo. Le nuove specialità transmucosali contenenti buprenorfina/naloxone, hanno un vantaggio sull'aderenza legato alla tecnologia stessa, poiché il film, una volta poggiato a contatto con le mucose, non dà la possibilità di essere recuperato come può accadere per le compresse sublinguali.

OBIETTIVO

Limitare il misuse e la mancanza di aderenza e persistenza e favorire gli esiti di disassuefazione in pazienti tossicodipendenti.

METODI

La Farmacia Ospedaliera ha garantito velocemente l'accesso attraverso l'acquisto e la dispensazione, a nuove e innovative formulazioni di buprenorfina in film transmucosali, con profili farmacocinetici diversi dalla formulazione precedente in compresse (cpr) sublinguali poiché a maggiore biodisponibilità. Si è condotta analisi per gli anni 2021 e 2022 di come sia variata l'abitudine prescrittiva del Servizio Territoriale di Sert afferente alla U.O. di Farmacia Ospedaliera, in merito ai dosaggi richiesti delle specialità contenenti Buprenorfina/naloxone passando dalla formulazione in cpr sublinguali nel 2021 alla nuova formulazione in film transmucosali nel 2022, rispetto agli stessi dosaggi.

RISULTATI

La migliore biodisponibilità indotta dalla forma farmaceutica transmucosale consente, secondo gli studi clinici, di utilizzare una dose inferiore del 30% di buprenorfina/naloxone con esposizione sistemica bioequivalente ridotta rispetto alla formulazione in cpr sublinguali. Pertanto si è passati tra il 2021 ed il 2022 ad incremento d'uso del dosaggio da 2mg/0,5mg dell'80%, ad un consumo equivalente tra i due anni del dosaggio da 8mg/2mg ed una concomitante riduzione del consumo della specialità da 16mg/2mg del 100%.

CONCLUSIONI

La nuova formulazione farmaceutica ha garantito sicuramente maggior efficacia e maggior sicurezza. L'efficacia della terapia calcolata sulla riduzione dell'alto dosaggio a parità di dose/die/terapia di farmaco ceduta è stata garantita da due fattori: l'aderenza per scoraggiamento del misuse e la biodisponibilità; quest'ultima ha garantito anche maggior sicurezza. Questa crescente gamma di formulazioni disponibili consente più scelte per i pazienti e maggiori opportunità per i medici di personalizzare il trattamento con ricadute di gravidanza non solo di natura sanitaria ma, nel caso specifico, anche profondamente sociali.

87 - Analisi dell'appropriatezza prescrittiva delle eparine per la profilassi della Trombosi Venosa Profonda nell'AULSS9 Scaligera

Laura Benda (1) - Andrea Ossato (2) - Liana Dal Mas (2) - Francesca Schmid (2) - Sara Benetto (2) - Flavia Valeria Esposito (2) - Anna Martini (3) - Luca Trentin (1) - Giorgia Brazzale (1) - Roberta Joppi (1)

AULSS9 Scaligera, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Verona, Italia (1) - Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, PADOVA, Italia (2) - Regione del Veneto, Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Venezia, Italia (3)

INTRODUZIONE

Il Tromboembolismo Venoso (TEV; Trombosi Venosa Profonda (TVP) e l'Embolia Polmonare (EP)), rappresenta la terza malattia cardiovascolare più frequente. L'incidenza della TVP in Europa è di 45-117 casi ogni 100.000 soggetti/anno. Con il DDR n. 61 del 2.05.2022 la Regione del Veneto ha definito le linee di indirizzo per l'uso dei farmaci nel TEV. I farmacisti dell'AULSS9, per favorirne l'appropriatezza prescrittiva, hanno promosso una specifica formazione ai Medici di Medicina Generale (MMG).

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare l'efficacia della formazione effettuata dai farmacisti, confrontando l'appropriatezza prescrittiva delle eparine per la profilassi del TVP nel primo semestre 2022 vs 2023.

METODI

Nell'analisi sono stati considerati i pz naïve del primo semestre 2022 e 2023 in trattamento con eparine e Fondaparinux (ATC: B01AB01, B01AB02, B01AB05, B01AB06, B01AB07, B01AB012 e B01AX05), rilevati attraverso le erogazioni effettuate dal 01.10.2021 al 30.06.2023 (SAS Studio software). Sono stati esclusi i pz in trattamento per la Trombosi Venosa Superficiale, e quelli con diagnosi di patologia neoplastica maligna (codice esenzione 048), considerando fuori schedula tutti i trattamenti di durata >42 giorni (DDR n. 61 del 2.05.2022).

RISULTATI

I risultati dello studio evidenziano l'efficacia dell'azione formativa, rilevando una riduzione del 4% dei trattamenti inappropriati tra il 1 sem. 2023 e il I sem 2022 (683/9.567 (7%) vs 1.473/13.468 (11%)).

Dall'analisi delle caratteristiche dei medici prescrittori con pazienti fuori schedula emerge che la maggior parte hanno più di 56 anni, sono maschi (56%) e afferiscono ai Distretti 1 e 2 (rispettivamente 25 e 23 medici). Al contrario, la maggior parte dei pazienti fuori schedula appartengono ai distretti 1 e 4 (rispettivamente 1017 e 981 pazienti), nel cui ambito gravano rispettivamente l'Azienda Ospedaliera e gli Ospedali privati accreditati.

CONCLUSIONI

I dati presentati dimostrano che l'intervento formativo e, più in generale, il confronto e la collaborazione tra medico e farmacista migliora l'appropriatezza prescrittiva nonché l'aderenza alle linee di indirizzo con un impatto positivo sia sul paziente, sia sulla spesa del SSN. Un ulteriore approfondimento sarà necessario per verificare l'eventuale grado di induzione di trattamenti inappropriati da parte degli specialisti ospedalieri.

88 - Un'esperienza di farmacista clinico: coinvolgimento nel gruppo di lavoro sulla procedura di gestione del paziente allergico al lattice in ambito chirurgico.

ORAL

Eliana Nalbone (1) - Giovanni Orlando (1) - Matteo Dal Muto (2) - Giandomenico Redavid (2) - Teresa Cocquio (3) - Lorella Ricci (4) - Nicola Sangiorgi (5) - Costanza Martino (6) - Gabriele Cortellini (7) - Paolo Tarlazzi (8) - Maria Chiara Silvani (9) - Fabio Pieraccini (10)

Ausl Romagna, Direzione Assistenza Farmaceutica Ravenna, Ravenna, Italia (1) - ausl Romagna, Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata Pievesestina, forlì - cesena, Italia (2) - ausl Romagna, Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata Pievesestina, Forlì-Cesena, Italia (3) - ausl Romagna, Direzione Infermieristica Tecnica Ravenna - Responsabile Organizzativo di Struttura P.O. Lugo, Ravenna, Italia (4) - ausl Romagna, Direzione Infermieristica Tecnica Ravenna, Responsabile Governo Piattaforme Operatorie Ravenna AUSL Romagna, Ravenna, Italia (5) - ausl Romagna, Direttore Dipartimento Chirurgico Ravenna, Ravenna, Italia (6) - ausl Romagna, Responsabile della Direzione Struttura semplice interdipartimentale Allergologia Azienda Sanitaria Romagna, Ravenna, Italia (7) - ausl Romagna, Direzione Sanitaria – Direttore P.O. Lugo e Ravenna, Ravenna, Italia (8) - ausl Romagna, Direttore F.F. Direzione Assistenza Farmaceutica Ravenna, Ravenna, Italia (9) - ausl Romagna, Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica, Forlì-Cesena, Italia (10)

INTRODUZIONE

L'allergia al lattice è una reazione al componente principale della gomma naturale, l'antigene responsabile è la podofillina, proteina contenuta nella linfa (caucciù) dell'albero *Hevea Brasiliensis*. A livello ospedaliero si menzionano numerosi prodotti di largo consumo es. guanti, cateteri vescicali, maschere anestesiolgiche, circuiti per anestesia, tubi endotracheali e per drenaggi. Il lattice può provocare manifestazioni allergiche per contatto con la pelle, con le mucose, per inalazione e per somministrazione parenterale, può causare nei casi più gravi lo shock anafilattico.

OBIETTIVO

Realizzazione di una sezione all'interno della intranet aziendale per la consultazione di DM e farmaci utilizzabili nel percorso dedicato ai pazienti allergici al lattice, con relative certificazioni.

METODI

Nel GDL incaricato di revisionare la procedura aziendale dell'ambito di Ravenna, che coinvolge i 3 presidi di Ravenna, Lugo e Faenza, è stato coinvolto il Servizio di Farmacia. Il farmacista ha condiviso insieme agli operatori sanitari l'elenco dei medicinali e DM utilizzati nel percorso latex safe perioperatorio, chirurgico e presenti nella check list del carrello emergenza di Unità Operativa/Servizio Ambulatorio. Successivamente ha analizzato le aggiudicazioni di gara, consultato le schede tecniche dei DM e farmaci, ove necessario, ha reperito le dichiarazioni latex free dalle aziende farmaci/DM.

RISULTATI

Il cruscotto allo stato attuale contiene la documentazione di 123 medicinali e 28 DM. Nei primi 7 mesi del 2023 gli interventi, con percorso latex safe, registrati nelle piattaforme operatorie dei tre P.O. sono stati 27, così distribuiti: 9 per il P.O. di Ravenna 4 S.O di Ortopedia, 2 Chirurgia Generale, 1 Ginecologia SO, 2 ORL S.O.; 10 per il P.O. di Lugo 2 S.O di Ortopedia, 2 Chirurgia Generale, 3 Ginecologia, 3 Terapia antalgica; 8 per il P.O. di Faenza 1 S.O di Ortopedia, 2 Neurochirurgia, 1 Chirurgia Senologica, 2 Oculistica e 2 Gastroenterologia. Infine nella pagina intranet aziendale è stata creata una sezione ad hoc "Procedura latex free" con l'elenco delle certificazioni acquisite per farmaci e DM.

CONCLUSIONI

La definizione della sezione dedicata ai DM e ai farmaci, nasce contestualmente alla revisione e all'aggiornamento nel 2023 della procedura aziendale: "Il ricovero e la gestione del paziente allergico al lattice da sottoporre ad intervento chirurgico programmato". Si pone come strumento semplice e dinamico per la consultazione, il cui aggiornamento è a carico del Servizio di Farmacia. Il percorso latex safe rientra tra i provvedimenti da adottare per garantire la sicurezza dei pazienti in ambiente ospedaliero; insieme ad altri interventi consente di ridurre la carica allergica del lattice ad un livello tale da non innescare reazioni di nessun tipo, intervenendo sia in prevenzione primaria che secondaria nei soggetti a

rischio.

99 - Gestione dei Controlli Microbiologici All'Interno di una Unità di Galenica Sterile

Maria Paola Ghilardi (1) - Angela Pozzi (1) - Francesca Caravaggio (1) - Giorgio Penocchio (1) - Greta Trainini (1) - Federica Bertola (1) - Federica Bozza (1) - Carla Galloni (1)

ASST Spedali Civili di Brescia, SS Galenica Clinica Sterile e Non Sterile - Farmacia Aziendale, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

La normativa che regola l'allestimento di preparazioni sterili richiede ambienti a contaminazione controllata e classificati sulla base del contenuto particellare per metro cubo d'aria. L'unità di Galenica Sterile dell'ASST di riferimento è costituita da tre laboratori di classe B muniti di cappe a flusso laminare che permettono di lavorare in condizioni sterili di classe A. Il lavoro viene svolto grazie l'ausilio di un sistema robotizzato, due sistemi che permettono l'allestimento semiautomatizzato ed infine due cappe per l'allestimento manuale.

OBIETTIVO

Assicurare la conformità del prodotto agli standard di qualità, attenendosi a procedure e metodi di lavoro definiti, e validare il processo asettico di allestimento attraverso saggi microbiologici

METODI

I campionamenti attivi dell'aria si eseguono con lo strumento SAS tramite piastre Petri, con terreno TSA per la conta della carica batterica e SAB per quella micetica; i passivi per sedimentazione con piastre Petri con TSA. I saggi su superfici e operatori si effettuano invece per contatto. La convalida del processo e degli operatori si esegue ripetendo a intervalli definiti il Media-Fill Test: simulazione delle operazioni di lavorazione con TSA in sostituzione del farmaco, includendo le fasi critiche e sottoponendo gli allestimenti al saggio di sterilità. I test residui "chemioterapico a campione in flacone" consentono di definire la stabilità microbiologica del farmaco nel tempo.

RISULTATI

Nel corso dell'anno 2022 i controlli effettuati presso l'unità di Galenica Sterile dell'ASST di riferimento, sono stati i seguenti: mensilmente 20 controlli passivi per sedimentazione e 8 per contatto; semestralmente 26 campionamenti SAS di cui 13 con terreno TSA e 13 con terreno SAB; i Media-Fill test sono stati 57 nel primo semestre e 53 nel secondo e comprendono la prima qualifica dei nuovi operatori e la riqualifica annuale per mantenere l'abilitazione alla mansione; infine, 1 analisi ogni sei mesi di tre campioni dello stesso farmaco (quello scelto è stato Bevacizumab) a intervalli di tempo T0-T7-T14-T21-T28.

CONCLUSIONI

Il processo asettico così messo a punto, grazie all'utilizzo dei metodi di campionamento sopracitati, garantisce un costante controllo sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza del personale tecnico ottemperando a quanto previsto dalla normativa vigente.

BIBLIOGRAFIA

- DM 18 OTTOBRE 2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali" GU 15/01/2004, N.11 -Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia- Farmacopea Ufficiale Edizione Corrente;
- Good Manufacturing Practice -Annex 1
- Raccomandazione Ministeriale n°14 ottobre 2012
- UNI EN ISO 14664-1/2/3
- UNI EN ISO 14698-1/14698-2

103 - Potenziale risparmio sulla spesa di colecalciferolo con l'impiego delle formulazioni a minor costo in un'azienda ULSS della Regione Veneto

Anna Bin (1) - Miriana Urettini (2) - Alessandro Romania (1) - Michele Zampieri (2) - Nicola Realdon (2) - Susanna Zardo (1)

Azienda ULSS 3 Serenissima, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Venezia, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il consumo dei principi attivi inseriti in Nota AIFA 96 (colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio, calcifediolo), incide in modo importante sulla spesa farmaceutica convenzionata, tanto che per il 2023 la Regione Veneto ha individuato il consumo di colecalciferolo nella formulazione a minor costo come un possibile fattore di risparmio. Dal momento che in commercio sono disponibili specialità medicinali diverse per dosaggio/formulazione, è opportuno che, a parità di indicazioni rimborsate dal SSN, la scelta del regime terapeutico sia guidata anche dal rapporto costo/efficacia.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è valutare il potenziale risparmio che si otterrebbe sulla spesa di colecalciferolo con l'uso delle sole formulazioni a minor costo in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

METODI

I dati di consumo e spesa dei medicinali in Nota 96 sono estrapolati dal database regionale (gennaio-settembre 2022-2021). Le specialità sono raggruppate secondo principio attivo, dosaggio e formulazione: colecalciferolo soluzione orale, unità di preparazione solida, fiale intramuscolo (IM). Per ognuna viene calcolato il costo/terapia (orale, mantenimento, 28 giorni), con riferimento al prezzo pubblico/lista di trasparenza rispetto a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Nota 96. Il potenziale risparmio è calcolato dalla differenza della spesa effettivamente sostenuta e la spesa calcolata ipotizzando la prescrizione delle sole formulazioni a minor costo.

RISULTATI

Nel 2022, consumo e spesa di colecalciferolo risultano in aumento, rispettivamente del 1,9% e 1,3%, rispetto al 2021. La prescrizione di colecalciferolo nelle formulazioni orali a minor costo porterebbe a un risparmio di circa 166.000€, pari al 32,6% sulla spesa di colecalciferolo e al 27,9% sulla spesa dei medicinali in Nota 96. Lo stesso tipo di valutazione condotta sulle prescrizioni dei singoli Medici di Medicina Generale (MMG) per il 2022 ha portato a produrre report individuali che rilevano il consumo di colecalciferolo e il potenziale risparmio sulla spesa qualora il regime terapeutico del medico fosse indirizzato verso le formulazioni a minor costo, oltre a un alert sulle prescrizioni di colecalciferolo IM (off-label per via orale).

CONCLUSIONI

In linea con i dati regionali, l'analisi mette in evidenza un incremento di consumo e spesa di colecalciferolo e il possibile risparmio derivante dall'impiego delle formulazioni a minor costo. Il report, diffuso per condividere e discutere i dati con i singoli MMG, rappresenta uno strumento informativo per supportare il medico nell'identificazione della terapia più appropriata in termini di costo/efficacia, al fine di poter migliorare la prescrizione in un contesto di sostenibilità del SSN e perseguire le linee di indirizzo regionali. Il Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale ripeterà periodicamente il monitoraggio per valutare l'impatto degli interventi messi in atto per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

109 - Una Istruzione Operativa per l'uso razionale degli antibiotici in ambito ospedaliero

Paola Cargnino (1) - Maria Mottola (2) - Daniela Capozzi (2) - Maurizio Musolino (3) - Roberta Di Turi (2)

Asl Roma 3-Farmacia Ospedaliera, Ospedale G.B.Grassi, Roma, Italia (1) - Asl Roma 3, Dipartimento dei Servizi, Roma, Italia (2) - Asl Roma 3, Risk Manager, Roma, Italia (3)

INTRODUZIONE

Secondo l'ultimo rapporto del Global burden of bacterial antimicrobial resistance i decessi nel mondo per sepsi correlate all'antibiotico resistenza ammontano a circa 4,95 milioni (circa 1,27 milioni attribuite effettivamente all'insorgenza di ceppi batterici multiresistenti). L'OMS ha lanciato la campagna A.Wa.Re (Access, Watch e Reserve) che definisce le categorie nelle quali sono classificati gli antibiotici per favorire il contenimento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza e la promozione dell'uso più sicuro ed efficace, riducendo anche i costi sottesi e l'insorgenza di eventi avversi.

OBIETTIVO

Favorire il consumo appropriato degli antibiotici "Access" (prima scelta) e ridurre l'uso di antibiotici "Watch" e "Reserve" (seconda e terza scelta), contenendo il rischio di sviluppo di resistenza.

METODI

Stilare un'Istruzione Operativa, quale strumento snello di gestione dei farmaci antibiotici, in sinergia con il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA), il Risk Manager e la Microbiologia, che indirizzi le prescrizioni verso gli antibiotici Access per almeno il 60% rispetto al totale delle prescrizioni, con riduzione della quota d'uso degli antibiotici Watch e Reserve. Per i patogeni isolati multisensibili, la Microbiologia referta solo la sensibilità agli antibiotici di prima linea; se invece il microrganismo è multiresistente, sono inclusi nel referto microbiologico anche gli antibiotici di seconda scelta, da acquisire presso la farmacia ospedaliera moti

RISULTATI

La regolamentazione prescrittiva ha orientato i comportamenti verso una miglior appropriatezza prescrittiva ed è attesa, al momento della verifica consuntiva, una riduzione dell'uso dei farmaci Reserve e Watch. Si è rilevato inoltre un approccio più razionale alla terapia empirica, notifiche tempestive e regolari degli isolamenti dei patogeni resistenti, favorendo il controllo della diffusione di tali ceppi e la prescrizione di una terapia strettamente mirata.

CONCLUSIONI

La redazione dell'Istruzione Operativa ha rappresentato il risultato dell'integrazione tra UOC Farmacia, Risk management e il CC-ICA per il raggiungimento degli obiettivi OMS lanciati con la campagna A.Wa.Re

BIBLIOGRAFIA

Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Antimicrobial Resistance Collaborators. The Lancet. January 19, 2022
Agenzia Italiana del Farmaco. Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book", gennaio 2023 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf)

133 - Monitoraggio della prescrizione di Esketamina, a carico del SSN, nel contesto di un' azienda ospedaliera universitaria

Susanna Paccagnella (1) - Lidia De Lorenzi (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Università Padova, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

La depressione è uno dei disturbi mentali più comuni, interessa circa 350 milioni di persone in tutto il mondo con un notevole impatto economico e sociale; si stima che nella depressione maggiore i farmaci antidepressivi, ad un anno di trattamento, rimangono efficaci solo in circa una persona su quattro. Dal 19/05/2022 è disponibile, a carico del SSN, Esketamina, appartenente ad un nuovo gruppo di farmaci "modulatori dei recettori del glutammato", prescrivibile da specialisti in psichiatria o neurologia per il disturbo depressivo maggiore, resistente ad altri trattamenti.

OBIETTIVO

Monitorare la durata della terapia nei pazienti in trattamento con Esketamina per via nasale, somministrato in ambito ospedaliero sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario.

METODI

Sono stati analizzati i dati di prescrizione e i dati delle schede informatizzate inserite nella Piattaforma Regionale da maggio 2022 ad agosto 2023, in particolare la durata della terapia e le eventuali interruzioni. Il trattamento prevede una fase di induzione di 4 settimane, seguita da una prima fase di mantenimento di 5-8 settimane e una seconda fase di mantenimento oltre le 9 settimane. La necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata periodicamente sulla base della risposta clinica e del profilo di tollerabilità del singolo paziente.

RISULTATI

Nel periodo in esame, si è registrato un consumo di 288 spray nasale con una spesa complessiva di 29.092 euro. Sono stati trattati 11 pazienti di cui 6 di sesso maschile, il 50% con età >65 anni; 6 pazienti hanno sospeso il trattamento durante l'induzione, mentre 5 sono nella fase di mantenimento e di questi, 2 hanno superato le 9 settimane di trattamento con un effetto che sembra mantenersi sul lungo periodo. I 6 pazienti che non hanno superato la fase di induzione, saranno oggetto di ulteriore approfondimento per i motivi della sospensione con la raccolta del follow up.

CONCLUSIONI

La rapidità e una diversa modalità di somministrazione per via intranasale sono le principali caratteristiche dell'esketamina; AIFA però non ha attribuito a questo farmaco l'innovatività per la qualità bassa delle prove di efficacia e inoltre permangono ancora incertezze sull'utilizzo del farmaco nella normale pratica clinica. Pertanto, in considerazione di quanto rilevato, si ritiene utile continuare a monitorare l'utilizzo del farmaco, concordando con i Prescrittori la raccolta di ulteriori dati, oltre a quelli di follow up, che siano di supporto per identificare il paziente che possa beneficiare del farmaco a lungo termine.

BIBLIOGRAFIA

Dean RL, Hurducas C, Hawton K, Spyridi S, Cowen PJ, Hollingsworth S, Marquardt T, Barnes A, Smith R, McShane R, Turner EH, Cipriani A. Ketamine and other glutamate receptor modulators for depression in adults with unipolar major depressive disorder. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 9. Art. No.: CD011612

142 - Un modello prescrittivo di albumina come strategia per massimizzare l'appropriatezza d'uso e contenere i consumi in condizioni di carenza.

Giorgia Babaglioni (1) - Lorenzo Silva (1) - Elena Festa (1) - Daniela Paganotti (1)

SC Farmacia Aziendale, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'autosufficienza di plasma, medicinali plasmaderivati (MPD) ed emocomponenti rappresenta un obiettivo della Legge n. 219/2005: nel Programma di Autosufficienza Nazionale 2021-2022, il Ministero della Salute ha previsto consistenti mutamenti del sistema trasfusionale italiano, a seguito delle criticità scaturite dall'outbreak pandemico da SARS-CoV-2. Fra gli emoderivati oggetto di carenza internazionale c'è l'albumina, per cui il disequilibrio tra disponibilità e domanda ha richiesto un intervento interno finalizzato alla promozione dell'appropriato utilizzo clinico e al governo dei consumi.

OBIETTIVO

Valutare e massimizzare il razionale utilizzo clinico-terapeutico di albumina presso ASST Spedali Civili Brescia, come approccio condiviso per la sostenibilità e in contrasto alla carenza di MPD.

METODI

La farmacia ospedaliera, in condivisione con il Comitato Buon Uso del Sangue, ha introdotto un modulo per la fornitura nominale per paziente di albumina. Le indicazioni all'uso sono aggiornate secondo le più recenti linee guida ed è stato introdotto il cut-off di albuminemia non inferiore a 2,5 g/dL come parametro soglia per l'idoneità della richiesta e per il calcolo della dose giornaliera, che per plasmaferesi e paracentesi evacuativa a largo volume in cirrosi epatica viene calcolata secondo volumi. La farmacia eroga al massimo cinque giorni di terapia, a seguito dei quali è richiesta nuova rivalutazione e aggiornamento dell'albuminemia ematica. Sono state analizzate 690 richieste totali.

RISULTATI

A marzo 2023 il consumo di albumina è stato di 61.400 gr, crollato del 75% ad aprile (n = 15.290 gr), poi assestato al - 58% nei mesi di maggio e giugno. Gli ambiti interessati dalle riduzioni più importanti dei fabbisogni mensili sono: chirurgico (- 75%), intensivo (- 62%), internistico (- 64%) e gastro-epatologico (- 52%). Il 97,5% delle richieste rientra nelle indicazioni: il 20% per plasmaferesi o paracentesi, il 21% per insufficienza epatica, il 16% per cirrosi epatica con ascite refrattaria. Il 26% delle richieste (n = 180) riporta un valore di albuminemia in range, mentre per il 14% non è nota o in corso perché somministrata in fase d'urgenza. Il 37% è stato evaso anche se l'albuminemia > 2,5 g/dL per inderogabile necessità clinica.

CONCLUSIONI

L'introduzione della richiesta motivata ha favorito la consapevolezza del clinico su indicazioni e razionale di utilizzo dell'albumina, in fase di carenza generalizzata di MPD. Questo ha permesso di raggiungere l'autosufficienza con i quantitativi di albumina derivati dal conto lavorazione plasma e di abbattere l'acquisto di specialità di mercato, con un risparmio nel II trimestre di € 91.752,84. Oltre agli sforzi compiuti dal sistema trasfusionale, il comune obiettivo di autosufficienza può essere perseguito solo se si promuove la sensibilità e la collaborazione dei clinici nella gestione dell'appropriatezza prescrittiva, che per l'albumina trovava eccessivo utilizzo nel riempimento volemico, in sostituzione a cristalloidi e colloidi.

BIBLIOGRAFIA

- 1) https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2022/07/D.M.26.05.2022_Programma-nazionale-autosufficienza-2022_GU-04.07.22.pdf
- 2) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf
- 3) Liumbruno GM et al. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins.

Blood Transfus. 2009 Jul;7(3):216-34. doi: 10.2450/2009.0094-09.

146 - Analisi prescrittiva di AntiBioTici(ATB) in Regime di Assistenza Convenzionata(RAC) come base per la Stewardship Antibiotica in ambito territoriale

Valentina Colombardo (1) - Alice Alfonso (1) - Roberta Bona (1) - Elisa De Pasquale (1) - Diana Martinetto (1) - Beatrice Ma Parola (1) - Paola Mero (1)

SC Farmaceutica Territoriale, ASL AT, Asti, Italia (1)

INTRODUZIONE

La pandemia ha seriamente messo alla prova la capacità di mantenere una corretta gestione antimicrobica, incrementando ATB-resistenza e spesa. Secondo L'uso degli ATB in Italia(1) nel 2021 il SSN ha erogato il 76% delle dosi annue(di cui 90% in RAC). Nel I semestre 2022 si è registrato un +36% di ATB Betalattamici erogati (RAC e SSN) rispetto al I semestre 2021. Tra le azioni di contrasto all'antibioticoresistenza i programmi di governance prevedono: implementazione del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva(AP) e riduzione dell'uso di ATB ad ampio spettro per trattare infezioni non gravi.

OBIETTIVO

Analizzare l'andamento prescrittivo di ATB dell'ASL AT in RAC del 2022(confezioni erogate e DDD) confrontarlo con dati nazionali, identificare azioni correttive, migliorare l'AP degli ATB sul territorio

METODI

Sono stati consultati i software aziendali per la raccolta dei flussi delle prescrizioni(P) di ATB erogate, è stato costruito un database ad hoc da cui tramite il software Access® sono stati estratti i dati. Attraverso l'uso di query d'interrogazione, le P sono state suddivise secondo il sistema ATC e prese in considerazione le sottoclassi: J01CR-betalattamici, J01DD-cefalosporine di III generazione, J01FA-macrolidi e J01MA-fluorochinoloni.

Sono stati estratti: il numero di prescrizioni, le confezioni erogate(CF) suddivise per classe e sottoclasse ATC, la relativa spesa farmaceutica e la quantità di prescrizioni erogate contenenti ATB della classe ATB-J01MA nel 2022.

RISULTATI

Di 2.133.674 prescrizioni erogate in RAC nel 2022 dall'ASL AT il 5,8% (123.986) conteneva farmaci della classe ATC J-Antinfettivi ad uso sistemico.

La sottoclasse J01-ATB ad uso sistemico ha visto un consumo di 180.271 CF e spesa € 1.472.893,98.

La sottoclasse J01 occupa il 92% (114.153 P) del totale dell'ATC J e in ordine decrescente vi sono: J01CR 37.180 P (32% del totale); J01DD 18.346 P (15,8%); J01FA 25.261 P (21,8%) e J01MA 12.844 P (11%).

Consumo: J01CR 54.039 CF (30% delle CF totali); J01DD 39.569 CF (22%); J01FA 37.248 CF (20,6%); J01MA 19.808 CF (11%).

DDD: J01CR + 8,3% rispetto al Best Performer (BP) regionale; J01FA +5,4%; J01DD + 2,2%; J01MA +1,2%.

CONCLUSIONI

Nell'ASL AT la classe J01CR è la più prescritta (30%), seguita da J01FA (22,1%), J01DD(16%) e J01MA(11%).

Emerge un consumo procapite di ATB molto più elevato nel periodo gen-apr 2022 rispetto alla media regionale (+17% DDD).

Nell'estate 2022 è nata pertanto l'esigenza di istituire un team multidisciplinare di Stewardship Antibiotica (infettivologo, farmacista territoriale e 4 medici di medicina generale, un biologo) con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione tra ospedale e territorio. L'attività del team è volta a definire, in un'ottica di appropriatezza sull'uso degli

ATB e di raggiungimento del comune obiettivo di contenimento delle resistenze batteriche, percorsi condivisi che agevolino i prescrittori e i pazienti.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia"(2021)
- (2) Nota AIFA aprile 2019 - Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio Rischio di effetti indesiderati invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti e restrizioni d'uso
- (3) Nota AIFA giugno 2023 - Antibiotici Fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio: richiamo alle limitazioni d'uso

151 - Monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso degli inibitori della PCSK9: modalità per l'analisi delle prescrizioni e per la conduzione di audit

Umberto Gallo (1) - Xhoajda Taci (2) - Giulia Zanchetta (2) - Nicola Realdon (3) - Francesca Bano (1)

Uiss 6 Euganea, UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Padova, Italia (1) - Università degli studi di Padova, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (2) - Università degli studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

Gli inibitori della PCSK9 (i-PCSK9), evolucumab e alirocumab, rappresentano un'importante innovazione terapeutica per la prevenzione di eventi cardiovascolari (CV) in soggetti ad elevato rischio che non risultano a target lipemico nonostante l'impiego, a dosaggi adeguati, di ipolipemizzanti orali o che risultano intolleranti agli stessi. Al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva di questi nuovi e costosi farmaci, la Regione Veneto ha disposto l'istituzione in ogni Azienda sanitaria di un Team multidisciplinare per il puntuale monitoraggio delle prescrizioni di questi farmaci.

OBIETTIVO

Definire una metodologia per eseguire un puntuale monitoraggio dell'appropriatezza della terapia con i-PCSK9 nell'ambito dei periodici incontri di audit con il Team multidisciplinare preposto.

METODI

Dal data warehouse regionale (flusso distribuzione diretta) sono stati estratti tutti i soggetti in trattamento con i-PCSK9 nel periodo 2021-2022. Per ciascun assistito sono state analizzate le terapie con ipolipemizzanti orali avviate almeno nei 12 mesi precedenti la prima prescrizione di i-PCSK9 (flusso convenzionata). Le statine sono state classificate in base al tipo/dosaggio in bassa, media o alta potenza. Sono stati considerati come pazienti da sottoporre ad audit quelli senza prescrizione di un ipolipemizzante orale e quelli con una terapia "non ottimale", definita come utilizzo di sola ezetimibe o di una statina di bassa/media potenza.

RISULTATI

I pazienti avviati alla terapia con i-PCSK9 nel periodo in esame sono stati 217. L'analisi dei dati evidenzia che quasi 1 soggetto su 5 (n=41) è in terapia con sola ezetimibe o non ha ricevuto nessun ipolipemizzante orale prima dell'inizio dell'anticorpo monoclonale. A seguito dell'audit con i clinici è emerso che la metà di questi pazienti (n=21) presenta una diagnosi di intolleranza alle statine e/o ezetimibe mentre 10 soggetti hanno avuto un "accesso diretto" al i-PCSK9 post IMA, come previsto dal Registro AIFA. Per gli ultimi 10 pazienti il medico dichiara la presenza di una terapia ipolipemizzante orale non riscontrata dai dati di erogazione. Per tali assistiti sono stati richiesti ulteriori approfondimenti al prescrittore.

CONCLUSIONI

L'integrazione dei flussi amministrativi e la metodologia adottata per tracciare le prescrizioni di terapie ipolipemizzanti orali "non ottimali" ha permesso di selezionare un significativo gruppo di pazienti da sottoporre ad audit nell'ambito di un Team multidisciplinare coordinato da un farmacista. La maggior parte dei soggetti presentava una giustificazione clinica all'uso dell'i-PCSK9 ma per 10 casi il Gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno richiedere ulteriori accertamenti in merito all'accesso di questi nuovi e costosi farmaci.

153 - Introduzione del farmacista clinico in un'azienda ospedaliera: analisi della percezione della figura da parte di diversi professionisti sanitari

Margherita Zennaro (1) - Daniele Mengato (2) - Laura Camuffo (2) - Francesca Venturini (2)

Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (1) - Azienda Ospedale Università Padova, UOC Farmacia, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il farmacista clinico rappresenta una figura chiave per la promozione dell'appropriatezza terapeutica (1), eppure in Italia la sua istituzione è ancora oggetto di dibattito. All'avvio di un nuovo servizio di riconciliazione farmacologica presso due reparti pediatrici di un'azienda ospedaliera universitaria, si è voluto valutare la percezione e il grado di conoscenza di questa figura da parte dei diversi professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza del paziente.

OBIETTIVO

Misurare la percezione e il grado di conoscenza della figura del farmacista clinico da parte di diversi professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza del paziente pediatrico.

METODI

Prendendo come riferimento lo studio di Kabel et al. (2) è stato realizzato un questionario composto da 16 domande a risposta chiusa atte ad indagare la percezione del ruolo del farmacista clinico tra le diverse figure sanitarie interessate a vario titolo all'assistenza del paziente: medici, infermieri e farmacisti. La piattaforma REDCap è stata utilizzata per realizzare il questionario, distribuirlo agli interessati e raccogliere ed elaborare i dati. Il questionario sarà riproposto a distanza di 6 mesi dall'implementazione del servizio al medesimo pubblico per verificare eventuali cambiamenti di percezione.

RISULTATI

Sono stati raccolti 67 questionari provenienti da 23 farmacisti (34%), 15 medici (22%) e 29 infermieri (44%). 38 (56%) intervistati affermano di conoscere già il ruolo del farmacista clinico. 62 (92,5%) ritengono che questa figura possa migliorare le attività assistenziali nel team di reparto, contribuendo in primis a ridurre gli errori terapeutici e a migliorare la qualità delle cure (95% degli intervistati) e, in secondo luogo, fornendo un'educazione sull'uso dei farmaci (88%). Per il 92% dei responders sarebbe utile che il farmacista clinico acquisisca una formazione clinica specifica prima di operare in reparto. 5 sanitari, tra cui 1 farmacista non ritengono necessario che il farmacista clinico operi nell'equipe di reparto.

CONCLUSIONI

Come emerge da questa prima indagine esplorativa, il farmacista clinico è percepito positivamente dalla maggior parte dei professionisti sanitari che si troveranno a collaborare con esso. Ciò è dovuto al fatto che il farmacista garantirebbe una maggiore attenzione nella cura e nell'educazione farmacologica del paziente, contribuendo a ridurre gli errori in terapia.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Rosenfeld E, et al. Interdisciplinary medication decision making by pharmacists in pediatric hospital settings: An ethnographic study. *Res Social Adm Pharm.* 2018;14(3):269-278. doi
- 2.Kabel AM, et al. Perceptions and Attitudes Towards Clinical Pharmacy Services and Their Impact on The Management of Cancer in Taif, Saudi Arabia. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2020;21(2):531-538. Published 2020 Feb 1. doi:10.31557/APJCP.2020.21.2.531

157 - Farmaci lassativi nei Centri Servizi per Anziani: azioni e documenti a supporto per l'appropriatezza d'uso.

Samuela Pinato (1) - Francesca Bano (1) - Umberto Gallo (1) - Nicola Realdon (2) - Anna Trotter (2) - Paola Toscano (1)

Azienda ULSS 6 Euganea, UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Padova, Italia (1) - Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'obiettivo assegnato dalla Regione Veneto (DGRV 1702/2023) di riduzione della spesa dei farmaci di fascia C erogati attraverso il flusso della distribuzione diretta, ha reso necessario un attento monitoraggio del consumo di questi medicinali da parte delle strutture territoriali aziendali e convenzionate. L'analisi di dettaglio relativa al consumo da parte dei Centri di Servizi per Anziani (CSA), ha rilevato come prima voce di spesa i farmaci lassativi e ne ha evidenziato una notevole variabilità d'uso tra le diverse strutture.

OBIETTIVO

Promuovere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo di medicinali lassativi per la gestione della stipsi nell'anziano ospite nei CSA.

METODI

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) ha evidenziato un elevato consumo di farmaci lassativi nei CSA e ha istituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare per redigere un documento sul corretto impiego di questi farmaci e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). L'analisi dei consumi è stata condotta per DDD (dose giornaliera definita)/100 giornate di presenza e spesa/100 giornate di presenza; è stata calcolata la spesa sostenuta/DDD dei diversi farmaci al fine di individuare le terapie più costose. La mediana aziendale di spesa/100 gg presenza è stata utilizzata per identificare un valore soglia per un successivo audit con i CSA che superavano lo standard definito.

RISULTATI

Il PTA è stato aggiornato con una scheda contenente indicazioni, avvertenze, controindicazioni e rischio di interazioni presenti nelle schede tecniche (RCP) dei medicinali. È stato redatto un documento sulla gestione della stipsi che sottolinea l'importanza di identificare i farmaci stiptizzanti e valutare stato di idratazione e rischio di disidratazione, identificando i medicinali di scelta nel paziente anziano, quelli da evitare o utilizzare con cautela. I dati di consumo sono stati standardizzati in report di monitoraggio per ogni CSA con focus sui principi attivi prescritti e confronto rispetto alla mediana aziendale, presentati in un incontro con il personale dei CSA, e inviati periodicamente per favorire attività di self audit.

CONCLUSIONI

La definizione di documenti a supporto dell'appropriatezza d'impiego di farmaci per il trattamento della stipsi e l'aggiornamento del PTA si affiancano alla predisposizione di report periodici di monitoraggio dei consumi dei lassativi per i CSA. Le due azioni, la cui efficacia va monitorata, sono complementari e hanno un duplice obiettivo: migliorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali per la stipsi nell'anziano, anche in un'ottica di deprescribing, contribuendo alla riduzione della spesa di farmaci di fascia C. In questo ambito, l'attività di informazione indipendente, propria del Farmacista che opera nelle Aziende Sanitarie, è fondamentale a supporto della sostenibilità del sistema sanitario e per garantire cure costo/efficaci e sicure.

BIBLIOGRAFIA

DGR 1703 del 30/12/2022 (BURV n.15 del 31/01/2023)
Can Fam Physician 2015 Feb;61(2):152-8
Rivista SIMG 2019;6(26)
Mayo Clin Proc 2019;94:2340-57
J Neurogastroenterol Motil 2021;27(4):495-512
Gastroenterology 2023;164:1086-1106

166 - Verifica dell'impatto del farmacista clinico all'interno di un progetto di Antimicrobial Stewardship in un setting pediatrico

ORAL

Beatrice Basaldella (1) - Sabrina Trivellato (2) - Daniele Mengato (2) - Cecilia Liberati (3) - De Pieri Marica (4) - Daniele Donà (4) - Francesca Venturini (2)

Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (2) - Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (3) - UOC Clinica Pediatrica, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (4)

INTRODUZIONE

Un approccio multidisciplinare di stewardship antibiotica (AS) è essenziale per garantire la tutela del paziente e contenere l'insorgenza di resistenze. In tale contesto, il farmacista può giocare un ruolo determinante nel monitorare l'appropriatezza terapeutica fungendo, quindi, da trait d'union tra setting assistenziale e infettivologico [1]. In ambito oncoematologico pediatrico, una calibrazione mirata della terapia antibiotica costituisce un intervento clinico rilevante che si rivela, invece, essenziale e decisivo nel caso di terapie empiriche in pazienti affetti da neutropenia febbrile

OBIETTIVO

Verifica dell'impatto del farmacista in un team multidisciplinare di AS mediante monitoraggio del consumo di una molecola indice (meropenem, in DOT/1000 patient days).

METODI

Studio osservazionale prospettico di 5 mesi (Apr-Ago 2023) che ha valutato il trend di consumo di meropenem in pazienti pediatrici oncoematologici affetti da neutropenia febbrile. In tale periodo il farmacista clinico ha monitorato quotidianamente le cartelle cliniche informatizzate segnalando all'infettivologo, in tempo reale mediante alert informatico, l'eventuale necessità di revisione di una terapia antibiotica potenzialmente inappropriata. Il dato è stato confrontato retrospettivamente con il medesimo periodo del 2022 (AS mediante confronto settimanale reparto-infettivologi) e del 2019 (AS con supporto infettivologico al bisogno). I dati raccolti sono stati elaborati con Microsoft Excel

RISULTATI

Dall'analisi delle DOT/1000 patient days nei tre periodi di osservazione si sono registrati i seguenti valori medi di consumo di meropenem: 2019 = 253 DOT/1000 patient days; 2022 = 147 DOT/1000 patient days; 2023 = 118 DOT/1000 patient days. L'elaborazione dei dati raccolti ha permesso di evidenziare una diminuzione del 19,56% ($p = 0,4$) del consumo dell'antibiotico tra 2022 (AS mediante confronto tra reparto-infettivologi) e 2023 (inserimento del farmacista clinico nel team di AS), raggiungendo riduzioni del 53,26% ($p < 0,05$) rapportando il dato dell'ultimo anno con quanto registrato nel 2019. L'inserimento del farmacista clinico nel team multidisciplinare di AS si è dunque rivelato estremamente efficace, concreto e significativo.

CONCLUSIONI

L'istituzione di programmi di AS in ambito ospedaliero può divenire un forte alleato per migliorare l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici e limitare lo sviluppo di batteri resistenti. Il presente studio ha dimostrato quanto l'attuazione di programmi mirati, costanti e soprattutto svolti da un team multidisciplinare consentano di ottenere risultati significativi. È emerso il valore del farmacista clinico, quale preziosa risorsa nel migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'impiego di antibiotici in ambiti complessi come le realtà oncoematologiche pediatriche. L'impatto clinico di politiche attive di AS risulta efficace ed è doveroso verificare la replicabilità di modelli simili anche su periodi di intervento più ampi.

BIBLIOGRAFIA

1. Kooda K, Canterbury E, Bellolio F. Impact of Pharmacist-Led Antimicrobial Stewardship on Appropriate Antibiotic Prescribing in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Emerg Med.* 2022 Apr;79(4):374-387. doi: 10.1016/j.annemergmed.2021.11.031. Epub 2022 Jan 14. PMID: 35039180.

169 - Analisi dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci inclusi nella Nota AIFA 100 in una ULSS della Regione Veneto

Federica Torni (1) - Gianni Bregola (2) - Daniel Dimitru Tinjala (2) - Nicola Realdon (1) - Roberta Rampazzo (3)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, ULSS 5 Polesana, Rovigo, Italia (2) - UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, ULSS 5 Polesana, Rovigo, Italia (3)

INTRODUZIONE

La Nota AIFA 100 ha definito i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità SSN degli inibitori del SGLT2 (SGLT2i), degli agonisti recettoriali del GLP1 (GLP1-RA) e degli inibitori del DPP4 (DPP4i) nei pazienti (PZ) adulti con diabete mellito tipo 2, attraverso una scheda di prima prescrizione (SPP) e una di follow-up utilizzate dai Medici di Medicina Generale (MMG) o dagli Specialisti autorizzati per la prescrizione, al fine di promuovere un percorso terapeutico adatto al controllo della malattia e delle complicanze acute e croniche

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva attraverso le schede di prima prescrizione di farmaci dispensabili a carico SSN secondo le indicazioni contenute nella Nota Aifa 100 in una ULSS del Veneto

METODI

Sono state analizzate le SPP cartacee pervenute al Servizio Farmaceutico Territoriale della ULSS5 Polesana tra gennaio e dicembre 2022. I pazienti sono stati caratterizzati per età, sesso, BMI, principi attivi (PA) prescritti, combinazioni precostituite (CP) e associazione estemporanee (AE). Sono state identificate le terapie precedenti con metformina (MF), gli switch, il valore di HbA1c recente (Hb_r), l'obiettivo individuale di HbA1c (Hb_I). È stata analizzata anche l'aderenza alle linee guida (LG)

RISULTATI

Le SPP sono 822 (791 pz), 70% >65 anni, 60,4% sesso M. La terapia prevede GLP1-RA 29,69%, dulaglutide e semaglutide per semplificazione (settimanale vs giornaliera); DPP4i 15,33%, sitagliptin e linagliptin in monosomministrazione; SGLT2i 10,46%; CP 29,56%; AE 14,96%; 30 pz switch di terapia. L'Hb_r è presente nel 96,4%, l'Hb_I è assente nel 58,8%. Nei pz con Hb_I, il 60,3% ricade nei criteri della Nota. Il 55,8% era in trattamento con MF, in linea con LG; il 33,2% non era trattato con MF, per controindicazione o intolleranza (dato atteso 8-10%). I pz che non raggiungono l'Hb_I sono trattati con DPP4i (35%) da soli o in associazione a MF, come da LG. Il 53,7% è obeso (81,2% è trattato con GLP1-RA come da LG), nel 34,7% il dato è omesso

CONCLUSIONI

L'analisi delle SPP consente, rispetto ai soli dati di consumo, di caratterizzare i pz anche per alcune variabili cliniche e di laboratorio. Tali dati offrono quindi l'opportunità di un audit mirato con i clinici prescrittori. Purtroppo le SPP cartacee presentano alcune omissioni (es.Hb_I) importanti per monitorare la terapia. Nessuna SPP è stata redatta da MMG, evento che suggerisce la necessità di promuovere percorsi di formazione tra specialisti ospedalieri e MMG per consentire al setting territoriale la presa in carico della terapia farmacologica del diabete. Infine l'informatizzazione SPP consentirebbe la condivisione dei dati quale strumento indispensabile per realizzare la continuità delle cure

BIBLIOGRAFIA

- (1)<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1728125/nota-100.pdf>
- (2)“Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia.Rapporto Nazionale Anno 2021.Roma: AIFA, 2022”
- (3)Decreto n. 43 del 08.04.2021 Documento di indirizzo regionale sulla terapia farmacologica del diabete di tipo 2
- (4)Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia SID e dell'Associazione dei Medici Diabetologi AMD.Roma, 26/07/2021

174 - Monitoraggio dell'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi nella popolazione veneta - Progetto AIFA di Farmacovigilanza Attiva

Marta Raffaelli (1) - Lorenzo Dorigo (2) - Luisa Cavallo (2) - Anna Cavazzana (2) - Olivia Basadonna (3) - Ilaria Ferramola (3) - Giovanna Scroccaro (3)

Azienda Sanitaria, Azienda Zero, Padova, Italia (1) - Azienda Sanitaria, Azienda Zero della Regione del Veneto, Padova, Italia (2) - Regione del Veneto, Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto, Venezia, Italia (3)

INTRODUZIONE

A partire dal 2012, con le prime disposizioni in materia emanate con Legge Regionale n.38, il bacino d'uso dei preparati a base di cannabinoidi in Veneto è stato arricchito da nuove indicazioni terapeutiche e nuove disposizioni circa la prescrivibilità e le modalità erogative di tali preparazioni e, di conseguenza, si è reso necessario costituire un sistema adeguato di monitoraggio.

OBIETTIVO

Implementare un sistema informatico per la prescrizione/erogazione di prodotti a base di cannabinoidi per monitorare l'aderenza alle linee di indirizzo regionali tramite analisi di utilizzo ed esiti

METODI

A seguito di gara regionale aggiudicata con Determinazione Dirigenziale di Azienda Zero n. 1 del 15.02.2018, è stato attivato sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici Regionale (PSF) il percorso relativo alla prescrizione e all'erogazione di preparati a base di cannabinoidi, sia a carico SSR che del cittadino. La piattaforma è stata costruita e aggiornata considerando la normativa regionale di riferimento e permette di monitorare le prescrizioni/erogazioni dei preparati a base di cannabinoidi e di produrre una reportistica ad hoc finalizzata anche a monitorare l'aderenza alle direttive regionali.

RISULTATI

Nel 2020 sono stati trattati 1.746 pazienti con prodotti a base di cannabinoidi, in aumento del 7,7% sul 2019. Nel 2019 e 2020, sono state registrate rispettivamente 3.812 e 5.217 prescrizioni, confermando il trend di costante aumento dal 2015. Il 30% ha ricevuto prescrizioni a carico SSN per le seguenti principali indicazioni: dolore cronico neurogeno (70%), dolore correlato a sclerosi multipla (12%), dolore correlato a lesione del midollo spinale (7%). Il rimanente 70% ha ricevuto prescrizioni a proprio carico principalmente per inefficacia della terapia convenzionale (60%) e dolore associato a patologie non ricomprese nella DGR n.750/2019 (4,3%).

CONCLUSIONI

La recente informatizzazione del percorso di prescrizione ed erogazione dei preparati a base di cannabis ha permesso al personale sanitario coinvolto una più semplice gestione del paziente in tutto il suo percorso e consentirà di effettuare monitoraggi sull'utilizzo e sugli esiti sempre più puntuali e precisi, al fine di verificare l'aderenza alle linee di indirizzo e un corretto utilizzo di queste terapie.

BIBLIOGRAFIA

DGR n. 2526 del 23.12.2014

DGR n. 1428 del 15.09.2016

DGR n. 750 del 4.06.2019

183 - Panorama Italiano sulla Consulenza del Farmacista in Oncologia e Oncoematologia: primo step del progetto SCENARIO.

Simona Masucci (1) - Paolo Baldo (2) - Luisella Cordiano (3) - Fiorenza Enrico (4) - Daniela Maccari (5) - Carla Masini (6) - Fabrizio Santoleri (7) - Roberta Di Turi (8) - Massimo Di Maio (9) - Vera Damuzzo (5)

S.C. Farmacia Ospedaliera - Area Farmacia Clinica, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino, Italia (1) - SOSD Farmacia Ospedaliera, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano (PN), Italia (2) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova, Italia (3) - UOC Farmacia, Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS, Candiolo (TO), Italia (4) - UOC Farmacia, AULSS2 Marca Trevigiana, Treviso, Italia (5) - UOC Farmacia, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS, Meldola (FC), Italia (6) - UOC Farmacia, Ospedale Spirito Santo, Pescara, Italia (7) - Segreteria Nazionale SINAFO, Segreteria Nazionale SINAFO, Roma, Italia (8) - Dipartimento di Oncologia, Università degli studi di Torino, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino, Italia (9)

INTRODUZIONE

In molti ospedali è presente un farmacista a supporto delle strutture di Oncologia/Ematologia. Il farmacista spesso fornisce counseling/consulenza a pazienti/medici sulle terapie farmacologiche¹ ma, ad oggi, per questa attività manca un modello standardizzato e diffuso a livello nazionale. Il progetto SCENARIO nasce dal confronto tra colleghi che si occupano di counseling e che sentono l'esigenza di armonizzare la propria pratica quotidiana. Un gruppo di farmacisti esperti guiderà il progetto al fine di raggiungere un consenso su contenuti, metodologia e modalità di erogazione delle consulenze

OBIETTIVO

Il primo passo del progetto SCENARIO è mappare le attività di consulenza in campo oncologico/ematologico a livello nazionale.

METODI

Il gruppo di farmacisti esperti ha definito un questionario ad hoc che consentisse di capire come è strutturata la consulenza/counseling. Il questionario è stato diffuso attraverso la rete Oncofarma per due mesi, a partire da giugno 2023. Vi sono 17 domande: 3 relative alla provenienza ed al ruolo del partecipante all'interno del SSN (A), 4 relative al counseling rivolto al paziente (B) e 7 alla consulenza per il clinico (C). Le sezioni B e C mirano a comprendere quali informazioni sono contenute nel counseling/consulenza, come vengono veicolate queste informazioni, dove/quando avviene il counseling/consulenza e se vi sia una selezione dei pazienti per cui vengono richiesti.

RISULTATI

99 colleghi hanno risposto al questionario con una buona rappresentanza regionale. Il 36% dei centri effettua il counseling al paziente: il 63% solo per pazienti in terapia orale e per il 61% presso il punto di distribuzione farmaci. Le informazioni sono veicolate a voce (81%) e spesso accompagnate da una scheda informativa farmaco-specifica (58%). Tutti i colleghi spiegano ai pazienti posologia e modalità di assunzione, il 67% effettua la ricognizione della terapia domiciliare e il 61% misura l'aderenza. Il 51% dei partecipanti fa consulenze al medico, al telefono (80%) o via email (42%); i temi principali sono posologia e modalità di assunzione (84%), verifica di potenziali interazioni (60%) e gestione degli effetti avversi (60%).

CONCLUSIONI

Nello scenario italiano, il counseling al paziente è ancora molto legato alla dispensazione del farmaco che ne condiziona tempi/luoghi/informazioni veicolate e seleziona a priori i pazienti. Solo una minoranza dei partecipanti dispone di un ambiente dedicato al counseling o incontra anche pazienti in terapia infusione. Meno del 50% dei colleghi informa il paziente su possibili interazioni farmacologiche (principalmente quelle farmacocinetiche) mentre solo il 25% dispone di un servizio di therapeutic drug monitoring. La consulenza al medico è più diffusa, avviene spesso in reparto e comprende una

casistica più ampia di pazienti. La via di comunicazione rimane però informale, con solo il 24% delle consulenze inserite in cartella clinica.

BIBLIOGRAFIA

Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of Pharmacological/Pharmaceutical Care on Medication Safety and Patient-Reported Outcomes During Treatment With New Oral Anticancer Agents. *J Clin Oncol.* 2021;39(18):1983-1994. doi:10.1200/JCO.20.03088

201 - Interazioni tra farmaci valutate dai farmacisti ospedalieri di un ospedale umbro in una coorte di pazienti ricoverati in Geriatria.

ORAL

Rosanna Celenza (1) - Veronica Gonzi (1) - Martina Tegon (1) - Stefano Scambia (1) - Valeria Poggiani (1) - Carmelinda Ruggiero (1) - Sara Ercolani (1) - Alessandro Caraffa (1) - Alessandro D'arpino (1)

BEST POSTER

Azienda Ospedaliera, AO Perugia, Perugia, Italia (1)

INTRODUZIONE

In seguito ad una iniziativa promossa dalla Farmacia Ospedaliera (FO) in Umbria a Settembre 2021 sulla ricognizione delle terapie assunte dai cittadini partecipanti e sull'analisi delle interazioni farmacologiche, si è pensato di ampliare tale progetto anche in ambito ospedaliero. Reparto selezionato è stato quello di Geriatria in cui la polifarmacoterapia risulta essere una costante.

OBIETTIVO

Individuare e suddividere per categorie di rischio le interazioni, come da Racc.17 del MSAL, per limitarne il numero nei pazienti e identificare con i clinici le alternative terapeutiche più adatte.

METODI

La coorte era di 31 pazienti ricoverati a Dicembre 2022. Esaminata la cartella clinica aziendale ed evidenziati i farmaci assunti in una settimana di ricovero, sono state ricercate le interazioni nella stessa giornata, con applicativi specifici (1). E' INTERAZIONE CERTA quella che avveniva all'interno dell'arco temporale delle emivite dei farmaci interagenti e "rischio di interazione" quella che avveniva al di fuori. Esse sono state suddivise in molto gravi (associate ad evento grave per cui è opportuno evitare la co-somministrazione o fare attento monitoraggio), maggiori (in cui l'evento grave può essere gestito con aggiustamento della dose) e moderate (associate a evento incerto/variabile)

RISULTATI

Sono state individuate 266 interazioni: 31 molto gravi (11,7%), fra cui le più frequenti comprendevano Furosemide-Piperacillina, presente nel 26% dei pazienti e Piperacillina-Trazodone presente nel 19%. Per entrambe l'effetto è aumento del rischio di cardiotoxicità, associato a un prolungamento dell'intervallo QT, più frequente in età avanzata. Le altre sono: 73 maggiori (27,4%), in cui la più comune è stata Pantoprazolo-Trazodone (26%) associata al prolungamento dell'intervallo QT e all'aumentato rischio di aritmia ventricolare, "torsioni di punta" e arresto cardiaco. Infine 162 moderate (60,9%), di cui la più frequente è stata Furosemide-Pantoprazolo (52%) responsabile dell'aumento del rischio di cardiotoxicità e di grave ipomagnesemia.

CONCLUSIONI

I risultati dell'analisi sono stati esposti in un incontro con i Geriatri per concordare le modalità di intervento con cui ridurre questi numeri. Esempi sono l'inserimento di alert specifici nel momento della prescrizione di farmaci che danno interazione grave sulla cartella clinica elettronica, valutazione sui medesimi pazienti del anticholinergic burden, identificazione dell'alternativa terapeutica più sicura.

A seguito delle decisioni prese e dei dati ottenuti, la prospettiva futura sarà, mediante un percorso di collaborazione con i clinici, quella di ripetere l'analisi semestralmente, con i medesimi indicatori, per verificare l'effettiva riduzione del numero di interazioni.

BIBLIOGRAFIA

(1) Intercheck Web Fond. Mario Negri
Codifa
Medscape
RCP

203 - Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e della tossicità ematologica del linezolid nel trattamento delle polmoniti

Italo Pierro (1) - Elena Guccione (1) - Adele Blanco (1) - Dario Ventura (1) - Antonio Giuliano (1) - Raffaele Elia (2) - Maria Rita Badagliacca (1)

ASP Ragusa Farmacia Ospedaliera, Giovanni Paolo II di Ragusa, Ragusa, Italia (1) - Direzione Sanitaria Aziendale, ASP Ragusa, Ragusa, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'antibioticoresistenza (AMR) è una minaccia per la salute, ritenuta causa di oltre cinque milioni di morti nel mondo ogni anno. Di recente è stato pubblicato da AIFA il manuale AWaRe, che adotta la classificazione AWaRe degli antibiotici: access, watch e reserve. Le infografiche riportate in questo testo forniscono una guida concisa ed evidence base per ottimizzare l'uso degli antibiotici. Il Linezolid, antibiotico della classe degli ossazolidinoni, efficace contro i batteri Gram-positivi, rientra tra gli antibiotici Reserve, da riservare alle infezioni da germi multiresistenti (MRSA, VRSA).

OBIETTIVO

Verificare l'appropriatezza prescrittiva e la tossicità ematologica delle prescrizioni personalizzate di Linezolid, utilizzando come linea guida la relativa infografica del manuale AWaRe

METODI

È stata effettuata un'analisi retrospettiva delle prescrizioni (richieste motivate personalizzate) di Linezolid nel trattamento delle polmoniti, effettuate nel nostro Ospedale, nel primo semestre 2023, delle quali è stato calcolato il numero delle terapie mirate e di quelle empiriche. Inoltre, tramite software aziendale, sono stati raccolti i dati dei relativi pazienti di PCR e di piastrine, prima e dopo trattamento con Linezolid, come parametri di efficacia e di tossicità ematologica rispettivamente e i valori di creatininemia, per individuare pazienti con IR. Tutti i dati raccolti sono stati inseriti in un file di calcolo e classificati in funzione di sesso ed età del paziente.

RISULTATI

Sono state analizzate 50 prescrizioni relative a 28 pazienti, di cui 13 femmine e 15 maschi. Dei 28 pazienti trattati solo 5 terapie sono state mirate (2 pazienti con insufficienza renale grave, 3 basate su antibiogramma, delle quali 2 hanno riscontrato resistenza alla Vancomicina), le rimanenti 23 empiriche. Su 21 pazienti si è osservata riduzione più o meno significativa della conta piastrinica; in 4 pazienti si è osservata piastrinopenia (valori inferiori a 120 piastrine $10^3/\mu\text{L}$). Si è osservata riduzione significativa della PCR in 18 pazienti, in 4 non è stata rilevata e solo su un paziente si è osservato un valore fisiologico (<5mg/ml) dopo trattamento.

CONCLUSIONI

La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva diventa complessa dal momento che i trattamenti analizzati erano prevalentemente empirici. L'uso empirico, ad esempio, nel manuale AWaRe è raccomandato solo in casi di pazienti con infezioni invasive, con colonizzazione nota da VRE o VRSA (informazione non riportata nei moduli di prescrizione). L'accesso alla cartella clinica informatizzata e un'analisi prospettica permetterebbe sicuramente di avere maggiori informazioni in merito. Come riportato nell'infografica, il monitoraggio dell'emocromo è indispensabile, perché la piastrinopenia è molto frequente. La valutazione della riduzione di PCR, per quanto necessita di ulteriori informazioni cliniche, dimostra efficacia del Linezolid.

BIBLIOGRAFIA

Manuale antibiotici AWaRe- Edizione Italia del "The Who Awarec Antibiotic Book"
WHO model prescribing information: drugs used in bacterial infections. Geneva: World Health Organization; 2001
RCP LINEZOLID
WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities. Geneva: World Health Organization; 2021

212 - trastuzumab Deruxtecan: storia dell'Early Access

Arianna Bux (1) - Erika Francesca Di Benedetto (1) - Concetta Calabrò (2) - Valentina Ungaro (2) - Patrizia Nardulli (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", Bari, Italia (1) - IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, S.C. Farmacia e UMaCA, Bari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Trastuzumab deruxtecan, farmaco anticorpo-coniugato, è indicato nel carcinoma della mammella HER-2 positivo con un'attività antitumorale significativa e duratura nei pazienti HER2-positivi pretrattati. L'indicazione in monoterapia per malattia non resecabile o metastatica, dalla seconda linea di trattamento, ha ottenuto l'approvazione alla rimborsabilità solo a partire dal 26 giugno 2023 (Determina AIFA n.452/2023). Sin dal 2021 tuttavia gli oncologi hanno potuto prescrivere Trastuzumab deruxtecan grazie a programmi pre-autorizzativi di accesso al farmaco.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è valutare le diverse tipologie di accesso al farmaco, dall'uso nominale alla rimborsabilità, e i conseguenti percorsi di trattamento dei pazienti.

METODI

In un Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico (IRCCS) della Puglia, da Marzo 2021 attraverso il programma di uso compassionevole ad uso nominale, il farmaco è stato garantito a pazienti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto due o più precedenti regimi a base di anti-HER2. Da Febbraio 2022, con l'apertura dei programmi di accesso precoce (EAP), hanno potuto beneficiare della terapia ulteriori nuovi pazienti. A Novembre 2022 il farmaco è stato inserito in classe C "non negoziata" o CNN consentendo l'allargamento del numero dei pazienti trattati, su autorizzazione della Direzione Sanitaria previo parere della Direzione di Farmacia.

RISULTATI

Analisi dei pazienti trattati: 15 hanno ricevuto il trattamento con il farmaco mediante programma di uso compassionevole ad uso nominale, di cui 4 sono deceduti, 1 ha interrotto la terapia per progressione di malattia e 6 per cause non note. I restanti 4 pazienti sono tuttora in trattamento. Ulteriori 16 pazienti sono entrati a far parte del programma EAP, finanziato dall'Azienda produttrice, e hanno proseguito il trattamento con il farmaco in CNN, in seguito alla sua attivazione. Di questi, 14 sono tuttora in trattamento e 2 lo hanno interrotto per cause non note. 10 pazienti hanno iniziato la terapia con trastuzumab deruxtecan direttamente nella fase CNN del farmaco. 8 sono tuttora in trattamento e 2 lo hanno interrotto per cause non note

CONCLUSIONI

I pazienti colpiti da tumore hanno necessità di accedere in tempi brevi alle nuove terapie soprattutto quando il farmaco si dimostra efficace nel controllo della malattia e rappresenta per giunta l'unica possibilità di cura. Si evidenzia, infatti, che più del 60% dei pazienti presi in esame è tuttora in condizioni di stabilità. Nonostante l'autorizzazione alla rimborsabilità di trastuzumab deruxtecan sia arrivata solo a Giugno 2023, ben 41 pazienti hanno potuto accedere al trattamento prima di questa data grazie a programmi alternativi di accesso al farmaco che assumono pertanto un ruolo essenziale nella cura del tumore.

BIBLIOGRAFIA

www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-07-03&atto.codiceRedazionale=23A03773&elenco30giorni=false

<https://www.aiom.it/trastuzumab-deruxtecan-versus-trastuzumab-emtansine-for-breast-cancer/>

213 - Crizanlizumab: analisi dei registri AIFA su una popolazione real-world in un'azienda ospedaliera veneta

Lisa Pivato (1) - Luisella Cordiano (1) - Catia Buccioli (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

A seguito della raccomandazione di revoca all'autorizzazione all'immissione in commercio di crizanlizumab, da parte di EMA, sono stati presi in esame i registri di monitoraggio dei pazienti in trattamento. Il farmaco era indicato per la prevenzione di crisi vaso-occlusive (VOC) in pazienti con malattia a cellule falciformi. [1] La raccomandazione fa seguito ai risultati dello studio STAND in cui l'efficacia del farmaco è stata confrontata con placebo, non dimostrando differenze tra il trattamento e il placebo nei tassi annualizzati di VOC risultando pari a 1,08. [2]

OBIETTIVO

Analisi di rivalutazioni e di parametri clinici nei trattamenti con crizanlizumab, prima della revoca all'immissione in commercio da parte di AIFA, in accordo con il provvedimento EMA.

METODI

La fonte dei dati sono le erogazioni di farmaco e il Registro web di monitoraggio (RdM) AIFA per l'indicazione autorizzata di crizanlizumab 100mg/10ml, attivato per i pazienti in trattamento presso i centri autorizzati dalla Regione Veneto dell'Azienda Ospedaliera. Per ogni paziente sono stati raccolti i dati clinici e i parametri previsti dal registro ad ogni rivalutazione del trattamento, nonché i dati relativi alle erogazioni. Il tasso annualizzato di VOC è stato calcolato come numero totale di VOC/anni di trattamento. Il periodo considerato è da aprile 2022 al 15 giugno 2023 (data della Nota Informativa AIFA).

RISULTATI

Nel RdM sono inseriti 4 pazienti; sono esclusi dall'analisi 2 pazienti per indicazione offlabel. Il 75% (n=3 pazienti) assume una terapia aggiuntiva idrossiurea/idrossicarbammide. Il genotipo principale è SS (n=3). Caratteristiche della popolazione: 4 pazienti viventi, 3 maschi, età mediana all'inizio del trattamento 19,5 anni (range 16-46), tutti con anamnesi positiva per VOC sintomatiche con almeno 2 eventi nel corso dei 12 mesi precedenti e anamnesi positiva per anemia emolitica cronica, nessuno in terapia antiaggregante. Erogazioni: in media 400mg/erogazione, 19 somministrazioni/paziente. Numero di VOC durante il trattamento: 2 pazienti hanno avuto 1 episodio di VOC, 1 paziente ne ha avuti 3. Reazioni avverse: nessuna segnalazione.

CONCLUSIONI

Dai dati analizzati, 3 pazienti su 4 hanno avuto almeno un episodio di VOC, di cui il 100% ha richiesto l'ospedalizzazione. Il tasso medio annuo di VOC è stato di 0,76 (range 0-2). Gli effetti collaterali molto frequenti in letteratura sono: artralgia, ipertensione, nausea, dolore addominale. [3] Nel nostro studio nessuno di questi è stato rilevato e nessuna "Scheda Fine Trattamento" è stata compilata per "Tossicità al medicinale", "Perdita di risposta/mancata risposta al trattamento" o per "Decisione clinica". I pazienti hanno quindi sospeso il trattamento secondo raccomandazione, non per motivi legati a efficacia/sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

1: RCP Adakveo 100mg/10ml

1: L'EMA raccomanda di revocare l'autorizzazione di Adakveo, medicinale indicato per la malattia a cellule falciformi. 26 maggio 2023.

2: Kutlar A, Kanter J, Liles DK, et al. Effect of crizanlizumab on pain crises in subgroups of patients with sickle cell disease: A SUSTAIN study analysis. Am J Hematol. 2019;94(1):55-61. doi:10.1002/ajh.25308

214 - Isterectomia robotica: il punto di vista della Farmacia Satellite dell' Ospedale Maggiore (OM) - AUSL di Bologna

Ilaria Andalò (1) - Giusy Di Sanza (1) - Maria Sole D'antuono (1) - Giovanni Brigati (1) - Morena Borsari (2) - Paola Zuccheri (1)

UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Ospedale Maggiore AUSL Bologna, Bologna, Italia (1) - UO Farmacia Centralizzata, Ospedale Maggiore AUSL Bologna, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'uso della chirurgia robotica in ginecologia è oggi molto diffuso nel mondo. Numerosi lavori scientifici testimoniano i vantaggi dell'isterectomia robotica rispetto alle chirurgie tradizionali e alla laparoscopia: minori complicanze chirurgiche e ridotto dolore post-operatorio, breve ospedalizzazione e una più precisa rimozione dei linfonodi. Da Marzo 2022, presso il blocco operatorio (BO) dell' OM - AUSL di Bologna, si eseguono interventi di isterectomia con annessiectomia bilaterale robotica su pazienti con patologia neoplastica e BMI > 35.

OBIETTIVO

Il presente lavoro analizza gli interventi di isterectomia con annessiectomia bilaterale robotica eseguiti presso l'OM valutandone implicazioni gestionali ed economiche derivanti dai dati di utilizzo.

METODI

L'analisi è stata svolta considerando gli interventi eseguiti da Marzo 2022 a Luglio 2023 con ICD9: 6841 ISTERECTOMIA ADDOMINALE TOTALE LAPAROSCOPICA, 65.63 RIMOZIONE LAPAROSCOPICA DI ENTRAMBE LE OVAIE E DELLE TUBE NELLO STESSO INTERVENTO, 0035 CHIRURGIA COMPUTER-ASSISTITA CON DATASETS MULTIPLI. Il grado di informatizzazione del BO, permette il collegamento dei dispositivi medici (DM) utilizzati su singolo paziente e tracciatura con codifica ICD9 dal verbale operatorio. Ciò permette l'estrapolazione da parte della Farmacia Satellite dei dati di attività utilizzando il software modulare ASCOM Digistat che gestisce gli eventi intraoperatori dall' ingresso del paziente nel BO alla sua uscita.

RISULTATI

Sono stati eseguiti 11 (23%) interventi di isterectomia con annessiectomia bilaterale e 36 (77%) isterectomie con annessiectomia bilaterale con eventuale linfonodo sentinella. Il kit procedurale associato all'intervento robotico è costituito da DM monouso comprendente DM per chirurgia laparoscopica mini-invasiva e fili da sutura; oltre al kit vi è del materiale pluriuso come pinza bipolare fenestrata, forbice monopolare, pinza cadiere. Il costo medio dell'intervento robotico è di 4.088€ iva inclusa, ottenuto dalla somma del materiale monouso (1.900€ iva inclusa) e del materiale pluriuso (2.188€ iva inclusa); l'intervento laparoscopico ha un costo medio di circa 900€ iva inclusa, dovuto esclusivamente al consumo dei DM contenuti nel kit.

CONCLUSIONI

La Farmacia Satellite si configura come modello organizzativo innovativo consentendo un'ottimizzazione e un uso appropriato delle risorse di sala operatoria, effettuando analisi statistiche trasversali legate all'attività chirurgica e un attento monitoraggio dei consumi. L'analisi riportata permette di orientare gli attori coinvolti verso una riflessione condivisa grazie ad azioni di governance. Infatti, il costo medio di un intervento fa parte di una valutazione più complessa che collega la spesa agli outcomes clinici significativi (riduzione della degenza, della morbilità, del dolore post-operatorio). Il farmacista è parte integrante di tale realtà, con la prospettiva di una continua evoluzione scientifica e tecnologica.

215 - Ottimizzazione del carico farmacologico del paziente pediatrico afferente alle cure palliative in seguito all'intervento del farmacista clinico

Chiara Zanella (1) - Daniele Mengato (2) - Lisa Pivato (2) - Laura Camuffo (2) - Fernando Baratiri (3) - Anna Zanin (3) - Franca Benini (3) - Maria Cecilia Giron (1) - Francesca Venturini (2)

Facoltà di Farmacia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (2) - UOC Hospice Pediatrico, Didas Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

Il progetto PROACTIVE (PolyphaRmacy Optimization After Clinical pharmacist Intervention in a pediatric palliative care) prevede l'inserimento della figura del farmacista clinico nel processo di revisione della terapia farmacologica dei pazienti in carico all'UOC Hospice Pediatrico. L'intervento si configura come attività di ricognizione farmacologica a cui fa seguito una proposta di riconciliazione, discussa con i clinici. Il servizio è stato proposto, in prima battuta, ai pazienti caratterizzati da eccessive polypharmacy, ovvero in trattamento con almeno 10 farmaci durante la giornata.

OBIETTIVO

Verifica dell'impatto della consulenza del farmacista clinico in sede di medication review mediante rilevazione del MRCI score (Medication Regimen Complexity Index) pre e post intervento. [1]

METODI

Studio osservazionale retrospettivo con tre momenti di osservazione: T0 (ricognizione farmacologica), T1 (riconciliazione), T2 (a distanza di 90 giorni da T1). Per ciascun timepoint è stato calcolato l'MRCI score, un indice numerico che, considerando informazioni come forma farmaceutica, posologia, dosaggio, necessità di manipolazione, restituisce una stima quantitativa della complessità del regime farmacologico. Il valore medio di MRCI dei pazienti osservati è stato confrontato per verificare un eventuale impatto del farmacista al momento della riconciliazione terapeutica (T1 vs T0) e al follow-up di 90 giorni (T2 vs T1), tempo necessario ad implementare le raccomandazioni proposte al T1.

RISULTATI

Sono stati reclutati 37 pazienti, di cui 19 (51,4%) maschi e con un'età mediana complessiva pari a 11 anni (IQR: 7-15). La terapia farmacologica giornaliera al baseline (T0) era composta da una media di 13,5 ($\pm 3,2$) farmaci assunti, con un MRCI score pari a 44,8 ($\pm 12,0$). Dopo la proposta di riconciliazione farmacologica al T1, si è registrata una riduzione statisticamente significativa del MRCI score pari al 4% (T1=43,2; $\pm 12,5$; $p < 0,05$). Altri miglioramenti si sono notati per quanto riguarda la riduzione complessiva del numero di farmaci assunti e del numero di somministrazioni giornaliere. Alla rilevazione T2, a distanza di 90 giorni dal precedente, non sono stati evidenziati cambiamenti statisticamente significativi, dell'MRCI.

CONCLUSIONI

L'attività di medication review si è dimostrata efficace nel ridurre il carico farmacologico in pazienti con eccessive polypharmacy. Il mancato raggiungimento di una significatività statistica al T2 è parzialmente motivato da una perdita di alcuni pazienti al follow-up e da un possibile e prevedibile peggioramento del decorso clinico legato all'evoluzione infausta della patologia. In seconda battuta, in pazienti come questi, le tempistiche necessarie per assimilare alcune raccomandazioni possono superare i 90 giorni previsti. Per questo motivo, sarà necessario implementare dei follow-up a più lunga scadenza (es. 6 mesi) per verificare l'effettivo impatto long-term della medication review in questo particolare setting.

BIBLIOGRAFIA

1: George J, Phun YT, Bailey MJ, Kong DC, Stewart K. Development and validation of the medication regimen complexity index. *Ann Pharmacother.* 2004 Sep;38(9):1369-76. doi: 10.1345/aph.1D479. Epub 2004 Jul 20. PMID: 15266038 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15266038/>

216 - Percezione del carico farmacologico sostenuto da pazienti pediatriche afferenti alle cure palliative: evidenze da un questionario rivolto ai caregivers

Chiara Zanella (1) - Daniele Mengato (2) - Lisa Pivato (2) - Laura Camuffo (2) - Fernando Baratiri (3) - Anna Zanin (3) - Franca Benini (3) - Maria Cecilia Giron (1) - Francesca Venturini (2)

Facoltà di Farmacia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (2) - UOC Hospice Pediatrico, Didas Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

I bambini affetti da patologie life-limiting e life-threatening presentano un'elevata prevalenza di polifarmacoterapia: un regime farmacologico complesso può portare ad una minore aderenza alla terapia e a possibili errori durante la somministrazione, la quale rappresenta un elemento critico per il caregiver. [1,2] Con il progetto PROACTIVE (Polypharmacy Optimization After Clinical pharmacist Intervention in a pediatric palliative care) sono stati rilevati possibili ambiti di miglioramento nella gestione della terapia in seguito all'intervento del farmacista nel processo di medication review.

OBIETTIVO

Valutare la percezione dei caregivers del carico farmacologico a cui sono sottoposti questi pazienti, con un focus sui possibili miglioramenti percorribili a seguito di intervento del farmacista.

METODI

Lo studio ha previsto la somministrazione ai caregivers dei pazienti caratterizzati da eccessive polypharmacy (>10 farmaci assunti quotidianamente) e afferenti alle Cure Palliative Pediatriche di un questionario composto da 18 domande a risposta chiusa (con focus specifici su: preparazione della terapia, modalità ed errori di somministrazione, grado di soddisfazione sulla terapia). Il questionario è stato compilato in due momenti: a tempo 0 (prima della consulenza del farmacista clinico) e a distanza di 60 giorni, per verificare se il supporto del farmacista ha aiutato a migliorare la percezione del carico da parte dei caregivers.

RISULTATI

Il questionario è stato somministrato ai caregivers dei 31 pazienti con eccessive polypharmacy seguiti dalle nostre Cure Palliative Pediatriche. Tra le due rilevazioni, non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di carico di gestione della terapia (prescrizioni che necessitano più di 5 manipolazioni e più di 10 minuti al giorno per l'allestimento). Si è registrata, invece, una percentuale raddoppiata di miscele post consulto del farmacista (84,2% vs 41,9%, $p < 0,05$). Non si evincono variazioni statisticamente significative tra le due osservazioni per difficoltà nella preparazione dei farmaci, misurazione del dosaggio, rispetto dei tempi di somministrazione e percezione della somministrazione in modo errato.

CONCLUSIONI

La quasi totalità dei caregivers (89%) ha valutato positivamente la possibilità di discutere con il farmacista clinico la gestione della terapia farmacologica, con particolare riferimento alle modalità di manipolazione e somministrazione del farmaco e alla possibilità di trovare, ove possibile, un'alternativa a quelle forme farmaceutiche che risultano essere di difficile gestione. Questo è confermato anche dal grado di passaggio a miscele dei farmaci, pratica consigliata dal farmacista. Inoltre, emerge un'indicazione di massima di come un follow-up da parte del farmacista abbia comportato una riduzione percentuale del numero di errori in fase di somministrazione. Il dato, tuttavia, dovrà essere confermato con successive indagini.

BIBLIOGRAFIA

1: Paquin, Allison M et al. "Complexity perplexity: a systematic review to describe the measurement of medication regimen complexity." Expert opinion on drug safety vol. 12,6 (2013): 829-40.

2: Fraser, Lorna K et al. "Polypharmacy in Children and Young People With Life-limiting Conditions From 2000 to 2015: A Repeated Cross-sectional Study in England." Journal of pain and symptom management vol. 64,3 (2022): 213-221.e1.

223 - Ruolo del farmacista ospedaliero nel monitoraggio degli antibiotici per il raggiungimento degli obiettivi del PNCAR 2022-2025

Sara Brunello (1) - Marta Favaron (1) - Elena Svegliati (1) - Elisabetta Minesso (1) - Alessandro Chinellato (1) - Alessia Salvador (1)

ULSS3 Serenissima, ospedale dell'Angelo, Mestre, Italia (1)

INTRODUZIONE

Nell'ospedale di riferimento si sta svolgendo un lavoro sinergico tra infettivologi, microbiologi e farmacisti per monitorare e supportare i reparti nel contrastare l'antibiotico resistenza. Gli infettivologi svolgono un lavoro di consulenza nella prescrizione e scelta della terapia antibiotica, la microbiologia fornisce ogni mese la distribuzione dei principali microorganismi ALERT e/o MDR e carbapenemasi nei reparti e la farmacia trimestralmente invia un report dettagliato sui consumi di antibiotici con i principali indicatori del PNCAR 2022-2025.

OBIETTIVO

Analisi del consumo di antibiotici nei trimestri del 2023 rispetto all'anno 2022, in base agli obiettivi forniti dal PNCAR 2022-2025 come strategia contro l'antibiotico resistenza.

METODI

I dati sul consumo di antibiotici nei reparti sono estratti dal flusso FAROSP ed elaborati per centro di costo.

Trimestralmente ogni reparto riceve un report strutturato sugli indicatori del PNCAR 2022-2025 in cui sono riportati: DDD totali, giornate di degenza, spesa e consumo espresso in DDD/100 giorni di degenza. Si fornisce il dettaglio del consumo per antibiotico (confrontando 2022, trimestre 2022 e 2023) in DDD totali e spesa generata. Per ogni farmaco è individuata la categoria di appartenenza della classificazione AWaRE dell'OMS per incentivare l'uso di antibiotici Access ad almeno il 60% del consumo e ridurre quelli a maggior rischio di sviluppo di resistenza.

RISULTATI

Con l'elaborazione del flusso FAROSP e SDO per cdc è stato possibile informare i reparti sul consumo di antibiotici rispetto agli indicatori regionali e al consumo aziendale. La regione pone come target la riduzione d'uso di antibiotici da 73,1 del 2022 a 68,9 DDD/100 gg degenza entro il 2025. Grazie a questo report nel primo trimestre del 2023, rispetto all'anno 2022, si evidenzia un miglioramento nel consumo di antibiotici nell'azienda considerata, con una variazione di 71,65 DDD/100 gg degenza pari al -2%; in particolare nei reparti di Geriatria, ORL, Pneumologia, Neurochirurgia, Ortopedia, Ostetricia e Cardiocirurgia. In tutta l'azienda, inoltre, si evidenzia un netto calo d'uso di carbapenemi (-10,4%) e fluorochinoloni (-16,5%).

CONCLUSIONI

Nel PNCAR gli indicatori di monitoraggio per il controllo del consumo di antibiotici in ambito ospedaliero sono la riduzione del 5% dei consumi di antibiotici sistemici e la diminuzione del 10% di carbapenemi e fluorochinoloni entro il 2025. L'azienda nel 2022 si trovava sopra alla media regionale ma anche grazie ai report, all'introduzione delle richieste motivate e ad audit di reparto da parte del farmacista, l'uso di antibiotici si è abbassato nel 2023. Ogni reparto trimestralmente prende visione dei consumi e della percentuale di miglioramento/peggioramento rispetto all'azienda, all'ospedale e alla sua situazione pregressa, con la possibilità di valutare strategie operative per raggiungere gli obiettivi regionali in tempi ravvicinati.

BIBLIOGRAFIA

Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025

232 - Il Fibrinogeno medicinale plasmaderivato da Piano sangue: analisi dei consumi di un'azienda ospedaliera veneta e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva

Claudia Battistutta (1) - Edoardo Calzavara (1) - Lisa Pivato (1) - Piero Marson (2) - Francesca Venturini (1)

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

INTRODUZIONE

Il fibrinogeno (fbg), fornito in Regione Veneto dal CRAT (Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali), è un fattore della coagulazione estratto da plasma umano, utilizzato per il trattamento del deficit congenito o acquisito con disturbi emorragici. Esso è particolarmente utilizzato nelle sale operatorie e terapie intensive in pazienti con deficit di fbg con emorragie da intervento chirurgico. Negli ultimi anni si è registrato un aumento di consumi, a causa della relativa disponibilità del plasmaderivato dipendente dal numero di donazioni e del suo alto valore terapeutico.

OBIETTIVO

Lo scopo dello studio è di comprendere dai Data Warehouse gestionali disponibili, l'impiego appropriato di fibrinogeno, considerato il notevole aumento dei consumi (grammi distribuiti alle UO).

METODI

- 1- I dati di consumo dei reparti per anno sono relativi al periodo 2020-2023 (trend primi 8 mesi);
- 2- I dati per singolo paziente (SP) considerati sono dal 2021 ad Agosto 2023, periodo in cui la quantità erogata tramite richieste informatizzate per SP inserite nel DB gestionale, è superiore all'80% di quanto effettivamente consegnato ai reparti;
- 3- Per i riferimenti delle indicazioni e posologia si considera l'RCP[1] e da estensione L. 648/96[2];
- 4 -La dose target da attenzionare è pari a 8 g per SP, considerando che il dosaggio empirico da somministrare è di 70 mg per kg di peso corporeo[1]. Per un pz di 75 Kg la dose è 5.3g;
- 5- Sono stati condotti degli audit con i principali prescrittori.

RISULTATI

I consumi in g di fbg sono così ripartiti: 1944 g nel 2020, 2438 g nel 2021, 3344 g nel 2022 e trend 2023 3880g. I reparti richiedenti sono 88, di cui Cardiochirurgia e Chir.Epatobiliare sono i due prevalenti: richiedendo mediamente il 60% (range 57-62%) e il 7% (range 4-8%) dei quantitativi annui. Il n° di pazienti (pz) è di: 765 di cui 67% Maschi (M) nel '21, 1019 pz di cui 70%M nel '22, 1119 pz con 69%M trend 2023. Tra 2021-23 i pz adulti sono rispettivamente: 78%;82%;78%. Il n° di pz tra 0-2 anni è di 63 nel '21, 69 nel '22 e 59 ad Ago 23.

Il n° di pz con prescrizioni >8g è di 5 nel '21; 20 nel '22, 15 ad Ago 2023. Negli audit i Clinici evidenziano un aumento di emorragie in pz complessi anche per pregressi interventi chirurgici.

CONCLUSIONI

È significativo il trend di incremento dei consumi dal 2020: il 2021 registra un +25%, il 2022 un 71% e una proiezione di raddoppio nel 2023. Il dato è confermato anche dall'incremento del n° di pz per anno: da 765 nel 2021 a un trend di 1109 nel 2023, interessante è la % di pz pediatriche tra 0-2 anni pari all'8% dei pz trattati, riferibili all'area cardiocirurgica. Sorprendente il N° di pazienti che ricevono dosi oltre gli 8g, correlabile con la difficoltà di gestire il deficit in fase di emorragia e alla complessità dei casi o a una non adeguata gestione della terapia? Non sono disponibili dati che confermino la complessità dei casi. Visto il N° di reparti e medici sarà necessario definire un PDTA aziendale per una gestione appropriata.

BIBLIOGRAFIA

1-https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/footer_000802_040170_RCP.pdf
2-<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>

235 - La formazione nel campo dei dispositivi medici: a che punto siamo?

Lorenzo Di Spazio (1) - Marco Chiumente (2) - Vera Damuzzo (3) - Giulia Dusi (4) - Maria Cecilia Giron (5) - Daniele Mengato (6) - Andrea Messori (7) - Andrea Ossato (8) - Maria Chiara Silvani (9) - Sabrina Trippoli (7) - Francesca Venturini (6)

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), Farmacia Ospedaliera Nord, Trento, Italia (1) - Sifact, Direzione scientifica, Torino, Italia (2) - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Dipartimento Politiche del Farmaco, Treviso, Italia (3) - Azienda Socio Sanitaria Territoriale del Garda (ASST Garda), Servizio Farmacia Aziendale, Desenzano, Italia (4) - Università di Padova, Dipartimento Scienze del Farmaco, Padova, Italia (5) - Azienda Ospedale Università di Padova, Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (6) - Regione Toscana, Unità HTA, Firenze, Italia (7) - Università di Padova, 10. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (8) - Ausl Romagna, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Ravenna, Italia (9)

INTRODUZIONE

I dispositivi medici (DM) hanno acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute che la qualità della vita dei pazienti; il mercato dei DM è estremamente vario, è un settore ad alta intensità di innovazione e in continua crescita anche dal punto di vista della spesa. In tale contesto è necessario che il farmacista sia adeguatamente formato ed in costante aggiornamento non solo dal punto di vista tecnico e gestionale ma anche clinico al fine di poter essere sempre più coinvolto nel percorso di cura del singolo paziente.

OBIETTIVO

Raccogliere e analizzare le esigenze formative del farmacista SSN nell'ambito dei dispositivi medici.

METODI

La survey è stata redatta per valutare lo stato dell'arte della farmacia clinica nel campo dei DM ma ha voluto caratterizzare anche i partecipanti in base alla formazione svolta e ai bisogni formativi in quest'ambito.

Le domande hanno puntato a descrivere quali corsi (curricolari o post-universitari) dedicati ai DM erano stati seguiti dai partecipanti e le tematiche su cui incentrare eventuali proposte formative di Sifact e gli strumenti formativi preferiti.

RISULTATI

Su 142 risposte totali (pari a circa il 9% degli iscritti Sifact), solo il 25% ha dichiarato di aver avuto una formazione specifica sui DM mentre il 72% di non aver frequentato alcun corso. Il 97% ha dichiarato di sentire la necessità di ampliare le proprie conoscenze attraverso: eventi formativi (34%), condivisione di procedure e/o istruzioni operative (33%), contributi editoriali brevi (23%) e studi osservazionali multicentrici (10%). Le 3 tematiche maggiormente richieste su cui incentrare la formazione sono state: Dispositivi medici innovativi e governo dell'innovazione (HTA), aggiornamenti sulla normativa e approfondimenti tecnici specifici su alcune classi di DM.

CONCLUSIONI

Tali risultati possono essere una base di partenza per sviluppare un progetto formativo mirato ad aumentare le conoscenze sui DM da parte dei farmacisti SSN. Il tema DM, anche alla luce dei regolamenti (UE) 745/2017 e 607/2023, è in continuo aggiornamento e il farmacista deve essere in grado di comprendere e attuare quanto richiesto dall'evoluzione normativa che ha posto l'accento su sicurezza, salvaguardia della salute pubblica e riconoscimento dell'innovazione tecnologica. In conclusione, sarebbe auspicabile che venga sviluppata una formazione universitaria specifica affinché il farmacista acquisisca capacità tecniche e cliniche per sviluppare attività di farmacia clinica con i DM.

236 - Stato dell'arte della farmacia clinica nel campo dei dispositivi medici in Italia: indagine conoscitiva di SIFACT

Lorenzo Di Spazio (1) - Marco Chiumente (2) - Vera Damuzzo (3) - Giulia Dusi (4) - Maria Cecilia Giron (5) - Daniele Mengato (6) - Andrea Messori (7) - Andrea Ossato (8) - Maria Chiara Silvani (9) - Sabrina Trippoli (7) - Francesca Venturini (6)

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), Farmacia Ospedaliera Nord, Trento, Italia (1) - Sifact, Direzione scientifica, Torino, Italia (2) - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Dipartimento Politiche del Farmaco, Treviso, Italia (3) - Azienda Socio Sanitaria Territoriale del Garda (ASST Garda), Servizio Farmacia Aziendale, Desenzano, Italia (4) - Università di Padova, Dipartimento Scienze del Farmaco, Padova, Italia (5) - Azienda Ospedale Università di Padova, Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (6) - Regione Toscana, Unità HTA, Firenze, Italia (7) - Università di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (8) - Ausl Romagna, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Ravenna, Italia (9)

INTRODUZIONE

A livello nazionale ed internazionale le attività del farmacista nell'ambito dei dispositivi medici (DM) sono principalmente legate a processi di governance, gestionali e di dispositivo-vigilanza ma poco legate alla farmacia clinica propriamente detta.

Al fine di studiare e sviluppare dei modelli di intervento da parte del farmacista clinico, volti ad ottimizzare l'utilizzo e la compliance dei dispositivi medici sul singolo paziente, è stata redatta una survey per individuare le esperienze di farmacia clinica già consolidate a livello nazionale in questo ambito.

OBIETTIVO

Esplorare e descrivere quali attività del farmacista SSN nell'ambito dei dispositivi medici possono essere ricondotte alla farmacia clinica e descrivere il coinvolgimento del farmacista SSN.

METODI

La survey è stata suddivisa in 6 sezioni per un totale di 54 domande, disponibile online per la compilazione da ottobre 2022 fino al 31/12/2022. Il questionario ha permesso di fotografare lo stato dell'arte della farmacia clinica e ha messo in evidenza le attività e i bisogni formativi dei partecipanti nell'ambito dei DM.

Per la farmacia clinica sono stati definiti 5 ambiti clinici di studio: farmacista di sala operatoria (FSO), wound care (GF), gestione accessi vascolari (GAV), coinvolgimento nell'istruzione del paziente delle tecnologie per la cura del diabete (ITD) e dei DM per oncologia e nutrizione artificiale (ION).

RISULTATI

Sono state compilate 142 schede (pari a circa il 9% degli iscritti Sifact). Per la FSO è emerso che nel 42% dei casi sono stati adottati dei kit standard in sala operatoria e nel 76% è stato coinvolto il farmacista.

Per il 35% dei partecipanti è stato creato un team dedicato al GF, con il coinvolgimento del farmacista nel 90% dei casi e che effettua attività di consulenza nel 22%.

Nel 37% delle risposte è stato istituito un team dedicato alla GAV, in cui il farmacista è coinvolto nel 40% dei casi e che effettua consulenza sul singolo paziente nel 9%.

Nell'ITD e ION il farmacista è stato coinvolto rispettivamente nel 8% e nel 10% delle risposte. Non sono state segnalate altre esperienze di farmacia clinica con i DM.

CONCLUSIONI

Si tratta della prima survey condotta a livello nazionale per valutare lo stato dell'arte della farmacia clinica nell'ambito dei DM. I risultati mostrano come, nei 5 ambiti studiati, il farmacista sia spesso inserito all'interno di gruppi multidisciplinari ma meno coinvolto in consulenze sul singolo paziente. Tali risultati potrebbero essere riconducibili ad una formazione non ottimale nell'ambito dei DM, dato che la quasi totalità dei partecipanti ha dichiarato di sentire la necessità di approfondire le proprie conoscenze in questo ambito e di creare sempre più rete tra i colleghi del settore.

237 - Il Repertorio dei Dispositivi Medici quale strumento di confronto con i clinici a supporto dell'appropriatezza d'uso.

Ilaria Rognoni (1) - Alice Cois (2) - Alessia Pisterna (1)

Azienda Ospedaliera Universitaria, Maggiore della Carità, novara, Italia (1) - scuola di specializzazione, Università Piemonte Orientale, Novara, Italia (2)

INTRODUZIONE

Nel gennaio 2023 è pervenuta alla Farmacia Ospedaliera una richiesta di acquisto da parte dell'Oculistica di un dispositivo medico costituito da una membrana biologica acellulare di pericardio bovino per l'utilizzo in chirurgia oftalmica, con lo scopo di ricoprire gli impianti drenanti utilizzati per il trattamento del glaucoma, al fine di ridurre il rischio di erosione della congiuntiva sovrastante da parte dell'impianto drenante e quello di endoftalmite.

OBIETTIVO

Verificare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi in uso presso la nostra AOU laddove la revisione della marcatura CE porta alla modifica del Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

METODI

Attraverso l'utilizzo dell'applicativo aziendale è emerso che il dispositivo era già stato codificato ed utilizzato da alcuni reparti quali la Neurochirurgia, la Maxillo-Facciale e anche dall'Oculistica stessa. Dall'analisi dell'anagrafica è emerso un cambio di RDM a ottobre 2021, confermato anche dalla consultazione della Banca Dati Ministeriale. Al fine di effettuare le verifiche delle indicazioni d'uso autorizzate è stata richiesta la consultazione della scheda tecnica al produttore.

RISULTATI

L'analisi della scheda tecnica presentata prima della modifica dell'RDM (Rev. 27/07/2012) riportava come ambiti di applicazione: Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia vascolare, Ortopedia e Maxillo-Facciale, nello specifico nella chirurgia plastica del pavimento orbitale e copertura di shunts in caso di glaucoma. La versione aggiornata (Rev. 06/10/2021) riporta esclusivamente l'indicazione di utilizzo in ambito neurochirurgico, quale sostituto riassorbibile della dura madre nella craniotomia.

CONCLUSIONI

Alla luce delle indicazioni riportate è stato organizzato un incontro con i clinici per chiarire gli ambiti di applicazione del dispositivo, sottolineando che l'utilizzo avrebbe configurato come off label, non consentito dall'art.10 del Regolamento Europeo 2017/745. Il reparto ha pertanto condiviso di modificare l'attività chirurgica programmando gli interventi in giornate dedicate, richiedendo patch di sclera dalla banca degli occhi. È stato poi segnalato ai servizi acquirenti dell'AOU che, in caso di comunicazione di cambio RDM da parte delle Aziende, è necessario richiedere la scheda tecnica ed inviarla alla Farmacia per il controllo dell'appropriatezza ed il confronto con i clinici, in caso di sostanziali modifiche dell'indicazione.

BIBLIOGRAFIA

1- Schede tecniche Dispositivo Medico

242 - Terapie anti-VEGF per Age-related Macular Degeneration (AMD) e Diabetic Macular Edema (DME): analisi e monitoraggio della pratica clinica

Marisa Fiordelisi (1) - Tiziana Comandone (1) - Eleonora Cerutti (2) - Maddalena Marcato (2) - Chiara Marengo (2) - Marco Bellerio (2) - Alessandra Bianco (2) - Carlotta Degani (1) - Alessandro Sau (3) - Giovanna Fazzina (4) - Elisabetta Giacosa (5) - Francesco Faraldi (6) - Annalisa Gasco (7)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino, Torino, Italia (1) - SC Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (2) - SC Farmacia Ospedaliera, Farmacista collaboratore, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (3) - SC Farmacia Ospedaliera, Responsabile Area Farmacia Clinica, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (4) - SC Oculistica, Dirigente Medico, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (5) - Direttore SC Oculistica, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (6) - Direttore SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia (7)

INTRODUZIONE

L'AMD e il DME rappresentano la prima causa di cecità in soggetti anziani.[1,2] Il trattamento ad oggi disponibile si avvale della somministrazione per via intravitreale di farmaci ad azione anti-VEGF (IVT). L'AIFA con Nota 98[3] regola modalità di prescrizione, somministrazione e utilizzo a carico del SSN degli IVT, esprimendo la sovrapposibilità per AMD e DME di aflibercept(A), bevacizumab(BEV), brolucizumab(BR) e ranibizumab (R), ad eccezione di A, indicato nei casi di DME con visus di 4 o inferiore. L'utilizzo di BEV, l'unico IVT biosimilare, è autorizzato nell'ambito della Legge 648/96.

OBIETTIVO

Dall'evidenza dell'impatto degli IVT sulla spesa farmaceutica Regionale, è nata l'esigenza a livello aziendale di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e garantire la coerenza dei flussi di spesa.

METODI

I dati sono stati raccolti nel periodo maggio-luglio 2023, a seguito di consultazione delle cartelle cliniche informatizzate accessibili al farmacista dipartimentale di area chirurgica (FdAC) ed eventuale confronto con lo specialista oculista (SpOc) previa dispensazione delle terapie IVT. Sono stati tracciati: anagrafica del paziente ed occhio interessato, farmaco richiesto, indicazione terapeutica, eventuale motivo di switch (S) da BEV ad IVT ad alto costo, terapia naïve (N) o ripresa di terapia per peggioramento clinico (R) con IVT ad alto costo. Mensilmente sono stati analizzati i tracciati dei flussi di spesa farmaceutica, estratti dal sistema informativo aziendale.

RISULTATI

Sono state analizzate 500 richieste (35,4% A; 6,0% R; 7,2% BR; 51,4% BEV). Di queste, 72(14,4%) hanno necessitato di valutazione del FdAC trattandosi di S(25,0%), N(68,1%) o R (6,9%). In 9 casi (12,5%) il FdAC ha richiesto una relazione clinica prima della dispensazione. I motivi autorizzati di S sono stati: sospetta ADR(22,2%); mancata risposta a BEV(72,2%). 1(5,6%) richiesta di S non è stata evasa a seguito di confronto con lo specialista. Tra i N: 65,3% sono stati autorizzati per presa in carico da altro centro; il 34,7% ha riguardato casi non candidabili a BEV secondo Nota 98. Tutte le richieste sono state correttamente inserite in File F, nell'8,8% dei casi (per un valore di circa 17.500€) solo a seguito di notifica del FdAC.

CONCLUSIONI

L'avvio promosso dal FdAC, in collaborazione con lo SpOc, del monitoraggio sulle prescrizioni di IVT ha consentito di indagare sul razionale delle scelte terapeutiche in un'ottica di appropriatezza e sostenibilità. Le terapie risultano appropriate e correttamente inserite nei flussi. Emerge la necessità di focalizzare l'attenzione sulle terapie prescritte per pazienti presi in carico da altri centri, unica voce modificabile per contenere la spesa. Obiettivi futuri, sulla base della metodologia di Deming, sono la redazione di linee guida Aziendali per una prescrizione appropriata e sostenibile, con particolare attenzione ai timing di somministrazione dei diversi IVT.

BIBLIOGRAFIA

- 1] Thomas CJ, Mirza RG, Gill MK. Age-Related Macular Degeneration. Med Clin North Am. 2021 May;105(3):473-491.
- 2] Zhang J, Zhang J, Zhang C, Zhang J, Gu L, Luo D, Qiu Q. Diabetic Macular Edema: Current Understanding, Molecular Mechanisms and Therapeutic Implications. Cells. 2022 Oct 25;11(21):3362.
- 3] Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n.323 del 31/12/2020.

249 - L'uso delle Immunoglobuline Umane Polivalenti: analisi dell'appropriatezza Prescrittiva e del Consumo nell'era Pandemica (2020 - 2023).

POSTER WALK

Adriana Brusegan (1) - Ilaria Andretta (1) - Nicolas Sagaria (2) - Ilaria Pizzolante (3) - Guenther Morandell (2) - Nicola Realdon (1) - Alicia Tavella (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano, Italia (2) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università La Sapienza, Roma, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'aumento delle indicazioni d'uso per IVIG, l'ampio uso off-label, l'incertezza in merito alla durata e dose per kg della terapia e le esigenze di mercato hanno determinato un dislivello tra domanda e offerta sfociando in un grave stato di carenza. Questi elementi uniti al ruolo strategico e salvavita del farmaco nella pratica clinica, aprono ad uno scenario nel quale i reparti richiedenti, la medicina trasfusionale ed il farmacista ospedaliero possono intervenire perfezionando le modalità d'impiego in un'ottica di Stewardship Multidisciplinare secondo le recenti linee guida

OBIETTIVO

Analisi della gestione delle immunoglobuline endovenose (IVIG) durante lo stato di carenza, implementazione del farmacista verso l'appropriatezza clinico-terapeutica e l'ottimizzazione delle risorse.

METODI

I dati sono stati raccolti tramite consultazione del modulo di richiesta motivata per singolo paziente, pervenuti al servizio farmaceutico dal 01/2020 al 06/2023 dai reparti dell'Ospedale Centrale di Bolzano. I dati raccolti dai moduli ed elaborati tramite excel sono: data della richiesta, età del paziente, reparto richiedente, indicazione terapeutica, grammi richiesti. Sono state consultate le linee guida internazionali e sono state confrontate con i moduli utilizzati. L'elaborazione dei dati è stata effettuata analizzando i dati nei tre anni presi in analisi confrontando i grammi utilizzati, il numero di richieste e i reparti che maggiormente utilizzano questo farmaco.

RISULTATI

I dati hanno evidenziato un utilizzo costante negli anni analizzati. Il picco è registrato nel 2020 con 26008g erogati a 16 reparti contro i 21908g del 2021 e i 20990g del 2022, in proporzione con l'anno 2023. Il maggior consumo ha riguardato indicazioni approvate come la Polineuropatia Demielinizante Infiammatoria Cronica (20,9%), si è registrato un largo consumo reumatologico (Dermato e Polimiosite, 10,62%). L'uso consolidato nella Miastenia Gravis ha generato un consumo di 3350g nel 2022. Nel 2020 - 2021 sono stati registrati usi off label in pazienti Covid19 o post-Covid19, con un consumo però limitato, circa 300g. Permane una quota di farmaco erogato senza indicazione, altresì definita "altro" per un totale di 7665g nel periodo.

CONCLUSIONI

Per contingentare l'uso di IGIV, i reparti sono dotati di modulo per la richiesta per paziente. Questo metodo risulta fallace se mancate di indicazione o dose. Da letteratura è emerso che la dose standard è 0,4g/Kg. Considerando 70kg per paziente, il totale consumato/die dovrebbe essere stato sufficiente a coprire 1936 somministrazioni che sono state suddivise tra 259 pazienti evidenziando un alto consumo rispetto alle indicazioni di dose e durata. L'UOC Farmacia e la UOC Medicina Trasfusionale sta rivedendo le indicazioni approvate, Legge 648/96 e uso consolidato, sta implementando il modulo di richiesta con dati antropometrici e programmando incontri periodici con i reparti alto-consumanti per stabilire nuove strategie di contenimento.

BIBLIOGRAFIA

Documento Di Indirizzo Sull'uso Delle Immunoglobuline Umane In Condizioni Di Carenza, CNS-AIFA, 2022. Brand A, De Angelis V, Vuk T, et al. Review of indications for immunoglobulin (IG) use: Narrowing the gap between supply and demand. *Transfus Clin Biol.* 2021;28(1):96-122. Farrugia, Albert et al. The growing importance of achieving

national self-sufficiency in immunoglobulin in Italy. The emergence of a national imperative.
vol. 17,6(2019):449-458

250 - Monitorare i consumi per ridurre le resistenze: il ruolo del farmacista ospedaliero nella Antimicrobial Stewardship

Irene Restivo (1) - Nicola Rubes (1) - Federica Bosca (1) - Francesca Zanzariello (1) - Clara Cantile (1) - Maria Cristina Darvini (1) - Giulia Dusi (1)

ASST del Garda - Farmacia Interna, Ospedale, Desenzano del Garda, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'antimicrobial stewardship si può definire come l'insieme coerente di azioni che promuovono l'uso responsabile degli antimicrobici (1). Dal 2017 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha introdotto la classificazione AWaRe degli antibiotici - access, watch, reserve - fornendo un utile strumento per monitorarne il consumo, ottimizzarne l'uso in terapia e contenere l'antimicrobico resistenza. Il Thirteenth General Programme of Work 2019-2023 (GPW 13) pone come obiettivo l'utilizzo a livello nazionale di almeno il 60% di antibiotici di classe Access (2).

OBIETTIVO

Effettuare un'indagine relativa al consumo di antibiotici in un ospedale lombardo, al fine di valutarne l'utilizzo AWaRe per singola Unità Operativa (U.O.) nei tre Presidi da cui è costituita.

METODI

E' stata effettuata un'estrazione, in termini di unità posologiche, dei farmaci con ATC J (anti infettivi ad uso sistemico) dispensati nell'anno 2022 ad ogni U.O. di ciascun Presidio, selezionando in seguito i dati relativi alle forme farmaceutiche per uso parenterale nelle U.O. Cardiologia, Medicina, Chirurgia, associate a un consumo maggiore. I dati ottenuti sono stati confrontati con la Defined Daily Dose (DDD) stabilita dall'OMS, per ottenere il dato DDD/100 giornate di degenza (GDD), parametro per la valutazione del consumo di antibiotici a livello ospedaliero. I risultati sono stati infine suddivisi sulla base della classificazione AWaRe secondo OMS (3).

RISULTATI

In merito alla classe access, le Chirurgie si distinguono per il maggiore uso di antibiotici con ATC J01CR01 (ampicillina/inibitori di beta lattamasi), pari a 73.6 DDD/100 GDD. È emerso inoltre un consumo elevato di cefazolina per le Chirurgie (95.4 DDD/100 GDD) e per le Cardiologie (22.3 DDD/100 GDD). Nella classe watch ceftriaxone è risultata la molecola più in uso nei tre presidi; nel dettaglio, le Medicine sono le U.O. con consumo maggiore, pari a 71.3 DDD/100 GDD. Nella classe reserve, il consumo risulta moderato e conforme con le DDD dell'OMS. Complessivamente, il consumo degli antibiotici access nei tre presidi, per le U.O. considerate, è stato pari al 49% del totale; quelli di classe watch il 50% e quelli di classe reserve l'1%.

CONCLUSIONI

L'antimicrobico resistenza è una problematica attuale con importanti ripercussioni cliniche ed economiche. Al fine di rispettare gli obiettivi proposti nel GPW 13, nella realtà analizzata si propone l'introduzione di un sistema di monitoraggio del consumo di antibiotici attraverso l'obbligo di Richiesta Motivata da inviare alla Farmacia interna, l'aggiornamento continuo nei reparti e la promozione di corsi di formazione specifici per i professionisti sanitari. L'affiancamento del farmacista ospedaliero con il personale di reparto risulta fondamentale nel controllo dell'appropriatezza di utilizzo e nel ridimensionamento del consumo, per contribuire alla riduzione di insorgenza di antibiotico resistenza.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Dyar OJet al.ESGAP (ESCMID Study Group for Antimicrobial stewardship). What is antimicrobial stewardship? Clin Microbiol Infect. 2017 Nov;23(11):793-798.
- (2) Thirteenth general programme of work 2019-2023 (who.int)
- (3) 2021 AWaRe classification—available from: www.who.int

TOPIC 3. Counseling e comunicazione al paziente

44 - A study exploring public opinion of and attitudes towards being vaccinated in a community pharmacy

Federico Zerbinato (1) - Antonella Tonna (2)

Farmacia Zerbinato SNC, Robert Gordon University, Aberdeen, Regno Unito (1) - Robert Gordon University, Robert Gordon University, Aberdeen, Regno Unito (2)

INTRODUZIONE

There is growing evidence that vaccination campaigns in Community Pharmacies (CPs) lead to greater awareness of the importance of vaccination and increased vaccination rates [1]. Italian community pharmacists have been administering vaccines since the COVID-19 pandemic [2]. In particular, in Veneto Region, properly trained community pharmacists started administering COVID-19 vaccines in July 2021 and the related booster doses in November 2021 [3].

OBIETTIVO

This study explored the public's opinion of attitudes towards being vaccinated in a CP and aimed to determine whether there is a role for the community pharmacist as a vaccination health educator.

METODI

The study was conducted at a pharmacy in Pozzonovo (Padova, Veneto Region, ~ 3500 inhabitants), All the patients who have been vaccinated at this pharmacy and could be contacted via email or WhatsApp, were invited to participate. If consenting, they received a short questionnaire which had been piloted for face and content validity with other Italian community pharmacists. Staff members and their relatives vaccinated here were excluded.

RISULTATI

84 questionnaires were returned out of 171 sent (49% response rate). Participants were mainly 50 to 59 years old (29.8%). "Ease of access" was chosen by 47 participants (56%) as main motivation for vaccination in a CP. Other reasons included straightforward system (48.8%), short waiting times (44%) and familiarity with pharmacy staff (42.9%). All participants showed high degrees of satisfaction towards the pharmacy staff and the CP as a vaccination hub. All participants would choose a CP again for future vaccination. 28 participants (34.6%) stated their awareness of the importance of being vaccinated increased following vaccination in the CP; 16 of these said they were uncertain about the importance of vaccination on first attending the CP.

CONCLUSIONI

This study is limited by the fact that it is conducted only in one pharmacy but gives important pilot data in a rapidly developing area of pharmacy practice. In conclusion, the CP is accepted by the patients as a potential vaccination hub. Increased participant awareness of the importance of vaccination may have been due to factors such as opportunities to discuss vaccination with the pharmacy staff indicating a role for the community pharmacist as a vaccination health educator.

BIBLIOGRAFIA

1. POUDEL, A., LAU, E., DELDOT, M., CAMPBELL, C., WAITE, N. and NISSEN, L., 2019. Pharmacist role in vaccination: Evidence and challenges. *Vaccine*, 37(40), pp. 5939-5945.
2. GOVERNO ITALIANO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME and FEDERFARMA E ASSOFARM, 2020. Legge di Bilancio 2021. Art.1 Comma 471 edn. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
3. REGIONE VENETO, 07/05/2021. Deliberazione della Giunta Regionale. 61 edn. Bollettino Ufficiale della

126 - Il Farmacista Counselor negli studi sperimentali: una nuova identità professionale.

Giorgio Piacenza (1) - Simona Ferraiuolo (2) - Mariarita Laforgia (2) - Patrizia Nardulli (2)

Università, Università degli Studi di Bari, Bari, Italia (1) - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, IRCCS istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il counseling sanitario è un percorso basato sulle abilità comunicative e relazionali del Counselor. Lo strumento della comunicazione tra professionista sanitario e paziente aiuta a prendere decisioni più consapevoli sulla propria salute e sul percorso terapeutico da intraprendere. La Farmacia Ospedaliera di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ha avviato percorsi strutturati di counseling nei pazienti oncologici arruolati negli studi clinici per migliorarne l'aderenza terapeutica e realizzare un rapporto empatico con il Farmacista Counselor.

OBIETTIVO

Relazionarsi con il paziente oncologico per responsabilizzare, sensibilizzare ed empatizzare per aumentare la qualità delle cure e favorire una migliore aderenza terapeutica negli studi clinici.

METODI

I pazienti esaminati nel presente lavoro sono arruolati negli studi clinici con somministrazione di farmaci orali, in cura presso un IRCCS pubblico ad indirizzo oncologico. Sono stati individuati mediante la prescrizione informatizzata redatta sul sistema gestionale interno, che prevede l'inserimento del codice dello studio al quale il soggetto afferisce. Al momento della dispensazione del primo ciclo della terapia orale, il paziente ha un incontro con il farmacista Counselor durante il quale può affrontare diversi temi, sia specificatamente farmacologici sia più strettamente personali. Al termine dell'incontro viene redatta una scheda che comprende anche la Riconciliazione farmacologica.

RISULTATI

Il lavoro di comunicazione svolto ha avuto un impatto positivo sui pazienti, consentendogli di apprendere aspetti legati allo studio clinico, ai benefici che ne avrebbero tratto da una corretta assunzione dei farmaci e alla gestione degli eventuali eventi avversi. Compito del Farmacista Counselor è stato quello di empatizzare col paziente per infondere fiducia e rassicurarlo sulla terapia sperimentale dissipando eventuali dubbi. Sono stati esaminati aspetti pratici come la gestione delle compresse non assunte, che devono essere riconsegnate al ciclo successivo e aspetti più personali, cercando di fare leva sui piccoli successi quotidiani che i pazienti acquisiscono durante la terapia, al fine di spronarli all'aderenza terapeutica.

CONCLUSIONI

Il counseling farmacologico permette al paziente di riconoscere nel Farmacista una persona alla quale affidare le proprie emozioni legate alla malattia e agli effetti della terapia sperimentale in termini di qualità delle cure e di aderenza terapeutica. Porsi come ascoltatore attento ad una storia clinica e personale spesso difficile e problematica di un paziente oncologico e quindi molto fragile, aumenta l'empatia e la fiducia che il soggetto ripone in questa figura sanitaria. In tal modo il Farmacista ospedaliero si pone quale riferimento del paziente al pari delle altre figure professionali coinvolte negli studi clinici sperimentali, per condividere un percorso terapeutico difficile, accompagnandolo con competenza e professionalità.

159 - Utilizzo di materiale informativo redatto secondo i principi dell'Health Literacy per educare pazienti e/o Caregiver ad un uso sicuro dei farmaci

Anna Giraldi (1) - Francesca Caruso (1) - Antonio Russo (2) - Salvatore Luca Giordano (3) - Maria Chiara Silvani (3) - Vanessa Semprini (4) - Carmela Consalvo (4) - Maria Grazia Bianco (1) - Maria Falco (1) - Maria Francesca Righi (1) - Laura Fantini (5) - Olga Ferraro (5) - Fabio Pieraccini (6)

Dirigente Farmacista, AUSL Romagna - Cesena, Cesena, Italia (1) - Dirigente Farmacista, AUSL Romagna - Forlì, Forlì, Italia (2) - Dirigente Farmacista, AUSL Romagna - Ravenna, Ravenna, Italia (3) - Farmacista, AUSL Romagna - Cesena, Cesena, Italia (4) - Dirigente Farmacista, AUSL Romagna - Rimini, Rimini, Italia (5) - Farmacista Direttore, AUSL Romagna, Forlì-Cesena, Italia (6)

INTRODUZIONE

Il tema della sicurezza della terapia farmacologica è una criticità emergente; assumere farmaci a dosi inappropriate e in tempi errati può inficiare i benefici attesi. Il paziente naive ad un trattamento non sempre conosce la corretta posologia, modalità di assunzione e interazioni con terapie croniche. Questo accade non perché le informazioni non vengono date in maniera corretta, ma perché date con tempi e modalità non sempre idonei per l'apprendimento del singolo paziente. Il counselling effettuato dal farmacista coadiuva gli altri professionisti coinvolti nel garantire un uso sicuro dei farmaci

OBIETTIVO

Consegna di schede informative a pazienti naive come strumento facilmente consultabile in momenti di criticità o dubbio al fine di incrementare l'aderenza al trattamento e la sicurezza di impiego

METODI

Il progetto è stato avviato in 4 punti di Distribuzione Diretta Farmaci e focalizzato sulle nuove prescrizioni NAO e Antidiabetici in nota 100. Contestualmente alla consegna della scheda informativa in cui sono illustrate in maniera semplificata rispetto al foglietto illustrativo le principali informazioni sul farmaco (posologia, modalità di assunzione e conservazione, azioni in caso di sovradosaggio/dimenticanza), il farmacista ha effettuato un'attività di counselling volta ad istruire il paziente sulla corretta gestione della terapia, fornendo un diario di terapia con la duplice funzione di guidare il paziente nell'assunzione del farmaco e consentire la verifica dell'aderenza terapeutica

RISULTATI

Dal 01/01/2022 al 31/08/2023 sono stati arruolati nel progetto con consegna della scheda informativa e counselling da parte del farmacista, 401 pazienti in terapia per la prima volta con un NAO e 190 pazienti naive ad un antidiabetico. L'aderenza al progetto valutata con il 2° accesso del paziente al punto di Distribuzione Diretta e la riconsegna al farmacista del diario compilato è stata del 63,8% per i NAO e del 42,1% per gli antidiabetici. I diari compilati dai pazienti sono stati analizzati per valutare la corretta assunzione della terapia secondo lo schema posologico prescritto, registrando un'aderenza terapeutica del 96,1% per i NAO e del 76,2 % per gli antidiabetici. Sono state segnalate 46 ADR per i NAO e 23 ADR per antidiabetici

CONCLUSIONI

Il progetto è stato accolto con entusiasmo non solo dai pazienti che si sono sentiti supportati nella fase di avvio della nuova terapia farmacologica, ma anche dai professionisti sanitari coinvolti nel percorso prescrittivo operanti sul territorio (medici, farmacisti e infermieri). Inoltre, a seguito delle note AIFA n. 97 e n. 100 i farmacisti territoriali sono stati coinvolti nella erogazione di questi farmaci e per essere supportati in questa attività hanno richiesto all'Azienda di potersi avvalere delle schede come valido strumento di formazione e informazione al paziente. Attualmente il progetto si sta estendendo ad altre classi di farmaci. Massimizzare l'aderenza ai farmaci sarà la "prossima frontiera del miglioramento della qualità.

BIBLIOGRAFIA

Heisler M. Do Patient-Centered Medical Homes Enhance Patients' Medication Adherence?

Findings on the Next Frontier in Quality Improvement. Ann Intern Med 2017;166(2):146-7.
doi:10.7326/M16-2397.

168 - Implementazione di un servizio di patient education per i pazienti HDV-Positivi in trattamento con bulevirtide: il progetto EXPLAIN

Sabrina Trivellato (1) - Daniele Mengato (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Una Patient Education efficace risulta cruciale nel garantire un'aderenza ottimale alla terapia farmacologica [1], soprattutto nel caso di medicinali con modalità di allestimento ed assunzione peculiari. Un esempio concreto è dato da bulevirtide (polvere per soluzione iniettabile sottocute), nuovo farmaco per il trattamento dell'epatite virale delta (HDV). La complessità delle modalità di allestimento, di conservazione e somministrazione del farmaco, così come la necessità di monitorare eventuali ADR ed interazioni farmacologiche, richiedono uno spazio educativo ad hoc per il paziente.

OBIETTIVO

Implementazione di un servizio di patient education, gestito dal farmacista, dedicato ai pazienti HDV-positivi candidati al trattamento con bulevirtide sottocute.

METODI

Data la complessità della terapia è stato proposto ai medici prescrittori l'avvio di un progetto multidisciplinare volto a garantire una corretta formazione dei pazienti all'utilizzo del medicinale. Il servizio, denominato EXPLAIN, prevede l'attivazione di un ambulatorio dedicato presso l'UOC Farmacia in cui il paziente viene formato dal farmacista sulla corretta gestione del farmaco (illustrazione terapia mediante kit-prova, descrizione delle modalità di conservazione, ricostituzione e autosomministrazione). Al paziente viene, inoltre, sottoposto un questionario sulla qualità della vita (EQ-5D-5L, EUROQoL) e al follow-up si monitora grado di compliance e gradimento del servizio EXPLAIN.

RISULTATI

Il servizio ha coinvolto 7 centri prescrittori interni all'Azienda Ospedale Università Padova, per un totale, da luglio a fine agosto 2023, di 15 pazienti accolti nell'ambulatorio per la prima erogazione del farmaco. Tutti gli assistiti hanno aderito alla compilazione del questionario EQ-5D-5L, registrando un punteggio medio di qualità della vita pari a 67,5/100 (± 15). Dato la recente attivazione del Servizio EXPLAIN, la fase di follow-up è stata intrapresa solo con 4 pazienti e per i quali è stato avviato il monitoraggio di aderenza terapeutica. Dalle prime osservazioni emerge comunque un buon grado di compliance (98,5% delle dosi somministrate), potendo cogliere quantomeno un avvio più che positivo del Servizio.

CONCLUSIONI

Il progetto ha permesso di evidenziare la centralità del paziente (non del solo farmaco) nel percorso terapeutico, valorizzando l'importanza della formazione e dell'educazione al corretto uso del medicinale. Iniziative di patient education rappresentano un fattore decisivo nel porre le basi di una buona compliance al trattamento. Si concretizza, pertanto, la visione multidisciplinare dell'assistenza al paziente, consolidando la figura del farmacista quale professionista del farmaco e anello di raccordo tra medico e paziente. Si auspica che l'istituzione del presente Servizio possa fungere da apripista ad una nuova visione del concetto assistenziale del paziente in trattamento con terapie croniche complesse.

BIBLIOGRAFIA

1. Jimmy B, Jose J. Patient Medication Adherence: Measures in Daily Practice. Oman Med J. 2011 May;26(3):155-9

173 - Counseling e informazione strutturata al paziente nell'ambito dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica

Giorgia Zorzetto (1) - Debora Carpanese (1) - Federica Torni (1) - Silvia Cognolato (1) - Chiara Mioni (1) - Francesca Di Sarra (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, U.O.C. Farmacia IOV IRCCS, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il coinvolgimento del paziente e/o dei caregivers nella gestione delle terapie orali nell'ambito dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, altresì indicati con la denominazione "uso compassionevole"⁽¹⁾, è di fondamentale importanza, poiché è dimostrato quanto l'efficacia terapeutica sia strettamente correlata all'aderenza. Presso il Servizio di Distribuzione Diretta del nostro Istituto è stata intrapresa un'attività finalizzata a garantire informazione strutturata ai pazienti sui farmaci impiegati nell'ambito dell'uso terapeutico nominale secondo DM 7/09/2017.

OBIETTIVO

L'attività si propone di educare i pazienti alla corretta assunzione di farmaci non ancora in commercio, per favorire l'aderenza e fornire indicazioni su reazioni avverse e interazioni farmacologiche.

METODI

È stato predisposto un modello di scheda informativa, validato da un gruppo ristretto, scelto tra i componenti di un CET⁽²⁾, che comprende un clinico, un farmacologo e un rappresentante dei pazienti. Le schede contengono informazioni relative alla posologia, alle modalità di assunzione (es. compatibilità con il cibo) ed eventuali effetti avversi. È presente una specifica sezione proposta come diario clinico per favorire l'aderenza del paziente e uno specifico spazio per riportare le ADR riscontrate. Il materiale informativo viene consegnato al paziente dal farmacista in Distribuzione Diretta, ad ogni ciclo di terapia.

RISULTATI

Il Progetto, in fase di avvio, prevede che il materiale compilato dai pazienti sia raccolto e analizzato in relazione alla corretta assunzione della terapia orale. In particolare sono valutate le sospette ADR riferite dai pazienti, condivise e validate con i clinici. I sintomi riferiti costituiscono il punto di partenza per favorire il confronto e l'approfondimento con il paziente e/o i suoi familiari. In seguito, le informazioni validate sono riportate al Responsabile della Farmacovigilanza della struttura sanitaria per confermare il profilo di rischio-beneficio di farmaci impiegati nell'ambito del DM 7 Settembre 2017, per i quali sussistono evidenze derivanti da studi di fase III.

CONCLUSIONI

Le schede informative e il diario clinico compilato promuovono il coinvolgimento dei pazienti e permettono al farmacista ospedaliero di monitorare la compliance, l'aderenza e la tollerabilità al trattamento nell'ambito di usi terapeutici nominali o di programmi di uso terapeutico. Le informazioni raccolte, tra cui la durata di trattamento, gli esiti e le eventuali ADR possono essere oggetto di reportistiche semestrali da condividere con il CET competente che ha valutato le richieste; favoriscono inoltre la segnalazione di reazioni avverse da parte dei pazienti e del personale sanitario e contribuiscono al monitoraggio degli esiti in real-life.

BIBLIOGRAFIA

1. DM 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".
2. DGR n. 330 del 29 marzo 2023 "Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica".

TOPIC 4. Farmacoepidemiologia e farmacoecologia

12 - Andamento della spesa dei farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica in una ASL della Sardegna

Michela Usai (1) - Antonella Maria Francesca Becciu (2)

Università degli Studi di Sassari, Università, Sassari, Italia (1) - Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari, ASL, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

La fibrosi cistica (FC) è una malattia genetica rara causata da mutazioni nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).

Tali mutazioni comportano alterazioni nell'escrezione esocrina con iperproduzione di muco molto viscoso che causa, fra l'altro, ostruzione e infezioni bronchiali.

Negli ultimi anni il trattamento farmacologico di questa patologia ha subito importanti progressi grazie all'introduzione in commercio di molecole ad alto costo in grado di correggere alcune delle mutazioni del gene CFTR.

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare la spesa per i farmaci ad alto costo della FC in una ASL della Sardegna nel 2021 e 2022 e, in tal modo, monitorare anche i progressi nel trattamento farmacologico della FC.

METODI

Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati il numero dei pazienti affetti da FC in trattamento con farmaci ad alto costo ed il costo per unità posologica delle seguenti specialità medicinali: ivacaftor 150 mg 28 compresse, ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor 100 + 50 + 75 mg, ivacaftor 150 mg 56 compresse, lumacaftor / ivacaftor 100 + 125 mg, lumacaftor / ivacaftor 200 + 125 mg.

I dati di spesa sono stati elaborati su foglio elettronico per ottenere la spesa per singola confezione di ogni specialità e la spesa totale dei farmaci ad alto costo nel 2021 e nel 2022.

RISULTATI

I pazienti con FC sono 34 sia nel 2021 che nel 2022 e, di questi, 16 nel 2021 e 19 nel 2022 hanno assunto una delle seguenti terapie modulatrici della proteina CFTR: ivacaftor 150 mg 28 compresse associato a ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor 100 + 50 + 75 mg o ivacaftor 150 mg 56 compresse o lumacaftor / ivacaftor 100 + 125 mg o lumacaftor / ivacaftor 200 + 125 mg.

I pazienti in terapia con ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor e ivacaftor sono 9 nel 2021 e 16 nel 2022.

Il costo per i farmaci ad alto costo è passato da 1.456.341 euro nel 2021 a 2.942.726 euro nel 2022, di cui il 79 % (2.315.406 euro) è stato destinato all'acquisto dell'associazione ivacaftor 150mg 28 compresse e ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor 100 + 50 + 75 mg.

CONCLUSIONI

Dal 2021 al 2022 la spesa per i farmaci ad alto costo della FC è aumentata del 102 % a parità di numero di pazienti.

Tra questi farmaci quello che ha impattato maggiormente sulla spesa è l'associazione ivacaftor 150 mg 28 compresse e ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor 100 + 50 + 75 mg, terapia innovativa approvata il primo Luglio 2021 dall'Agenzia Italiana del Farmaco, con la quale il 46 % dei pazienti con FC è in trattamento nel 2022.

Nonostante l'elevata spesa farmaceutica necessaria, queste nuove e rivoluzionarie molecole, associate allo screening neonatale precoce, permettono una forte diminuzione dei costi indiretti, sociali e sanitari, e un netto miglioramento della qualità e dell'aspettativa di vita dei pazienti con FC.

26 - Valutazione dei profili di utilizzo appropriato degli antibiotici a livello Nazionale, Regionale e Aziendale

Daniela Ricciardulli (1) - Luigi Bellante (2)

ASL Roma 1, Area del Farmaco, Roma, Italia (1) - Azienda Ospedaliera Universitaria S. Andrea, Ospedale S. Andrea, Roma, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il monitoraggio dell'uso degli antibiotici a livello territoriale è importante per definire gli ambiti d'intervento finalizzati a ridurre il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Infatti, circa il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN viene erogato in regime di assistenza convenzionata, confermando che gran parte dell'utilizzo avviene a seguito della prescrizione del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta rispetto ai quali è necessario attivare costantemente iniziative di sensibilizzazione e formazione.

OBIETTIVO

Conoscere le dinamiche d'uso degli antibiotici sul territorio consente di attivare mirate iniziative di formazione per il personale sanitario, per un utilizzo responsabile, appropriato e consapevole.

METODI

La fonte dei dati per questa ricerca è rappresentata dall'archivio delle prescrizioni farmaceutiche della Regione Lazio e dal database IQVIA®, da cui sono stati analizzati i dati di spesa e consumo degli antibiotici sistemici erogati in assistenza convenzionata e acquistati privatamente nella ASL selezionata versus Regione e Italia, individuando le classi e i principi attivi maggiormente utilizzati e la prevalenza d'uso.

L'analisi è stata effettuata a partire dal 2019 fino al 1° trimestre 2023, oggetto di uno specifico approfondimento anche a livello distrettuale.

È stato inoltre effettuato un monitoraggio dell'andamento mensile dell'Azitromicina a partire dal periodo pandemico da COVID-19.

RISULTATI

Per la classe ATC J01, dal 2022 si è evidenziato un aumento complessivo delle prescrizioni (acquisto privato e convenzionata) rispetto al periodo pandemico a livello Nazionale, Regionale e Aziendale.

In particolare, nel 1° trimestre 2023 c'è stato un incremento dei consumi nella convenzionata pari al 29% in Italia, al 25% nella Regione Lazio e al 24% nell'ASL (con una ristretta variabilità inter-distrettuale), senza tuttavia raggiungere i livelli pre-pandemici, con una prevalenza d'uso nel 2022 pari al 37% (Lazio) e 32% (ASL).

Il maggior consumo è rappresentato dall'associazione penicilline-inib. β lattamasi, macrolidi, cefalosporine 3a gen. e fluorochinoloni con aumenti per Azitromicina evidenziatisi in occasione dei picchi pandemici.

CONCLUSIONI

Il minor consumo di antibiotici nel periodo pandemico era dovuto probabilmente alle misure di contenimento che, una volta ridotte, hanno determinato un nuovo incremento dei consumi non in linea con quanto previsto dal PNCAR 2022-2025.

Inoltre, i principi attivi a maggior impatto prescrittivo non rientrano tra quelli raccomandati dall'OMS (gruppo Access della classificazione AWARE) e l'associazione Amoxicillina-Ac. Clavulanico dovrebbe essere riservata a infezioni gravi quali polmoniti, peritoniti, etc.

Tutte queste informazioni, condivise nell'ambito della Commissione Aziendale per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, possono efficacemente contrastare il fenomeno della Antibiotico-Resistenza.

41 - Antipsicotici long-acting: aderenza terapeutica e impatto economico delle formulazioni mensile, trimestrale e semestrale del paliperidone palmitato

Annarita Dionisio (1) - Sabina Scarica (2) - Yuri Vincenzo Ferrara (2) - Anna Graziani (3) - Antonio Riva (3) - Alfonso De Angelis (2)

ASL Salerno - Distretto Sanitario 63 - Servizio di Farmacia Territoriale, Università degli Studi di Salerno, Cava de'Tirreni - Costa d'Amalfi, Italia (1) - ASL Salerno, Distretto Sanitario 63 - Servizio di Farmacia Territoriale, Cava de'Tirreni - Costa d'Amalfi, Italia (2) - ASL Salerno, Distretto Sanitario 63 - UOSM, Cava de'Tirreni - Costa d'Amalfi, Italia (3)

INTRODUZIONE

La schizofrenia è una malattia psichiatrica dal forte impatto sulla vita sociale ed occupazionale del paziente. Spesso, il soggetto schizofrenico segue con difficoltà le cure farmacologiche e non prescritte incorrendo in frequenti ricadute. Ciò implica inadeguata gestione della patologia, perdita di produttività con limitazione delle attività quotidiane e notevole aumento di costi per il SSN. Nella cornice della complessa gestione del paziente schizofrenico, si inserisce il ricorso ad antipsicotici LAI (long-acting injectable), tra cui paliperidone palmitato mensile, trimestrale e semestrale.

OBIETTIVO

Valutare aderenza terapeutica, impatto economico delle 3 formulazioni di paliperidone palmitato long-acting e le ragioni che spingono il clinico a selezionare una formulazione piuttosto che un'altra.

METODI

L'analisi è stata condotta valutando il periodo compreso tra 01/01/2022 e 10/08/23. Sono state analizzate sia le prescrizioni su Piani Terapeutici pervenute presso il Servizio di Farmacia Territoriale di nostra appartenenza da parte dei Centri di Salute Mentale ma anche le informazioni ricavabili dalle piattaforme regionali di gestione dei dati da cui sono stati estrapolati gli elementi a sostegno del nostro studio.

RISULTATI

29 pazienti sono stati arruolati con paliperidone mensile, 19 con quello trimestrale. Dei 29, 1 è passato dalla mensile alla trimestrale riducendo gli accessi in struttura mentre, dei 19, 1 è passato dalla trimestrale alla semestrale agevolandone le esigenze lavorative. Tutti i pazienti (tranne 1) sono aderenti alle terapie evitando ricadute ed ospedalizzazioni. La maggior parte dei pazienti è in terapia con formulazione mensile a causa della difficoltà ad accettare la variazione di cura a favore di quelle trimestrale o semestrale. Questo è un vantaggio in termini clinici (il paziente si dimostra aderente e persistente alla terapia) e in termini economici (visto il costo annuale maggiore delle altre due formulazioni rispetto alla mensile).

CONCLUSIONI

L'aderenza al trattamento di un soggetto schizofrenico è un'ardua sfida con la quale si combatte costantemente. Individuare una terapia che possa essere ben accettata dall'individuo è un grande passo in avanti sia per preservare il mantenimento della funzionalità psicofisica del paziente migliorandone la qualità di vita, sia per ottimizzare le risorse evitando sprechi per il SSN.

Nonostante i costi relativamente alti del paliperidone palmitato long-acting, si è rivelato utile il suo impiego nel trattamento del paziente schizofrenico favorendo adeguata aderenza terapeutica e riducendo il numero di ricadute, di ospedalizzazioni e, dunque, di costi diretti, indiretti e intangibili derivanti da una parziale o assente aderenza al trattamento.

BIBLIOGRAFIA

-<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/s/schizofrenia>;
-<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/a/antipsicotici#gestione-del-trattamento>.

43 - Dalbavancina: l'esperienza di un ospedale infettivologico piemontese

Elisa Remani (1) - Silvia Bertini (2) - Francesca Donato (2) - Greta Maffei (2) - Federica Mollo (2) - Daniela Piccioni (2) - Giacomina Cinnirella (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino, Torino, Italia (1) - ASL Città di Torino, Ospedale Amedeo di Savoia, Torino, Italia (2)

INTRODUZIONE

La dalbavancina è un lipoglicopeptide battericida efficace nel trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi in quanto ne interrompe la sintesi della parete cellulare. È caratterizzata da un'emivita molto lunga e da un legame reversibile con le proteine plasmatiche. È approvata per il trattamento delle infezioni acute della cute e della struttura cutanea. È inoltre utilizzata off-label per infezioni multi-farmaco resistenti difficili da trattare. In questi casi la dalbavancina rappresenta una valida alternativa ad altri antibiotici a lunga emivita (1).

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le prescrizioni di dalbavancina di un ospedale infettivologico piemontese in termini di pazienti trattati, utilizzo off-label, posologia e numero di trattamenti per paziente.

METODI

Sono state considerate le dispensazioni di dalbavancina nel periodo dal 01/01/2018 al 30/06/2023. È stata calcolata la percentuale di utilizzo in accordo con le indicazioni approvate e la percentuale di utilizzo off-label, la posologia adottata e la patologia trattata relativamente ai pazienti che hanno presentato un unico episodio infettivo nel periodo analizzato. Sono state successivamente descritte le terapie dei pazienti trattati più di una volta nell'arco temporale selezionato, in termini di numero di trattamenti e mesi intercorsi tra le somministrazioni ricevute.

RISULTATI

Sono stati trattati 227 pazienti (trend in crescita negli anni). 209 hanno ricevuto un unico trattamento di cui 79% in indicazione e 21% off-label, dei quali il 68% con doppia somministrazione (1500 mg + 1500 mg). Gli usi off-label sono stati: osteomielite 80%, infezione di protesi 14% e altre infezioni 6%. Ulteriori 15 pazienti hanno ricevuto 2 trattamenti nel corso degli anni, di cui 3 a distanza >18 mesi, 7 a 7-15 mesi e 5 a <6 mesi. 3 pazienti hanno ricevuto 3 trattamenti di cui 2 hanno ricevuto 5 somministrazioni nell'arco di 6-7 mesi per trattare verosimilmente lo stesso episodio e uno ha ricevuto 3 somministrazioni nell'arco di 7 mesi e 2 somministrazioni dopo 15 mesi per trattare, forse, un altro episodio.

CONCLUSIONI

L'andamento delle prescrizioni evidenzia un graduale incremento nell'uso della dalbavancina, sia in accordo con le indicazioni approvate sia come utilizzo off-label. L'utilizzo al di fuori delle indicazioni ha riguardato soprattutto il trattamento di infezioni profonde come le osteomieliti e le infezioni delle protesi. Questi dati fanno presupporre che la dalbavancina possa essere efficace e ben tollerata anche per le infezioni che necessiterebbero di lunghe terapie in regime di ricovero con antibiotici convenzionali, rendendola di fatto un'alternativa sicura ed economica (somministrabile in regime di Day Hospital) per episodi difficili da trattare.

BIBLIOGRAFIA

(1) Jean SS, Liu IM, Hsieh PC, Kuo DH, Liu YL, Hsueh PR. Off-label use versus formal recommendations of conventional and novel antibiotics for the treatment of infections caused by multidrug-resistant bacteria. *Int J Antimicrob Agents*. 2023;61(5):106763

60 - Analisi in Real Life dell'andamento del test MIDAS in pazienti trattati con anticorpi anti CGRP

Elisa Scalco (1) - Elena Trapuzzano (1) - Giorgia Lagana' (1) - Federica Gradellini (1) - Lidia Fares (1) - Emauele Ferrari (1)

AUSL Reggio Emilia, Dipartimento Farmaceutico - Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Nell'emilia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Erenumab, Galcanezumab e Fremanezumab sono anticorpi monoclonali anti CGRP (peptide correlato al gene della calcitonina) indicati per la profilassi dell'emicrania. La rimborsabilità degli stessi è prevista nel trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese, definita come punteggio del questionario MIDAS (Migraine Disability Assessment) ≥ 11 . Il questionario valuta quanto le emicranie interferiscono con la capacità di svolgere le proprie attività nella vita quotidiana.

OBIETTIVO

È stato analizzato l'andamento, dall'eleggibilità alla prima rivalutazione (dopo 3 mesi), dei valori ottenuti con il test MIDAS come possibile indicatore di beneficio del trattamento.

METODI

Sono stati analizzati i dati relativi a 106 pazienti da gennaio 2021 a luglio 2023 in trattamento con anticorpi monoclonali anti CGRP presso la Struttura Complessa di Neurologia di un'ASL della Regione Emilia Romagna. I dati sono stati estratti dalla piattaforma web dei registri AIFA aggiornati periodicamente dai clinici prescrittori. In base al punteggio ottenuto con il questionario MIDAS, a cui i pazienti devono sottoporsi prima dell'inizio della terapia e durante la stessa, la disabilità correlata all'emicrania viene suddivisa in:

- I grado: 0-5 disabilità minima
- II grado: 6-10 disabilità lieve
- III grado: 11-20 disabilità moderata
- IV grado: 21 o più disabilità grave

RISULTATI

Le diverse casistiche di pazienti sono state raggruppate in termini percentuali utilizzando i sopraccitati range.

GALCANEZUMAB: (65 pazienti totali)

- Eleggibilità: 92,3% grave; 7,7% moderata
- Prima rivalutazione: 36,9% grave, 18,5% moderata, 20% lieve, 24,6% minima

ERENUMAB: (20 pazienti totali)

- Eleggibilità: 85% grave; 15% moderata
- Prima rivalutazione: 40% grave; 30% moderata; 10% lieve; 20% minima

FREMANEZUMAB: (21 pazienti totali)

- Eleggibilità: 85,7% grave; 14,3% moderata
- Prima rivalutazione: 47,6% grave; 14,3% moderata; 23,8% lieve; 14,3% minima

CONCLUSIONI

Il trend dei dati mostra una riduzione di giorni disabilitanti di emicrania nella maggior parte della casistica. I casi di aumento o di valori stazionari rispetto al basale possono essere giustificati da sospensione temporanea della terapia o fine trattamento per comprovata inefficacia. Stratificando la corte di pazienti in base all'anticorpo in utilizzo si evidenzia una migliore risposta in termini di riduzione del punteggio MIDAS nei pazienti in trattamento con Galcanezumab che hanno rilevato una diminuzione del 60% di disabilità grave, rispetto al - 44,4% con Fremanezumab e - 53% con Erenumab. Quest'analisi non presenta le caratteristiche di uno studio clinico, ma fotografa l'utilizzo e il beneficio in real life.

61 - Valutazione di due Endpoint per delineare il beneficio di Dupilumab nel trattamento della dermatite atopica

Elena Trapuzzano (1) - Elisa Scalco (1) - Giorgia Lagana' (1) - Federica Gradellini (1) - Lidia Fares (1) - Emanuele Ferrari (1)

AUSL Reggio Emilia, Dipartimento Farmaceutico - Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Nell'emilia, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'anticorpo monoclonale diretto contro l'interleuchina-4 (IL-4) e l'interleuchina-13 (IL-13) Dupilumab è rimborsato nei pazienti con dermatite atopica grave che presentano un punteggio EASI ("Eczema Area and Severity Index") ≥ 24 oppure che presentano una valutazione del prurito con scala NRS ("Peak Pruritus Numerical Rating Scale") ≥ 7 . L'analisi dell'andamento di questi endpoint rappresenta ad oggi una metodica utile per valutare il beneficio di questo farmaco.

OBIETTIVO

È stata monitorato l'effetto del farmaco attraverso le valutazioni cliniche dei valori di EASI e di NRS alla prima rivalutazione a 4 settimane (w4).

METODI

Sono stati analizzati i dati, relativamente a 75 pazienti, raccolti da gennaio 2021 a luglio 2023, in trattamento con Dupilumab presso la Struttura Complessa di Dermatologia di un'ASL della Regione Emilia Romagna. L'eleggibilità dei suddetti è avvenuta con le seguenti modalità:

- Pazienti con trattamento avviato per EASI ≥ 24 : 65 su 75
- Pazienti con trattamento avviato per NRS ≥ 7 : 10 su 75

I dati sono stati estratti dalla piattaforma web dei registri AIFA aggiornati periodicamente dai clinici prescrittori.

RISULTATI

Nella coorte di 65 pazienti con trattamento avviato per EASI ≥ 24 si sono identificate le seguenti casistiche di riduzione percentuale del valore EASI:

- EASI-50 %: 27,7 % (18 pazienti)
- EASI-75 %: 40,0 % (26 pazienti)
- EASI-90 %: 32,3 % (21 pazienti)

Il valore medio di riduzione del punteggio EASI a w4 è pari a 79,9%.

Nella coorte di pazienti con trattamento avviato per NRS ≥ 7 , il 20,0 % (2/10) non dimostra il minimo miglioramento considerato clinicamente significativo di almeno 4 punti di NRS dal basale, si rileva quindi una percentuale di pazienti responder pari al 80,0 % con riduzioni variabili tra 4 e 10 punti.

CONCLUSIONI

Questa analisi evidenzia che la somministrazione di Dupilumab riduce le manifestazioni e i sintomi della dermatite atopica. Si rileva infatti che questa coorte di pazienti, analizzata in condizioni di real life, rispecchia l'andamento dei parametri utilizzati come endpoint nei trial clinici registrativi, con alcune differenze imputabili a una diversa numerosità dei pazienti in analisi. Sarebbe interessante valutare, con una maggior consistenza di dati, l'andamento dei valori EASI e NRS anche nelle rivalutazioni successive per verificare se il beneficio ottenuto si mantiene o incrementa nel corso del trattamento.

93 - Il fenomeno della politerapia nell'anziano in ambito territoriale: modalità per l'identificazione dei pazienti, prevalenza e potenziali criticità

POSTER WALK

Umberto Gallo (1) - Paola Toscano (1) - Xhoajda Taci (2) - Anna Trotter (2) - Nicola Realdon (3) - Francesca Bano (1)

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

INTRODUZIONE

È noto che la politerapia (PT) è frequentemente associata alla presenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) quali interazioni farmaco-farmaco, interazioni farmaco-patologia e duplicazioni terapeutiche. Inoltre, la letteratura rileva che le PPI possono essere foriere di reazioni avverse (ADR), particolarmente severe nei soggetti anziani. [1] L'identificazione e la stratificazione della popolazione, attraverso algoritmi decisionali, diventa quindi estremamente rilevante per intercettare i soggetti a rischio in ambito territoriale per una gestione sicura delle terapie [2].

OBIETTIVO

Utilizzando specifici algoritmi decisionali, l'indagine si propone di: (1) rilevare la prevalenza degli anziani in PT; (2) le caratteristiche anagrafiche e (3) la frequenza di alcune PPI.

METODI

Attraverso il data warehouse regionale è stata identificata la popolazione di soggetti con età ≥ 65 anni che nel 2022 risulta in PT (≥ 5 farmaci cronici/anno). La cronicità di una terapia è stata definita come un utilizzo di un numero di confezioni ≥ 4 /anno. I flussi utilizzati sono stati i seguenti: convenzionata, dpc e distribuzione diretta. Per l'analisi è stato considerato il 4° livello ATC (es. C10AA=statine). Dall'analisi sono stati esclusi gli ATC relativi a terapie occasionali (es. antimicrobici, alcuni farmaci respiratori) e le forme farmaceutiche di uso topico (es. dermatologici, oftalmologici). L'individuazione delle PPI è stata effettuata tramite la banca dati Micromedex.

RISULTATI

La PT in ambito territoriale è un fenomeno molto diffuso e interessa circa 1 anziano su 3 (34%): il 24% dei pazienti è in PT minore (5-7 farmaci) e il 10% in PT maggiore (>7 farmaci). Il numero di soggetti con 5 o più farmaci cronici aumenta progressivamente con l'età: quasi la metà dei soggetti con età ≥ 85 anni risulta in PT. I maschi hanno una probabilità più alta (+27%) di essere esposti alla PT rispetto alle donne (OR=1.27; IC95% 1.29-1.24). L'analisi di alcune PPI effettuata attraverso la banca dati Micromedex evidenzia che 1 paziente su 10 (12%) e 1 su 20 (5%) è esposto rispettivamente ad interazioni clinicamente rilevanti in grado di determinare eventi emorragici o iperkaliemia/danno renale. Questi rischi aumentano con l'età.

CONCLUSIONI

Il presente studio ha permesso di identificare la prevalenza della PT in una popolazione di pazienti seguiti dai Medici di Medicina Generale. In particolare, l'analisi ha il pregio di fornire una metodologia strutturata, così come previsto dal Decreto 77/2022 (2), utile per l'identificazione dei soggetti a rischio di ADR e, pertanto, meritevoli di un intervento di "deprescribing".

BIBLIOGRAFIA

- [1] Gnjidic D et al. Clinical implications from drug-drug and drug-disease interactions in older people. Clin Exp Pharmacol Physiol 2013; 40: 320-5
[2] Decreto n. 77 del 23.05.2022. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN (GU n. 144 del 22.06.2022)

96 - Terapie per NASH: Analisi di Costo-Efficacia tra trattamenti farmacologici e interventi chirurgici

Adriana Coluccia (1) - Marcello Vaccaro (1) - Gianfranco Casini (1) - Elena Orlandi (1) - Maria Francesca Lioni (1) - Enrica Maria Proli (1)

Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Non Alcoholic Fatty liver Disease (NAFLD) definisce uno spettro di alterazioni istologiche epatiche caratterizzate da un iperaccumulo di trigliceridi, la cui diagnosi richiede l'esclusione di consumo alcolico significativo e di cause secondarie di epatopatia. La NAFLD mostra una prevalenza del 22,5-27,0%, condizionata da sindrome metabolica, diabete ed obesità. Una percentuale di soggetti con NAFLD (10-15%) presenta una forma più severa di epatopatia, la non-alcoholic steatohepatitis (NASH), che ha una possibile evoluzione in fibrosi, cirrosi e relative complicanze, incluso l'epatocarcinoma HCC

OBIETTIVO

È stata effettuata un'analisi costo efficacia valutando l'impatto delle terapie attuali, sperimentali e chirurgiche a carico del SSN.

METODI

È stata eseguita una ricerca delle attuali molecole in studio per la NASH, valutandone i tassi di efficacia clinica rispetto alla terapia standard; sono stati selezionati gli studi rispondenti ai seguenti criteri: pazienti affetti da NAFLD o NASH, trattamento del NASH con terapie innovative, tradizionali e chirurgiche; efficacia e sicurezza del trattamento in termini di riduzione \geq di 2 o 4 activity score (NAS), parametro considerato in tutti gli studi analizzati. Sono inoltre stati valutati i costi diretti ed i DRG utilizzati. Nell'ottica del Servizio Sanitario è stato considerato il differenziale di costo tra somministrazione farmacologica delle terapie attuali ed il trattamento chirurgico

RISULTATI

Dai costi sanitari sostenuti, sulla base dei dati amministrativi e dell'utilizzo delle risorse, emerge un costo diretto medio per NAFLD/NASH progressivamente crescente fino a oltre €65.000/anno¹, passando dallo stadio non avanzato, alla malattia NAFLD avanzata, alla cirrosi compensata, al trapianto di fegato e alla HCC, anche condizionato dalle comorbidità. Dalle analisi sono state valutate le seguenti molecole con i relativi dati di efficacia estrapolati dagli studi clinici, tutti con riduzione di almeno 2 punti del NAS: acido obeticolico, vitamina E, Pioglitazone, liraglutide, elafibranor, resmetiron, cenicriviroc, tropifexor.

CONCLUSIONI

Le attuali opzioni terapeutiche mostrano notevoli benefici in termini clinici ed economici per i pazienti affetti da questa patologia. Tuttavia, la valutazione dei possibili effetti collaterali richiede una valutazione caso per caso da parte del clinico. L'identificazione precoce dei pazienti con fibrosi significativa e la gestione adeguata dei fattori scatenanti, seguendo le linee guida, potrebbero ridurre la necessità di trapianti di fegato per la cirrosi da NASH. Sebbene l'impatto sulla sanità pubblica e la qualità della vita dei pazienti siano rilevanti, rimangono sfide nell'ottenere trattamenti efficaci per la NASH.

BIBLIOGRAFIA

1 Petta S., Ting J., Saragoni S., et al. "Healthcare resource and costs of nonalcoholic steatohepatitis patients with advanced liver disease in Italy. Nutr. Metab. Cardiovasc. Dis. 2020

98 - Cladribina quanto mi costi?

POSTER WALK

Sofia Nuzzo (1) - Marika Vianello (2) - Giovanni Berti (1)

U.O.S.D. distribuzione diretta dei farmaci e assistenza farmaceutica ospedale territorio, Azienda ULSS N. 2, Treviso, Italia (1) - UOC Neurologia, Ospedale Ca' Foncello, Treviso, Italia (2)

INTRODUZIONE

Nel 2019 AIFA ha approvato l'uso di cladribina come farmaco di seconda linea ovvero ad alta efficacia nella sclerosi multipla. La posologia prevede una dose definita pro kg e due cicli di somministrazione a distanza di un anno. Dopo il completamento dei 2 cicli, negli anni 3 e 4 non è necessario un ulteriore trattamento farmacologico. Ne consegue che il costo terapia/anno è inversamente proporzionale al periodo libero da recidive e quindi non solo "variabile", ma anche di difficile gestione all'interno di un budget solitamente annuale.

OBIETTIVO

Valutare il reale costo terapia della cladribina orale utilizzata come trattamento di seconda linea nella sclerosi multipla.

METODI

La prescrizione di cladribina è soggetta a Piano Terapeutico ed è tracciata per singolo paziente nel gestionale aziendale. Dei 54 pazienti in trattamento, 13 hanno ricevuto la prima dose nel periodo 2019 - giugno 2021 e consentono un'analisi per un arco temporale > 24 mesi. I 13 pazienti sono stati divisi in due gruppi, 6 avviati da almeno 36 mesi, 7 da almeno 24 mesi. I saggi gratuiti usati sono stati valorizzati al prezzo di vendita. Rilevata la dose e il costo medio/paziente/anno, per ogni gruppo si è calcolato il costo terapia totale, poi diviso per il totale dei mesi liberi da recidiva. Rapportando questo valore a un anno si è ottenuto il costo medio/paziente/anno di ciascun gruppo.

RISULTATI

Dei 6 pazienti del gruppo avviato nel periodo 2019-20 (trattati da almeno 36 mesi) tutti hanno raggiunto il mese 42, ovvero 3,5 anni liberi da recidiva, registrando un costo medio/paziente/anno di 7.996 €; dei 7 pazienti avviati nel I semestre 2021, 1 ha interrotto il trattamento al mese 12, gli altri 6 stanno proseguendo oltre il mese 24 liberi da recidiva. Ad agosto 2023 i 7 pazienti avviati nel I semestre 2021 registrano un costo medio/paziente/anno di 13.123 €. La dose media/paziente/anno calcolata su tutti i 54 pazienti in trattamento o trattati è pari a 12.1 cp da 10mg, con un costo medio/paziente/anno di 15.141 €. Considerato il regime posologico semplice, l'aderenza è stata assoluta.

CONCLUSIONI

Se il costo medio/paziente/anno con cladribina è di 15.141 €, l'analisi ha evidenziato che, quando il farmaco mantiene nel tempo la sua efficacia senza determinare ulteriori costi, può scendere nel breve termine a 13.123 €, e fino a 7.996 € per i pazienti a lungo persistenti. Al di là della piccola dimensione del campione osservato e in attesa di un confronto sulla persistenza con altre terapie consolidate, il trattamento con cladribina rappresenta un'opzione molto interessante sia per l'aspetto economico che di compliance. Purtroppo gli attuali sistemi di calcolo di costo medio/paziente/anno non consentono di evidenziare questo vantaggio in quanto il paziente a lungo persistente non genera costi, ma nemmeno risulta in trattamento.

BIBLIOGRAFIA

1. RCP cladribina | Banca Dati Farmaci dell'AIFA.
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=045615>.

101 - Appropriately prescriptive and adherence to therapy with Ticagrelor: analysis observational Real Life in a cohort of patients of an'AULSS del Veneto

Anna Bin (1) - Miriana Urettini (2) - Alessandro Romania (1) - Roberta Pirolo (1) - Michele Zampieri (2) - Roberto Valle (3) - Nicola Realdon (2) - Susanna Zardo (1)

Azienda ULSS 3 Serenissima, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Venezia, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (2) - Azienda ULSS 3 Serenissima, U.O.C. Cardiologia-Unità di Terapia Intensiva Cardiologica, Chioggia, Italia (3)

INTRODUZIONE

Ticagrelor è un inibitore del recettore piastrinico P2Y12 indicato, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta o storia di infarto miocardico con alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico. A livello locale, gli antiaggreganti piastrinici (B01AC) si collocano tra i medicinali a maggiore utilizzo, con un impatto importante sulla spesa farmaceutica; ticagrelor occupa il primo posto in termini di spesa all'interno della classe.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è valutare aderenza terapeutica (AT) e appropriatezza prescrittiva (AP) in pazienti adulti in trattamento con ticagrelor afferenti a un Distretto di un'Azienda ULSS del Veneto.

METODI

I dati relativi al periodo 2018-2021 sono stati estratti dai flussi regionali della distribuzione diretta, per conto e convenzionata. L'AT è stata calcolata tramite il Medical Possession Ratio (MPR, rapporto percentuale tra giorni di terapia dispensati e giorni di copertura terapeutica). L'AP è stata valutata sulla base di quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel piano terapeutico.

RISULTATI

Nel quadriennio 2018-2021, si osserva un progressivo aumento nel numero di pazienti trattati con ticagrelor (+15%) con parallelo incremento della spesa (+25%). I trattati che hanno ritirato almeno una confezione sono 334 (77% maschi, età mediana 68 anni). L'83% ha dimostrato un'alta AT (MPR \geq 80%), evidenziando MPR>100% nel 34% dei casi. Relativamente all'AP, ticagrelor è co-somministrato a una bassa dose di mantenimento di ASA nel 90% dei trattati, con una durata complessiva della terapia \leq 3 anni nel 93%. Stratificando per dosaggio, il 51% dei pazienti ha assunto ticagrelor 90 mg per un periodo \leq 13 mesi, il dosaggio da 60 mg è stato utilizzato solo in pazienti con età>50 anni (100%) e dopo terapia iniziale con un altro antiaggregante (96%).

CONCLUSIONI

Lo studio mette in evidenza una buona AT nei pazienti in trattamento con ticagrelor; tuttavia, emergono alcune criticità relative all'AP (iperprescrizione, durata della terapia) che risulta subottimale e che richiede di estendere l'analisi a tutti i Distretti dell'Azienda ULSS. I risultati finora ottenuti saranno oggetto di un approfondimento mirato da parte dei clinici, anche in collaborazione con il Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale, al fine di garantire ai pazienti la migliore assistenza sanitaria, nel rispetto delle risorse disponibili, evitando l'insorgenza di comorbidità e riducendo i costi di trattamento delle complicanze conseguenti a inappropriately prescriptive e/o di utilizzo del medicinale.

105 - Antimicrobial Stewardship a livello territoriale: monitoraggio delle prescrizioni di Limeciclina nell'ambito della medicina generale

ORAL

Anna Bin (1) - Susanna Zardo (1) - Giovanni Carretta (2)

Azienda ULSS 3 Serenissima, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Venezia, Italia (1) - Azienda ULSS 3 Serenissima, Direzione Sanitaria, Venezia, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il contesto territoriale rappresenta un ambito focale di intervento per l'Antimicrobial Stewardship poiché quasi il 90% del consumo di antibiotici deriva da prescrizioni del Medico di Medicina Generale (MMG) e Pediatra di Libera Scelta (PLS). Limeciclina è una tetraciclina (J01AA04), antibiotico ad ampio spettro, quindi suscettibile allo sviluppo di resistenza antimicrobica (AR) in caso di abuso o di uso inappropriato. È prescrivibile a carico del SSN per il trattamento dell'acne infiammatoria (moderato-severa) e dell'infiammazione dell'acne mista per una terapia di durata pari a 12 settimane.

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è analizzare la modalità prescrittiva di limeciclina sul territorio di un'Azienda ULSS della Regione Veneto, per poter mettere in atto eventuali azioni correttive.

METODI

L'analisi retrospettiva è stata condotta sui dati di consumo (confezioni/comprese [CPR]) e spesa di limeciclina in regime di assistenza farmaceutica convenzionata per l'anno 2022, estrapolati dal database regionale. Per valutare l'appropriatezza prescrittiva, i pazienti che nel 2022 hanno ritirato almeno una confezione di antibiotico sono stati stratificati in base a sesso, fascia di età e durata della terapia, calcolata sulla base della posologia riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (1 CPR, pari a 300 mg/die).

RISULTATI

Nel 2022, gli assistiti che hanno ritirato almeno una confezione di limeciclina sono stati 792, con un consumo, per l'intero ciclo di terapia, pari a 2.116 confezioni (59.248 CPR) e una spesa di 20.169 €. Si tratta per il 49% di pazienti di genere maschile, con età mediana di 19 anni. La fascia di età più rappresentata è quella dei 12-25 anni (75%), ma l'antibiotico risulta prescritto anche a pazienti <12 anni (0,3%) e >85 anni (0,4%). Considerando l'assunzione di una compressa/die, il 28% dei pazienti ha assunto limeciclina per un periodo di 12 settimane, il 33% di 8 settimane. Tuttavia, si riscontrano terapie di sole 4 settimane (19%) e di oltre 20 settimane (7%), di cui il 4% in forma ciclica e il 3% continuativa nel corso del 2022.

CONCLUSIONI

Lo studio mette in evidenza delle importanti aree di criticità nella prescrizione di limeciclina relativamente ad età dei pazienti e durata della terapia, che potrebbero derivare da un utilizzo off-label dell'antibiotico per indicazioni ad oggi in fase di studio ma non approvate/rimborsate da AIFA. Alla luce dei risultati ottenuti, l'impiego di limeciclina sarà oggetto, da parte del Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale, di uno stretto monitoraggio e di audit con MMG e PLS, al fine di migliorare modalità prescrittiva e aderenza terapeutica, mirando a limitare il fenomeno dell'AR, ridurre l'insorgenza di eventi avversi tipici della classe delle tetracicline e utilizzare in modo appropriato le risorse del SSN.

107 - Valutazione del consumo e dei costi sostenuti per gli inibitori PCSK9 Alirocumab, Evolocumab e Inclisiran nel trattamento dell'ipercolestolemia

Elena Guccione (1) - Domenica Sammatrice (1) - Italo Pierro (1) - Adele Blanco (1) - Fiona Caruso (1) - Maria Rita Badagliacca (1) - Raffaele Elia (2)

ASP Ragusa, Farmacia Ospedaliera Ospedale 'Giovanni Paolo II', Ragusa, Italia (1) - ASP Ragusa, Ospedale 'Giovanni Paolo II', Ragusa, Italia (2)

INTRODUZIONE

Nonostante il primo approccio farmacologico nell'ipercolesterolemia siano le statine, alcuni pazienti hanno sviluppato ridotta efficacia per iperespressione dei recettori LDLR e/o attivazione della PCSK9 che promuove la degradazione dei LDLR, determinando un aumento dei livelli di colesterolo LDL. Tra gli inibitori della PCSK9 ritroviamo Alirocumab e Evolocumab, anticorpi monoclonali e Inclisiran, acido ribonucleico che, a differenza dei precedenti che inibiscono direttamente la stessa, agisce silenziando la sintesi della PCSK9 con aumentata captazione e riduzione di LDL.

OBIETTIVO

Obiettivo è confrontare i costi e le prescrizioni effettuate nella nostra Azienda di Alirocumab, Evolocumab e Inclisiran considerando i diversi tempi di somministrazione e eventuali switch di terapia.

METODI

Dall'estrapolazione dei dati dal software aziendale e dal registro AIFA sono state analizzate le prescrizioni, del semestre 08/12/2022 - 08/06/2023, degli anti-PCSK9: Alirocumab, Evolocumab, indicati nell'ipercolesterolemia e dislipidemia mista in aggiunta alla dieta e Inclisiran approvato nell'ipercolesterolemia eterozigote familiare e non, e nella dislipidemia mista. I dati sono stati classificati in funzione di variabili quali età, sesso, numero di prescrizioni e costo terapia.

RISULTATI

Dei 228 pazienti esaminati 44 sono in terapia con Alirocumab, 151 con Evolocumab e 33 con Inclisiran, di cui l'85% presenta eventi cardiovascolari multipli e il 15% ipercolesterolemia familiare.

Di questi 164 sono di sesso maschile e 64 femminile, con un'età media di 50/60anni.

Si è osservato un solo caso di switch terapia da Evolocumab ad Inclisiran per scarsa aderenza terapeutica associata ad effetti avversi come sindrome simil-influenzale.

Il costo semestrale della terapia pro-capite ammonta: per Alirocumab 2.066,78€, Evolocumab 2.026,59€ e Inclisiran 2.853,88€ con previsione di spesa annua pari a 4.133,56€ per Alirocumab, 4.053,19€ per Evolocumab e 4.280,82€ per Inclisiran e di 2.853,88€ per il secondo anno.

CONCLUSIONI

La nuova strategia terapeutica ha le potenzialità di ridurre costi diretti ed indiretti correlati al trattamento e aumentare il rapporto tra qualità di vita ed aspettativa, espresso come QALY (Quality Adjusted Life Years). La terapia si è dimostrata ben tollerata ad eccezione di un solo caso. A lungo termine è stato riscontrato un minor costo della terapia con il farmaco Inclisiran.

BIBLIOGRAFIA

Registri AIFA

108 - Trend di utilizzo degli inibitori SGLT2 Dapagliflozin e Empagliflozin nell'insufficienza cardiaca cronica in un'azienda sanitaria siciliana.

*Elena Guccione (1) - Domenica Sammatrice (1) - Antonio Giuliano (1) - Dario Ventura (1)
- Rosa Vona (1) - Maria Rita Badagliacca (1) - Raffaele Elia (2)*

ASP Ragusa, Farmacia Ospedaliera Ospedale 'Giovanni Paolo II', Ragusa, Italia (1) - ASP Ragusa, Ospedale 'Giovanni Paolo II', Ragusa, Italia (2)

INTRODUZIONE

Gli inibitori SGLT2 Dapagliflozin e Empagliflozin inizialmente sviluppati ad uso esclusivo nel paziente con diabete mellito tipo II, hanno dimostrato sin dai primi trial clinici importanti benefici sulla riduzione del rischio di morte per eventi cardiovascolari associati ad una riduzione del tasso di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco.

Dapagliflozin è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica in classe NYHA II/III con frazione d'eiezione ridotta, Empagliflozin nell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è valutare il numero di pazienti in trattamento con Dapagliflozin e Empagliflozin ed i costi associati, confrontando le prescrizioni effettuate nella nostra Azienda.

METODI

Dall'estrapolazione dei dati dal software aziendale sono state analizzate le prescrizioni per l'anno 2022 degli inibitori SGLT2: Dapagliflozin e Empagliflozin, indicati trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione d'eiezione ridotta. I dati sono stati classificati in funzione di variabili quali età, sesso, numero di prescrizioni e costo terapia.

RISULTATI

L'età media dei pazienti trattati è di circa 60 anni per Dapagliflozin e di 50 anni per Empagliflozin, in entrambi i casi i pazienti in terapia sono per lo più uomini.

Nello specifico sono stati trattati 147 pazienti con Dapagliflozin e 23 pazienti con Empagliflozin. Il costo annuale della terapia per singolo paziente è di 456,43€ per Dapagliflozin e di 419,12€ per Empagliflozin.

CONCLUSIONI

Dall'analisi emerge che il costo dei farmaci è pressoché analogo. Gli inibitori SGLT2 presentano un buon profilo di sicurezza con ridotta incidenza di effetti avversi e un potenziale di riduzione del rischio cardiovascolare, ciò ne giustifica l'utilizzo nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica nei soggetti con frazione d'eiezione ridotta.

BIBLIOGRAFIA

AIFA

128 - Analisi delle prescrizioni di nutrizione artificiale domiciliare presso un Azienda Sanitaria Locale

Annalisa Clemente (1) - Marco Savino Doronzo (1) - Antonia Demarinis (2) - Stefania Antonacci (2)

-, SSFO - Università degli studi di Bari, Bari, Italia (1) - -, Area Gestione Farmaceutica Territoriale ASL Bari, Bari, Italia (2)

INTRODUZIONE

La Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), con le sue varianti parenterale (NPD) ed enterale (NED), rappresenta l'insieme delle modalità organizzative della nutrizione artificiale condotta a domicilio del paziente, quando consentito dal suo stato clinico. Nelle linee guida (LG) SINPE (Società Italiana Nutrizione artificiale e metabolismo), la NAD viene ritenuta non indicata quando la sopravvivenza attesa è inferiore a 90 giorni. Nell'ASL di riferimento la NAD è stata suddivisa in tre lotti: LT1 miscele nutrizionali personalizzate, LT2 miscele standard e LT3 miscele per nutrizione enterale.

OBIETTIVO

Analizzare le prescrizioni dei pazienti che ricevono la NAD in un'Azienda Sanitaria Locale, valutando la durata del trattamento e l'appropriatezza alle indicazioni previste dalle Linee guida SINPE.

METODI

Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti per cui è stata attivata la NAD, da gennaio a giugno 2023, valutando la durata di trattamento in giorni (gg) e il rispetto delle indicazioni previste dalla SINPE.

RISULTATI

All'inizio del 2023 nell'ASL di riferimento erano in trattamento con la NAD 140 pazienti. Nel periodo considerato sono state attivate 82 nuove NAD, portando alla fine, al netto dei decessi, delle revoche e delle sospensioni ad un totale di 169 pazienti in trattamento. Per ciascun LT dall'inizio del periodo di interesse i decessi sono stati: per il LT1 pari al 6,5%, per LT2 il 32% e per il LT3 il 10,5%. Inoltre, analizzando il numero di decessi sulle nuove attivazioni si osserva: per il LT1 solo un decesso su 8 con durata del trattamento di 65 gg, per il LT2 26 decessi su 47 nuove attivazioni, pari al 55%, con una durata media di trattamento di 34gg e per il LT3 3 decessi su 27 nuove attivazioni, con durata media di trattamento di 83gg.

CONCLUSIONI

È evidente come si faccia sempre più largo uso della NAD, per ridurre il protrarsi della ospedalizzazione e facilitare il reintegro del malato, riducendo la spesa sanitaria. Osservando i dati spicca quello relativo al LT2 dove vi è un'elevata % di decessi e in questi pazienti si osserva una durata media di trattamento nettamente inferiore alle aspettative di vita di 90 gg per cui si raccomanda la NAD. Pertanto è necessario migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni, attivando il servizio domiciliare solo quando il paziente risulta stabile, sebbene la valutazione espressa nelle LG risulti di difficile applicazione, oppure adoperare setting alternativi per la nutrizione artificiale, al fine di migliorare l'impiego delle risorse economiche.

BIBLIOGRAFIA

- PROCEDURE DI GESTIONE NAD, adottate dall'Azienda Sanitaria Territoriale di riferimento da delibera interna
- Linee Guida SINPE

132 - Farmaci in fascia Cnn e spesa farmaceutica: analisi retrospettiva su Abemaciclib nel carcinoma mammario

Giulia Locatelli (1) - Federica Manara (1) - Eleonora Musi (1) - Maria Laura Gallani (1) - Paola Tozzi (1) - Alessandra Zanardi (1) - Anna Maria Gazzola (1)

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italia (1)

INTRODUZIONE

Abemaciclib, primo inibitore della CDK 4/6, è stato classificato ad aprile 2022 in Cnn (Fascia C, non negoziato) per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale, negativo a HER2, linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva, in associazione a terapia endocrina. Dal 14 giugno 2023 AIFA ne ha concesso la rimborsabilità SSN ed ha attivato il Registro di Monitoraggio Web-based.

OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è la valutazione dell'impatto economico derivante dall'erogazione in regime Cnn di Abemaciclib in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, nel periodo aprile 2022 - 13 giugno 2023.

METODI

Mediante il software utilizzato dal Farmacista di reparto per la dispensazione di oncologici orali, è stata condotta un'analisi retrospettiva delle prescrizioni ed erogazioni. Per ogni paziente il Farmacista ha contribuito alla valutazione di appropriatezza nell'ambito di un Gruppo di Lavoro composto da medici e farmacisti sulla base di specifiche relazioni cliniche. La potenziale spesa è stata calcolata in base al prezzo post-negoziato confrontata con la spesa effettivamente sostenuta considerando le condizioni economiche in fase Cnn.

RISULTATI

Nel periodo analizzato sono state trattate 47 pazienti di età compresa tra 36 e 71 anni alla dose da RCP di 150 mg due volte al giorno. Nel 28% dei casi la dose è stata ridotta a causa di tossicità manifestatasi con episodi diarroici o neutropenia. Sono state erogate confezioni per un valore potenziale di spesa pari a 436.060,24€, a fronte dell'importo effettivamente sostenuto di 201,72€.

CONCLUSIONI

L'introduzione della fascia Cnn nel 2012 per i farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, ha permesso la loro immediata immissione sul mercato, rappresentando un vantaggio nel facilitare l'accesso a farmaci di potenziale rilevanza terapeutica. Alla migliore qualità dell'offerta assistenziale è inoltre coniugato un risparmio economico laddove il produttore formalizzi condizioni favorevoli in fase Cnn. La criticità nell'erogare in fase Cnn in assenza dei criteri per la presa in carico SSN non si presenta laddove il produttore si renda disponibile a mantenere le medesime condizioni dell'offerta per la continuità terapeutica dopo la negoziazione.

BIBLIOGRAFIA

RCP Abemaciclib
Determina AIFA 415/2023 (07/06/2023) – GU 13/06/2023
Legge 189/2012 (08/11/2012)
Rapporto Nazionale Osmed 2022

135 - La polifarmacoterapia in regione Emilia-Romagna: ricognizione dei pazienti politrattati e strategie di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva

Margherita Selleri (1) - Lucia Alberghini (2) - Sandra Sottili (1) - Daniela Fortuna (1) - Elisa Sangiorgi (1)

Regione Emilia Romagna, Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Servizio Assistenza Ospedaliera, Direzione Cura della Persona, Salute e Welfare, Bologna, Italia (1) - Regione Emilia Romagna, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

La polifarmacoterapia è un tema rilevante nel quadro del governo del farmaco e dell'appropriatezza delle cure, anche in relazione all'aumento costante della popolazione anziana (1).

La pluriprescrizione, specie negli anziani, rappresenta un problema riconosciuto in letteratura, ed è correlata ad una spesa sanitaria, farmaceutica in particolare, in costante incremento e a un aumentato rischio di reazioni avverse per i pazienti, con aumento delle interazioni farmacologiche e delle ospedalizzazioni (2).

OBIETTIVO

Analizzare la numerosità e le caratteristiche dei pazienti in politerapia in Regione Emilia-Romagna e promuovere interventi mirati alla sicurezza delle cure, anche mediante strategie di deprescribing.

METODI

È stata condotta un'analisi sulla popolazione politrattata adulta residente in Regione Emilia-Romagna nel 2022, selezionando i pazienti in trattamento cronico per più di 90 giorni con 6 o più farmaci e con 9 o più farmaci (iperpolittrattati), mediante l'analisi dei flussi amministrativi FED e AFT. I risultati sono stati valutati per fasce di età e per singola Azienda sanitaria. I dati non tengono conto dei farmaci in fascia C, a totale carico del cittadino, e dei farmaci assunti per meno di 90 giorni di terapia.

È stata infine effettuata una ricognizione sulle diverse strategie aziendali di ottimizzazione della polifarmacoterapia e promozione di attività di deprescribing e medication review.

RISULTATI

Nell'anno 2022, circa 320.000 pazienti erano esposti a polifarmacoterapia e, di questi, circa 80.000 assumevano 9 o più farmaci per più di 90 giorni.

Le fasce di età più interessate dal fenomeno erano quelle di età compresa tra 85 e 89 anni (35%) ed il 36% dei pazienti (n=29.173) in trattamento con 9 o più farmaci aveva un'età compresa tra 80 e 89 anni.

Si rilevano lievi differenze nella percentuale di politrattati nelle diverse Aziende della regione.

Tutte le aziende della regione hanno intrapreso progetti per gestire la polifarmacoterapia in particolare nella transizione di cura dall'ospedale al territorio, talvolta facilitando il prescrittore nella riconciliazione e promuovendo la figura del farmacista counselor.

CONCLUSIONI

L'analisi condotta mette in evidenza la dimensione del fenomeno e stimola interventi affinché siano implementate nella pratica clinica le migliori evidenze sul tema della ricognizione e riconciliazione farmacologica, in primo luogo attività formative con gruppi di lavoro multidisciplinari, utili soprattutto nelle transizioni di cura.

Il tema è stato inserito come obiettivo per le direzioni generali al fine di responsabilizzare i clinici di tutte le aziende sanitarie regionali.

A livello territoriale le Farmacie Ospedaliere/ Servizi Farmaceutici, le Unità Operative di Governo Clinico, e le Direzioni Sanitarie sono chiamate a vigilare sulle polifarmacoterapie per ridurre il rischio ad esse associato.

BIBLIOGRAFIA

1) Samara E, et al. (2023) Potentially inappropriate medication uses and associated factors among elderly primary health care clinics attendees: A call to action. PLoS ONE

18(8): e0290625. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0290625>

2) Creaque V Charles. 2023 AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older People: A Summary of the Updates. <https://doi.org/10.4140/TCP.n.2023.352>

136 - Analisi dell'impatto di spesa di farmaci antineoplastici in Emilia-Romagna nel triennio 2020-2022

Julia Gabriela Szyszko (1) - Lucia Magnano (1) - Sandra Sottili (1) - Elisa Sangiorgi (1)

Regione Emilia-Romagna, Servizio Assistenza Ospedaliera Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi medici, Bologna, Italia (1)

INTRODUZIONE

La patologia tumorale costituisce una sfida per l'allocazione delle risorse pubbliche per l'incremento delle diagnosi. Nel 2022, in Italia, sono state effettuate 390.700 nuove diagnosi, rispetto alle 376.600 del 2020, (+ 3,6%), con un incremento, nei due anni, di 14.100 casi. Nel periodo 2014-2022, la spesa per i farmaci oncologici è più che raddoppiata in Italia (+113%) e in Regione Emilia-Romagna l'aumento è ancora più evidente (+164%). Al primo posto tra i principi attivi ad acquisto diretto si colloca il pembrolizumab con 444,5 milioni di spesa e un costo medio per DDD di 92 € nel 2022.

OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di analizzare l'impatto della categoria ATC L e del farmaco pembrolizumab sulla spesa e sui consumi nell'ambito degli acquisti diretti della Regione Emilia-Romagna.

METODI

È stato preso in analisi il flusso AFO/FED nel periodo 2020-2022, fornito periodicamente dall'Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi medici afferente al Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna. Inoltre, è stata considerata la spesa degli oncologici innovativi per l'anno 2022. Infine, sono confrontati i dati dei flussi amministrativi con il database oncologico (DBO) della Regione Emilia-Romagna che permette di associare i trattamenti alle indicazioni registrate.

RISULTATI

Per il triennio 2020-2022 è emerso che i farmaci di categoria ATC L rappresentano il 44% della spesa regionale per l'acquisto diretto totale, percentuale che si è attestata costante nel periodo, ma con un incremento di spesa dall'anno 2020 pari a 492 milioni di euro, a 534 milioni di euro nel 2021, infine a 552 milioni di euro nel 2022. Per quanto riguarda il pembrolizumab, la spesa annua lorda rilevata corrispondeva a 24 milioni per il 2020, 34 milioni per il 2021 e 39 milioni per l'anno 2022.

CONCLUSIONI

I farmaci della categoria ATC L, tra cui il pembrolizumab, impattano in modo significativo sulla spesa totale degli acquisti diretti della Regione Emilia-Romagna; pertanto, è necessario adottare delle strategie di governo a livello regionale, attraverso analisi di minimizzazione dei costi adeguate al setting di trattamento e valutazioni dell'appropriatezza d'uso.

È stato inserita tra gli obiettivi per le aziende sanitarie la necessità di correlare alla prescrizione la compilazione della scheda sul database oncologico DBO, al fine di migliorare la valutazione delle caratteristiche dei pazienti trattati.

BIBLIOGRAFIA

AIOM, I numeri del cancro 2022, 2022.

AIFA, Rapporto Nazionale L'Uso dei Farmaci in Italia, 2022.

139 - Analisi del consumo e della spesa per farmaci oncologici nel fine vita in regione Emilia-Romagna

POSTER WALK

Lucia Alberghini (1) - Margherita Selleri (2) - Daniela Fortuna (1) - Sandra Sottili (2) - Elisa Sangiorgi (2)

BEST POSTER

Regione Emilia Romagna, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia- Romagna, Bologna, Bologna, Italia (1) - Regione Emilia Romagna, Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici Settore Assistenza Ospedaliera – Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'uso dei farmaci oncologici nel fine vita non prolunga la sopravvivenza dei pazienti né migliora la qualità della vita, aumenta le ospedalizzazioni e ritarda l'accesso alle cure palliative (1), che invece promuovono la dignità e l'adattamento alle malattie progressive (2).

Il trattamento negli ultimi 30 giorni presenta risultati clinici discutibili e un ingente consumo di risorse sanitarie (3), intese come ricoveri ospedalieri ad alta intensività e invasività e accessi in Pronto soccorso. Tali risorse potrebbero essere diversamente utilizzate, con maggiore beneficio da parte dei pazienti (4).

OBIETTIVO

Valutare la frequenza dei trattamenti con farmaci oncologici nel fine vita in Regione Emilia-Romagna per fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

METODI

L'analisi è stata condotta sui pazienti residenti in Emilia-Romagna, deceduti nel 2022, trattati con farmaci oncologici, in base alle DDD di ciascuna prescrizione. Sono stati interrogati i database: anagrafe assistiti, Registro regionale Mortalità, Schede di Dimissione Ospedaliera, Assistenza Farmaceutica Convenzionata, Farmaci ad Erogazione Diretta. Le analisi sono state stratificate per Azienda di residenza dei pazienti e per Azienda erogatrice.

Per ogni Azienda sono calcolati il n° dei pazienti deceduti, la percentuale dei trattati negli ultimi 30 giorni di vita e il costo per farmaci oncologici erogati negli ultimi 30 giorni, i principi attivi consumati e relativo costo.

RISULTATI

Nel 2022 sono deceduti in Regione Emilia-Romagna 17.279 pazienti oncologici residenti. I trattati con antineoplastici negli ultimi 30 giorni sono stati 3.007 (17,4%) con un impatto di spesa pari a €3.833.007, al netto della mobilità passiva. L'analisi per Azienda Sanitaria denota una variabilità della frequenza di trattamento negli ultimi 30 giorni di vita, compresa tra il 15% ed il 18,8% dei pazienti oncologici. Per quanto riguarda l'età, si osserva un picco del numero di pazienti trattati nella fascia 80- 84 anni e un picco di spesa tra i 70 e i 74 anni. Il costo medio varia tra i 286 e €4.268 ed è inversamente proporzionale all'età. I pazienti più giovani sono quelli con più elevata probabilità di essere trattati nell'ultimo mese di vita

CONCLUSIONI

In Regione Emilia-Romagna si rileva una quota rilevante di pazienti oncologici trattati negli ultimi 30 giorni, nonostante l'inappropriatezza dei trattamenti e il ritardo nell'accesso alle cure palliative, l'aumento delle ospedalizzazioni e la riduzione della qualità della vita.

L'esperienza clinica e la letteratura a supporto, gli aspetti culturali e la delicata relazione medico-paziente giocano un ruolo cruciale.

Si osserva il frequente accesso dei pazienti alla struttura facente riferimento alla Azienda di residenza con minime mobilità interaziendali, a dimostrazione della fiducia dei pazienti per la sanità regionale, pertanto iniziative di formazione e counseling potrebbero migliorare la presa in carico dei pazienti nel fine vita.

BIBLIOGRAFIA

1) Formoso G et al. End-of-life care in cancer patients: how much drug therapy and how

much palliative care? Record linkage study in Northern Italy. *BMJ Open* 2022;12:e057437.
doi:10.1136/bmjopen-2021-057437
2) WHO - Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers (2016)

144 - Monitoraggio delle prescrizioni di Ceftazidima/Avibactam e Ceftolozano-Tazobactam: studio retrospettivo di real world evidence.

Chiara Coi (1) - Carla Cadau (1) - Carla Fenu (1) - Paola Chessa (2)

Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Direttore SC Farmacia Ospedaliera, ASL Nuoro-SSR, Nuoro, Italia (2)

INTRODUZIONE

Ceftazidima/Avibactam e Ceftolozano/Tazobactam sono antibiotici combinati β -lattamici/inibitori β -lattamasi di seconda generazione attivi sui batteri Gram-negativi MDR, il cui utilizzo è limitato ai casi più gravi di infezione multiresistente. Nell'attuale scenario di antibiotico resistenza, la figura del farmacista è centrale nella valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e nel monitoraggio, per garantire, in concerto con clinici e specialisti di laboratorio, l'elaborazione di dati in real world necessaria per attuare strategie definite dai programmi di antimicrobial stewardship.

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e relativa analisi epidemiologica su comorbidità, fattori di rischio e patogeno isolato mediante analisi di real world data in un ospedale sardo.

METODI

Sono stati analizzati i dati relativi al periodo di tempo che va da gennaio 2022 a giugno 2023. La fonte primaria dei dati è costituita dai moduli per la richiesta motivata e personalizzata (RMP) per antibiotici sistemici e dal piano cartaceo AIFA. Dal database del laboratorio analisi sono stati estrapolati i dati relativi alla specie microbica infettante e i corrispondenti antibiogrammi. Attraverso la consultazione delle cartelle cliniche sono stati estratti i dati relativi alle eventuali comorbidità e a terapie antibiotiche precedentemente somministrate.

RISULTATI

Sono stati trattati 34 pazienti (pz) per un totale di 47 RMP, 9 femmine (26%) e 25 maschi (74%), con età media pari a 71,05 anni. 7 pz hanno effettuato più cicli di terapia. Entrambe le associazioni sono state prescritte rispettando le indicazioni terapeutiche rimborsate. 27 pz (79%) sono stati trattati precedentemente con altre molecole: 10 (29%) con piperacillina/tazobactam, 7 (20%) con meropenem e 4 (11%) con linezolid. Nel 68% dei casi il patogeno isolato è stato *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi, a seguire *Pseudomonas aeruginosa* (25%). Le principali comorbidità riscontrate sono state: diabete (38%), scompenso cardiaco (20%), insufficienza renale cronica (26%) e acuta (14%).

CONCLUSIONI

I dati raccolti confermano che *Klebsiella pneumoniae* e *Pseudomonas aeruginosa*, patogeni appartenenti al gruppo ESKAPE, sono responsabili della maggior parte delle infezioni complicate in soggetti di età avanzata, con comorbidità e spesso lungodegenti quindi esposti a quadri infettivi complessi e multiresistenti nonché a maggior rischio di infezioni nosocomiali. In questo contesto, l'analisi da parte del farmacista ospedaliero dei dati in real world diventa fondamentale per valutare l'appropriatezza d'uso di antibiotici "reserve" e risparmiatori di carbapenemi, finalizzata ad elaborare strategie atte ad evitarne l'uso inappropriato e contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza.

152 - Acido bempedoico: scenario del nuovo farmaco per l'ipercolesterolemia in un Azienda Sanitaria Locale.

Sara Macchi (1) - Antonia Pugliese (2) - Debora Podetti (3) - Chiara Castellani (2) - Francesca Gandolfi (2)

Specializzanda Farmacologia, Azienda Ospedaliera universitaria di Modena, Modena, Italia (1) - Dirigente farmacista, Azienda Ospedaliera universitaria di Modena, Modena, Italia (2) - Specializzanda Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera universitaria di Modena, Modena, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'acido bempedoico e l'associazione con ezetimibe è indicato per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e della dislipidemia mista negli adulti. L'acido bempedoico è prescrivibile in regime SSN quando è necessario al raggiungimento del target di LDL-C1 una ulteriore riduzione del colesterolo LDL di circa il 20%. Il farmaco è prescrivibile da specialisti e MMG tramite piano terapeutico.

OBIETTIVO

L'obiettivo del seguente lavoro è valutare l'andamento prescrittivo di questa nuova molecola presso le farmacie ospedaliere di un'Azienda Sanitaria Locale (AUSL) della regione Emilia-Romagna (RER).

METODI

L'indagine ha preso in esame i pazienti in trattamento con acido bempedoico e la sua associazione preconstituita con ezetimibe che hanno ritirato la terapia presso un'AUSL della RER da maggio 2023 ad agosto 2023 con valutazione delle terapie cardiologiche in corso. Per l'analisi dei dati sono stati visionati i piani terapeutici e confrontati con il programma in utilizzo dalla farmacia.

RISULTATI

L'indagine ha riguardato 401 pazienti, di cui 60,1% uomini e 39,9% donne. La prescrizione ha coinvolto nel 36% la fascia d'età compresa tra i 61 e i 70 anni e pazienti con età maggiore di 71 anni, mentre 22% tra i 51 e i 60 anni, il 5,7% tra 41 e 50 anni e 3 pazienti hanno un'età compresa tra i 32 e i 40 anni. Le prescrizioni sono suddivise in 200 pz in trattamento con acido bempedoico mentre 201 in associazione con ezetimibe. 6 pazienti hanno subito uno shift della terapia, in particolare 4 sono passati dal solo acido bempedoico all'associazione con ezetimibe. Inoltre 6 pazienti sia in trattamento con il solo acido bempedoico che in associazione con ezetimibe sono in trattamento anche con evolocumab, mentre 2 pazienti con alirocumab.

CONCLUSIONI

L'ampio utilizzo dell'acido bempedoico risulta in linea con le indicazioni regolatorie in quanto, da solo o in associazione con ezetimibe, per il rapporto costo/efficacia più favorevole rispetto agli anti-PCSK9, rappresenta un'opzione terapeutica particolarmente utile per i pazienti che non raggiungono il target terapeutico con la statina alla massima dose tollerata.

BIBLIOGRAFIA

GU Serie Generale n.22 del 27-01-2023

155 - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Convenzionata della ASL di Cagliari

Daniela Ripoli (1) - Ilaria Brau (1) - Alessandra Ferrari (2) - Salvatore Mirra (3) - Francesco Muru (4) - Aurora Patteri (5) - Tonina Sau (3) - Roberto Massazza (6) - Marcia Stefano (6)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (2) - ASL 8 Cagliari, Servizio Farmaceutico Territoriale, Cagliari, Italia (3) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, Sassari, Italia (4) - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (5) - ASL 8 Cagliari, Direzione Sanitaria, Cagliari, Italia (6)

INTRODUZIONE

Il monitoraggio della spesa farmaceutica rappresenta un elemento fondamentale nell'attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica. (1)

Il servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Cagliari ha condotto un monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata relativa al primo trimestre 2023 rispetto al primo trimestre 2022.

OBIETTIVO

Il presente studio ha come obiettivo quello di presentare l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata della ASL di Cagliari ed effettuare un confronto con i dati regionali e nazionali.

METODI

I dati sono stati ottenuti attraverso un monitoraggio trimestrale della spesa farmaceutica convenzionata della ASL di Cagliari, considerando i dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) e delle ricette farmaceutiche. L'analisi è stata condotta confrontando l'andamento trimestrale (Gennaio-Marzo) dei dati relativi agli anni 2023 e 2022 della ASL di Cagliari effettuando poi un confronto con i dati regionali e nazionali resi disponibili dai report di monitoraggio pubblicati dall'AIFA. È stata eseguita un'analisi sull'incidenza di ciascun gruppo anatomico sulla spesa farmaceutica convenzionata della ASL 8 di Cagliari.

RISULTATI

Nel primo trimestre 2023 la spesa farmaceutica convenzionata netta SSN della ASL di Cagliari è aumentata del 1,01% rispetto allo stesso periodo del 2022. Anche a livello regionale e nazionale nel primo trimestre 2023 si è riscontrato un aumento della spesa farmaceutica convenzionata rispettivamente pari al 5,8% (Regione Sardegna) e 3,0% (Italia) rispetto al 2022 (2). I gruppi anatomici con maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata nel primo trimestre 2023 sono stati: C – sistema cardiovascolare, A – apparato gastrointestinale e metabolismo, N – sistema nervoso, con un'incidenza percentuale paragonabile tra i due periodi analizzati.

CONCLUSIONI

L'aumento della spesa farmaceutica convenzionata verificatosi nella ASL di Cagliari risulta in linea con i dati regionali e nazionali. Il monitoraggio della spesa farmaceutica rappresenta un'importante attività che permette di valutare come indirizzare al meglio le risorse disponibili; in tal senso, la Regione Sardegna è sempre impegnata nel mettere in atto delle leve volte al contenimento della spesa al fine di favorire maggiormente l'accesso ai farmaci.

BIBLIOGRAFIA

- (1) <https://www.aifa.gov.it/web/guest/monitoraggio-spesa-farmaceutica>
- (2) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Marzo 2023, AIFA

156 - Screening epatite C: Incidenza dei trattamenti per i nati dal 1969 al 1989 in un'Azienda Sanitaria locale di una provincia dell'Emilia Romagna

Carlotta Sias (1) - Debora Podetti (1) - Antonia Pugliese (2) - Paola Buonadonna (1) - Giacomina Valentina Cassisa (1) - Martina Parazza (2) - Francesca Gandolfi (2)

Specializzanda Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera universitaria di Modena, Modena, Italia (1) - Dirigente farmacista, Azienda Ospedaliera universitaria di Modena, Modena, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'epatite C è un'infezione del fegato causata dal virus HCV. In Italia i farmaci antivirali orali permettono di eliminare definitivamente l'infezione da HCV. Il Ministero della Salute ha promosso lo screening per i nati tra il 1969 e il 1989. In Emilia-Romagna lo screening avviene su base volontaria e in caso di positività si viene contattati per concordare l'inizio della terapia. Nel 2022 in Emilia-Romagna 240.179 cittadini hanno effettuato lo screening; 2.215 sono risultati positivi e per 386 la positività è stata confermata. 219 hanno iniziato il trattamento terapeutico.

OBIETTIVO

Lo scopo è vedere quanti cittadini nati tra il 1969 e il 1989 sono risultati positivi e hanno iniziato il trattamento terapeutico presso un Azienda sanitaria Locale (ASL) della regione Emilia Romagna.

METODI

L'indagine ha preso in esame i pazienti che nel 2022 hanno ritirato la terapia glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir / velpatasvir, grazoprevir/elbasvir, o sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir presso le farmacie ospedaliere di un ASL della regione Emilia-Romagna nel 2022.

Per l'analisi dei dati sono stati visionati i Registri di Monitoraggio AIFA WEB e confrontati con il programma in utilizzo dalla farmacia.

RISULTATI

I pazienti in trattamento con farmaci orali per HCV sono stati 170 di questi 87 con glecaprevir/pibrentasvir (36 uomini e 51 donne), 80 con sofosbuvir / velpatasvir (42 uomini e 38 donne), 2 con grazoprevir/elbasvir (1 uomo e 1 donna) e 1 uomo con sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir. I pazienti nati tra il 1969 e il 1989 sono stati 58, di questi 30 con glecaprevir/pibrentasvir (25 uomini e 5 donne), 27 con sofosbuvir / velpatasvir (17 uomini e 10 donne) e 1 donna con grazoprevir/elbasvir. Questa fascia di età prevista dallo screening corrisponde al 34 % di quelli che hanno iniziato il trattamento.

CONCLUSIONI

Le persone inconsapevoli di avere il virus grazie alla prevenzione hanno avuto diagnosi precoce e cura, scongiurando così le complicazioni di una malattia epatica avanzata. Continuare ad investire nella prevenzione e ad invitare tutti coloro che rientrano in questo target a fare l'esame permette di far emergere nuovi casi.

BIBLIOGRAFIA

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/screeningepatitec>

160 - La governance dei farmaci biologici per area gastroenterologica nella Regione del Veneto.

POSTER WALK

Gabriela Annaloro (1) - Luca Piccoli (1) - Leandra Ardeni (1) - Alessia Conte (1) - Cecilia Mantovan (1) - Patrizia Infantino (1) - Alberto Francescon (1) - Anna Martini (1) - Elisa Cazzola (1) - Ilaria Ferramola (1) - Alberto Bortolami (1) - Giovanna Scroccaro (1)

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

INTRODUZIONE

Nell'ultima decade si è verificato un ampliamento della disponibilità di sempre nuove molecole biologiche impiegate in ambito reuma/derma/gastroenterologico. Queste da una parte hanno migliorato gli outcomes, d'altra sono gravate da alti costi, determinando una maggiore attenzione alla sostenibilità della spesa farmaceutica regionale.

In Regione Veneto (RV) da molti anni l'appropriatezza prescrittiva viene monitorata attraverso la compilazione obbligatoria di un registro regionale apposito (PSF) che consente la verifica della prescrizione secondo i criteri di rimborsabilità AIFA.

OBIETTIVO

Con questo lavoro si intende presentare l'andamento epidemiologico e di spesa per i farmaci biologici di area gastroenterologica (GI), in Regione del Veneto, aggiornati a luglio 2023.

METODI

In RV, la prescrizione è assoggettata alla compilazione del piano di cura (PdC) specifico di patologia sulla Piattaforma Servizi Farmaceutici (PSF) gestita da Azienda Zero. Questa permette l'estrapolazione di dati, attraverso un richiesta di estrazione mirata, restituendo informazioni utili dal punto di vista epidemiologico: il tipo di PdC, il numero pazienti (pz), il principio attivo, il centro prescrittore. Queste informazioni sono state oggetto di approfondimento, tramite estrazioni effettuate dal datawarehouse regionale, al fine di studiare la correlazione dell'incremento di utilizzo dei farmaci e dei pz in trattamento con l'andamento della spesa farmaceutica.

RISULTATI

Nel 2022 in RV i pz trattati con biologici sono aumentati del 40% vs 2020 (14.554 vs 10.399), con conseguente incremento della spesa questi farmaci del 32% vs. al 2020 (73 mln vs 97 mln). In particolare, i pz di area GI affetti da Colite Ulcerosa o Malattia di Crohn sono aumentati del 49% nel '22 vs '20 (2.089 vs. 3.109), con un delta di spesa del +17%. Nella RV si è verificato un utilizzo medio di circa 50% di farmaco biosimilare vs originator (range 40%-l'80%). Nonostante ciò, dal '20 ad oggi, a fronte di una progressiva riduzione della spesa di adalimumab, si è verificato un rialzo di spesa di vedolizumab e ustekinumab, dovuto da una parte all'impiego di biosimilare del primo, dall'altra alle nuove indicazioni dei secondi.

CONCLUSIONI

Al fine di garantire qualità ed equità di accesso alle cure, ed ottenere un equilibrio economico-finanziario

del SSR nel suo complesso, sono state messe in campo le seguenti azioni:

- previsti fattori di risparmio consumi anti-TNFalfa nella formulazione a minor costo sul totale [1]

- previsto l'avvio di un gruppo di lavoro sui farmaci biologici delle aree reuma/derma/gastroenterologiche, al fine di redigere nuove linee di indirizzo, aiutare la governance farmaceutica regionale alla definizione indicatori e al monitoraggio della spesa.

BIBLIOGRAFIA

1. Nota della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici numero 0224569 del 27/04/2023

176 - Efficacia dei trattamenti topici nei pazienti con sindrome dell'occhio secco (DED): revisione sistematica della letteratura con meta-analisi

POSTER WALK

Eugenia Piragine (1) - Ersilia Lucenteforte (2) - Alma Martelli (1) - Vincenzo Calderone (1)

Università di Pisa, Dipartimento di Farmacia, Pisa, Italia (1) - Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Statistica, Informatica, Applicazioni "G. Parenti" (DiSIA), Firenze, Italia (2)

INTRODUZIONE

La DED rappresenta uno dei più comuni disturbi oculari, con una prevalenza globale che varia dal 5% al 50% [1]. Tale sindrome multifattoriale, caratterizzata da una progressiva alterazione dell'omeostasi del film lacrimale ed associata ad uno stato infiammatorio cronico, si manifesta con disturbi oculari quali arrossamento, bruciore ed offuscamento visivo. Il trattamento prevede l'impiego di lacrime artificiali, seguito da farmaci antinfiammatori ed immunosoppressori per uso topico [2]. Tuttavia, i risultati degli studi clinici relativi all'efficacia di tali terapie sono molto contrastanti.

OBIETTIVO

Riassumere i risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia dei trattamenti topici nei pazienti affetti da DED.

METODI

Per la ricerca della letteratura sono stati utilizzati tre database (Medline/Pubmed, Scopus e CENTRAL/Cochrane). I criteri di inclusione sono stati definiti secondo lo schema PICOD (Popolazione: pazienti adulti affetti da DED; Intervento: impiego di farmaci antinfiammatori e/o immunosoppressori per uso topico; Controllo: pazienti che ricevevano lacrime artificiali, veicolo o nessun trattamento; Outcome: valutazione clinica dei segni e dei sintomi della DED mediante l'utilizzo di parametri comunemente impiegati nella diagnosi della patologia; Disegno di studio: studi clinici controllati). La meta-analisi è stata condotta con il software RevMan, utilizzando un modello ad effetti random.

RISULTATI

Dopo rimozione dei duplicati, sono stati identificati 3711 studi. Di questi, 45 trial clinici sono stati inclusi nella revisione sistematica e 24 sono stati inseriti nella meta-analisi. Il trattamento che, tra le varie terapie considerate, si è rivelato efficace è stato quello con il farmaco immunosoppressore ciclosporina A (CsA). Infatti, la CsA ha aumentato sia la produzione di lacrime, misurata in termini di bagnabilità di una striscia di carta (test di Schirmer; differenza media, MD: 2.77 mm; intervallo di confidenza (IC) al 95%: 1.21, 4.32), sia il tempo di evaporazione del film lacrimale (MD: 2.71 s; IC al 95%: 1.30, 4.12) rispetto al controllo. Inoltre, la CsA ha migliorato la sensazione di discomfort oculare nei pazienti con DED.

CONCLUSIONI

La terapia topica con CsA, rispetto a quella con farmaci ad azione puramente antinfiammatoria, risulta efficace nel trattamento della DED, soprattutto in combinazione con le lacrime artificiali. Infatti, la CsA aumenta la produzione di lacrime ed il tempo di evaporazione del film lacrimale. Tale risultato suggerisce che anche la componente immunitaria, oltre a quella infiammatoria, possa essere coinvolta nei meccanismi che sostengono lo sviluppo e la progressione della DED. Pertanto, i risultati di questa meta-analisi aprono la strada verso una più mirata e razionale gestione di una patologia a crescente impatto sia sul sistema sanitario che sulla qualità della vita del paziente.

BIBLIOGRAFIA

[1]. Stapleton, F.; Alves, M.; Bunya, V.Y.; Jalbert, I.; Lekhanont, K.; Malet, F.; Na, K.-S.; Schaumberg, D.; Uchino, M.; Vehof, J.; Viso, E.; Vitale, S.; Jones, L. TFOS DEWS II Epidemiology Report. *Ocul. Surf.* 2017, 15, 334–365.

[2]. Sheppard, J.; Shen Lee, B.; Perimanc, L. M. Dry eye disease: identification and therapeutic strategies for primary care clinicians and clinical specialists. *Ann. Med.* 2023, 55(1), 241–252.

177 - Contenimento della spesa farmaceutica regionale: analisi delle prescrizioni del biosimilare Adalimumab nell'Azienda Ospedaliera.

Ilenia Bartolucci (1) - Margherita Marasca (1) - Veronica Gonzi (1) - Martina Tegon (1) - Sara Corneli (1) - Chiaraluna Cruzzolin (1) - Laura Pianesi (1) - Alessandro D'arpino (1)

Azienda Ospedaliera di Perugia, Università degli studi di Perugia- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Perugia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Con lo scopo di governare la spesa farmaceutica, la Cabina di Regia regionale ha emanato, il 30/03/2022 la delibera n305 per incentivare la prescrizione di farmaci che, a parità di efficacia e indicazione terapeutica, avessero il costo minore. Nella nostra Azienda Ospedaliera(AO) questo ha determinato shift terapeutici a più livelli: tra i farmaci con ATC L04AB,L04AA,L04AC è stato indicato il biosimilare Adalimumab(L04AB) come terapia di seconda linea dopo fallimento terapeutico con DMARDs(disease modifying antirheumatic drugs), determinando un notevole aumento nelle prescrizioni dello stesso.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è valutare il risparmio economico dell'AO dall'emanazione della delibera al 31/08/23 e indagare le reazioni avverse(ADR) conseguenti allo shift terapeutico con biosimilare Adalimumab.

METODI

Attraverso FileF, server aziendale per la gestione delle dispensazioni dei farmaci, si è valutato il risparmio economico per l'AO dall'emanazione della delibera al 31/08/2023, analizzando la spesa nei diversi quadrimestri e calcolandone il delta totale 01/01/2022(prima del provvedimento)-31/08/2023. Si è evidenziato l'aumento di prescrizioni (per quadrimestre) del biosimilare Adalimumab successivo al provvedimento legislativo. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza(RNF), si sono indagate le segnalazioni delle ADR al biosimilare Adalimumab inserite dal 01/04/2022 al 31/08/2023 per valutare la risposta dei pazienti(pz) agli shift terapeutici e la conseguente tollerabilità al farmaco.

RISULTATI

Nei mesi maggio-dicembre2022 c'è un risparmio economico del 15% rispetto al primo quadrimestre dell'anno; nei mesi gennaio-agosto2023 aumento della spesa del 3% rispetto al quadrimestre precedente ma diminuzione della spesa pro-capite(1306€ vs 1190€).Dal primo quadrimestre2022 a maggio-agosto2023, delta totale del 12%. Il biosimilare Adalimumab è stato dispensato 508 volte a maggio-agosto2022, 539 a settembre-dicembre2022, 663 a gennaio-aprile2023, 718 a maggio-agosto2023(aumento totale del 30%). Dei 350 pz che hanno utilizzato il biosimilare dal 01/04/2022, 13(3,7%) hanno segnalato. L'ADR più comune è stata "Riacutizzazione di Psoriasi"(System Organ Class: Patologie della Cute e del Tessuto Sottocutaneo). Le reazioni sono tutte non gravi.

CONCLUSIONI

Il risparmio economico per l'AO, in seguito alle iniziative promosse per il contenimento della spesa farmaceutica, è stato considerevole e l'andamento si prospetta positivo anche per il 2023. Tutte le ADR esaminate si sono rivelate, comunque, non gravi e la maggior parte di esse correlate all'inevitabile avanzamento di patologia, confermando il biosimilare Adalimumab come una valida scelta terapeutica. Va evidenziata l'importanza fondamentale che il Farmacista Ospedaliero riveste nell'interporsi tra la valutazione in termini economici della terapia e la sua reale efficacia clinica, così da poter sempre garantire al paziente la soluzione terapeutica ottimale, tenendo al contempo in considerazione le reali risorse economiche a disposizione.

BIBLIOGRAFIA

Deliberazione della giunta regionale n.305 del 30/03/2022 - "Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva"

178 - Comparazione farmacoeconomica e della durata di trattamento di Pembrolizumab in una realtà veneta

POSTER WALK

Elena Svegliati (1) - Sara Brunello (1) - Marta Favaron (1) - Nicola Realdon (2) - Enrico Gori (1)

Azienda Ulss 3 Serenissima, Ospedale dell'Angelo Mestre (VE), Mestre (VE), Italia (1) - Università degli studi di Padova, Scienze del Farmaco, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'immunoterapia a base di Pembrolizumab è una delle terapie maggiormente utilizzate in campo oncoematologico, questo farmaco sta acquisendo un numero sempre maggiore di indicazioni autorizzate e rimborsate in commercio. Pembrolizumab viene somministrato con una dose fissa di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane. Dagli studi registrativi, diversi a seconda della patologia, la durata media di risposta va da un minimo di 9-12 mesi a non calcolabile dopo follow-up di 25 mesi.

OBIETTIVO

Il lavoro si propone di effettuare una valutazione della durata di trattamento ed economica nell'ambito di 3 ospedali della stessa Azienda Sanitaria veneta con Unità Farmaci Antiblastici centralizzata

METODI

Mediante l'utilizzo del programma di validazione, della cartella clinica e del programma Excel sono stati estratti i seguenti dati dei 3 Ospedali dell'Azienda Sanitaria veneta riguardanti i pazienti (pz) trattati nel periodo gennaio 2022-giugno 2023: Reparto prescrittore, ID anonimizzato paziente, data di somministrazione, dosaggio del farmaco e numero di confezioni utilizzate. Per i pz della coorte trattati in questi 18 mesi sono state estratte le terapie di Pembrolizumab precedenti al periodo indicato per una miglior stima della durata complessiva di terapia.

RISULTATI

Nell'Azienda veneta sono stati trattati 139 pz totali di cui 104 (75%) nel Hub mentre rispettivamente 22 (16%) e 13 (9%) pz negli Spoke. I reparti di Oncologia hanno prescritto al 96% dei pz (134) mentre l'Ematologia al restante 4% (5 pz) e risultano avere durate simili di trattamento (268 vs 266 giorni) ma numeri medi di cicli somministrati diversi: 13 Onco vs 9 Emato. La spesa per l'Oncologia è stata di 4.657.575€, mentre per l'Ematologia di 124.312€. Nei 2 Ospedali Spoke si è osservata una maggior durata di terapia con una media rispettivamente di 379 e 284 giorni rispetto al Hub con 243 giorni, tutte con ottima aderenza, con una spesa di 1.024.888 € e 455.812€ rispetto al Hub di 3.301.187€. 44 pz risultano ancora in trattamento nelle 3 sedi

CONCLUSIONI

La distribuzione dei pazienti tra i reparti rispetta quella delle indicazioni presente in scheda tecnica del farmaco, quasi totalmente oncologiche, nel reparto di Ematologia risulta più difficile trattare i pazienti con la ciclicità prevista da RCP. L'Ospedale Hub risulta trattare i tre quarti dei pz totali con conseguente maggior spesa nonostante la minor durata dei trattamenti. Tale lavoro andrebbe implementato con i dati: di tossicità per vedere se il diverso numero di cicli somministrati nei reparti di Oncologia ed Ematologia, nonostante la simile durata di trattamento, sia ad essa correlata; e di esito, sia tra i due reparti che tra le diverse sedi dell'Azienda veneta, per effettuare una comparazione con gli studi clinici.

BIBLIOGRAFIA

RCP pembrolizumab

Robert C, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006: post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2019 Sep;20(9):1239-1251. doi:10.1016/S1470-2045(19)30388-2. PMID:31345627.

Novello S, et al. Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Update of the Phase III KEYNOTE-407 Study *J Clin Oncol.* 2023 PMID: 36735893

199 - Analisi farmacoeconomica delle terapie per il trattamento in prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato

POSTER WALK

Elisabetta De Lazzari (1) - Alberto Russi (1) - Giulia Zanchetta (1) - Camilla Saran (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto, San Giacomo, Castelfranco Veneto, Italia (1)

INTRODUZIONE

Nel setting avanzato/metastatico del carcinoma a cellule renali, le scelte terapeutiche sono in vasto aumento. La situazione del 2023 vede a confronto varie combinazioni terapeutiche e in particolare associazioni di immunoterapia con inibitori delle tirosin-chinasi: Pembrolizumab+Axitinib, Nivolumab+Cabozantinib e, più recentemente, la combinazione Pembrolimumab+Lenvatinib.

Tale situazione ha permesso di confrontare nella nostra realtà locale queste terapie innovative da un punto di vista dell'impatto sul budget.

OBIETTIVO

Effettuare un'analisi dei costi di trattamento a paziente per un periodo temporale di 48 mesi, con l'intenzione di determinare il risparmio di spesa all'interno del budget impact.

METODI

È stato calcolato, per ogni combinazione in uso in istituto, il costo complessivo a paziente per un trattamento di 48 mesi. È stato poi determinato il risparmio ottenibile impiegando la combinazione a costo inferiore rispetto alla combinazione a più alto costo, esplicitando la percentuale di risparmio. Sono stati considerati solo i costi diretti ed in particolare il costo di acquisto dei farmaci.

RISULTATI

L'analisi ha individuato che nella nostra realtà locale l'associazione Nivolumab+Cabozantinib consente un risparmio complessivo, rispetto alla combinazione a più alto costo di circa il 10% su un totale di spesa calcolata su di un'ipotesi di trattamento continuativo di 48 mesi. La recente rimborsabilità della combinazione Pembrolizumab+Lenvatinib ha permesso di ottenere anche un ulteriore risparmio rispetto allo scenario attuale e di raggiungere, considerando gli stessi criteri di calcolo e di confronto, una riduzione di spesa pari al 17% a paziente.

CONCLUSIONI

I risultati dell'analisi permettono di delineare, nella nostra realtà, una quota di risparmio tra combinazioni con efficacia e tossicità confrontabili a parità di indicazioni cliniche. In particolare, in termini di budget impact, l'immissione in commercio di nuove specialità permette di ottenere un potenziale risparmio di spesa per la categoria di pazienti che ne beneficiano clinicamente. L'adozione del budget impact in maniera standardizzata e multidisciplinare può coadiuvare ad istituire delle linee guida d'istituto che considerino aspetti clinici, normativi, ed economici delle terapie.

BIBLIOGRAFIA

Linee guida TUMORI DEL RENE , Edizione 2021
Determina n. 476/2023 GU del 10/07/23

202 - Real world setting nell'Azienda Ospedale-Università Padova della terapia della colite ulcerosa con farmaci biologici

Gianmarco Chinellato (1) - Luisella Cordiano (1) - Viviana Polisenò (1) - Catia Bucciol (1) - Lisa Pivato (1) - Sabrina Trivellato (1) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

La colite ulcerosa (CU) è una malattia infiammatoria cronica intestinale, trattata con farmaci biologici quando la risposta dei dmards tradizionali è insufficiente o l'impiego è controindicato. Le opzioni terapeutiche comprendono somministrazione per via ev, sc, os, con diversi costi e oneri; maneggevolezza del farmaco da parte del paziente e/o caregiver. Nella regione Veneto i piani terapeutici dei farmaci biologici devono essere elaborati dallo specialista gastroenterologo, attraverso il registro informatizzato su piattaforma dedicata.

OBIETTIVO

Descrivere la popolazione di pazienti con almeno un piano terapeutico per CU, trattati con i farmaci erogati dalla farmacia ospedaliera, per via ev oppure sc/os in autosomministrazione domiciliare.

METODI

Sono stati estratti dalla Piattaforma Regionale per la prescrizione di farmaci biologici, i piani terapeutici redatti dagli specialisti gastroenterologi dell'Azienda Ospedale-Università Padova da gennaio 2020 a marzo 2023. Sulla base dell'ultima scheda di rivalutazione disponibile, i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi: pazienti in terapia autosomministrata a domicilio (sc, os) e pazienti con somministrazioni ev in ospedale.

RISULTATI

Risultano trattati 401 pazienti. 154 trattati os o sc (età media 46,7 anni; maschi 56,50 %) e 247 ev (età media 47,7 anni, maschi 58,7%). La terapia orale con Jak inibitore (Tofacitinib) interessa solo l'11% dei trattati; i trattamenti sc sono l' 89% : Adalimumab 41,98%, Golimumab 28,40%, Ustekinumab 17,28% , Infliximab 1,23%. Per sei pazienti è documentabile uno swap terapeutico con altro farmaco. 237 pazienti partivano già con una terapia endovenosa: 147 erano in terapia con Infliximab, 91 con Vedolizumab, 24 sono passati da Infliximab a Vedolizumab, 5 da Vedolizumab a Infliximab, altri 10 avevano una precedente terapia sottocutanea: 6 con Golimumab, 3 adalimumab e 1 Tofacitinib.

CONCLUSIONI

Le caratteristiche dei pazienti (età media, sesso) con terapia biologica ev, os o sc per CU sono sostanzialmente sovrapponibili. Nei pazienti già trattati per via ev, risulta prevalente il mantenimento della terapia endovenosa con anti TNF-alfa. Lo swap terapeutico ev è maggiormente rappresentato dal passaggio da un anti TNF alfa a anti-integrine, mentre una piccola percentuale passa da vedolizumab ev a infliximab ev. Il farmaco sc che più frequentemente viene switchato a ev è il golimumab.

BIBLIOGRAFIA

Primary Failure to an Anti-TNF Agent in Inflammatory Bowel Disease: Switch (to a Second Anti-TNF Agent) or Swap (for Another Mechanism of Action)? J. Clin. Med. 2021, 10(22), 5318; <https://doi.org/10.3390/jcm10225318>

Novel trends with biologics in inflammatory bowel disease: sequential and combined approaches Therap Adv Gastroenterol. 2021 Apr 27;14:17562848211006669. doi: 10.1177/17562848211006669.

204 - Analisi delle prescrizioni off-label di farmaci antineoplastici nella Regione del Veneto

Ilaria Ferramola (1) - Alberto Francescon (1) - Olivia Basadonna (1) - Marta Raffaelli (2) - Luisa Cavallo (2) - Alberto Bortolami (1) - Leandra Ardenti (1) - Luca Piccoli (1) - Anna Martini (1) - Patrizia Infantino (1) - Gabriela Annaloro (1) - Cecilia Mantoan (1) - Giovanna Scroccaro (1)

Regione del Veneto, Area Sanità e Sociale, Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Venezia, Italia (1) - Regione del Veneto, Azienda Zero, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

La L.94/98 consente la prescrizione, per singolo paziente, di medicinali per indicazione diversa da quella autorizzata, se supportata almeno da studi di fase II. Il costo resta a carico dell'Azienda sanitaria prescrivente. La DGR Veneto n.685/2014 ha ridefinito i percorsi autorizzativi relativi agli usi per indicazioni non autorizzate. Per uso off-label "consolidato" può essere richiesto ad AIFA l'inserimento dell'indicazione off label del farmaco nell'elenco istituito ai sensi della L. 648/96. Se inserita, tale indicazione del farmaco è a carico del SSN in tutto il territorio nazionale.

OBIETTIVO

Analizzare le richieste di uso off-label di farmaci per evidenziare le indicazioni terapeutiche più frequenti e per l'eventuale inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96.

METODI

Studio osservazionale retrospettivo delle richieste di prescrizioni off-label, mediante analisi dei dati inseriti nella piattaforma regionale Servizi farmaceutici (PSF)-Registro informatizzato regionale degli usi diversi da quelli autorizzati (indicazione terapeutica, via di somministrazione, dosaggio del farmaco) relative al periodo 01.01.2021-30.06.2023. Selezionati i farmaci con il maggior numero di richieste autorizzate (Antineoplastici ATC L01 con compilazione del campo patologia ICD_10) è stata analizzata, per principio attivo e caratteristiche del paziente, la tipologia di richiesta al fine di una possibile inserimento negli elenchi dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96.

RISULTATI

Sono stati analizzati i farmaci antineoplastici (ATC L01) con il maggior numero di richieste all'uso off label per indicazione terapeutica, via di somministrazione, dosaggio, autorizzate dalle aziende sanitarie, considerando anche l'età del paziente al momento della richiesta. Il numero maggiore di richieste sono state per Bevacizumab (182) di cui il 51% per tumore maligno dell'encefalo. Per Rituximab sono state autorizzate 137 richieste, di cui 29 relative a lupus eritematoso sistemico, 18 a sindrome di Sjögren e 18 a sclerosi multipla. Per Pembrolizumab sono state autorizzate 84 richieste ma per indicazioni terapeutiche eterogenee. Per Nivolumab, su un totale di 77 richieste autorizzate, il 17% riguardavano il mesotelioma delle pleura.

CONCLUSIONI

L'impiego off-label di farmaci è ampiamente diffuso. Quello rilevato è una sottostima della loro reale diffusione, in particolare a livello territoriale. Il registro regionale informatizzato e strutturato consente di tracciare l'intero percorso (richiesta da parte del clinico, letteratura scientifica a supporto, valutazione e autorizzazione della richiesta, erogazione del farmaco, dati sulla durata della terapia e di esito) permettendo la condivisione delle informazioni e facilitando il monitoraggio. È possibile inoltre individuare aree in cui poter realizzare studi indipendenti dall'industria farmaceutica o valutare se sono presenti i requisiti per una richiesta di inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Sayed M. M et al. Off-label drug use in oncology: a systematic review of literature. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2017, 42, 251–258.
- 2) Legge 648/1996 [Internet]. Disponibile su: <https://aifa.gov.it/legge-648-96>

- 3) Legge 8 aprile 1998, n. 94, Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998
- 4) DGR n. 685/2014 Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate

206 - Antimicrobial Stewardship: utilizzo degli antibatterici in una terapia intensiva di un'Azienda Ospedaliera della Regione Sardegna

Rossella Murgia (1) - Monica Demurtas (1) - Silvia Melis (2) - Sara Simbula (3) - Ombretta Summo (3) - Giustina Sanna (3)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (2) - S.C. Farmacia, ARNAS Brotzu, Cagliari, Italia (3)

INTRODUZIONE

Nel contesto della crescente resistenza antimicrobica la sorveglianza dell'utilizzo degli antimicrobici, nell'ambito dei programmi di Antimicrobial Stewardship, è essenziale per ottenere le informazioni necessarie per valutare un uso corretto degli antibiotici, soprattutto nelle unità di particolare complessità, come le Unità di terapia intensiva. Il farmacista ospedaliero, in collaborazione con il clinico, rappresenta una figura cruciale nella definizione delle linee terapeutiche aziendali, nella corretta gestione delle prescrizioni di antibiotici e nella raccolta dei dati.

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è valutare il trend prescrittivo di antibatterici per uso sistemico (J01) in un reparto di terapia intensiva di una Azienda Ospedaliera nel biennio 2021-2022.

METODI

I dati relativi ai consumi del reparto sono stati estrapolati dal gestionale informatico e i consumi analizzati sono stati espressi in DDD/100 giornate di degenza. Il numero dei giorni di degenza è stato fornito dalla struttura del Controllo Performance Sanitarie.

Gli antibiotici vengono definiti secondo la classificazione anatomica, terapeutica e chimica (ATC).

Il monitoraggio da parte del farmacista è stato realizzato con foglio di calcolo Excel.

RISULTATI

Negli anni 2021 e 2022 i consumi degli antibiotici (J01) corrispondono rispettivamente a 345,3 e 263,5 DDD/100 gg di degenza con un trend in riduzione (-23,7%). Nel biennio esaminato, le prescrizioni dei fluorochinoloni (J01MA) hanno subito una riduzione del -59,4%, le assoc. di penicilline e inibitori delle β -lattamasi (J01CR) del -60,5%, i glicopeptidi (J01XA) del -49,4%, le polimixine (J01XB) del -75,1%. Le cefalosporine di terza generazione (J01DD) hanno subito una riduzione del -26% ed è aumentato l'impiego delle cefalosporine di quarta generazione (J01DE) del +20,1%. La prescrizione dei carbapenemi (J01DH) mostra un aumento del +13,8%, dovuto all'introduzione di meropenem e vaborbactam, il consumo di meropenem è rimasto invariato.

CONCLUSIONI

I risultati evidenziano un trend in diminuzione sulla prescrizione degli antibiotici. La raccolta e l'analisi della misura dei dati di utilizzo degli antibiotici da parte del farmacista e la continua collaborazione con gli specialisti coinvolti risulta essenziale per identificare le criticità, monitorare i trend e valutare i risultati degli interventi.

BIBLIOGRAFIA

Timsit JF, Bassetti M, Cremer O, et al. Rationalizing antimicrobial therapy in the ICU: a narrative review. *Intensive Care Med.* 2019;45(2):172-189.

227 - Confronto tra le formulazioni ev e sc del daratumumab nei pazienti affetti da mieloma multiplo: analisi dei costi e ricadute organizzative

ORAL

Maria Rossana Iacobellis (1) - Paolo Silimbani (1) - Giada Toscano (1) - Daniele Tafuni (1) - Erika Brugugnoli (1) - Laura Crudi (1) - Lorenzo Gasperoni (1) - Alessandro Cafaro (1) - Cristina Andrianò (1) - Chiara Zani (1) - Stefania Sbaffi (1) - Camilla Lonzardi (1) - Caterina Donati (1) - Valentina Di Iorio (1) - Carla Masini (1)

IRCCS, IRST, Meldola, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il daratumumab è disponibile in formulazione ad uso sottocutaneo ed endovenoso. Ai pazienti affetti da mieloma multiplo, in IRCCS IRST "Dino Amadori", viene somministrata la formulazione sc di daratumumab, allestita mediante il sistema robotizzato presente all'interno del Laboratorio di Farmacia Oncologica (LFO).

OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è confrontare in termini economici le formulazioni ev e sc di daratumumab e valutare le ricadute organizzative correlate all'utilizzo del farmaco sc in Istituto.

METODI

L'analisi è stata condotta sui pazienti affetti da mieloma multiplo trattati in Istituto con daratumumab per iniezione sc dal 01 maggio 2022 al 30 aprile 2023: sono stati valutati i costi diretti correlati al farmaco e agli operatori infermiere e tecnico LFO rispettivamente coinvolti in allestimento e iniezione sc. I costi diretti sono stati ricalcolati ipotizzando di trattare gli stessi pazienti con daratumumab ev al dosaggio di 16mg/kg. Gli scenari ev e sc sono stati confrontati valutando i costi diretti totali. Infine sono stati stimati i ricavi che l'IRST può ottenere con le potenziali prestazioni aggiuntive erogabili nel tempo liberato mediante l'utilizzo del farmaco sc.

RISULTATI

Sono stati trattati in IRST 77 pazienti, per un totale di 862 iniezioni sc il cui costo è pari a 3.413.520€. La simulazione dei costi per il farmaco ev rivela che il costo del farmaco sarebbe stato pari a 3.176.824€, di cui 8.160€ sarebbe stato il costo degli scarti di lavorazione. L'utilizzo del farmaco sc ha comportato un risparmio del 98% (71.812€) nei costi dell'operatore infermiere, e del 58% (2.103€) nei costi dell'operatore tecnico LFO. L'iniezione del farmaco sc ha liberato 170.980 minuti (98%) nei tempi di occupazione del planning: l'IRST ha potuto erogare 1676 potenziali prestazioni aggiuntive per un ricavo di 259.823€. I costi complessivi del sc senza i ricavi sono inferiori del 3% (97.042€) rispetto a quelli simulati per l'ev.

CONCLUSIONI

I costi sostenuti dall'IRST per l'acquisto del farmaco sc (2,20€/mg) sono superiori del 6,93%(236.696 €) rispetto a quelli correlati all'ev. L'utilizzo del sc ha comportato un risparmio del 98% e del 58% nei costi operatore infermiere e tecnico LFO, tuttavia i costi complessivi evidenziano che la formulazione ev è economicamente più vantaggiosa. L'utilizzo del sc ha liberato del tempo per l'erogazione di potenziali prestazioni aggiuntive. Questo determina l'aumento della produttività e impatta sull'organizzazione: riduce i tempi di attesa e le problematiche correlate all'overbooking. Nella prospettiva IRST, l'uso del sc è vantaggioso solo se si attribuisce un valore economico alle prestazioni aggiuntive.

BIBLIOGRAFIA

Riassunto delle caratteristiche del prodotto daratumumab

234 - Innovatività e farmaco-utilizzazione in DPC degli agonisti recettoriali del GLP-1

Rossella Gentile (1) - Francesco Cairone (1) - Paola Ferraiuolo (1) - Loredana Paglia (1) - Ludovica Palladino (1) - Elisabetta Umata (1) - Tiziana Magnante (1)

ASL Roma 1, UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il diabete di tipo2 colpisce circa il 7% della popolazione adulta con un trend in lento aumento negli ultimi anni. Secondo i dati ISTAT2020, la prevalenza del diabete diagnosticato in Italia è del 5,9%. A 1 anno dall'istituzione della Nota AIFA 100 introdotta per disciplinare la prescrizione a carico del SSN di inibitori del SGLT-2, agonisti recettoriali del GLP-1, inibitori del DPP4 e delle loro associazioni nel trattamento del diabete mellito di tipo2, nell'ambito delle attività di monitoraggio, sono stati esaminati i farmaci antidiabetici erogati nel Lazio in DPC.

OBIETTIVO

Lo studio è finalizzato a verificare l'andamento delle prescrizioni e l'appropriatezza d'uso dei nuovi antidiabetici, in applicazione della nota 100

METODI

Sono stati analizzati i consumi degli inibitori del SGLT-2, degli agonisti recettoriali del GLP-1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni. Particolare attenzione è stata posta all'agonista del GLP-1 SEMAGLUTIDE visto il diffuso utilizzo offlabel nel trattamento dell'obesità per le sue proprietà dimagranti.

Sono stati confrontati i primi 7 mesi del 2023 con analogo periodo dell'anno 2022.

Per le molecole maggiormente utilizzate, è stata fatta un'analisi delle prescrizioni, con particolare attenzione al rispetto delle indicazioni ai sensi della nota AIFA 100.

I dati analizzati riguardano anche numero, età ed sesso dei soggetti trattati e la loro distribuzione sul territorio regionale.

RISULTATI

Nel periodo preso in esame, SEMAGLUTIDE è la molecola che ha registrato l'incremento di consumo più elevato (superiore al 100%).

Rispetto al 2022, nel 2023, il numero dei pazienti trattati è aumentato del 40% per la formulazione iniettabile e del 240% per quella orale). La formulazione iniettabile resta comunque la più utilizzata.

La popolazione diabetica trattata con SEMAGLUTIDE è prevalentemente maschile (56% degli utilizzatori) ed è compresa per il 55% nella fascia di età over 60, per il 40% nella fascia di età 40-60 anni e per il restante 5% nella fascia di età under 40, con una distribuzione eterogenea sul territorio regionale.

Oltre il 95% delle prescrizioni sono ricette dematerializzate emesse correttamente ai sensi della nota 100.

CONCLUSIONI

Il profilo di efficacia e sicurezza degli agonisti recettoriali GLP1 (GLP1 RA) riportati nell'aggiornamento di febbraio 2023 delle linee guida SID AMD per la terapia del diabete mellito di tipo 2 in pazienti ad elevato rischio di complicanze macro e micro vascolari ha inciso significativamente sulla prescrizione di tali farmaci distribuiti nel canale DPC in regione Lazio. Per garantire la sostenibilità e l'equità di accesso alle terapie è necessario implementare programmi di DIABETES PATIENT'S JOURNEY integrati a sistemi di controllo e monitoraggio prescrittivo ed aderenza terapeutica.

BIBLIOGRAFIA

sito WEBDPC LAZIO

Determina AIFA n. 19/2022 - Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

241 - Uso compassionevole dei farmaci tra beneficio clinico e risparmio economico: evidenze da un'Azienda Ospedaliera Universitaria

POSTER WALK

Marcella Mezza (1) - Girolama Iadicicco (2) - Mariassunta Miscio (2) - Roberto Brunoro (3) - Daniele Mengato (2) - Dario Gregori (1) - Francesca Venturini (2)

Università degli Studi di Padova, Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica (UBEP), Padova, Italia (1) - Azienda Ospedale Università Padova, U.O.C. Farmacia, Padova, Italia (2) - Azienda Ospedale Università Padova, U.O.S.D. Progetti e Ricerca Clinica, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'uso compassionevole dei farmaci (UC) consente ai pazienti affetti da patologie gravi e senza ulteriori opzioni terapeutiche di accedere a trattamenti non ancora approvati, in seguito a valutazione positiva del Comitato Etico Territoriale (CET) e disponibilità del produttore alla fornitura gratuita del farmaco. In questo studio è stata condotta un'analisi retrospettiva degli usi compassionevoli approvati presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova (AOUP) tra il 2022 e la prima metà del 2023, con particolare attenzione alle implicazioni economico-cliniche.

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio consiste nell'evidenziare l'importanza dell'UC in un Ospedale Universitario, per garantire ai pazienti l'accesso a terapie potenzialmente salvavita senza gravare sul bilancio.

METODI

È stata implementata un'attività di monitoraggio da parte dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Progetti e Ricerca Clinica dell'AOUP attraverso la creazione di specifici moduli di follow up da sottoporre ai medici delle varie Unità Operative (UO) aziendali, che hanno permesso di tracciare il numero di pazienti coinvolti nei programmi di uso compassionevole per diversi farmaci, i rispettivi esiti clinici e la durata della terapia. L'impatto economico è stato valutato calcolando il costo-terapia per ciascun paziente sulla base del dosaggio del farmaco, della durata del trattamento e del prezzo ex-factory pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, per i farmaci ora immessi sul mercato.

RISULTATI

Nell'arco temporale considerato, presso l'AOUP, è stato approvato il regime di UC per 34 farmaci da destinare a 84 pazienti afferenti principalmente all'ambito ematologico (17 pazienti) e pediatrico (24 pazienti). Sul totale, 5 pazienti non hanno iniziato la terapia per decesso, decadimento delle condizioni cliniche o motivi personali. I restanti 79 hanno invece intrapreso il trattamento, con, nell'81% dei casi, un miglioramento parziale o totale del quadro clinico, o stabilità di malattia, in caso di patologie degenerative. Sul versante economico, i costi evitati sono stati pari a 7.130.668 €, il 62% dei quali derivanti dall'uso compassionevole del farmaco burosumab in pazienti affetti da osteomalacia ipofosfatemica X-linked.

CONCLUSIONI

L'UC in un Ospedale Universitario comporta sia benefici clinici che potenziali risparmi economici rilevanti. L'accesso precoce alle terapie sperimentali può migliorare le possibilità di sopravvivenza e la qualità della vita di molti pazienti, consentendo al contempo la raccolta di dati sperimentali per la potenziale approvazione di promettenti farmaci in fase di sperimentazione. Inoltre, i costi evitati consentono di ampliare e migliorare l'assistenza sanitaria nazionale. La collaborazione tra ospedali universitari, aziende farmaceutiche e autorità regolatorie risulta essenziale per ottimizzare i programmi di uso compassionevole dei farmaci e garantire un accesso equo a trattamenti potenzialmente salvavita.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole>

248 - Focus sull'utilizzo di antibiotici "Watch" in un ospedale universitario italiano

POSTER WALK

Alberto Michielon (1) - Valeria Rosafio (1) - Maria Teresa Bianco (2)

Università di Siena, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena, Italia (1) - Azienda ospedaliero-universitaria Senese, UOC Farmacia Ospedaliera, Siena, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'antibiotico resistenza rappresenta una delle principali problematiche di salute pubblica a livello globale in Italia; nel 2022 è stato approvato il nuovo piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR 2022-2025) in coerenza con il piano d'azione globale "One Health". Nonostante il trend generale complessivamente stabile, il consumo di antibiotici "Watch", quali gli antibiotici a spettro d'azione più ampio e raccomandati come opzioni di prima scelta solo per particolari condizioni cliniche, è in progressivo aumento.

OBIETTIVO

Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare l'utilizzo di antibiotici "Watch", ai sensi della classificazione AWaRE dell'OMS, nel primo semestre del 2023 rispetto allo stesso periodo del 2022.

METODI

Sono stati estratti i dati di consumo degli antibiotici sistemici (ATC J01), espressi in unità posologiche, per i primi sei mesi del 2023 in una Azienda Ospedaliero-Universitaria. Gli antibiotici sono stati poi distinti nelle tre classi Access, Watch e Reserve ai sensi della classificazione AWaRE dell'OMS. Per tutti sono state calcolate le DDD (Defined Daily Dose) e le DDD/100 giornate di degenza (gg deg) e, per i Watch, è stato rilevato il trend di consumo all'interno del periodo considerato.

RISULTATI

Nel I semestre del 2023 sono state consumate 77.858 DDD di antibiotici sistemici, pari a 1,75 DDD/100 giornate di degenza, di cui il 53% Watch.

I 5 principi attivi più consumati sono stati ceftriaxone, piperacillina/tazobactam (pip/tazo), meropenem, claritromicina e vancomicina; particolare attenzione è da porre ai carbapenemi, il consumo dei quali (4,87 DDD/100 gg deg) risulta essere non allineato alla media regionale, mentre grazie alle azioni aziendali di Stewardship intraprese è significativamente migliorato il dato di consumo dei fluorochinoloni (1,19 DDD/100 gg deg). Tra le molecole, richiede un monitoraggio specifico pip/tazo i cui consumi, oltre ad essere elevati, mostrano un trend di crescita rispetto ai due semestri del 2022.

CONCLUSIONI

Questa analisi aziendale, condotta su un semestre per la classe di farmaci J01, ne ha evidenziato un utilizzo non in linea con gli obiettivi del PNCAR 2022-2025. Il successo di puntuali azioni di efficientamento prescrittivo intraprese per alcune classi di antibiotici come i fluorochinoloni, obbliga a ragionare sull'opportunità di estendere tali iniziative ad altre classi di molecole.

BIBLIOGRAFIA

WHO Access, Watch, Reserve (AWaRe) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/MHP/HPS/EML/2021.04).

251 - Razionalizzazione della spesa farmaceutica: Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva del colecalciferolo in Regione Veneto

POSTER WALK

Davide Lissandri (1) - Luca Piccoli (2) - Alessandro Curto (1) - Angela Scapin (1) - Roberto Bellamoli (1) - Alberto Bortolami (2) - Giovanna Scroccaro (2)

Regione del Veneto, Azienda Zero, Padova, Italia (1) - Regione del Veneto, Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici, Venezia, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il colecalciferolo rappresenta uno dei medicinali a maggior impatto nella spesa farmaceutica convenzionata italiana, con un importo di 239 milioni di €, un costo medio DDD pari a 0,08 € e un pro capite pari a 4,05 €, fra i più elevati registrati nel 2022 (1). Con la nota 96 AIFA ha posto dei limiti alla prescrizione, registrando una diminuzione dei consumi con un risparmio medio mensile di circa 4 milioni di €, anche se negli ultimi mesi sembra iniziare a perdere di efficacia (2).

OBIETTIVO

Illustrare un intervento regionale, basato sull'analisi dei pattern prescrittivi, volto al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata.

METODI

È stata condotta una analisi sull'erogazioni di colecalciferolo (ATC A11CC05) a livello territoriale agli assistiti in Regione Veneto nel 2022. I dati sono stati estratti dalla piattaforma regionale DWH dal flusso art.50 comma 5. Sono stati estratti i dati di consumo, espressi in termini di confezioni, spesa e giornate di terapia (DDD), raggruppati per azienda sanitaria di residenza (ULSS) e per specialità medicinale.

RISULTATI

Dall'analisi regionale si evidenzia che il costo medio regionale della DDD è stato pari a 0,048€ con un'ampia variabilità fra le ULSS (da 0,035€ a 0,060€ per DDD). Tale variabilità è legata al differente consumo delle formulazioni rimborsate dal SSN, in particolare i preparati orali in flaconi a somministrazione mensile monodose presentano un costo fino 4 volte superiore a quello della stessa dose erogata coi flaconi contagocce da 100.000 UI. Raggruppando le formulazioni disponibili (minor costo/alto costo) emerge come ci sia un'ampia variabilità di consumo delle formulazioni a minor costo fra le ULSS (da 36,7% a 79,3% con una media regionale del 56,7%) e che tale differente consumo incide sul costo medio DDD.

CONCLUSIONI

Alla luce della differenza di costi dei vari confezionamenti e del differente consumo intraregionale è ipotizzabile uno scenario di potenziale risparmio della spesa per il SSN, tramite lo switch dalle prescrizioni di formulazioni ad alto costo a quelle a minor costo. Con l'obiettivo di favorire il rispetto dei limiti di costo assegnati per il 2023 la Regione del Veneto ha individuato, con la collaborazione di Azienda Zero, un possibile scenario di risparmio, pari a 1,5 milioni di euro, se venisse raggiunto nel 2023 il target di consumo delle formulazioni a minor costo delle ULSS benchmark (73,6%) rilevato nel 2022 (3).

BIBLIOGRAFIA

- 1.Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022.Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023.
- 2.Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Analisi preliminare a 31 mesi dall'introduzione della Nota 96.
- 3.Direzione Farmaceutico,Protesica,Dispositivi Medici Regione del Veneto. Protocollo N° 0224569 del 27/04/2023. Trasmissione Fattori di risparmio sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2023.

TOPIC 5. Farmacovigilanza e dispositivivigilanza

21 - Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse da anticorpi monoclonali per l'emicrania

Anna Chiara Aloisi (1) - Elena Coscio (1)

Università degli Studi di Milano, Università, Milano, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'emicrania è un disturbo caratterizzato da alterazioni neurologiche, gastrointestinali e autonome. Il CGRP è un target terapeutico in quanto suoi livelli elevati si riscontrano nel sistema trigemino vascolare. Ad oggi, sono stati approvati quattro anticorpi monoclonali: fremanezumab e galcanezumab umanizzati che agiscono direttamente sul CGRP ed erenumab, completamente umano, sul recettore del CGRP. Dal 01.07.2023 eptinezumab, somministrato EV, è rimborsato dal SSN per il trattamento di adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese.

OBIETTIVO

L'obiettivo è fornire una panoramica sulle segnalazioni italiane di reazioni avverse agli anticorpi monoclonali indicati e rimborsati per l'emicrania.

METODI

Accedendo alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, tramite i servizi online di AIFA, sono state estratte le segnalazioni impostando come filtri di ricerca le reazioni avverse inserite dal 01/01/2021 al 31/07/2023 e come principi attivi sospetti erenumab, fremanezumab, galcanezumab ed eptinezumab. Successivamente i dati sono stati elaborati in Excel.

RISULTATI

Il totale delle segnalazioni è 380:48(39%) per erenumab,90(24%) per fremanezumab, 142(37%) per galcanezumab. Vista la tempistica di introduzione, non sono state ancora inserite ADR da eptinezumab. Le segnalazioni con ADR gravi sono 45: 20(44%) da erenumab, 13(29%) da fremanezumab e 12(27%) da galcanezumab. Le ADR da erenumab sono principalmente le seguenti: stipsi, alopecia, reazioni in sede di iniezione e, diversamente dall'RCP, alterazioni del ciclo mestruale e della pressione arteriosa. I disturbi del sistema immunitario, le reazioni in sede di iniezione e le vertigini sono stati più frequentemente segnalati per fremanezumab e galcanezumab. Da correlare all'incidenza della patologia è la percentuale per sesso:81% nelle femmine.

CONCLUSIONI

La farmacovigilanza post marketing è uno strumento essenziale per monitorare e aggiornare il profilo di sicurezza dei medicinali sia in uso da tempo che di recente commercializzazione quali eptinezumab. Fondamentale un approccio multidisciplinare che vede coinvolto il farmacista ospedaliero nella raccolta, nella gestione e nell'analisi delle reazioni avverse ai farmaci. Dato il numero delle segnalazioni nel periodo analizzato, gli anticorpi monoclonali per l'emicrania si possono ritenere sicuri come già dimostrato dai trials clinici.

28 - Gestione del rischio nelle terapie intravitreali con farmaci ANTI-VEGF e Desametasone: analisi delle sospette reazioni avverse segnalate in Italia

Carlotta Lanzillotta (1) - Lucia Brunella Di Candia (1) - Sara Bologna (1) - Alessandra Zanardi (1) - Anna Maria Gazzola (1)

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Dipartimento farmaceutico interaziendale di Parma, Parma, Italia (1)

INTRODUZIONE

La degenerazione maculare legata all'età (DMLE) e l'edema maculare diabetico (DME) sono le principali cause di riduzione visiva irreversibile rispettivamente nei soggetti di età superiore ai 65 anni e in quelli diabetici.

Per il trattamento di questi disturbi retinici tra le opzioni terapeutiche sono disponibili impianti di desametasone e iniezioni intravitreali di farmaci anti-VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare) con Aflibercept, Brolucizumab, Ranibizumab e Bevacizumab.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) associate ai farmaci sopracitati, inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel 2021 e 2022.

METODI

Sono state estratte le segnalazioni inserite nel periodo considerato, utilizzando filtri (data inserimento, principio attivo, ATC, ruolo farmaco). Sono state analizzate solo ADRs dove i farmaci erano sospetti e non interagenti o concomitanti.

Per il Bevacizumab, utilizzato sia per DME e DMLE ai sensi della L.648/96 sia in oncologia, sono stati usati ulteriori filtri così da evitare il rischio di inclusione di ADRs in pazienti oncologici. Sono state escluse tutte le reazioni dove l'anticorpo era in associazione con chemioterapici e 37 segnalazioni sistemiche del Bevacizumab non sono state inserite nell'indagine in quanto non chiaramente attribuibili ad un utilizzo oncologico o intravitreale.

RISULTATI

Sono state estrapolate 258 segnalazioni totali, 120 nel 2021 e 138 nel 2022. Nel biennio considerato ci sono state 101 segnalazioni per il Brolucizumab (86 infiammazioni intraoculari come uveiti o vitreiti), 28 per l'Aflibercept (13 complicanze oculari, 9 per farmaco inefficace e 6 effetti sistemici di cui uno seguito da decesso del paziente), 31 per il Ranibizumab (22 legate ad inefficacia del farmaco), 63 per il Bevacizumab (51 per farmaco inefficace e 6 per infiammazioni intraoculari) e 35 per il Desametasone (14 per farmaco inefficace e 11 per sviluppo di cataratta).

A livello regionale sono state raccolte 4 segnalazioni (3 spontanee per il Brolucizumab e 1 da studio per l'Aflibercept), nessuna riferibile alla nostra Azienda Ospedaliera

CONCLUSIONI

Gli eventi clinici più rilevanti sono a livello oculare, ma non mancano effetti sistemici nonché inefficacia delle terapie.

La RNF è uno strumento fondamentale per identificare tempestivamente eventuali segnali d'allarme. Risulta indispensabile sensibilizzare gli operatori sanitari all'attività di segnalazione di sospette ADRs con attività di formazione a livello locale. La condivisione dei dati di farmacovigilanza contribuisce, inoltre, al confronto con i clinici sui profili prescrittivi.

39 - Analisi delle reazioni avverse da farmaco causa di accesso in pronto soccorso

Xhoajda Taci (1) - Sonia Faoro (2) - Laura Camuffo (3) - Francesca Temporin (3) - Marta Carli (4) - Stefania Vigolo (5) - Nicola Realdon (6) - Vito Cianci (4) - Francesca Venturini (3)

Università degli studi di Padova, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (1) - Azienda Ospedale Università di Padova, UOC Farmacia, Padova, Italia (2) - Azienda Ospedale Università di Padova, UOC Farmacia, Padova, Italia (3) - Università degli studi di Padova, UOC Accettazione e Pronto Soccorso, Padova, Italia (4) - Università degli studi di Padova, UOSD Accettazione e Pronto Soccorso OSA, Padova, Italia (5) - Università degli studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (6)

INTRODUZIONE

In media ogni cittadino italiano nel 2021 ha ricevuto almeno una dose di farmaco. L'utilizzo dei farmaci espone inevitabilmente al rischio di comparsa di reazioni avverse (ADR), al quarto posto tre le più comuni cause di morte. Nonostante il consumo di farmaci sia per lo più territoriale la comparsa di ADR è di più facile identificazione nel setting ospedaliero. L'accesso in pronto soccorso (PS) per sintomatologia riconducibile a ADR può rappresentare una fonte di monitoraggio efficace per l'identificazione delle ADR da farmaci assunti a domicilio.

OBIETTIVO

L'obiettivo di questa analisi è descrivere le caratteristiche delle ADR che hanno determinato un accesso in PS.

METODI

Sono state analizzate le ADR riportate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza da dicembre 2022 a maggio 2023 derivate da verbali di PS forniti dalla UOC Accettazione e Pronto Soccorso alla UOC Farmacia Ospedaliera come documentazione a supporto della segnalazione. Dai dati ottenuti è stata eseguita un'analisi descrittiva.

RISULTATI

Da dicembre 2022 a maggio 2023 sono state rilevate 86 segnalazioni di sospetta ADR derivanti dal PS (0,13% di tutti gli accessi) di cui il 43% gravi. I pazienti coinvolti sono per il 58% femmine e per il 42% maschi con un'età media di 55 anni. Le segnalazioni riguardano perlopiù pazienti con età >65 anni (45%). Le classi di farmaci più riportate sono gli antibiotici per uso sistemico, antinfiammatori e antireumatici, agenti antitrombotici, analgesici. Dei 55 diversi principi attivi sospetti, il più segnalato è l'associazione amoxicillina+acido clavulanico (17 volte) seguito dall'ibuprofene (7 volte). La sintomatologia indicata è stata espressa da 128 voci differenti di cui le più comuni sono eruzione cutanea pruriginosa, orticaria, eritema.

CONCLUSIONI

Lo studio di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS, analogamente ai nostri risultati, riporta un'incidenza del 0,14% di accessi in PS per sospetta ADR e una prevalenza maggiore di donne e anziani. Concordano anche i farmaci più a rischio quali antitrombotici, antibiotici e FANS. Grazie alla collaborazione tra UOC Pronto Soccorso e UOC Farmacia è stato possibile identificare tra gli accessi in PS quelli riconducibili a sospetta ADR aumentandone il tasso di segnalazione a valori paragonabili alla letteratura. Dati di farmacovigilanza basati sugli accessi in PS combinano la valutazione medica puntuale ospedaliera con l'opportunità di monitorare l'impatto delle ADR sul territorio.

BIBLIOGRAFIA

Rapporto Osmed 2021

Lombardi N, et al. Italian Emergency Department Visits and Hospitalizations for Outpatients' Adverse Drug Events: 12-Year Active Pharmacovigilance Surveillance (The MEREAFaPS Study).2020;11:412.

75 - Dispositivo-vigilanza: analisi delle segnalazioni di incidente con dispositivo medico (DM) dell'anno 2022 presso l'azienda ULSS9 Scaligera

Liana Dal Mas (1) - Andrea Ossato (1) - Francesca Schmid (1) - Giulia Zermiani (2) - Giorgia Brazzale (2) - Antonella Ferrari (2) - Luca Trentin (2) - Roberta Zimol (2) - Elena Poerio (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, Verona, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui DM e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) è quello di garantire un elevato livello di protezione, tutela della salute e sicurezza dei pazienti e operatori che a vario titolo interagiscono con i DM. Oltre che al Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, tutte le segnalazioni vengono inviate alla Ditta per lo svolgimento delle indagini necessarie legate agli incidenti e, se del caso, per l'eventuale predisposizione di azioni correttive.

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è fornire un'analisi delle segnalazioni di incidenti con DM rilevate nell'anno 2022 presso l'Azienda ULSS 9 Scaligera.

METODI

Per l'analisi sono state considerate le segnalazioni di incidente verificatisi in AULSS9 dal 01/01/2022 al 31/12/2022 estratte dalla piattaforma Dispovigilance del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e dal sistema informatizzato di segnalazione degli incidenti con DM della Regione del Veneto. I dati di segnalazione sono stati aggregati per analizzare la qualifica del segnalante, la categoria della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND) del dispositivo coinvolto, la gravità e le conseguenze degli incidenti.

RISULTATI

Le segnalazioni di incidente sono 72(17%;n=12 gravi), effettuate principalmente da medici(47%; n=34), infermieri(32%;n=23) e farmacisti(14%;n=10). A seguito dell'incidente è stato richiesto un intervento chirurgico nel 26%(n=19) e medico specifico nel 4%(n=3) dei casi, i restanti rientrano nella casistica "altro"(69%;n=50). Le categorie CND più segnalate sono: P-DM protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi(26%;n=19); J-DM impiantabili attivi e W-IVD(ciascuna 11%;n=8). Per la CND-P sono state oggetto di segnalazione le protesi oculistiche(P03; n=11) con descrizione incidente: ipertono, edema corneale, perdita parziale o totale della vista; le protesi mammarie(P06; n=7) e ortopediche(P09; n=1) con descrizione: rottura della protesi.

CONCLUSIONI

Grazie all'analisi effettuata si evince che per l'anno 2022 la categoria più segnalata è la P e in particolare la categoria delle protesi oculistiche, che successivamente sono state oggetto di azioni di richiamo da parte della Ditta su specifici lotti. Questo caso rappresenta un esempio interessante dell'importanza e delle ricadute a livello pratico della segnalazione degli incidenti, utile anche ai fini della sensibilizzazione degli operatori sanitari sulla rilevanza di una segnalazione tempestiva.

78 - Farmacovigilanza e Registri di monitoraggio AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): focus sulla segnalazione delle reazioni avverse relative agli ipocolesterolemizzanti

POSTER WALK

Liana Dal Mas (1) - Francesca Schmid (1) - Andrea Ossato (1) - Alice Giusti (2) - Silvia Adami (3) - Antonella Ferrari (3) - Sibilla Opri (3)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOSD Farmacia Ospedaliera, Ospedale di San Bonifacio, San Bonifacio, Italia (2) - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, Verona, Italia (3)

INTRODUZIONE

Gli inibitori di PCSK9 (PCSK9-I) sono una risorsa farmacologica fondamentale per trattare l'ipercolesterolemia, uno tra i maggiori fattori di rischio di eventi cardiovascolari. Per la compilazione del Registro AIFA di alirocumab ed evolocumab è necessaria la dichiarazione di inefficacia o intolleranza a statine e/o ezetimibe, la quale non è direttamente collegata alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per la segnalazione delle reazioni avverse (ADR) 1,2,3.

OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è verificare la presenza di segnalazioni di ADR in RNF nei pazienti eleggibili al trattamento con PCSK9-I e, se non presenti, sensibilizzare all'importanza della segnalazione.

METODI

Sono stati consultati i Registri AIFA dei pazienti in trattamento dal 01.01.20 con alirocumab e evolocumab, dispensati dalla Farmacia Ospedaliera di San Bonifacio, raccogliendo i dati di intolleranza e/o inefficacia da statina. In seguito, il farmacista SSN ha chiesto ai pazienti se avessero effettuato la segnalazione di ADR in RNF o, in alternativa, se fosse stata compilata dal medico. Nel caso il paziente non fosse a conoscenza di tale procedura, il farmacista SSN si è reso disponibile a fornire informazioni a riguardo, sensibilizzandone l'importanza. Per le segnalazioni pervenute sono stati valutati i farmaci sospetti, gravità, tipo di reazioni ed esiti delle ADR.

RISULTATI

Dei 33 pazienti trattati con PCSK9-I (17 alirocumab; 16 evolocumab), 19 (57,5%) presentavano intolleranza e 14 (42,4%) inefficacia terapeutica a/da statina. Tutti i pazienti intervistati hanno riferito di non aver segnalato le ADR e in RNF non erano presenti segnalazioni effettuate dai medici riconducibili alla casistica. Con l'intervento del farmacista, sono pervenute 20 (60,6%) segnalazioni di ADR, non gravi, con atorvastatina (N=9) e rosuvastatina (N=11) come farmaci sospetti. Le ADR (N=38) più segnalate sono: dolori muscolari generalizzati (15;39%); ipercolesterolemia (7;18%); intolleranza a farmaco (7;18%); farmaco inefficace (5;13%). Gli esiti riportati sono: risoluzione (9;45%); miglioramento (6;30%); non disponibile (5;25%).

CONCLUSIONI

Questo lavoro ha permesso di valutare l'under-reporting delle ADR nell'ambito dei Registri AIFA dei PCSK9-I e l'intervento del farmacista è stato fondamentale per incrementare la sensibilità alla segnalazione. Vista la rilevanza di collezionare dati sulla sicurezza dei farmaci in commercio, sarebbe importante ottimizzare la raccolta dei dati. Ad esempio, in questo contesto, si potrebbero implementare strumenti che consentano un collegamento diretto tra le sezioni del registro che raccolgono dati sulle ADR e la RNF, in modo tale da favorire una capillare raccolta di informazioni.

BIBLIOGRAFIA

- 1)https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719992/scheda_registro_REPATHA_evolocumab_modifica_valori_C-LDL_16.06.2022.zip/6f75b074-970a-79e0-c3e0-4235a33f8fa4
- 2)https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719992/Scheda_Registro_PRALUENT_alirocumab_modifica_valori_C-LDL_16.06.2022.zip/bded4730-8205-a56a-c38f-67d49371f880
- 3)<https://aifa.gov.it/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>

97 - Il ruolo del farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse: i dati della Regione Sardegna.

Emanuela Elena Cau (1) - Silvia Melis (1) - Alessandra Ferrari (1) - Erminia Stochino (2) - Arianna Deidda (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna, Unità Complessa Farmacologia Clinica, AOU Cagliari, Cagliari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Le segnalazioni di reazioni avverse rappresentano uno strumento per l'individuazione di segnali d'allarme e per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Il principale limite della farmacovigilanza è la sotto-segnalazione, cioè la mancata segnalazione di una sospetta ADR (Adverse drug reaction) perciò questa disciplina ha tra gli obiettivi la sensibilizzazione degli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione. Tra questi il farmacista si rivela sempre più una figura coinvolta nelle attività di farmacovigilanza e quindi anche nella segnalazione di reazioni avverse.

OBIETTIVO

Analisi e valutazione dell'andamento della segnalazione delle reazioni avverse a farmaco e vaccino da parte dei farmacisti nel periodo dal 2018 al 2022 della Regione Autonoma della Sardegna (RAS).

METODI

L'analisi è stata condotta estraendo dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) tutte le segnalazioni dal 2018 al 2022 per la RAS e sono state prese in considerazione quelle la cui fonte corrispondeva alla figura del farmacista. È stato calcolato il tasso di segnalazione per questa categoria sulle segnalazioni totali, ed è stata valutata la distribuzione durante il periodo considerato.

RISULTATI

Nell'arco temporale di riferimento le segnalazioni inserite dal farmacista sono 1082 per la RAS (il 21% delle segnalazioni totali regionali, rispetto al 15,3% delle segnalazioni nazionali dei farmacisti). Le segnalazioni sono state 67 nel 2018, 58 nel 2019 e 41 nel 2020. Il 2021 e il 2022 hanno portato ad un incremento del numero di segnalazioni: rispettivamente 479 e 437. Si tratta di 845 segnalazioni spontanee (78%) e 237 da studio (22%). In 320 casi riguardano reazioni gravi (29,5%), mentre in 762 non gravi (70%). Dall'analisi delle ADR emerge che le SOC (System Organ Class) maggiormente segnalate sono: Patologie del sistema emolinfopoietico (442), Patologie cardiache (322) e Patologie Congenite familiari e genetiche (300).

CONCLUSIONI

L'incremento della segnalazione da parte del farmacista si è evidenziato nel biennio 2021-2022. Per quanto riguarda il 2021 il trend positivo è dovuto principalmente alle segnalazioni spontanee da vaccino, in linea con i dati nazionali, mentre nel 2022 è dovuto alla presenza di segnalazioni da studio che evidenziano il coinvolgimento del farmacista in progetti di farmacovigilanza attiva su tutto il territorio regionale.

BIBLIOGRAFIA

García-Abeijón P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Saf.* 2023 Jul;46(7):625-636. doi: 10.1007/s40264-023-01302-7. Epub 2023 Jun 6. PMID: 37277678; PMCID: PMC10279571.

100 - Dispositivo-vigilanza applicata alla sperimentazione clinica con piattaforme robotiche per interventi di prostatectomia radicale robot-assistita (RARP)

Elisa Guido (1) - Noemi Zanini (1) - Veronica Lanza (1) - Anna Gandini (1) - Paola Marini (1)

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

INTRODUZIONE

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) ha il ruolo di garantire la tutela della salute pubblica, un elevato livello di protezione e sicurezza di pazienti, utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con i dispositivi. Tutte queste figure sono chiamate a segnalare incidenti e reclami secondo quanto indicato nel Regolamento UE 2017/745 e secondo le indicazioni del Ministero della Salute (Mds), anche nell'ambito di indagini cliniche e studi delle prestazioni di un DM-IVD.

OBIETTIVO

Lo studio ha l'obiettivo di valutare gli endpoint di efficacia e sicurezza di diverse piattaforme robotiche (Da Vinci®, Hugo™ e Versius®) nell'intervento di prostatectomia radicale robot-assistita.

METODI

Raccolta e analisi delle segnalazioni di incidenti e reclami nel corso dello studio clinico COMPAR-P, di confronto tra 3 diverse piattaforme robotiche per l'intervento di RARP in AOUI Verona, avvenute da marzo 2023 ad agosto 2023. Le segnalazioni sono state gestite da un data-manager della farmacia e dal Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) secondo la normativa vigente.

RISULTATI

Ad oggi sono stati eseguiti 60 interventi di RARP e raccolte 2 segnalazioni, 1 incidente e 1 reclamo. L'incidente ha riguardato un malfunzionamento della console-operatore durante la fase iniziale di calibrazione, con conseguente sospensione dell'intervento, allestimento di una nuova sala operatoria ed esecuzione della procedura con un altro sistema robotico. L'evento è stato inserito nel portale Dispovigilance da parte del segnalatore entro 10 giorni, validata dal RLV tramite portale ministeriale e notificata al fabbricante. Invece il reclamo è stato segnalato per rottura di 12 unità di fili di sutura durante le prove di tenuta prima dell'esecuzione di una anastomosi. Il reclamo è stato gestito come definito dalla Circolare del 29-11-22.

CONCLUSIONI

Ad oggi l'intervento di prostatectomia radicale robot-assistita risulta il gold standard nel trattamento di pazienti con carcinoma prostatico non metastatico operabile. Di recente si sono affacciate sul mercato altre piattaforme per chirurgia robotica che si affiancano al leader di mercato, DaVinci.

I dati preliminari confermano la sicurezza d'impiego delle piattaforme vista l'assenza di incidenti gravi avvenuti durante gli interventi eseguiti nel periodo considerato. Si dovrà attendere la conclusione dello studio per avere un quadro più definito sulla frequenza delle segnalazioni e il consolidamento dell'affidabilità dei nuovi sistemi robotici.

BIBLIOGRAFIA

- Reg UE 2017/745
- Art 10 del D.Lgs 137/2022
- Circolare Mds, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Prot. 87235 del 29/11/22
- <https://ichgcp.net/it/clinical-trials-registry/NCT05766163>
- Linee Guida AIOM SIU. Carcinoma della Prostata Ed 2020
- Peters BS, Armijo PR, Kraus C. Review of emerging surgical robotic technology. Surg endosc. 2018 apr;32(4):1636-1655.doi:10.1007/s00464-018-6079-2.epub 2018 feb 13. PMID:29442240

110 - Disturbi psichiatrici durante la terapia con inibitori delle integrasi: analisi retrospettiva delle segnalazioni in rete nazionale di farmacovigilanza

Elena Zanetti Lorenzetti (1) - Gian Marco Piccardi (1) - Raffaella Fazio (1) - Daniela Paganotti (1)

ASST Spedali Civili di Brescia, SC Farmacia Ospedaliera, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Gli inibitori dell'integrasi INSTI, usati in associazione ad altre classi di antiretrovirali per il trattamento dell'HIV, comprendono raltegravir, elvitegravir, dolutegravir, bictegravir e il più recente cabotegravir. È stata riportata in letteratura un'associazione tra depressione e comportamenti autolesivi nei pazienti in terapia con INSTI, in particolare con dolutegravir nel 1° mese di terapia. In RNF i disturbi psichiatrici sono segnalati attraverso un'ampia varietà dei Low Level Term LLT, spesso molto simili fra loro, a loro volta raggruppabili in System Organ Class SOC.

OBIETTIVO

L'obiettivo di quest'analisi retrospettiva è la verifica delle ADR segnalate in RNF aventi come farmaco sospetto un INSTI, soffermandosi su gravità e frequenza dei LLT del SOC "disturbi psichiatrici".

METODI

Sono stati estrapolati i dati dalla RNF relativi a tutte le segnalazioni inserite con farmaco sospetto un INSTI disponibili in RNF, sia di forme orali con un solo principio attivo che in combinazione ad altre molecole. Sono state escluse le segnalazioni inserite direttamente in Eudravigilance. È stato realizzato un database con le ADR contenenti almeno un LLT del SOC disturbi psichiatrici, esplicitando la gravità e il INSTI sospetto. Gli LLT che descrivono sintomi simili sono stati raggruppati in 5 categorie: disturbi dell'umore (come ansia e agitazione), disturbi depressivi, comportamenti anticonservativi, disturbi del sonno e altri disturbi quali confusione, allucinazioni o psicosi.

RISULTATI

Il 23% delle segnalazioni inserite in RNF (982) aventi come farmaco sospetto un INSTI, contengono almeno un LLT con SOC disturbi psichiatrici (226). Nel data base sono stati analizzati 365 LLT di disturbi psichiatrici (65% degli effetti totali): 155 disturbi del sonno, 104 disturbi dell'umore, 42 disturbi depressivi, 24 comportamenti anticonservativi e 40 altri disturbi psichiatrici. Il farmaco riconducibile al maggior numero di segnalazioni è il dolutegravir (158), seguito da bictegravir (39), raltegravir (13), elvitegravir (12) e cabotegravir (4). Dolutegravir risulta farmaco sospetto per il 76% degli LLT di disturbi depressivi (32) e per il 75% dei comportamenti anticonservativi (18), di cui 2 casi di decesso per suicidio.

CONCLUSIONI

Effetti psichiatrici come depressione, ansia e disturbi del sonno possono incidere notevolmente sulla qualità della vita del paziente. La difficoltà nello stabilire un'associazione tra INSTI e questo tipo di ADR risiede nell'ampia varietà di LLT utilizzati, dalla loro soggettività e dalla differente disponibilità sul mercato, dal momento che gli ultimi principi attivi autorizzati sono stati il bictegravir (introdotto dal 06/2019) e cabotegravir (dal 05/2022). L'analisi retrospettiva della RNF ribadisce la possibile relazione tra alcuni disturbi psichiatrici e terapie con INSTI come riportato in RCP, oltre alla depressione e comportamenti autolesivi descritti anche in letteratura.

BIBLIOGRAFIA

Préta LH, Chroboczek T, Treluyer JM, Chouchana L. Association of depression and suicidal behaviour reporting with HIV integrase inhibitors: a global pharmacovigilance study. *J Antimicrob Chemother.* 2023 Aug 2;78(8):1944-1947.

112 - Analisi in real practice delle possibili interazioni degli antibiotici nei pazienti trattati con Immune Checkpoint Inhibitors (ICIs)

Camilla Saran (1) - Giulia Zanchetta (2) - Alberto Russi (1) - Elisabetta De Lazzari (1) - Giorgia Zorzetto (1) - Elena Berti (1) - Alberto Bortolami (3) - Silvia Cognolato (1) - Nicola Realdon (2) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto (IOV) - IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia (1) - SSFO, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (2) - Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione Veneto Area Sanità e Sociale, Venezia, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'impiego inappropriato nei modi e nei tempi degli antibiotici ha come ricaduta un incremento del fenomeno delle resistenze con risvolti negativi in termini di sicurezza per la salute. In aggiunta a ciò, recenti studi hanno evidenziato come l'impiego degli antibiotici possa compromettere l'efficacia dei trattamenti con ICIs in pazienti oncologici. Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2022-2025 ha previsto, tra le varie azioni, la promozione di progetti nazionali e regionali dedicati con l'obiettivo di promuoverne un uso corretto e razionale.

OBIETTIVO

L'obiettivo del progetto multicentrico, promosso dal nostro Istituto, è quello di raggiungere un utilizzo appropriato degli antibiotici nei pazienti oncologici in trattamento con ICIs.

METODI

Lo studio prevede un'analisi retrospettiva di dati real-world riguardanti l'utilizzo e possibili interazioni tra ICIs e farmaci antibiotici assunti contestualmente in soggetti con tumore cutaneo, polmonare e renale, che hanno iniziato immunoterapia nel 2020-2021. I dati sono estratti dai database aziendali e dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale, dalla cartella clinica e registro AIFA. Nella seconda fase, sulla base dei risultati ottenuti, sono previsti interventi formativi dedicati a sanitari e cittadini per promuovere un uso corretto degli antibiotici. Infine, un'analisi prospettica valuterà gli effetti della fase formativa nella pratica clinica in termini di efficacia/tossicità.

RISULTATI

Ad oggi sono stati arruolati 294 soggetti con tumore renale (12%), polmonare (26%) e della cute (62%). Di questi, 205 risultano trattati con nivolumab, 41 con cemiplimab, 48 con pembrolizumab. È stata implementata una scheda raccolta dati elettronica per la registrazione delle informazioni demografiche, cliniche e relative ai trattamenti. Completata la raccolta dati, verranno eseguite analisi descrittive e di sopravvivenza per ottenere una stima del tempo di trattamento mediano, mortalità e PFS. Per la successiva fase formativa è stato programmato l'avvio di corsi FAD, implementazione di linee guida a supporto dei clinici e materiale informativo destinato ai cittadini in materia di farmacovigilanza e corretto utilizzo di antibiotici.

CONCLUSIONI

Con la conduzione di tale progetto, l'Istituto auspica di poter contribuire al raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNCAR 2022-2025. I dati raccolti consentiranno di approfondire come la tempistica di assunzione e la tipologia di antibiotici assunti influenzano la terapia con ICIs in termini di efficacia e tolleranza, promuovendo in tal maniera una migliore appropriatezza di utilizzo in questa categoria particolarmente fragile di pazienti.

BIBLIOGRAFIA

D.G.R del 30 Novembre 2022 "Piano Nazionale di Contrasto dell' Antimicrobico Resistenza PNCAR 2022-2025"

122 - La Farmacovigilanza come mezzo per monitorare il profilo beneficio-rischio dei farmaci: report delle segnalazioni nel biennio 2021-2022 in un ospedale

Isabella Romoli (1) - Arianna Viti (1) - Lucia Dal Maso (1) - Martina Bonfanti (2) - Cecilia Borsino (2) - Lorenzo Gambitta (2) - Lucia Ventura (2) - Raffaella Carla Lombardo (2)

Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano, Italia (1) - ASST Santi Paolo e Carlo, SC Farmacia, Milano, Italia (2)

INTRODUZIONE

Le reazioni avverse da farmaco (ADR) rappresentano un grave problema per la salute e possono causare l'accesso in pronto soccorso o il ricovero in ospedale. Per alcune categorie di farmaci, soprattutto se presentano un indice terapeutico ristretto, risulta particolarmente complesso bilanciare rischi e benefici. L'attività di farmacovigilanza è finalizzata a migliorare la conoscenza sulle reazioni avverse e valutare se il rapporto rischio-beneficio di un farmaco varia nel tempo.

OBIETTIVO

Individuare le classi di farmaci ed i relativi medicinali che sono stati oggetto di un maggior numero di segnalazioni in una struttura ospedaliera nel biennio 2021-2022.

METODI

Sono state inserite all'interno di un database in excel le segnalazioni di ADR relative ad un ospedale pervenute nella rete nazionale di farmacovigilanza (RNF) tra il primo gennaio 2021 ed il 31 dicembre 2022. Sono state escluse dall'analisi le segnalazioni da vaccino anti Covid-19. Le segnalazioni sono state analizzate retrospettivamente, suddividendo i farmaci sospetti per classe Anatomico-terapeutica-chimica (ATC). Sono state incluse nell'analisi 250 segnalazioni, di cui 160 raccolte nel 2021 e 90 nel 2022. Tre segnalazioni presentavano due farmaci sospetti, per cui il numero dei medicinali è maggiore rispetto a quello delle segnalazioni.

RISULTATI

Sono riportati 253 farmaci sospetti, di cui 84 coinvolti in reazioni gravi. La classe ATC più coinvolta in ADR è L01 (agenti antineoplastici), che comprende il 44,3% dei farmaci sospetti (n=112/253), seguita da J05 (antivirali per uso sistemico), con il 13,4% dei medicinali (n=34/253), e L04 (immunosoppressori), con il 12,6% (n=32/253). Si evidenzia che 48 agenti antineoplastici sono stati coinvolti in ADR gravi, di cui 7 hanno portato ad ospedalizzazione. Per la categoria L01 i farmaci più segnalati sono stati gemcitabina (n=14), ribociclib (n=14), nintedanib (n=12) e oxaliplatino (n=10). Per la classe J05, l'associazione sofosbuvir/velpatasvir è stata coinvolta in 4 casi, mentre per la categoria L04 sono riportati 9 casi da pirfenidone.

CONCLUSIONI

Le classi ATC L01, J05 e L04 rappresentano il 70% dei farmaci sospetti. Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato i farmaci antineoplastici, che rappresentano anche il 57% dei medicinali coinvolti in ADR gravi (n=48/84). Questo può essere dovuto non solo al loro ampio uso e alla loro tossicità intrinseca, ma anche ad una maggior sensibilizzazione dei clinici alla segnalazione, i quali possono avvalersi di strumenti, come i registri di monitoraggio, e del supporto del farmacista operante nella distribuzione diretta o nell'unità farmaci antineoplastici (UFA), che può contribuire nel monitorare le ADR attraverso l'attività di counselling al paziente ed individuando eventuali riduzioni di dosaggio o modifiche alla terapia per tossicità.

BIBLIOGRAFIA

1. Mirjam Kauppila, Janne T. Backman, Mikko Niemi, Outi Lapatto-Reiniluoto. Incidence, preventability, and causality of adverse drug reactions at a university hospital emergency department. *European Journal of Clinical Pharmacology* (2021) 77:643–650.

143 - Dal counselling alla farmacovigilanza: strategie per contrastare la sottosegnalazione delle ADR in oncologia

POSTER WALK

Elena Berti (1) - Rossana Ressa (2) - Erica Maccari (3) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto, IRCCS, Padova, Italia (1) - Università Di Verona, Master di II livello in 3F&RWD, Verona, Italia (2) - Università Di Verona, Dipartimento Di Diagnostica e Sanità Pubblica, Verona, Italia (3)

INTRODUZIONE

La farmacovigilanza non è un processo opzionale o temporaneo, ma rappresenta un'attività costitutiva dei sistemi sanitari. Tra i professionisti sanitari, i farmacisti hanno mostrato maggiore sensibilità alla segnalazione, coinvolgendo il paziente e costruendo fiducia, dialogo e alleanza terapeutica. Attraverso la Patient Education è possibile migliorare la sicurezza delle cure: i pazienti imparano ad utilizzare diversi canali e strumenti d'informazione, i farmacisti a cogliere gli elementi più importanti dei racconti di pazienti e familiari e a sintonizzarsi con il loro punto di vista [1].

OBIETTIVO

Educare e guidare il paziente nella gestione della terapia e degli effetti collaterali per una migliore compliance e ridurre l'underreporting attraverso la raccolta delle ADR riferite dai pazienti.

METODI

La Farmacia IOV ha adottato da oltre un anno delle schede informative farmaco-specifiche per supportare il counselling del farmacista nella terapia orale. È prevista una sezione in cui il paziente può annotare eventuali reazioni avverse e la loro intensità. Ogni scheda restituita è stata analizzata attentamente da un farmacista dedicato, consultando la cartella clinica elettronica e confrontandosi con il clinico in caso di dubbi, prima di procedere all'inserimento delle ADR nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La severità degli eventi avversi è stata analizzata secondo CTCAE v.5. e IME list v.26.0. La tipologia è stata suddivisa per SOC (System Organ Class).

RISULTATI

Da aprile 2022 a luglio 2023 sono state consegnate le schede informative relative ai principi attivi abemaciclib, ribociclib, palbociclib, capecitabina, everolimus, abiraterone acetato, lapatinib. Delle 253 restituite al farmacista, 137 (54,4%) riportavano ADR presenti in RCP, 99 (39,1%) non riportavano alcuna ADR, 17 (6,7%) sono state considerate nulle. Sono state inserite 62 segnalazioni in RNF per un totale di 243 ADR di cui 30 (12,3%) gravi. Quest'ultime comprendono sia ADR ematologiche (neutropenia G3, anemia G3) sia non ematologiche (diarrea G2) che hanno comportato una riduzione di dosaggio o, più raramente, una sospensione del trattamento. Il principio attivo che ha causato più ADR e quindi più segnalazioni è stato capecitabina.

CONCLUSIONI

Una gestione efficiente delle segnalazioni spontanee di ADR è essenziale per monitorare la sicurezza dei farmaci oncologici nel post-marketing. Tutti gli operatori sanitari hanno grandi responsabilità nel promuovere la sicurezza, accompagnare i pazienti nella cura e sostenere iniziative educative [2]. L'utilizzo della scheda informativa-educativa da parte del farmacista è uno strumento semplice ma efficace per coinvolgere il paziente, con l'obiettivo di monitorare il suo percorso terapeutico e stimolare la segnalazione spontanea. I risultati raccolti dimostrano che il fenomeno della sottosegnalazione rappresenta una sfida globale, ma grazie alla tempestività, alla competenza del farmacista e all'empowerment del paziente, si può vincere.

BIBLIOGRAFIA

1. Van Grootheest, A.C.; Jong-Van Den Berg, L.T.W. The role of community pharmacists in pharmacovigilance. *Res. Social Adm. Pharm.*, v.1, n.1, p.126-133, 2005.
2. Lau PM, Stewart K, Dooley M. The ten most common adverse drug reactions (ADRs) in oncology patients: do they matter to you? *Support Care Cancer*. 2004;12(9):626-33.

150 - Utilizzo di antivirali per Covid-19 in pazienti precedentemente sottoposti a profilassi con Tixagevimab/Cilgavimab: esperienza di un ospedale lombardo

Irene Restivo (1) - Chiara Galuppi (1) - Chiara Casella (1) - Federica Chiari (1) - Giorgio Penocchio (1)

SC Farmacia Aziendale - ASST Spedali Civili di Brescia, Ospedale, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Tra i farmaci autorizzati per COVID-19 si distinguono quelli che hanno come bersaglio la via d'ingresso di SARS CoV-2 nella cellula ospite, come l'associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab/cilgavimab (T/C), e quelli che impediscono la replicazione virale, come gli antivirali remdesivir e nirmatrelvir/ritonavir. L'utilizzo di T/C come profilassi pre-esposizione è indicato in pazienti fragili a rischio di sviluppare COVID-19 in forma grave. Uno studio registrativo ha riportato una riduzione del 77% del rischio di malattia rispetto al placebo, con protezione stimata per almeno sei mesi.

OBIETTIVO

Valutare, tra i pazienti sottoposti a profilassi con T/C in un ospedale lombardo, quanti hanno sviluppato COVID-19 per cui è stato necessario somministrare un trattamento antivirale specifico.

METODI

Attraverso l'analisi dei Registri di Monitoraggio AIFA è stato possibile ricavare i dati dei pazienti sottoposti a profilassi con T/C e successivamente trattati con antivirale specifico per COVID-19. I dati ricavati si riferiscono al periodo compreso tra il 10/03/2022 (data della prima somministrazione di profilassi effettuata nell'ospedale) e il 10/08/2023. I casi di inefficacia di T/C sono stati segnalati come da normativa in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

RISULTATI

Nel periodo considerato, i pazienti sottoposti a profilassi con T/C sono stati 314. Di questi, 9 (2.9%) hanno poi ricevuto remdesivir, 6 (1.9%) remdesivir trattamento precoce, 4 (1.3%) nirmatrelvir/ritonavir. 1 paziente (0,3%) ha contratto l'infezione 3 volte a seguito di profilassi (la prima entro 1 mese e le successive oltre i 6 mesi), necessitando di 3 trattamenti antivirali, in ordine: nirmatrelvir/ritonavir, remdesivir trattamento precoce e infine remdesivir. Complessivamente, il 7% dei pazienti sottoposti a profilassi è stato in seguito trattato con almeno un antivirale, l'85% dei quali entro 6 mesi. Il tempo medio trascorso tra la profilassi e il trattamento antivirale è stato di 113 giorni.

CONCLUSIONI

I Registri di Monitoraggio AIFA sono stati uno strumento utile per la valutazione clinica dell'efficacia terapeutica della profilassi con T/C e per l'attività di farmacovigilanza in ambito ospedaliero. Nel campione considerato, il 93% dei pazienti sottoposti a profilassi non ha sviluppato una forma di COVID-19 tale per cui si è reso necessario un trattamento antivirale in ambito ospedaliero. Un limite di questa analisi è il fatto che il dato ricavato si riferisca ai soli pazienti per cui trattamento e profilassi sono avvenuti nel medesimo ospedale; la profilassi con T/C per soggetti fragili si è comunque dimostrata una valida risorsa in aggiunta alla vaccinazione.

BIBLIOGRAFIA

- EVUSHELD - EPAR (europa.eu)
- Registri farmaci sottoposti a monitoraggio | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)
- Studio PROVENT <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04625725>

154 - Andamento delle segnalazioni ADR (Adverse Drug Reaction) nel 2022 presso la ASL di Cagliari.

Ilaria Brau (1) - Daniela Ripoli (1) - Alessandra Ferrari (2) - Salvatore Mirra (3) - Francesco Muru (4) - Aurora Patteri (5) - Tonina Sau (3) - Roberto Massazza (6) - Stefano Marcia (6)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (2) - ASL 8 Cagliari, Servizio Farmaceutico Territoriale, Cagliari, Italia (3) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Sassari, Sassari, Italia (4) - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Università degli studi di Cagliari, Cagliari, Italia (5) - ASL 8 Cagliari, Direzione Sanitaria, Cagliari, Italia (6)

INTRODUZIONE

L'attività di farmacovigilanza consente di evidenziare reazioni avverse (anche solo sospette) conseguenti all'uso dei farmaci, permettendo in questo modo di mantenere un bilancio rischi-benefici di un farmaco positivo nel tempo (1).

OBIETTIVO

Il presente studio ha lo scopo di analizzare le segnalazioni ADR registrate nel 2022 presso la ASL di Cagliari e di confrontarle con i dati relativi all'anno precedente.

METODI

I dati relativi alle segnalazioni ADR della ASL di Cagliari degli anni 2022 e 2021 sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In particolare, è stata analizzata la gravità delle reazioni e il gruppo ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) di appartenenza dei farmaci. È stato infine eseguito un confronto dei dati relativi agli anni 2021 e 2022.

RISULTATI

Nell'anno 2022 presso la ASL di Cagliari sono state registrate 242 segnalazioni ADR. Di queste, il 25% sono state classificate come "gravi" (61) e il 75% come "non gravi" (181). In 127 ADR (53%) il farmaco sospetto era uno dei vaccini anti Covid-19. I gruppi ATC per i quali sono state effettuate il maggior numero di segnalazioni sono: J07 - vaccini (53%), L04 - immunosoppressori (26%) e L03 - immunostimolanti (11%). Rispetto al 2021, si è verificata una riduzione del 75% delle segnalazioni ADR. Tuttavia, nel 2022 si assiste ad un aumento delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (+293%), con l'inserimento di 114 ADR, rispetto alle 29 ADR inserite nel 2021.

CONCLUSIONI

L'importante differenza nel numero di segnalazioni registrate nel 2022 rispetto al 2021 (-75%) è probabilmente correlata al termine della campagna vaccinale anti Covid-19 che nel 2021 ha portato ad un picco di segnalazioni. Il notevole aumento di segnalazioni ADR a farmaci nel 2022 rispetto all'anno precedente rappresenta un importante segnale di una maggiore partecipazione all'attività di farmacovigilanza. Risulta comunque di fondamentale importanza continuare a sensibilizzare tutte le figure coinvolte e la popolazione sul tema della sicurezza da farmaci.

BIBLIOGRAFIA

(1) <https://www.aifa.gov.it/en/farmacovigilanza1>

161 - Dispovigilance: analisi delle segnalazioni di incidente con Dispositivi Medici nel periodo Gennaio-Giugno 2023 in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria

Armando Esposito Perfetto (1) - Carolina Zappa (2) - Anna Rita Bilia (3) - Lucrezia Padovani (1) - Michele Cecchi (4)

Farmacista Specializzando, Università Degli Studi Di Firenze, Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera; Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, Italia (1) - Farmacista Ospedaliero, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, Italia (2) - Direttore Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi Di Firenze, Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia (3) - Direttore Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, Italia (4)

INTRODUZIONE

Il decreto ministeriale del 31/03/2022 ha istituito la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. Il responsabile locale della vigilanza è la figura fondamentale per supportare gli operatori sanitari (OS) nelle segnalazioni di incidente e anello di congiunzione tra il Ministero della Salute, il centro regionale e la ditta produttrice. La segnalazione di incidente, attraverso la valutazione della sicurezza e del rapporto costo/efficacia dei dispositivi medici (DM), può contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario nazionale (SSN).

OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le segnalazioni di incidente relative a dispositivi medici in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria nel periodo 01/01/2023 – 30/06/2023.

METODI

L'analisi è condotta utilizzando i dati provenienti da dispovigilance e quelli del registro excel contenente le informazioni relative alle segnalazioni DM nel periodo considerato. Per ogni scheda di segnalazione si considera: la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND), la classe di rischio, il dipartimento ad attività integrata (DAI) in cui è stata rilevata la segnalazione e la conseguenza dell'incidente. Tramite il portale MAV di ESTAR si risale al prezzo per unità dei DM impiantati.

RISULTATI

Le segnalazioni di dispositivo-vigilanza pervenute e gestite nel periodo considerato sono 71: classe I (8), classe Is (2), classe IIa (21), classe IIb (22), classe III (18). Le CND dei DM suddivise per tipologia sono: A (13), C (19), G (2), H (9), J (5), K (7), L (1), M (1), P (6), R (4), U (1), V (1), Z (2). I DAI che hanno segnalato il numero maggiore di incidente sono: DAI Cardioracovascolare (22), DAI Anestesia e Rianimazione (13), DAI Emergenza e Accettazione (10), DAI Oncologico (9) e altri (17). Le conseguenze degli incidenti analizzati sono: intervento medico specifico (8), intervento chirurgico (9) e altra conseguenza (54). I DM impiantati che sono stati sostituiti sono 9 (placche per osteosintesi, valvole cardiache e pacemaker).

CONCLUSIONI

L'analisi condotta evidenzia che il numero delle segnalazioni di incidente è maggiore per DM con classe di rischio più elevata e CND C. Tale andamento è attribuibile sia alla complessità dei DM, che alle procedure altamente specialistiche e invasive. La normativa vigente non impone al fabbricante alcun obbligo di reintegro o accredito all'azienda sanitaria in caso di incidente e di conseguenza sarebbe utile calcolare quanto pesa, in termini di spesa, la sostituzione di un DM con un altro al SSN. Da sottolineare che, i dati raccolti con dispovigilance e la rapidità del nuovo sistema di segnalazione, possono contribuire alla definizione del rapporto costo/efficacia, in un'ottica di evidence based medicine, nelle valutazioni d'acquisto dei DM.

BIBLIOGRAFIA

-DECRETO 31 marzo 2022 - Gazzetta Ufficiale "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"

175 - La figura del farmacista monitor all'interno di un progetto multiregionale di farmacovigilanza attiva presso un ospedale del Piemonte

Roberta Cutaia (1) - Paola Mero (2)

Farmacia Ospedaliera, Ospedale Cardinal Massaia, ASL AT, Asti, Italia (1) - Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL AT, Asti, Italia (2)

INTRODUZIONE

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci (ADRs) costituiscono una importante fonte di informazione per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.

I progetti di farmacovigilanza attiva in ospedale, con la presenza del farmacista, permettono di migliorare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADRs e di implementare le informazioni circa il profilo di sicurezza dei farmaci.

OBIETTIVO

A partire da gennaio 2021 la Regione Piemonte, finanziata da AIFA, ha avviato un progetto di farmacovigilanza attiva mirato al consolidamento di una rete di farmacovigilanza proattiva in ospedale.

METODI

Tale progetto ha previsto l'individuazione di un farmacista monitor che ha avuto il compito di collaborare con i professionisti sanitari operanti in ambulatori e reparti per promuovere la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e vaccini, sia in termini di quantità che di qualità.

Il monitor, oltre ad essere contattato da medici e infermieri in caso di ADRs, ha avuto accesso ai verbali di Pronto Soccorso e alle cartelle cliniche di tutti i reparti dell'ospedale per rintracciare in questo modo un numero maggiore di ADRs.

L'inserimento delle segnalazioni è stato fatto su portale dedicato del progetto, connesso alla RNF.

RISULTATI

Da gennaio 2021 a luglio 2022, risultano inserite nell'applicativo informatico 39 segnalazioni ADRs, 17 a farmaci e 22 a vaccini; l'alta percentuale di segnalazioni a vaccini è da collegarsi alla campagna vaccinale anti Covid-19 in corso durante quel periodo.

La stratificazione per ATC comprende i seguenti sottogruppi terapeutici: vaccini (55%), antitrombotici (7,5%), citostatici (7,5%) e psicolettici (7,5%).

Il 77% delle segnalazioni totali inserite è classificato come grave.

La popolazione è rappresentata prevalentemente da donne per il 56% dei casi e la fascia di età principalmente coinvolta è stata quella tra i 70-79 anni.

Il Pronto Soccorso, in qualità di osservatorio privilegiato per la Farmacovigilanza, ha registrato 22 segnalazioni.

CONCLUSIONI

Nel corso dei 18 mesi di progetto si è assistito a un graduale incremento del numero di segnalazioni di reazioni avverse a farmaco.

Il farmacista ha esercitato dunque un ruolo chiave nella sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione e nell'inserimento tempestivo dei dati su portale dedicato, contribuendo così a rendere il percorso di segnalazione parte integrante dell'attività assistenziale.

BIBLIOGRAFIA

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), Agenzia Italiana del Farmaco.
Disponibile su: www.aifa.gov.it/rete-nazionale-di-farmacovigilanza

184 - Modello informatizzato di gestione e monitoraggio delle segnalazioni di incidenti relativi ai dispositivi medici presso un IRCCS del Veneto

Giulia Zanchetta (1) - Giorgia Zorzetto (2) - Gianpaolo Franzoso (2) - Alberto Russi (2) - Flavio Cazzador (2) - Nicola Realdon (1) - Marina Coppola (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

Con D.M. del 31 Marzo 2022 è stata istituita la rete nazionale della dispositivo-vigilanza che, supportata dal nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente il tempestivo scambio di dati e interoperabilità tra i vari sistemi garantendo una rapida condivisione delle informazioni tra i soggetti operanti in materia di vigilanza. Risulta tuttavia fondamentale l'ottimizzazione delle procedure di vigilanza anche a livello delle singole aziende sanitarie.

OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è implementare un percorso informatizzato e convalidare un applicativo aziendale per un'efficace gestione e monitoraggio delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici (DM)

METODI

In primis è stata creata nel sito aziendale una pagina dedicata alla dispositivo-vigilanza con collegamento diretto al modulo online per la segnalazione di incidenti. Inoltre, mediante suite aggiudicata con gara regionale, è stato implementato un applicativo dedicato al monitoraggio delle segnalazioni, che consente l'elaborazione automatica dei dati di segnalazione per la visualizzazione di reportistiche in tempo reale. L'applicativo, condiviso con direzione e sistemi informativi, è accessibile a tutti i dipendenti. Sono stati poi organizzati incontri formativi accreditati ECM e dedicati al personale sanitario per la condivisione delle procedure aziendali di dispositivo-vigilanza.

RISULTATI

Dall'avvio della nuova Rete (ottobre 2022) ad agosto 2023, sono stati segnalati 16 incidenti. Dopo gli incontri formativi si è registrato un aumento del 40% della segnalazione rispetto al medesimo periodo dell'anno precedente. La nuova modalità ha ricevuto riscontro positivo dai sanitari, che dal sito aziendale hanno diretto accesso agli strumenti utili in materia di vigilanza. Il Responsabile Aziendale di Vigilanza (RAV), successivamente alla validazione delle segnalazioni, provvede all'estrazione da Dispovigilance dei relativi dati identificativi per il caricamento nell'applicativo aziendale. Quest'ultimo, mediante elaborazione automatica, consente la visualizzazione aggiornata di report di dispositivo-vigilanza anche per singola U.O.

CONCLUSIONI

Tale modello aziendale di gestione degli incidenti sui dispositivi medici ha consentito l'automatizzazione di un percorso facilmente fruibile da parte degli operatori sanitari, ottimizzando le tempistiche delle attività di vigilanza, grazie alla condivisione capillare e in tempo reale delle informazioni riguardanti la sicurezza dei DM. Si è rivelato inoltre un valido supporto per il RAV nelle attività di monitoraggio aziendale degli incidenti ed incentivazione delle segnalazioni, grazie alla disponibilità di informazioni aggregate e costantemente aggiornate.

BIBLIOGRAFIA

DM 31 marzo 2022 - Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa

193 - Reazioni avverse da dimetilfumarato in un'azienda ospedaliera della Regione Sardegna.

Silvia Melis (1) - Emanuela Elena Cau (1) - Arianna Deidda (2) - Maria Erminia Stochino (2) - Rossella Murgia (3) - Monica Demurtas (3) - Raimondo Boi (1) - Francesco Mario Argiolas (1) - Sara Giulia Gheza (4) - Sara Simbula (4) - Ambra Pedrazzini (4) - Giustina Sanna (4)

Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (1) - Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna, U.C. Farmacologia Clinica, AOU Cagliari, Cagliari, Italia (2) - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, Italia (3) - S.C. Farmacia, ARNAS G. Brotzu Ospedale San Michele, Cagliari, Italia (4)

INTRODUZIONE

Il dimetilfumarato (DMF) è un medicinale, autorizzato nell'Unione Europea, per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR). Nel 2020 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso disponibili ulteriori informazioni di sicurezza riguardanti il rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) correlato al suo utilizzo per questa indicazione e ricordato agli operatori sanitari l'importanza della segnalazione, in quanto strumento di individuazione di possibili segnali d'allarme.

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è stato valutare l'andamento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) al DMF, indicato in pazienti con SM-RR, in una azienda ospedaliera della Regione Sardegna.

METODI

L'analisi è stata condotta estraendo dalla RNF tutte le segnalazioni inserite dall'azienda ospedaliera nel periodo da gennaio 2021 a giugno 2023, che hanno riportato ADR a DMF, indicato in pazienti con SM-RR. Il numero di casi che hanno presentato ADR è stato rapportato ai dati sul numero di pazienti, a cui è stata dispensata la terapia in regime di Distribuzione Diretta (DD), estrapolati dal gestionale informatico regionale, in particolare dalla lista di movimenti del flusso EDF (Erogazione Diretta dei Farmaci).

RISULTATI

Nel periodo in esame per l'azienda ospedaliera sono state inserite 12 segnalazioni di sospette ADR a DMF (24,4% delle totali regionali). Sono tutte segnalazioni spontanee non gravi, che hanno riguardato per il 91,6% pazienti di sesso femminile (età media 46,6 anni). Le SOC (System Organ Class) maggiormente segnalate sono state patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (32%), gastrointestinali (28%) e generali (4%). Il 38% delle ADR si è completamente risolta e il 27,5% è andata incontro a miglioramento. In 4 segnalazioni su 12, il farmaco è stato sospeso e si è passati al trattamento con teriflunomide. I pazienti che hanno manifestato una ADR a DMF rappresentano il 6,34% dei pazienti in trattamento.

CONCLUSIONI

In particolare, nel biennio 2021-2022 si può evidenziare un aumento del numero di segnalazioni per DMF nell'azienda, probabile conseguenza dell'attenzione rivolta dagli operatori sanitari alla nota informativa AIFA. Tuttavia, nessuna segnalazione presa in esame ha riguardato la PML. Tutte le segnalazioni valutate sono state inserite da farmacista e sono state individuate durante la fase di distribuzione ai pazienti in regime di DD, evidenziando come la figura del farmacista ricopra un ruolo indispensabile nella farmacovigilanza.

BIBLIOGRAFIA

Fonte AIFA. Nota Informativa Importante su Tecfidera® (dimetilfumarato). Link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-tecfidera-dimetilfumarat-1>

Papadopoulou A, D'Souza M, Kappos L, Yaldizli O. Dimethyl fumarate for multiple sclerosis. Expert Opin Investig Drugs 2010; 19: 1603-12.

196 - Analisi della tossicità cardiovascolare dei farmaci BTK inibitori attraverso un database di farmacovigilanza

POSTER WALK

Cristina Andriano' (1) - Alessandro Cafaro (1) - Carla Masini (1)

IRCCS IRST Dino Amadori, Farmacia Oncologica, Meldola, Italia (1)

INTRODUZIONE

La pubblicazione della Nota Informativa Importante di AIFA lo scorso novembre 2022 ha acceso l'attenzione sulle reazioni avverse di tipo cardiovascolare causate da ibrutinib, soprattutto per i pazienti con ECOG PS ≥ 2 .

Oggi l'armamentario terapeutico dispone di altri BTK inibitori sia in pratica clinica che ancora in sperimentazione, e vi è grande interesse per capire se è necessario porre l'attenzione solo a ibrutinib o anche alle altre molecole della stessa classe e solo ai pazienti con ECOG PS ≥ 2 o con comorbidità cardiache o con fattori di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache.

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è quello di rilevare eventuali segnali di disproporzionalità relativi ai report di cardiotoxicità, in particolare fibrillazione atriale, ipertensione, emorragia e morte

METODI

Sono stati analizzati tutti i reports relativi alle reazioni avverse del database americano FAERS inseriti fino al 27/08/2023.

In particolare sono stati analizzati i report che presentavano Preferred Terms (PTs): fibrillazione atriale, ipertensione, emorragia e morte per i tre farmaci: ibrutinib, acalabrutinib e zanubrutinib.

È stato calcolato il Proportional Reporting Ratio (PRR) e il Reporting Odds Ratio (ROR) come indice di disproporzionalità. Per quest'ultimo valore è stato calcolato anche il relativo intervallo di confidenza al 95% (IC95%) e il valore di ROR è stato ritenuto significativo nel caso di IC95% con limite inferiore maggiore a 1.

RISULTATI

L'analisi di disproporzionalità mostra come la fibrillazione atriale sembra essere un rischio specifico associato a questa classe di molecole. Ibrutinib mostra un rischio 2 volte maggiore se confrontato con gli altri BTK inibitori.

Per ipertensione ed emorragia l'analisi evidenzia che si tratta di un rischio specifico dell'intera classe di farmaci e non sia attribuibile a una molecola specifica.

Per concludere la nostra analisi per il PT morte abbiamo evidenziato come esista un rischio specifico di classe, più rilevante per acalabrutinib rispetto agli altri BTK inibitori. Tuttavia va evidenziato che queste molecole sono usate per diverse indicazioni terapeutiche per cui va considerato il diverso rischio specifico della patologia sottostante.

CONCLUSIONI

Da questa analisi si evince come le reazioni avverse di tipo cardiovascolare siano correlate a questa classe di farmaci. Sicuramente ibrutinib, a causa della sua scarsa selettività verso BTK e la sua attività off-target su altre chinasi, evidenzia maggiori rischi specifici, però è la molecola che ha anche maggior dati di utilizzo. Fondamentale risulta, quindi, la segnalazione di ogni evento avverso per meglio valutare il profilo rischio-beneficio di questi farmaci.

BIBLIOGRAFIA

Nota Informativa Importante AIFA 3 novembre 2022

200 - La segnalazione di reazioni avverse (ADR) in oncologia: buone pratiche di collaborazione tra farmacisti e infermieri

Elena Berti (1) - Alessandra Bernardi (1) - Rossana Ressa (2) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia (1) - Università di Verona, Master di II livello in 3F&RWD, Verona, Italia (2)

INTRODUZIONE

In oncologia persiste il fenomeno della sottosegnalazione. Tra le cause rientrano anche difficoltà e mancanza di tempo nel compilare una scheda di segnalazione, che è più spesso vissuta come un adempimento burocratico che come un atto sanitario che contribuisce a migliorare la qualità e la sicurezza delle cure. Per questo è stato adottato un percorso di buona pratica di collaborazione tra farmacisti e infermieri del DH oncologico sulla segnalazione spontanea, allo scopo di favorire l'individuazione tempestiva di reazioni infusionali e garantire qualità e completezza della segnalazione (1,2).

OBIETTIVO

Sensibilizzare il personale sanitario alla segnalazione di tutte le ADR riferite a tutti i farmaci usati nella quotidiana pratica clinica e favorire la collaborazione in un clima di fiducia e ascolto.

METODI

È stata predisposta una semplice scheda di raccolta dati distribuita settimanalmente dal farmacista in DH. Qualora si verifici una ADR il personale infermieristico annota nome e cognome e data di nascita del paziente che ha subito la reazione, la data dell'evento e il proprio nome. Regolarmente il farmacista raccoglie queste schede e inserisce in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) la segnalazione a nome del segnalatore, implementando le informazioni con quanto riportato in cartella clinica informatizzata. La raccolta delle ADR è focalizzata sui farmaci oncologici infusionali (chemioterapia e immunoterapia), ma occasionalmente coinvolge anche altri trattamenti (terapie di supporto).

RISULTATI

Il trend delle ADR segnalate dal personale infermieristico è cresciuto negli anni (42 totali nel 2020, 39 solo nel primo semestre 2023) rappresentando dal 35 al 45% delle segnalazioni totali dello IOV. Le segnalazioni riguardano principalmente chemioterapici, ma ultimamente sono comparse anche segnalazioni relative a immunoterapia (trastuzumab, pertuzumab e rituximab) e terapie di supporto (immunoglobuline e carbosimaltoso ferrico). Nel 2023 sono state riportate 3 ADR gravi (2 da paclitaxel, 1 da epirubicina), che hanno comportato ospedalizzazione del paziente. Il numero di segnalatori rimane costante nel tempo e rappresenta oltre il 50% del personale del DH.

CONCLUSIONI

Il percorso adottato presenta diversi punti di forza: 1. Il trend delle segnalazioni è in crescita. 2. Cresce l'attenzione verso le ADR in generale e verso quelle gravi in particolare. 3. Sono coinvolti tutti i farmaci somministrati in DH. 4. Il contatto personale e costante con il farmacista ha aumentato la sensibilità nei confronti della FV e mantiene alta l'attenzione. 4. La qualità delle segnalazioni è molto buona.

Non mancano i punti di debolezza: 1. I segnalatori non imparano ad utilizzare gli strumenti istituzionali per la segnalazione 2. Al farmacista è richiesto un impegno supplementare isorisorse 3. Le ADR raccolte sono perlopiù note 4. Non sono coinvolti i medici, che restano ancora poco sensibili all'argomento.

BIBLIOGRAFIA

Fornasier G et al: Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy* (2018) 40:795–802.

Schutte T et al: The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol* (2018) 391:17–26.

207 - Ruolo del farmacista “Counseling” nella rilevazione di sospette reazioni avverse e potenziamento del sistema di farmacovigilanza

Simonetta Palazzini (1) - Lucia Rossi (1) - Valeria Battelli (1) - Fabio Pieraccini (2)

AUSL della Romagna, Ospedale Infermi Rimini, Rimini, Italia (1) - AUSL della Romagna, Ospedale Morgagni Pierantoni, Forlì, Italia (2)

INTRODUZIONE

Nonostante il farmacista rivesta un ruolo fondamentale nella rilevazione delle sospette ADRs (Adverse Drug Reactions), le schede segnalate da questa figura professionale sono ancora poche. Grazie al progetto “farmacista counselor” che prevedeva attività di “counseling” per pazienti naive al trattamento con farmaci NAO, antidiabetici e oncologici orali al quale ha aderito un’AUSL dell’Emilia-Romagna, il farmacista ospedaliero ha potuto intercettare, per questi farmaci, anche i possibili effetti avversi.

OBIETTIVO

L’obiettivo dello studio è l’analisi quantitativa e descrittiva delle ADRs spontanee intercettate dal farmacista grazie all’attività di counseling nei primi 8 mesi del 2023 e del 2022.

METODI

Attraverso l’applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) di AIFA sono stati estratti gli Individual Case Safety Reports (ICSRs) pervenuti nei periodi indicati, aventi come tipologia di segnalatore il farmacista. Sono state poi selezionate le ADRs spontanee non considerando le segnalazioni compilate in ambito di progetti di Farmacovigilanza attiva (che come noto prevedono un’attività dedicata da parte di un farmacista monitor) e le sospette reazioni avverse a vaccino Covid-19 che a seguito della pandemia di Coronavirus-disease 2019, hanno rappresentato la maggioranza delle segnalazioni inserite nella RNFV negli ultimi 3 anni.

RISULTATI

Dall’analisi è emerso che nei primi 8 mesi del 2023 sono pervenute dai farmacisti 22 ADRs su un totale di 197, mentre nel 2022 solo 5 su un totale di 997. I farmaci oggetto di segnalazione nel 2023 sono stati: edoxaban (5), apixaban e etanercept (3), semaglutide (2), osimertinib, glatiramer, secukinumab, dupilumab, dimetilfumarato, tenofovir, prulifloxacin, diclofenac e adalimumab (1). Le 5 ADRs del 2022 hanno riguardato: troxerutina, acido alendronico/colecalciferolo, dulaglutide, rivaroxaban e vaccino antinfluenzale. Nel 2023, 3 ADRs sono risultate gravi: erisipela della piramide nasale da dupilumab, insufficienza renale da edoxaban e tendinopatia da prulifloxacin, mentre nel 2022, 2: epigastralgia da dulaglutide e diarrea da rivaroxaban.

CONCLUSIONI

In conclusione questo studio conferma come il farmacista rappresenti una figura chiave nell’individuare sospette ADRs; il suo contributo infatti nei primi 8 mesi del 2023 ha incrementato il numero delle segnalazioni spontanee del 340% rispetto allo stesso periodo del 2022. Dall’analisi è emerso inoltre che le schede intercettate non hanno riguardato solo NAO, antidiabetici e oncologici orali ma anche altre molecole dimostrando quindi come il farmacista, oltre alla verifica dell’appropriatezza prescrittiva e dell’aderenza alla terapia, se sensibilizzato, può rilevare molti potenziali eventi avversi e contestualmente segnalarli secondo quanto previsto dalla normativa di FV(1) contribuendo pertanto a rendere l’uso dei farmaci sempre più sicuro.

BIBLIOGRAFIA

1.Art. 22 del DM 30 Aprile 2015 di AIFA
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/DM_30_aprile+2015_0.pdf/70ec47bc-6f98-cc83-8c2d-2eb0aecea018?t=1561822310856

208 - Reazioni avverse e monitoraggio delle interazioni applicate a radiofarmaci utilizzati in diagnostica presso un IRCCS del Veneto.

Erica Maccari (1) - Marco Marcolin (2) - Alberto Russi (2) - Marina Coppola (2)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova-Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Master di II livello in 3F&RWD., Padova, Italia (1) - Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

I radiofarmaci sono medicinali utilizzati in ambito diagnostico e terapeutico. Nonostante le quantità somministrate ai pazienti siano molto basse, dell'ordine dei nanogrammi o dei picogrammi, e il tipo di attività esplicita sia di tipo funzionale metabolico, si possono presentare reazioni avverse e interazioni farmacologiche che possono provocare modifiche della captazione del radiofarmaco e alterazioni dell'imaging. 1 2 3

OBIETTIVO

Definizione di una scheda di raccolta dati per valutare le potenziali interazioni tra radiofarmaci e farmaci assunti dai pazienti. Promozione della cultura della segnalazione di sospette ADR.

METODI

Sono stati considerati radiofarmaci diagnostici tecneziati ed emettitori di positroni (PET) reperibili sul mercato italiano e con AIC (99mTc-Pertecnato, 99mTc-HDP, 99mTc-DTPA, 99mTc-MAG3, 99mTc-MIBI, 99mTc-nanocolloidi, 99mTc macroaggregati albumina, 18F-Colina, 18F FDG). Per ciascuno è stata realizzata una scheda raccolta dati riportante: data dell'esame diagnostico, indicazione, dati del paziente (nome, cognome, data di nascita, peso, altezza, farmaci concomitanti assunti), lotto della preparazione interna, lotto, scadenza e AIC del kit di partenza, un campo libero in cui riportare un'ADR insorta dopo l'iniezione e la refertazione (analisi delle immagini).

RISULTATI

Le schede relative ad ogni radiofarmaco vengono utilizzate nella fase anamnestica del paziente e compilate in collaborazione tra Farmacista Ospedaliero e Medico Nucleare. Questo modello di raccolta dati consente di migliorare la qualità delle procedure interne adottate presso UOC di Medicina Nucleare dell'Istituto Oncologico Veneto e le schede così predisposte potranno diventare parte integrante della documentazione raccolta all'interno della cartella clinica di ciascun paziente che accederà presso la nostra struttura.

CONCLUSIONI

Questo progetto consente lo sviluppo di un modello di raccolta dati utile ai fini di ricognizione delle terapie assunte dai pazienti e delle possibili interazioni farmacologiche assicurando la qualità dell'esame diagnostico. Il materiale così predisposto consente allo stesso tempo la raccolta di dati utili alla compilazione di un'eventuale segnalazione di sospetta ADR, rendendo più semplice questa attività per i vari operatori sanitari coinvolti nelle fasi di anamnesi e prescrizione, allestimento e somministrazione dei radiofarmaci (medici nucleari, farmacisti ospedalieri, infermieri). Si prevede un primo periodo di raccolta dati di 3 mesi seguito da una fase di analisi degli stessi.

BIBLIOGRAFIA

1. Schillaci, O. et al. LA TERAPIA CON RADIOLIGANDI in oncologia. LIBROBIANCO.
2. Valentina Ambrosini, Fanti, S., & Egesta Lopci. Compendio di DIAGNOSTICA MEDICO NUCLEARE. (Società Editrice ESCULAPIO).
3. Lucignani, G., Uccelli, L. & Viglietti, A. L. La qualità nella preparazione dei radiofarmaci. Indicazioni per la pratica clinica. (Springer).

226 - Monitoraggio basato su dati "real world" per l'efficacia e la sicurezza di biosimilari: report intermedio del Progetto BIOREWARD in un centro lombardo

Martina Bonfanti (1) - Arianna Viti (2) - Lucia Dal Maso (2) - Isabella Romoli (2) - Cecilia Borsino (1) - Paolo Rocco (3) - Paola Minghetti (3) - Raffaella Carla Lombardo (1)

ASST Santi Paolo e Carlo, S.C. Farmacia, Milano, Italia (1) - Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia (2) - Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Milano, Italia (3)

INTRODUZIONE

I medicinali biologici, originatori e biosimilari, hanno avuto un notevole impatto nel trattamento delle patologie croniche, soprattutto in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico. Sebbene originatori e biosimilari siano considerati intercambiabili, la decisione sulla sostituibilità spetta al clinico. È opportuno che tale decisione sia supportata da dati "real world", volti a valutare, anche a lungo termine, il profilo rischio-beneficio dei biosimilari. A questo fine, è stato avviato il progetto regionale di Farmacovigilanza attiva BIOREWARD che coinvolge 7 centri lombardi.

OBIETTIVO

Presentare ad un anno dall'avvio del progetto i risultati raccolti in un centro lombardo al fine di valutare il profilo rischio-beneficio "real world" dei biosimilari in studio.

METODI

Nel progetto sono inclusi pazienti naïve in trattamento da Gennaio 2022 con i principi attivi Adalimumab, Infliximab e Etanercept e pazienti in trattamento da Gennaio 2018 che abbiano effettuato almeno uno switch da originatore a biosimilare o tra due biosimilari. Il reclutamento prevede l'incontro dei pazienti durante la distribuzione diretta, l'affiancamento al clinico nelle visite ambulatoriali e l'analisi delle cartelle cliniche. I dati dei pazienti sono raccolti per mezzo di informazioni riportate nelle cartelle cliniche, integrate con indicatori diagnostici e di esito, ed in seguito inseriti nel software REDCap.

RISULTATI

Ad un anno dall'avvio del progetto è stata definita la Case Report Form (CRF) ed è stato predisposto il software REDCap. La fase pilota è durata tre mesi e ha permesso di verificare la fruibilità del software, l'applicabilità dei criteri e l'eshaustività della tipologia di dati raccolti. Attualmente, il nostro centro ha reclutato 50 pazienti, 25 uomini e 25 donne, di cui 1 paziente nell'area dermatologica, 38 nell'area gastroenterologica e 11 nell'area reumatologica. In particolare, si evidenzia che il 66% dei pazienti reclutati è affetto da Morbo di Crohn, il 14% da artrite reumatoide, il 10% da colite ulcerosa, l'8% da artrite psoriasica e il 2% da psoriasi a placche.

CONCLUSIONI

Nei prossimi mesi continuerà la fase di raccolta dati, a cui sarà affiancata l'attività di analisi con l'obiettivo di presentare report e pubblicazioni idonee alla divulgazione dei risultati. Proseguirà parallelamente l'analisi delle segnalazioni di reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per i principi attivi in studio, al fine di integrare il registro e identificare eventuali nuovi segnali da validare tramite studi farmaco-epidemiologici condotti sui dati raccolti. La creazione di questo registro permetterà di generare rapporti periodici che consentiranno di verificare l'andamento delle prescrizioni e l'utilizzo dei medicinali biologici nella quotidianità clinica.

BIBLIOGRAFIA

- Minghetti P, Rocco P, Schellekens H, 2015. The constrained prescription, interchangeability and substitution of biosimilars. *Nat Biotechnol*, 33(7):688-9
- Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG, 2009. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*, 42(2):377-81

243 - Un'esperienza di farmacovigilanza genere specifica in un'area piemontese

Andrea Manni (1) - Loredana Castellino (2) - Marta Cavallero (1) - Arianna Dal Canton (2) - Stefano D'anna (2) - Patrizia Dutto (2) - Francesca Gualco (2) - Valentina Laiolo (1) - Elena Viglione (2) - Valeria Manescoto (3) - Valeria Recalenda (3) - Massimo Perotto (4) - Annamaria Gianti (5) - Sara Boffa (2)

Università di Torino, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Torino, Italia (1) - ASLCN2, Michele e Pietro Ferrero, Farmacia Ospedaliera, Verduno, Italia (2) - ASLCN2, Servizio Farmaceutico Territoriale, Alba, Italia (3) - ASLCN2, Michele e Pietro Ferrero, MCAU, Verduno, Italia (4) - ASLCN2, Distretto Sanitario, Alba, Italia (5)

INTRODUZIONE

Con "medicina di genere" o "medicina genere-specifica" si intende l'inclusione di una prospettiva di genere nella medicina e nella ricerca. In Italia il DDL Lorenzin del 2017 garantisce che la medicina venga orientata al genere in tutte le sue applicazioni a livello nazionale, sia nella sperimentazione, sia per tutto il percorso clinico, incluso quindi la farmacovigilanza. Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) sono una causa comune di ingresso in DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) e di relativa ospedalizzazione e sono stimate in misura 1,5-1,7 volte maggiore nelle donne.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è quello di andare a stratificare le ADR che hanno portato all'accesso in DEA al fine di individuare possibili differenze in base al genere e fascia di età.

METODI

Nell'ambito della sua attività svolta presso il DEA, il farmacista dedicato ha valutato le cartelle di dimissioni di 8 mesi, da ottobre 2022 a giugno 2023, stratificando le ADR per sesso (M, F) e età.

I pazienti sono stati divisi in 6 classi di età: under 18 (U18) giovani adulti (gA) (18-35), adulti(A) (35-55), tardo adulti (TA) (55-65), giovani anziani (GA) (65-75), grandi anziani (GrA) (over 75).

RISULTATI

135 possibili ADR su 38927 accessi (3.46 ‰): 72 F e 63 M.

Età media: 55.1 ± 23.8 anni; F (48.9 ± 23.4) M (62.2 ± 21.7).

Mediana: 59.7 anni (F 45.5, M 66.6).

Fasce di età: U18 8.1% (63.3% F), gA 17% (78% F), A 13.3% (77.7% F), TA 20% (59.3% M), GA 18.5% (56% M), GrA 23% (64.5% M).

F: U18 9.7%, gA 25%, A 19.4%, TA 15.3%, GA 15.3%, GrA 15.3%.

M: U18 6.4%, gA 7.9%, A 6.4%, TA 25.4%, GA 22.2%, GrA 31.7%.

Farmaci maggiormente implicati: antitrombotici (B01) 31.8% (65% M), antibiotici (J01) 16.3% (72.7% F), FANS 10.3% (64.2% F).

Fasce di età, farmaci e gender: U18 (J01 45.5%, 60% F); gA (J01 34.7%, 70%F); A (FANS 27.7% 60% F; TA (B01 40.7%, 54.5% M); GA (B01 40%, 70% M); GrA (B01 67.7%, 71.4% M).

CONCLUSIONI

In conclusione, nella nostra casistica, la popolazione femminile è più soggetta a ADR ma maggiormente distribuite all'interno delle varie fasce di età: per la popolazione maschile, invece, le reazioni si concentrano sulla popolazione over 55, con la frequenza massima nei pazienti over 75.

L'età media degli uomini è più elevata rispetto a quella delle donne (più di 13 anni).Le donne hanno più reazioni avverse ad antibiotici e antiinfiammatori mentre gli uomini hanno più reazioni avverse ad antitrombotici.

È quindi sempre più importante dedicare il giusto peso all'attività di farmacovigilanza genere-specifiche al fine di ridurre i rischi associati all'utilizzo dei farmaci e analizzarne dettagliatamente il profilo rischio/benefici.

BIBLIOGRAFIA

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni

per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)
Franconi F, Campesi I. Pharmacogenomics, pharmacokinetics and pharmacodynamics: interaction with biological differences between men and women. Br J Pharmacol 2013

246 - Gestione di una criticità relativa ad un avviso di sicurezza inerente valvole cardiache in un'azienda ospedaliero universitaria della regione Toscana

Valeria Rosafio (1) - Elisa Monni (1) - Roberto Angelucci (1) - Alice Corzani (1) - Vincenza Sara Di Vico (1) - Ylenia Cau (2) - Sara Tuffilli (3) - Antonella Donadio (3) - Alberto Michielon (1) - Chiara Bartolozzi (1) - Martina Capilli (3) - Simona Saccoccio (1) - Giovanna Gallucci (3) - Maria Teresa Bianco (3)

Università degli studi di Siena, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena, Italia (1)
- Università degli studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Firenze, Italia (2)
- Azienda ospedaliero-universitaria Senese, UOC Farmacia Ospedaliera, Siena, Italia (3)

INTRODUZIONE

Gli avvisi di sicurezza sono comunicazioni inviate dai Fabbricanti agli utilizzatori finalizzate alla prevenzione/riduzione del rischio di incidenti in relazione a un dispositivo medico (DM)/diagnostico in vitro (IVD) presente sul mercato.

Nel caso analizzato:

-l'azione correttiva riguardava la sospensione dell'impianto di una specifica tipologia di valvole cardiache bioprotesiche per una possibile contaminazione da *Mycobacteria chelonae*;

-il Ministero della Salute aveva chiesto alle Regioni la ricognizione di tutti gli impianti effettuati in ogni Azienda e la rendicontazione qualiquantitativa

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è descrivere l'applicazione dei contenuti di un avviso di sicurezza inerente alcune valvole cardiache bioprotesiche all'interno di un'Azienda ospedaliero-universitaria.

METODI

Per rintracciare i pazienti portatori delle valvole in questione ed acquisire il dettaglio dei DM impiantati, sono stati analizzati i registri di sala operatoria del periodo Gennaio 2016-Giugno 2022.

Sulla base dei dati acquisiti, è stato creato un archivio contenente: iniziali paziente, data di nascita, data impianto, referenza, codice repertorio, lotto/seriale e scadenza del dispositivo.

Essendo stata richiesta anche la rivalutazione clinica, il reparto utilizzatore ha ricontattato tutti i pazienti al fine di individuare eventuali effetti avversi correlabili al DM.

Il file è stato, pertanto, implementato con una colonna contenente i risultati del follow-up.

RISULTATI

Dall'analisi dei dati si evince che:

- dal 2016 a Giugno 2022 sono stati impiantati con le valvole oggetto dell'avviso 89 pazienti;

- di questi 89 pazienti:

o il 74% era di sesso maschile, il 26% di sesso femminile;

o il 29% aveva alla data di impianto un'età inferiore a 65 anni, il 33% tra 65 e 75 anni; il 38% un'età superiore a 75 anni;

- in relazione alla rivalutazione clinica:

o è stato possibile contattare solo 50 (il 56,17%) degli 89 pazienti impiantati (30 sono nel frattempo deceduti e 9 sono risultati alla data di rilevazione irraggiungibili telefonicamente);

o di questi 50 pazienti sottoposti a follow-up, nessuno ha segnalato alcun effetto avverso correlabile al DM.

CONCLUSIONI

Gli avvisi di sicurezza rappresentano un importante strumento operativo della Dispositivovigilanza a tutela della salute di pazienti e utilizzatori.

Per rendere ancora più rapida ed efficace l'applicazione di un'azione correttiva sul campo, nonché per facilitare il monitoraggio clinico dei soggetti sottoposti ad impianti protesici e

migliorare la gestione del rischio clinico assistenziale correlato ad eventuali effetti indesiderati e agli esiti, sarebbe auspicabile disporre di un registro nazionale informatizzato relativo a tutti i devices impiantati, contenente i dati utili ai fini della rintracciabilità dei pazienti e dei DM, analogamente a quanto già avviene per le protesi mammarie e le artroprotesi.

BIBLIOGRAFIA
Regolamento UE 745/2017
D.Lgs. 137/2022

TOPIC 6. valutazione HTA di farmaci, dispositivi medici e tecnologie sanitarie

9 - Una esperienza di governo dei DM in ospedale: il repertorio dispositivi medici in AUSL Romagna

Maria Chiara Silvani (1) - Federica Martini (2) - Chiara Scolamacchia (3) - Teresa Cocquio (4) - Pierfranco Ioan (2) - Francesca Rossi (2) - Stefano Costa (2) - Laura Fantini (5) - Guido Valentino (5) - Agnese Raggini (5) - Enrica Corsi (6) - Mariarita Pirrera (6) - Chiara Sturaro (7) - Maria Grazia Bianco (7) - Eliana Nalbone (8) - Giovanni Orlando (8) - Maria Cristina Fabbri (8) - Roberto Camillini (9) - Fabio Pieraccini (10) - Francesca Raggi (11)

AUSL Romagna, Direttore f.f. Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna, Ravenna, Italia (1) - AUSL ROMagna, Direzione Ass. Farmacia Centralizzata Pievesestina, Cesena, Italia (2) - AUSL Romagna, Università Degli Studi Di Bologna - Farmacia Ospedaliera, Ravenna, Italia (3) - AUSL Romagna, Direttore Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina, Cesena, Italia (4) - AUSL Romagna, Direzione Ass.Farmaceutica Osp.Rimini, Rimini, Italia (5) - AUSL Romagna, Direzione Ass.Farmaceutica Osp.Forli-Cesena, Forlì, Italia (6) - AUSL Romagna, Direzione Ass.Farmaceutica Osp.Forli-Cesena, Cesena, Italia (7) - AUSL Romagna, Direzione Ass.Farmaceutica Osp.Ravenna, Ravenna, Italia (8) - AUSL Romagna, Direttore Innovazione e valutazione delle tecnologie, RIMINI, Italia (9) - AUSL Romagna, Direttore Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forli-Cesena, Forlì, Italia (10) - AUSL Romagna, Direttore Direzione Medica Presidio Ospedaliero Rimini Referente Direzione Sanitaria, Rimini, Italia (11)

INTRODUZIONE

Il governo dei dispositivi medici in ospedale deve coniugare l'innovazione tecnologica con la sostenibilità economica.

Il Repertorio Dispositivi Medici (DM) dell'AUSL della Romagna nasce come un elenco di dispositivi necessari a soddisfare le esigenze sanitarie dell'area, dando priorità alla presenza di un contratto di acquisto e di evidenze di efficacia e sicurezza.

OBIETTIVO

Creazione del Repertorio aziendale quale strumento di governance per gli operatori sanitari per la scelta appropriata dei DM, al fine di rendere omogeneo l'utilizzo clinico nei vari ambiti aziendali.

METODI

Il progetto, che coinvolge farmacisti componenti della Commissione Aziendale DM (CADM) e con esperienza nel settore, è basato sulla revisione di singole categorie CND (classificazione nazionale che consente di raggruppare in modo omogeneo DM sovrapponibili per funzione e destinazione d'uso), dando priorità alla analisi delle CND di maggiore impatto.

Il Repertorio DM si configura come un elenco "parlante", se presenti, sono allegati documenti per un utilizzo appropriato, segnalazioni di dispositivo-vigilanza, relazioni di specificità ed eventuali valutazioni da parte delle commissioni scientifiche.

RISULTATI

Il GdL ha completato la revisione della CND A (1588) e B (31). Per la CND A, i DM in uso solo in 1 ambito sono stati 139 (47 CE, 24 FO, 15 RN, 53 RA), di cui proposti per l'eliminazione 31 DM che si sono aggiunti ai 113 valutati dal GdL per l'eliminazione (totale 144 DM, 9%). Sono presenti 6 note relative a valutazioni CADM. Per la CND B, sono stati proposti 2 DM per l'eliminazione (6,5%) ed evidenziati 5 utilizzi in singoli ambiti. Il progetto proseguirà con l'analisi delle CND per le quali sono previsti obiettivi regionali/aziendali.

CONCLUSIONI

Il Repertorio DM rappresenta uno strumento utile per una gestione omogenea dei dispositivi all'interno dell'Azienda, per la costruzione dei capitolati di gara, per la riduzione degli acquisti in economia e di conseguenza contribuisce alla promozione dell'uso appropriato dei DM.

30 - Il ruolo del farmacista ospedaliero nell'introduzione di un nuovo ago catetere venoso periferico in AUSL Reggio Emilia.

Francesco Amato (1) - Anna Maria Dolci (1) - Lucrezia Manghi (1) - Caterina Martinelli (1) - Federica Gradellini (1)

AUSL Reggio Emilia, Dipartimento Farmaceutico Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia (1)

INTRODUZIONE

La nostra azienda presenta un consumo elevato di un ago cannula periferico con prolunga integrata in grado di garantire buona permanenza in situ (Intima™, Becton Dickinson). A seguito dell'aggiudicazione a gara di un nuovo ago catetere venoso periferico (Nexiva™, Becton Dickinson) con caratteristiche sovrapponibili e costo unitario vantaggioso, la Farmacia ha valutato la possibilità di sostituzione parziale di Intima, puntando sulle caratteristiche innovative del nuovo ago, in collaborazione con la Direzione Professioni Sanitarie (DPS) e il Team Aziendale Accessi Venosi.

OBIETTIVO

Favorire l'appropriatezza d'uso dei dispositivi disponibili, considerandone le singole potenzialità tecniche e garantendo allo stesso tempo il miglior governo possibile delle risorse economiche.

METODI

Partendo dall'analisi dei consumi storici dell'ago Intima, con focus su quelli ospedalieri, è stato organizzato un incontro con la DPS per definire l'ambito di intervento e i criteri di sostituibilità. In un secondo incontro, allargato al Team Aziendale Accessi Venosi, dotato delle competenze tecniche per definire e illustrare i vantaggi derivanti dall'adozione del nuovo prodotto, sono stati identificati i reparti in cui applicare sostituzioni parziali o totali. Infine in un terzo incontro con i coordinatori infermieristici coinvolti è stato presentato l'ago Nexiva e sono state definite le Strutture in cui effettuare una formazione de visu da parte del Team Aziendale Accessi Venosi.

RISULTATI

Le aree non soggette alla sostituzione sono state i servizi territoriali in cui è prevalente l'uso sottocutaneo, per cui è autorizzato solo Intima, e i reparti oncologici in cui l'accesso al limitato patrimonio venoso dei pazienti è facilitato dalla lunghezza ridotta della cannula di Intima. Al contrario Nexiva, grazie alla specifica prolunga ad alta pressione, non presente in Intima, è stato introdotto per l'uso in pazienti candidati a TAC con mezzo di contrasto. Nel primo semestre 2023 si è registrata una riduzione di consumi di Intima del 30% rispetto ad analogo periodo 2022, con contestuale incremento di Nexiva. Ciò ha comportato un risparmio di 24000€, pari al -24% della spesa sostenuta nel primo semestre 2022 per l'acquisto di Intima.

CONCLUSIONI

Il progetto di sostituzione, in fase di implementazione, ha permesso di migliorare notevolmente l'appropriatezza d'uso dei due dispositivi, con risvolti positivi sulla pratica clinica e sul setting assistenziale. La collaborazione delle varie professionalità presenti in Azienda con la supervisione della Direzione dimostra come il farmacista sia in grado di fungere da trait d'union, coniugando l'attenzione agli aspetti clinici dell'uso appropriato e sicuro dei dispositivi al loro governo gestionale, perseguendo le aggiudicazioni di gara ed il necessario contenimento della spesa.

BIBLIOGRAFIA

Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale cura della persona, salute e welfare, Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici, Protocollo di gestione degli accessi vascolari – giugno 2023
Scheda tecnica e foglietto illustrativo Intima™, Becton Dickinson
Scheda tecnica e foglietto illustrativo Nexiva™, Becton Dickinson

63 - Endoprotesi vascolari Custom-Made: il ruolo del farmacista ospedaliero nella valutazione di terapie personalizzate nel campo dei dispositivi medici

Simona De Pasquale (1) - Rosa Pagano (1) - Arianna Colicchio (1) - Francesca Saveria Soave (1) - Chiara Linguadoca (1) - Cristina Rosi (1) - Alessandra Zanardi (1) - Anna Maria Gazzola (2)

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (1) - Ospedale di Fidenza, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (2)

INTRODUZIONE

La riparazione endovascolare degli aneurismi (EVAR) con protesi fenestrate o multi branch è il trattamento di prima scelta degli aneurismi dell'aorta addominale complessi (cAAA – iuxta e pararenali e toracoaddominali) in pazienti non candidabili a chirurgia aperta. I dispositivi in commercio consistono in un innesto multiramo standard, non idonei in caso di anatomie complesse e/o necessità di rami aggiuntivi. L'esigenza di adattare differenti condizioni anatomiche ha portato alle protesi fenestrate custom-made, con fessurazioni confezionate per affacciarsi ai rami viscerali dell'aorta.

OBIETTIVO

Il presente lavoro illustra il contributo del farmacista ospedaliero nella valutazione delle endoprotesi vascolari custom-made e nel successivo monitoraggio dell'appropriatezza e dei costi

METODI

Nel 2020, l'UO di Chirurgia Vascolare di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria ha richiesto l'inserimento in repertorio aziendale delle endoprotesi vascolari custom-made per il trattamento di cAAA. Tale richiesta, inserita mediante piattaforma regionale SISEPS, è stata valutata dal Nucleo Provinciale di Valutazione dei Dispositivi Medici (NPV). Il farmacista ha effettuato revisione sistematica della letteratura scientifica al fine di identificare una possibile casistica e valutare il miglior profilo costo-efficacia dei dispositivi medici (DM) disponibili. E' stato istituito un monitoraggio di appropriatezza d'uso con richiesta di relazione d'esito e verifica della spesa sostenuta.

RISULTATI

L'NPV ha ipotizzato 8 casi/anno limitatamente a pazienti con cAAA, ad alto rischio chirurgico, privi di colletto aortico prossimale di lunghezza sufficiente (>1cm) a garantire buona fissazione della protesi standard con rischio di occlusione di arterie renali o viscerali. È stata identificata la ditta produttrice con maggiori evidenze scientifiche a supporto. Le protesi autorizzate sono dotate di: corpo prossimale fenestrato (costo medio 20.000 €); corpo distale biforcuto (costo medio 5.000 €); diramazioni Iliache (costo medio 12.000 €). Dal 2021 al primo semestre del 2023 sono stati trattati 19 pazienti (età media 80 anni) di cui 7 (37%) con AAA iuxtarenale e 12 (63%) con AAA pararenale per un costo medio a paziente pari a 23.000 €.

CONCLUSIONI

Le endoprotesi custom-made rappresentano di fatto un vantaggio nella valutazione globale degli outcomes clinici: la riduzione dei rischi, delle complicanze tipiche della chirurgia tradizionale e della degenza post operatoria, rendono l'intervento più favorevole per il paziente fragile e più sostenibile in termini di spesa per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

67 - Ottimizzazione dell'Uso dei Dispositivi Medici: Revisione del Repertorio Aziendale per Migliorare l'Efficienza e Ridurre la Spesa

Viviana Lovat (1) - Monica Falvo (1) - Marta Pellizzola (1) - Vanessa Burtet (1) - Francesco Lombardi (1) - Letizia Moino (2) - Chiara Pavei (1) - Italo Santin (1) - Claudia Vettorazzi (1) - Emanuela Salvatico (1)

ULSS 1 Dolomiti, San Martino Belluno, Belluno, Italia (1) - ULSS 1 Dolomiti, Santa Maria Del Prato, Feltre, Italia (2)

INTRODUZIONE

In un contesto di tecnologie innovative emergenti e risorse economiche limitate, la governance nel settore dei dispositivi medici riveste un ruolo fondamentale. La revisione del Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici (DM) si configura come parte essenziale di un percorso di governo a livello locale, che si affianca e integra le valutazioni dell'Health Technology Assessment presenti all'interno dell'Unità di Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici.

OBIETTIVO

Standardizzare l'uso dei dispositivi medici di aree omogenee.

Ridurre gli acquisti extra procedure di gara.

Semplificare le richieste di approvvigionamento.

Ridurre le scorte di reparto con ispezioni

METODI

Il progetto prevede la collaborazione tra Farmacia, Provveditorato, Controllo di Gestione e Unità Operative. Le analisi dei dati per CND dei DM impiegati in aree omogenee dei diversi Distretti Ospedalieri garantiranno una standardizzazione degli usi e l'impiego di prodotti a minor costo a parità di efficacia. Mediante l'HTA verrà valutato l'uso di dispositivi extra procedure di gara. Gli aggiornamenti delle anagrafiche e la formazione porteranno una semplificazione delle richieste di approvvigionamento da parte delle Unità Operative. Verrà valorizzato il numero di dispositivi eliminati o resi omogenei e aumentato il numero delle ispezioni mirate riducendo le scorte nelle Unità Operative.

RISULTATI

Il progetto mira a migliorare la gestione dei dispositivi medici all'interno dell'organizzazione, incrementando l'efficienza e ottimizzando l'utilizzo delle risorse economiche disponibili. L'analisi finale dettagliata consente di valutare l'effettivo impatto delle azioni intraprese, compreso il risparmio annuo ottenuto. I risultati saranno condivisi con gli attori coinvolti e con la Direzione Aziendale.

Dal punto di vista delle ispezioni verranno formulate una serie di domande mirate per verificare l'ammontare delle scorte sulla base del consumato e proposte azioni di miglioramento sulle quantità stoccate.

CONCLUSIONI

Ottimizzare la gestione dei DM all'interno dell'Azienda attraverso una governance adeguata ed effettuando l'aggiornamento del Repertorio Aziendale dei DM è essenziale per un uso consapevole delle risorse e per migliorare l'efficienza degli acquisti, mantenendo come focus la sostenibilità delle pratiche cliniche e l'economia aziendale. Limiti allo sviluppo della progettualità sono eventuali resistenze al cambiamento da parte del personale coinvolto, necessità di forte collaborazione tra aree con skills molto diversi tra loro e i tetti dei finanziamenti economici.

BIBLIOGRAFIA

Nuovo sistema informativo sanitario 2023: <https://nsis-ids.sanita.it/nidp/idff/sso?id=200&sid=0&option=credential&sid=0&target=https%3A%2F%2Fnsis.sanita.it%2F>

Regolamento 2017/745-746 2021: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5499

Vigilanza Dlgs n.137-138 2022

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?l>

[ingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](#)

69 - Utilizzo di un device Custom-Made per l'occlusione dell'auricola sinistra in paziente non eleggibile alla terapia anticoagulante orale: un case-report

Nadia Bacciocchini (1) - Rosa Pagano (1) - Arianna Colicchio (1) - Simona De Pasquale (1) - Chiara Linguadoca (1) - Cristina Rosi (1) - Luigi Vignali (2) - Alessandra Zanardi (1) - Anna Maria Gazzola (3)

Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (1) - Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Cardiologia Interventistica, Parma, Italia (2) - Ospedale Di Fidenza, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Fidenza, Italia (3)

INTRODUZIONE

La fibrillazione atriale (FA) è un'aritmia comune associata ad elevato rischio di tromboembolismo sistemico, in particolare ictus ischemico. L'anticoagulazione orale (TAO) è raccomandata per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con FA. Tuttavia, complicanze emorragiche o la diagnosi di condizioni mediche predisponenti eventi di sanguinamento spesso impongono la sospensione della TAO. In questo scenario clinico la chiusura percutanea dell'auricola sinistra (CPAS), da cui origina il 90% dei trombi atriali, potrebbe ridurre il rischio di stroke ischemico.

OBIETTIVO

Si riporta il caso di un paziente di 85 anni con FA, rischio emorragico e sospensione di TAO, riscontro alla TC di auricola gigante, per cui è stata posta indicazione di CPAS con protesi su misura.

METODI

Nel 2022 in un paziente, ricoverato per sanguinamento intestinale con necessità di interruzione TAO, si riscontrava trombo endocavitario con indicazione a CPAS. Le misure anatomiche dell'AS, rilevate alle valutazioni ecocardiografiche, non risultavano compatibili con i devices in commercio. A dicembre 2022, la UO Emodinamica ha richiesto alla Farmacia Ospedaliera l'acquisto del sistema custom-made LAMBRE™ del fabbricante cinese Lifetech Scientific. Il farmacista ha richiesto al fabbricante extra UE di comunicare al Ministero della Salute (Mds) la lista dei dispositivi custom immessi sul mercato italiano secondo l'art. 7 d.lgs. 137/2022 relativo all'adeguamento al Regolamento UE 2017/745.

RISULTATI

A fine dicembre 2022, viste le condizioni cliniche del paziente, è stata autorizzata in urgenza la progettazione e produzione del sistema su misura. La ditta ha concluso l'iter per la commercializzazione a gennaio 2023. Il sistema, formato da una gabbia in nitinol ad ombrello in grado di ancorarsi alla superficie interna ed occludere l'AS, è stato impiantato a marzo 2023. Al termine della procedura è stato confermato il corretto posizionamento del dispositivo senza perdite peri-dispositivo. Il paziente è stato dimesso 2 giorni dopo con doppia terapia antiaggregante (aspirina e clopidogrel) per 1 mese, seguito da clopidogrel da 6 a 10 mesi post-trattamento. Nessun evento ischemico od emorragico si è verificato al follow-up di 3 mesi.

CONCLUSIONI

IL caso di specie è l'esempio lampante di come il fenomeno della medicina personalizzata stia evolvendo velocemente, rappresentando una vera rivoluzione nell'assistenza sanitaria, sostituendosi all'approccio "one-size-fits-all", anche nel settore dei dispositivi medici. La progettazione 3D rappresenta un modello di precisione per ottenere il massimo dell'efficacia e ridurre potenziali effetti collaterali. Costituisce, altresì, una sfida emergente per il Farmacista Ospedaliero per la gestione complessiva e multidisciplinare delle richieste cliniche, garantendo la conformità alla normativa vigente.

86 - Aderenza alle terapie con farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla Recidivante Remittente (SMRR) e Sclerosi Multipla Recidivante (SMR)

Sara Corneli (1) - Priscilla Santilli (2) - Elena Di Sabatino (3) - Vittoria Blandini (2) - Alessandro Caraffa (1) - Andrea Caprodossi (2) - Alessandro D'arpino (1) - Margherita Marasca (1)

Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, Italia (1) - Servizio Farmaceutico Aziendale, Usl Umbria 1, Perugia, Italia (2) - Clinica Neurologica, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, Italia (3)

INTRODUZIONE

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'aggiornamento "Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida" AIFA ha aggiornato i farmaci per SMRR e SMR. Tra i principi attivi per SMRR ad elevata attività troviamo Alemtuzumab (Ale) e Natalizumab (Nat), mentre per SMR attiva abbiamo Cladribina (Cla), Ocrelizumab (Ocr), Ofatumumab (Ofa). Escludendo la cladribina, sono tutti anticorpi monoclonali e hanno un costo elevato e un impatto considerevole sulla spesa del SSN

OBIETTIVO

L'obiettivo del nostro lavoro è stata la valutazione dell'aderenza a cicli terapeutici completi ed adeguati nel trattamento di SMRR e SMR con farmaci ad alto costo impiegati presso le nostre Aziende.

METODI

In una prima fase, sono stati valutati gli schemi posologici dei farmaci, indicati per SMRR e SMR, e sono stati selezionati quelli che prevedevano somministrazioni non giornaliere. Successivamente, sono stati raccolti i dati relativi alle dispensazioni degli stessi, a partire dal 2022, fino al primo semestre 2023. Dall'analisi dei dati estratti, è stato valutato se le tempistiche, previste tra un ciclo e l'altro di trattamento secondo rcp, venivano rispettate e se i cicli dei trattamenti venivano portati a termine in maniera adeguata. Nei casi in cui i cicli previsti risultavano non regolari, oppure interrotti, sono state indagate le motivazioni.

RISULTATI

Nello studio sono stati inclusi 137 pazienti. I farmaci considerati nello studio prevedono diverse tempistiche di somministrazione, la cui cadenza varia da 2 settimane ad un 1 anno tra un ciclo e l'altro. Analizzando le dispensazioni dei farmaci, è stato osservato che i pazienti che hanno seguito con regolarità le terapie sono stati: 35 su 42 per Nat (83.3%), 10 su 11 per Cla (90.9%) e 77 su 83 per Ocr (92.8%). Per Ofa il paziente era soltanto uno, con terapia regolare (100%), mentre non risultavano pazienti in terapia con Ale. L'interruzione delle terapie era dovuta a motivi di salute, non correlati alla terapia (4), positività al virus Jc (3), switch terapeutico (1), gravidanza (2), trasferimento (2) e scarsa compliance del paziente (2).

CONCLUSIONI

L'aderenza alle terapie, da parte dei pazienti con SMRR e SMR, nell'intervallo di tempo considerato, risulta elevata (123 su 137, 89.8%). Tra i casi di mancata aderenza, le cause non sono imputabili ai pazienti, ad eccezione dei 2 casi con scarsa compliance. Dal momento che questi farmaci rientrano tra quelli ad alto costo, è fondamentale il lavoro del tavolo tecnico PDTA SM Umbro e della Cabina di Regia Regionale per la Governance Farmaceutica, per uniformare le modalità di trattamento dei pazienti, fornendo ai clinici strumenti di valutazione condivisi, anche dell'impatto economico dei medicinali, così da assicurare il miglior trattamento disponibile per i pazienti, ma prediligendo, dove possibile, l'utilizzo di farmaci dal minor costo.

BIBLIOGRAFIA

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 79 del 04.04.2022 "Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida."

117 - Le prove campione come strumento per la valutazione di introduzione di nuove tecnologie: esperienza in una Asl del Veneto e ruolo del farmacista.

Monica Falvo (1) - Marta Pellizzola (1) - Viviana Lovat (1) - Francesco Lombardi (1) - Chiara Pavei (1) - Vanessa Burtet (1) - Claudia Vettorazzi (1) - Letizia Moino (2) - Emanuela Salvatico (1)

ULSS 1 Dolomiti, San Martino Belluno, Belluno, Italia (1) - ULSS 1 Dolomiti, Santa Maria Del Prato, Feltre, Italia (2)

INTRODUZIONE

La DGR n.1307/2007 ha normato la cessione di campioni gratuiti di farmaci precisando che le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici (DM). Le demo rappresentano uno strumento per valutare i DM di nuova introduzione, la cui manualità, difficoltà di utilizzo e sicurezza devono essere testate. Se da un lato l'inserimento di nuovi DM consente l'evoluzione tecnologica, apporta benefici per l'utilizzatore e il paziente e migliora l'impatto organizzativo, dall'altro comporta un potenziale aumento dei costi con ricadute sui tetti di spesa regionali.

OBIETTIVO

Regolamentare e standardizzare l'utilizzo della campionatura valutando la sicurezza del DM (Certificato CE, dichiarazione di conformità, REF, RDM), modalità d'impiego (scheda tecnica) e classe.

METODI

È stato predisposto un database composto da codice identificativo delle demo attribuito in base all'ordine cronologico di arrivo, UO e medico richiedenti, fornitore, descrizione articolo, REF, RDM, CND e relativa descrizione.

In caso di valutazione positiva della prova viene implementato un processo di tracciabilità informatico (codice, lotto, scadenza) e attivata l'Ingegneria Clinica al fine di gestire la vigilanza del dispositivo per eventuali ritiri o avvisi di sicurezza delle ditte o del Ministero della Salute.

La responsabilità della conservazione dei campioni è a carico del Direttore di UO e questi sono conservati separatamente dai DM in dotazione del reparto.

RISULTATI

Nell'anno 2022 sono state autorizzate 58 campionature di cui 26 apparecchiature elettromedicali e 32 dispositivi medici: il 100% dei DM aveva il marchio CE in corso di validità e la dichiarazione di conformità. La percentuale degli acquisti rispetto alle demo autorizzate è stata del 15%, di cui il 7% nuove introduzioni e l'8% sostituzioni di device obsoleti per un importo complessivo di 60 mila euro. Le CND più richieste sono state la Z (apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici) per il 31% e la M (dispositivi per medicazioni generali e specialistiche) per il 10%.

CONCLUSIONI

Le prove campione si dimostrano uno strumento essenziale in linea con i principi dell'HTA per implementare l'innovazione tecnologiche della routine clinica quotidiana e consentono al clinico la possibilità di valutare il device migliore per le esigenze cliniche di reparto prima dell'acquisto, consentendo una evoluzione tecnologica continua dei dispositivi medici.

Il supporto del farmacista Ospedaliero nell'impostazione dell'iter procedurale, secondo il Regolamento della Unità di valutazione Aziendale dei dispositivi medici, risulta essenziale al fine di garantirne la tracciabilità e la sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

Nuovo sistema informativo sanitario 2023

[https://nsis-](https://nsis-ids.sanita.it/nidp/idff/sso?id=200&sid=0&option=credential&sid=0&target=https%3A%2F%2Fnsis.sanita.it%2F)

[ids.sanita.it/nidp/idff/sso?id=200&sid=0&option=credential&sid=0&target=https%3A%2F%2Fnsis.sanita.it%2F](https://nsis-ids.sanita.it/nidp/idff/sso?id=200&sid=0&option=credential&sid=0&target=https%3A%2F%2Fnsis.sanita.it%2F)

Regolamento 2017/745-746 2021

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5499

Vigilanza

Dlgs

n.137

-138

2022

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

131 - Analisi dei consumi delle medicazioni per la gestione delle ferite infette nella ASL 2 Abruzzo. Confronto del 1° semestre 2023 col 1° semestre 2022

Francesco De Vita (1) - Enrico Gattaceca (2) - Jenny Cristiano (1) - Mariagrazia D'auero (1) - Tiziano Lupi (1) - Concetta Matera (1) - Nicola Petragrani (1) - Fabrizio Cristiano (3)

SIFACT, S.S. Annunziata Chieti, Chieti, Italia (1) - SIFACT, OSpedale s.s. annunziata chieti, chieti, Italia (2) - SIN, Ospedale Bernabeo Ortona, Ortona, Italia (3)

INTRODUZIONE

Il tema delle lesioni cutanee rappresenta un crescente problema clinico-assistenziale con un forte impatto sia sulla qualità di vita dei pazienti sia sulla spesa sanitaria.

OBIETTIVO

L'obiettivo di questa analisi è quello di valutare la corretta gestione delle ferite difficili tramite le medicazioni in uso nella ASL 2 Abruzzo articolata in due aree distrettuali.

METODI

È stata svolta un'analisi dei consumi per centro di costo dei dati ottenuti dalla banca dati del sistema gestionale AREAS, confrontando il 1° semestre 2023 col 1° semestre 2022. La spesa indagata è individuata dalla categoria CND "M- DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE" di 1° livello, successivamente scomposta nelle rispettive sub categorie CND di 2° livello dove occupano un posto di rilievo le medicazioni speciali (M04).

RISULTATI

La categoria individuata con la CND di 1° livello "M" ha avuto un incremento di spesa nel 1° semestre 2023 di € 82.102,87, pari ad un +7,63%. Scomponendo gli importi nelle rispettive sub categorie CND di 2° livello, possiamo notare che quella a maggiore incidenza sulla spesa totale delle medicazioni è M04 MEDICAZIONI SPECIALI (+76,82%). Lo scostamento è dovuto all'aumento delle unità e del costo medio unitario. Oltre la metà della spesa (55,48%) è dovuta a M0404 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE che ha avuto un cospicuo aumento quantitativo (+35,04%). In essa sono ricomprese le medicazioni in argento (M040408) e quelle in poliuretano (M040406). Risulta che nell'area distrettuale 1 il 70% del consumo sia da attribuire alle medicazioni in

CONCLUSIONI

Esistono diverse tipologie di medicazioni che possono essere impiegate per il trattamento delle ferite difficili. Dall'analisi dei dati è evidente un approccio diverso a questa tipologia di medicazioni nelle due aree distrettuali della provincia di Chieti, riunite solo nel 2010, che per decenni hanno avuto crescite e percorsi diversificati dettati da una gestione soggettiva dei diversi prescrittori. Dopo l'incontro con le varie unità operative una procedura univoca per assicurare lo stesso standard di cure sull'intero territorio, nell'ottica dell'appropriatezza prescrittiva per evitare inutili e costosi accanimenti terapeutici e allo stesso tempo omogeneità di trattamento.

BIBLIOGRAFIA

Parole chiave: medicazioni, appropriatezza, spesa, nuova procedura.

DATI ESTRATTI DAL GESTIONALE INFORMATICO IN UTILIZZO PRESSO ASL 2 ABRUZZO

181 - Analisi di utilizzo di cateteri vescicali: ruolo del farmacista ospedaliero/territoriale nel monitoraggio dei LEA

*Lorenzo Corrà (1) - Fernanda Fabiola Faccioli (1) - Luisa Cavallo (1) - Davide Lissandri (1)
- Anna Cavazzana (1) - Alessia Conte (2) - Francesca Bassotto (2) - Rita Mottola (2)*

AZIENDA SANITARIA, AZIENDA ZERO, PADOVA, Italia (1) - Regione del Veneto, Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto, Venezia, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il cateterismo vescicale consiste nell'introduzione provvisoria o permanente di un catetere sterile in vescica. Esistono diverse tipologie di cateterismo che si differenziano sulla base delle tecniche di posizionamento e mantenimento in sede del catetere vescicale. Il Nomenclatore, allegato 2 al DPCM 12 gennaio 2017, definisce le quantità massime prescrivibili a giudizio del clinico per ausili, compresi quelli destinati al cateterismo, definiti insostituibili e indispensabili.

OBIETTIVO

Analisi dei dati relativi all'erogazione di cateteri vescicali: frequenza relativa degli assistiti con erogazioni superiori ai quantitativi massimali previsti da DPCM 12 gennaio 2017.

METODI

L'estrazione dei dati è stata eseguita con DWH; attraverso l'applicativo SAS sono stati applicati i seguenti filtri: codice ISO (09.24.03- cateteri vescicali a permanenza e 09.24.06- cateteri vescicali ad intermittenza), periodo di valutazione 2021 e 2022, flag dm monouso. Quindi è stata calcolata la frequenza relativa di ciascuna tipologia di catetere erogata nelle aziende ULSS della Regione Veneto ed è stata confrontata con i quantitativi massimali del Nomenclatore.

RISULTATI

Per cateteri vescicali a permanenza nel periodo osservato a livello della Regione Veneto è stato rilevato un superamento del quantitativo previsto dal Nomenclatore di 2 cateteri al mese per circa il 2% dei pazienti, a fronte di dati che potrebbero essere sottostimati. Per cateteri vescicali a intermittenza nel 2021 in otto aziende della Regione Veneto il superamento del quantitativo di 120 cateteri al mese è stato riscontrato per un numero di assistiti che va dal 26,3% al 43,6%. Nel 2022, il massimale previsto è stato superato in 8 aziende della regione del veneto (per un numero di assistiti dal 27,2% al 44,9%)

CONCLUSIONI

È noto che un cambio del catetere a permanenza prima dei 14 giorni non porta ad alcun beneficio in termini di riduzione delle CAUTI. Per questi cateteri, a livello regionale, una bassa percentuale di pazienti utilizza un quantitativo superiore rispetto al Nomenclatore. Per cateteri a intermittenza il superamento della quota massimale riguarda quasi tutte le aziende del Veneto. Pertanto è fondamentale un corretto monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di ausili da parte del farmacista ospedaliero/territoriale e la necessità di un flusso nazionale dell'AIR utile al monitoraggio. Un sistema informatizzato permetterebbe di confrontare il dato del Veneto con quello di altre regioni per una valutazione dell'applicazione omogenea dei LEA.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea>
Vahr, S. et al. Catheterisation. Urethral intermittent in adults (dilatation, urethral intermittent in adults). Eur. Assoc. Urol. Nurses 98 (2013).
Chen, Y.-Y., Chen, C.-S., Chen, I.-H. & Lin, C.-C. Comparison of the Incidence of Urinary Tract Infection by Replacement Time of the Urinary Drainage System. J. Nurs. Res. 29, e157 (2021).

182 - Indagini endoscopiche con gastroscopi monouso: a quale prezzo?

Marco Cesca (1) - Alberto Tringali (2) - Antonella Zilli (2) - Simone Pengo (3) - Daniela Maccari (1)

AULSS2 Marca Trevigiana, UOC Farmacia, Vittorio Veneto, Italia (1) - AULSS2 Marca Trevigiana, UOC Gastroenterologia, Conegliano, Italia (2) - AULSS2 Marca Trevigiana, UOC Farmacia, Castelfranco Veneto, Italia (3)

INTRODUZIONE

L'aumento dei focolai di batteri multiresistenti (MDRO) con rischio di contaminazione di endoscopi pluriuso ha condotto la ricerca verso lo sviluppo di devices monouso. Le linee guida per il ricondizionamento di endoscopi pluriuso ne consentono il riutilizzo dopo una disinfezione ad alto livello se superati i controlli microbiologici (CM), ma la comparsa di colonie batteriche non è da escludere. Nel 2022 il primo gastroscopio monouso (GM) ha ricevuto il marchio CE: da gennaio ad agosto 2023 nel P.O. di Conegliano sono state registrate 20 richieste di gastroscopie diagnostiche in pazienti MDRO+

OBIETTIVO

L'obiettivo consiste nel finalizzare una valutazione d'acquisto di GM analizzando le spese associate all'utilizzo di gastroscopi pluriuso (GP), mettendo quindi in relazione i due tipi di devices (DM).

METODI

Per il confronto fra le tecnologie sono state esaminate schede tecniche ed IFU. I dati relativi ai costi dei DM sono stati ricavati dalle offerte economiche, dai gestionali aziendali e coinvolgendo l'ingegneria clinica. Per l'anno 2022, l'UOC Farmacia e l'UOC Gastroenterologia hanno analizzato la spesa del reprocessing di un GP, stimando il costo di detergenti, materiali utilizzati, le spese del personale e quelle di manutenzione. È stata effettuata una revisione della letteratura recente ricercando studi su pubmed, linee guida sul reprocessing degli endoscopi e la normativa che li regola. Per la valutazione finale è stata coinvolta l'UVA-DM.

RISULTATI

Nel 2022 sono state eseguite 3100 gastroscopie utilizzando 22 GP, con prezzo d'acquisto da €14.400 a €32.400 e 11 anni di utilizzo in media. L'acquisto di un GM è pari a €475. Il processo di rigenerazione di un GP occupa 66' e la spesa varia dai €29,39 ai €39,69 a seconda della qualifica dell'operatore (€11,60/h OSS; €15/h infermiere; €20,78/h coordinatore), dove €7,02 riguardano materiali e DPI e €9,57 i detergenti. Il n° di lavaggi, quindi la spesa totale, è superiore al n° di indagini: il GP può essere sottoposto a un secondo reprocessing se positivo ai CM. Ogni settimana si spendono €125 in scovolini pluriuso e detergenti per la disinfezione delle pompe di lavaggio. I costi di riparazione sostenuti dall'Azienda ammontano a ca. €60.500.

CONCLUSIONI

Le risorse economiche del SSN si scontrano spesso con il progresso tecnologico, quindi con i migliori livelli di assistenza erogabili. La sostituzione totale dei GP con i GM, dove il rischio infettivo può essere controllato con un processo di ricondizionamento adeguato, risulta per ora non del tutto attuabile: rimarrebbe abissale la differenza di prezzo anche erodendo dal totale le spese di ricondizionamento e manutenzione. Sarebbe opportuno valutare l'impatto ambientale dovuto ai detergenti e confrontare la quantità di trash generated fra il ricondizionamento e i singoli GM. Ciononostante la spesa del monouso trova una giustificazione per indagini in pazienti che presentano una valutazione endoscopica urgente e tampone positivo per MDRO.

BIBLIOGRAFIA

1. Ebigbo, Alanna et al. "Evaluation of a single-use gastroscope in patients presenting with suspected upper gastrointestinal hemorrhage: a pilot feasibility study (One-Scope I)." *Endoscopy*, 10.1055/a-2089-5969. 12 Jul. 2023, doi:10.1055/a-2089-5969
2. Speer, Tony et al. "WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update." *Journal of clinical*

186 - Analisi di un capitolato di gara per dispositivi impiantabili attivi nell'ottica di una migliore governance della spesa.

Marco Savino Doronzo (1) - Monica Amati (1) - Annalisa Clemente (1) - Annalaura Fanizza (1) - Maria Cristina Galizia (2) - Savino Soldano (3) - Marisa Dell'aera (4)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (Specializzando), Università degli Studi di Bari A. Moro, Bari, Italia (1) - Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Dirigente Farmacista), Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Dirigente Farmacista), Bari, Italia (2) - Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Dirigente Medico), Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Dirigente Medico), Bari, Italia (3) - Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Direttore Farmacista), Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (Direttore Farmacista), Bari, Italia (4)

INTRODUZIONE

La governance della spesa sanitaria è strettamente legata ad un'attenta programmazione degli approvvigionamenti; pertanto risulta fondamentale che i capitolati di gara siano elaborati per conciliare la valorizzazione della qualità, l'ampiezza di gamma dei prodotti, in modo da rispondere al meglio alle specifiche esigenze cliniche oltre al contenimento dei costi, favorendo la concorrenza tra i vari operatori economici.

Il gruppo tecnico regionale ha elaborato un capitolato di gara di 71 lotti di cui 38 per DM impiantabili attivi, richiedendo alle Aziende sanitarie la ricognizione dei fabbisogni

OBIETTIVO

Analizzare il capitolato di gara per verificare che l'impostazione data dal tavolo tecnico garantisca la concorrenza, un'ampia gamma di dispositivi e quindi governance della spesa.

METODI

Utilizzando la banca dati ministeriale dei dispositivi medici, per ogni CND relativa a pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD) sono state analizzate le schede tecniche dei dispositivi in commercio.

In base alle caratteristiche tecniche, sono state identificate 4 categorie (cat.) in ordine di complessità: BASIC (B), VALUE (V), CORE (C) e PREMIUM (P). Ad ogni categoria è stato assegnato un colore. I DM impiantabili attivi in commercio sono stati così raggruppati per caratteristiche simili.

Infine, i risultati di tale analisi sono stati incrociati con i requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato di gara così da associare ad ogni lotto i DM che effettivamente possono concorrere.

RISULTATI

Dall'analisi dei 38 lotti per PM e ICD è emerso che: 6 lotti con CND J01010102 comprendono DM appartenenti alle 4 categorie (cat.) e per ogni lotto concorre 1 solo operatore economico (OE); in 6 lotti (J01010302) mancano i DM appartenenti alla cat. V ed è presente 1 solo OE per le cat. C e B e ben 4 per la categoria P; in 2 di altri 6 lotti (J01010401) sono state associate le cat. C e V con 1 solo OE. Inoltre, 2 lotti (J010199) presentano solo la cat. B con 1 unico OE, 6 lotti (J01050101) comprendono le cat. P (3 OE), C (1 OE) e V (1 OE) e in altri 6 lotti (J01050201) sono comprese le cat. P (5 OE) e V (1 OE). In 5 lotti (J01050301) sono presenti solo le cat. P (4 OE) e C (1 OE) ed infine 1 lotto (J010599) comprende solo la cat. C (1 OE).

CONCLUSIONI

Dalla verifica del capitolato tecnico è emerso che su 38 lotti specifici di Pacemaker e ICD analizzati, 29 comprendono principalmente dispositivi appartenenti alle categorie tecnologicamente più avanzate, evidenziando come i requisiti minimi descritti nei lotti di gara orientano l'esito della stessa verso le categorie più costose e riducendo di fatto la gamma dei prodotti offerti. Inoltre, è spesso presente un solo operatore economico per ognuna di tali categorie, limitando di fatto la concorrenza. I risultati dell'analisi di cui sopra sono stati poi trasmessi al soggetto aggregatore per le valutazioni di competenza.

BIBLIOGRAFIA

-Come guidare l'uso in ospedale dei dispositivi medici ad alta tecnologia: punti fermi ed incertezze – G. Bordoni, R. Di Turi

-Sito ufficiale del Ministero della Salute – Sezione Dispositivi Medici

188 - Analisi della qualità delle evidenze a supporto delle richieste di introduzione di nuovi Dispositivi Medici: l'esperienza di un'Azienda Ospedaliera

POSTER WALK

Anna Trotter (1) - Lisa Pivato (2) - Alessia Lazzaro (2) - Mariangela Casara (2) - Caterina Pedrolo (1) - Daniele Mengato (2) - Nicola Realdon (1) - Francesca Venturini (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici (UVA-DM) esplica la propria attività nel percorso di valutazione delle richieste di approvvigionamento di nuovi DM. Come da DGR 811/2020, ogni richiesta viene analizzata secondo i principi dell'HTA [1]. L'eterogeneità nella qualità delle evidenze presentate (robustezza e numerosità), rappresenta un aspetto critico nella redazione delle istruttorie, in quanto, soprattutto per i DM con classe di rischio più elevata, è necessario un grado di approfondimento maggiore per poter garantire una valutazione appropriata [2].

OBIETTIVO

Valutazione della qualità della letteratura a supporto delle richieste di introduzione di nuovi DM presentate all'UVA-DM di un'Azienda Ospedaliera e individuazione di un indicatore opportuno.

METODI

Sono state considerate le richieste di acquisto pervenute e valutate da UVA-DM nel 2022, relativamente ai DM con classe di rischio IIb e III. Per tali richieste è stata eseguita l'analisi della letteratura presentata dai richiedenti, attribuendo a ciascuno studio un punteggio (score) a seconda della forza di evidenza (forte, intermedia, debole, assente) [3]. Sono stati assegnati i seguenti score: 9 per linee guida e metanalisi, 7 per revisioni sistematiche, 5 per RCT, 3 per studi osservazionali, 1 per case study, case report, poster congressuali. Infine, è stata calcolata la media pesata dei contributi dei vari studi per ciascuna richiesta, quale indicatore di qualità complessivo.

RISULTATI

Sono stati esaminati gli studi a supporto di 16 richieste di acquisto, 11 per DM di classe III e 5 per DM di classe IIb. Nove richieste sono relative a DM con CND 1° livello P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi). Dodici richieste sono state valutate con parere favorevole, una con parere negativo e tre sono state approvate per una casistica limitata. Il 31% di richieste (5) ha presentato evidenza forte (media pesata \geq 5), mentre il 25% (4) evidenza intermedia ($1 < \text{media pesata} < 5$) o debole (media pesata=1). A 7 richieste (44%) è stata attribuita media pesata uguale a 0, in quanto non supportate da evidenze valutabili, o per mancanza di studi o, se presenti, pubblicati/sponsorizzati dal fabbricante del DM.

CONCLUSIONI

Data la scarsità di studi solidi riguardanti i DM e l'eterogeneità nella qualità della letteratura a supporto delle richieste, risulta complesso per UVA-DM valutare l'introduzione di un nuovo DM. È stato deciso pertanto di effettuare una prima indagine analizzando la qualità delle evidenze dei DM di classe IIb e III ed individuando un indicatore di qualità per semplificare e uniformare per quanto possibile l'analisi delle diverse richieste. Dai risultati ottenuti appare evidente la carenza di studi indipendenti (44% richieste con letteratura assente o finanziata dal fabbricante), a rimarcare la necessità di implementare sperimentazioni cliniche adeguate nei dossier di registrazione dei DM, soprattutto con classe di rischio II e III.

BIBLIOGRAFIA

1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 811 del 23 giugno 2020, Allegato A.
2. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici.
3. Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE

approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy*. 2009;64(5):669-677.

192 - Valutazione dell'innovatività dei dispositivi medici (DM) richiesti in urgenza: analisi retrospettiva dei DM autorizzati in ambito ortopedico

POSTER WALK

Giulia Franchini (1) - Erika Vighesso (2) - Raffaella Ruzza (2) - Nicola Realdon (1) - Roberta Rampazzo (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia (1) - UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana, Rovigo, Italia (2)

INTRODUZIONE

Valutare l'innovatività dei DM implica un'analisi clinica ed economica, aspetto cardine per rispettare i limiti di costo imposti dalla Regione(1). Il Programma Nazionale di HTA DM (PNHTADM) definisce "innovativa" una tecnologia che risponde ad almeno 2 criteri di priorità tra cui impatto economico e assistenziale(2). A tal proposito la Regione Toscana ha definito i criteri per l'attribuzione dell'innovatività ai DM di classe IIb, III ed impiantabili attivi(3). Questo lavoro si propone di valutare l'innovatività di DM autorizzati in urgenza per singolo paziente, riproducendo il lavoro toscano(4).

OBIETTIVO

Analizzare i DM richiesti in urgenza dai reparti di Ortopedia e autorizzati da Farmacia e Direzione Medica sulla base di evidenze scientifiche, impatto economico e criteri definiti di innovatività.

METODI

È stato creato un dataset delle richieste urgenti pervenute nel periodo gennaio-agosto 2023 dai reparti di Ortopedia, indipendentemente dalla classe di rischio. I dati raccolti sono: n. e tipo di DM valutati, n. di pazienti, previsione di spesa, classe dei DM, peso % del costo del DM sul codice DRG. Sulla base dell'esperienza della Regione Toscana, si è valutato il grado di innovatività dei DM autorizzati in urgenza, selezionando dapprima quelli che dispongono di metanalisi/revisioni sistematiche o clinical trial comparativi (step 1) e analizzando poi quanti presentano almeno 1 dei seguenti criteri: 1-Unmet Clinical Need, 2-guadagno di QALYs e 3-vantaggio economico/organizzativo (step 2).

RISULTATI

Nel periodo considerato sono state autorizzate 32 richieste urgenti corrispondenti a 21 DM (classe: IIB 57,1%, III 28,6%, IIA 9,5%, non applicabile 4,8%) con una previsione di spesa di 63.580€. L'impatto sul DRG è: <50% 52,4%, tra 50% e 100% 19% e >100% 28,6%. Dall'analisi della letteratura emerge che il 52% non dispone di evidenze recenti, il 48% possiede studi osservazionali, il 29% trial non comparativi, il 24% trial comparativi e il 19% metanalisi/revisioni sistematiche. I DM candidati alla definizione di innovativo sono 6 (28,6%), di cui il 67% aderiscono alla definizione di DM innovativo in quanto presentano uno dei seguenti criteri: vantaggio clinico (67%), beneficio in termini di QALY (0%) e vantaggio economico/organizzativo (0%).

CONCLUSIONI

L'analisi ha permesso di stimare la quota di DM valutati (tutte le classi di rischio, compresi DM su misura) che retrospettivamente soddisfano i criteri di innovatività della Regione Toscana nel sottogruppo supportato da almeno metanalisi/revisione o trial comparativo. In analogia ai risultati del lavoro toscano(4), nella maggior parte dei DM(67%) la definizione di innovazione è data dal soddisfacimento del Criterio 1:vantaggio clinico per la popolazione target rispetto ad alternative disponibili e/o in uso. Il mancato soddisfacimento dei criteri 2 e 3 è correlabile alla carenza di analisi costo-efficacia in termini di QALYs nell'ambito dei DM e alla necessità di utilizzare tecnologie specifiche a maggior costo vista la singolarità dei casi.

BIBLIOGRAFIA

- (1)All. A al Decreto n.23/2023, Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2023
- (2)Programma Nazionale di HTA Dispositivi Medici recepito con DGR n. 967 del 6 luglio 2018
- (3)Delibera n.737/2022, Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi

(4) Bollettino N.8, 08/09/2022, Analisi retrospettiva dei dispositivi medici valutati dal GRDM per la definizione di dispositivo innovativo

240 - Budget Impact Analysis (BIA) della nuova formulazione orale dell'azacitidina (AO) rispetto alla formulazione sottocutanea (ASC)

ORAL

Carlotta Degani (1) - Marco Bellerio (2) - Simona Masucci (2) - Alessandra Bianco (2) - Diana Toma (1) - Giovanna Fazzina (2) - Andrea Ricotti (3) - Maria Carmen Azzolina (3) - Annalisa Gasco (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi, Torino, Italy (1) - SC Farmacia Ospedaliera, AO Mauriziano Umberto I, Torino, Italy (2) - SC Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, AO Mauriziano Umberto I, Torino, Italy (3)

INTRODUZIONE

L'azacitidina, agente ipometilante, è un farmaco molto rilevante nel trattamento della Leucemia Mieloide Acuta (LMA). Già di ampio utilizzo per somministrazione sottocutanea, di recente AIFA ne ha autorizzato una forma orale per il mantenimento della remissione post chemioterapia. Sebbene l'AO potrebbe impattare sulla qualità di vita e sulla compliance al trattamento dei pazienti con LMA, diminuendo la frequenza, attualmente quotidiana, degli accessi ospedalieri, la sua introduzione nella pratica clinica costituisce un intervento oneroso, da sottoporre ad attenta analisi farmacoeconomica.

OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è l'analisi dell'impatto sul budget dell'introduzione dell'AO rispetto all'ASC per il trattamento di mantenimento della LMA in remissione completa dopo chemioterapia.

METODI

I costi sanitari diretti per a un anno di terapia con ASC per paziente sono stati ricavati dai dati dei pazienti trattati e dal tariffario regionale delle prestazioni. Sono stati inclusi i costi relativi al farmaco, stimandone la dose media dalla Body Surface Area (BSA) dei pazienti analizzati, all'accesso ambulatoriale (visita e somministrazione) e agli esami ematici effettuati.

Per l'AO i costi potenziali annui sono stati stimati con una simulazione del percorso che i pazienti seguirebbero, sulla base delle indicazioni del riassunto caratteristiche del prodotto. Per i farmaci è stato considerato il prezzo da Gazzetta Ufficiale. È stato valutato il costo incrementale annuo per un paziente.

RISULTATI

Il paziente, escluse interruzioni impreviste o riduzioni di dose, effettua 91 iniezioni all'anno (7 ogni 28 giorni) di ASC 75mg/mq. Il BSA medio dei 15 pazienti analizzati è 1,8mq. La spesa annua per ASC è di 43.206€ (solo farmaco), cui si sommano 374€ di analisi obbligatorie (emocromo completo, funzionalità epatica, creatinina e bicarbonato sierici), 7.007€ di somministrazioni e 516€ di visite ambulatoriali.

Per AO gli accessi annui sono ridotti a un minimo di 15 per il primo anno e 13 per i successivi. Annualmente la spesa è così ripartita: 249.670€ per l'AO (solo farmaco), 35€ per emocromo con formula, 1.001€ per la dispensazione, 168€ per le visite. Il costo incrementale annuo per un paziente trattato con AO è di 199.767€.

CONCLUSIONI

L'AO verrebbe gestita in autonomia dal paziente al suo domicilio, demandandogli l'aderenza terapeutica, a fronte di un processo di empowerment condotto dal farmacista operante nel contesto della Distribuzione Diretta Oncologica. L'AO affrancherebbe i pazienti affetti da LMA da costanti accessi in ospedale e sgradevoli iniezioni, con impatto positivo sulla qualità di vita. L'analisi mostra un'evidente superiorità del costo relativo al trattamento con AO rispetto ad ASC per cui, per ridurre il rischio sprechi per il SNN legati a scarsa aderenza, tra gli obiettivi futuri si prevede l'identificazione di criteri specifici volti all'individuazione dei pazienti candidabili all'AO nel costante rispetto dei criteri di sostenibilità e appropriatezza.

BIBLIOGRAFIA

- GU118 9/5/2023
- GU311 16/12/2020

- Wei, Andrew H., et al. "Oral azacitidine maintenance therapy for acute myeloid leukemia in first remission." *New England Journal of Medicine* 383.26 (2020): 2526-2537.
- Tariffario delle Prestazioni Sanitarie

245 - Strumenti per l'analisi HTA dei dispositivi medici e presentazione dei risultati per la loro discussione. Esperienza dell'UVA-DM di un IRCCS Veneta.

Gianpaolo Franzoso (1) - Flavio Cazzador (1) - Alberto Russi (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Istituto Oncologico Veneto, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Le richieste di DM con maggior impatto sulla pratica clinica vengono valutate previa analisi HTA. L'analisi viene effettuata dalla segreteria scientifica in capo alla Farmacia e presentata in anteprima ed in sede di riunione alla commissione.

OBIETTIVO

Standardizzare la metodica di valutazione delle evidenze scientifiche a favore delle richieste di DM e presentazione dei risultati con metodica dinamica e fruibile che ne permetta l'approfondimento.

METODI

La letteratura del DM viene scremata utilizzando la piramide delle evidenze (Trustees of Dartmouth College and Yale University) che ne esemplifica la gerarchia. In primis metanalisi, revisioni sistematiche, RCTs, requisiti necessari per l'analisi con metodica GRADE. Definito il quesito PICO si inquadra l'analisi e con software GRADEpro-GDT si ottengono le tabelle delle evidenze (SOFs) che valutano la variabilità implicita della ricerca. Ogni lavoro viene indicizzato con software per la bibliografia di Mendeley. I parametri relativi sono verificati con software statistico (Medcalc) ed inseriti nel tool GRADE che ne determina il grading. Il risultato è inserito su sito web creato per la seduta

RISULTATI

Per ogni analisi e relativo quesito clinico PICO, si ottiene una tabella (SOFs) che indica la certezza delle evidenze secondo la metodica GRADE. La descrizione a corredo della richiesta viene riportata su un sito web interno che permette di visionare il materiale su supporti diversi anche portatili. Il supporto digitale consente di accedere a ciascun lavoro di letteratura attraverso i link originario. Tutto ciò permette di discutere i risultati in modo interattivo, immediato e stimola la commissione a non dare nulla per scontato o non verificato. Si possono verificare rapidamente anche i costi della nuova introduzione ed eventuali costi uscenti semplicemente accedendo al materiale dell'analisi economica anch'essa raggiungibile tramite link.

CONCLUSIONI

Questa metodica ha permesso di basare l'analisi su dati oggettivi. Integrando due tipologie di analisi (EBM Pyramid e GRADE SOFs), si prendono in considerazione lavori attendibili partendo da numerose fonti. La presentazione web-based rende visionabile a ciascun componente della commissione l'analisi dei dati per una valutazione in autonomia. Nella discussione collegiale i dati possono essere verificati ed esaminati al momento, diversamente da quanto offerto da un supporto cartaceo che richiederebbe rinvii ed aggiornamenti della seduta. Con questo approccio sono diminuiti i tempi di attesa per la valutazione favorendo la commissione con la migliorata accessibilità al dato che è supportato a monte da una selezione dei dati di letteratura.

BIBLIOGRAFIA

Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000; <https://www.gradepr.org/>, accesso 01/08/2023

TOPIC 7. Approcci gestionali ed innovazioni tecnologiche a tutela del paziente fragile

19 - Continuità assistenziale Ospedale-Territorio: Dispensazione del primo ciclo di terapia di Eparine a Basso peso Molecolare (EPBM) alle dimissioni.

Davide Ferrante (1) - Annalia Serio (1) - Gianfranco Malagnino (1) - Giuseppina Mingolla (1)

ASL TA, OSPEDALE VALLE D'ITRIA, Martina Franca, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Legge 405 del 16/11/2001 ha disposto che “al fine di garantire la continuità assistenziale, la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci ai pazienti, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione da ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”.

OBIETTIVO

Garantire erogazione di terapia in dimissione/visita specialistica, per assicurare continuità assistenziale Ospedale-Territorio, migliorare i livelli d'assistenza e risparmiare su spesa convenzionata.

METODI

Sono stati presi in esame le prescrizioni di Eparine a basso peso molecolare (EBPM) relative agli anni 2019, 2020, 2021, 2022 e primi sei mesi del 2023 del Distretto Socio Sanitario di pertinenza. Per ciascuna specialità sono state calcolate le confezioni dispensate ed il relativo costo se fossero stati erogati in farmaceutica convenzionata. Per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva è stato elaborato un report tramite applicativo regionale.

RISULTATI

La spesa farmaceutica sostenuta dall'Azienda Sanitaria, nel periodo esaminato, in base al prezzo d'acquisto delle singole specialità erogate, è risultata pari ad € 92.573,2 con una media annua di circa 20.572 € a fronte di n. 2000 fogli di prescrizioni/anno. Al fine di conoscere il risparmio ottenuto dall'Azienda, è stato calcolato il costo della dispensazione se tali farmaci fossero stati distribuiti in farmaceutica convenzionata che è risultata essere pari a 175.331,7 €. La differenza di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale è stata quindi di 82.758,5 € (89,4%), risparmio ottenuto sulla spesa farmaceutica convenzionata dal 2019 ad oggi.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti sono il frutto di un continuo sforzo organizzativo tra le varie figure professionali coinvolte, che lavorano in sinergia e continuano ad impegnarsi per assicurare al paziente la migliore assistenza e dimostrando che il servizio offerto assicura all'utenza vantaggi in termini di efficacia per la maggiore attenzione sull'appropriatezza prescrittiva, efficienza per la semplificazione delle procedure con la fornitura diretta dei medicinali alle dimissioni e risparmio per il Servizio Sanitario.

33 - Erogazione del materiale di consumo a pazienti oncoematologici pediatrici in carico al territorio: un'iniziativa di buona pratica.

Nicola Rubes (1) - Maria Darvini (1) - Giulia Dusi (1)

ASST Garda, ASST Garda, Desenzano del Garda, Italia (1)

INTRODUZIONE

I pazienti oncoematologici pediatrici necessitano di numerosi prodotti per la gestione della patologia. La richiesta clinica del "materiale di consumo" ha durata annuale ed è indirizzata alla azienda ospedaliera di residenza del paziente. In mancanza di una normativa che giustifichi l'erogazione, è necessario disporre di una procedura condivisa con le altre aziende ospedaliere regionali e/o provinciali per evitare difformità. Nell'attesa, è stato deciso di attuare una valutazione personalizzata del materiale da erogare, contemplando le necessità personali ma contenendo la spesa sanitaria.

OBIETTIVO

L'obiettivo è mostrare come le iniziative di buona pratica adottate nelle farmacie ospedaliere siano fondamentali per ottimizzare le risorse, garantendo a tutti un'assistenza sanitaria di qualità.

METODI

La richiesta viene inoltrata al direttore medico territoriale, il quale elabora una proposta di fornitura per un periodo di tre mesi. I prodotti più frequentemente prescritti sono rivalutati come di seguito:

Gel alcolico: forniti tre flaconi, è associata un'accurata educazione al lavaggio delle mani. Siringhe: conteggiate sulla base della posologia dei farmaci utilizzati. Mascherine ad alta filtrazione: fornite assicurando il ricambio ogni otto ore; se l'età non lo permette fornite ai conviventi con gli stessi criteri. Mascherine chirurgiche: solo ai conviventi, se fornite quelle ad alta filtrazione. Collutorio: fornito quanto richiesto. Garze sterili per il cavo orale: non fornite.

RISULTATI

Sulla base delle richieste pervenute, dei costi di acquisto ai fornitori e considerando un nucleo familiare costituito da tre persone, per ogni paziente il costo medio mensile dei prodotti di consumo richiesti è di 240 euro. Al momento, i pazienti in carico a livello territoriale sono pari a 14 con un costo trimestrale di 10.000 euro e annuale di 40.300 euro. A seguito della rivalutazione del fabbisogno, per ogni paziente il costo medio mensile dei prodotti di consumo è pari a 120 euro per un totale trimestrale di 5.000 euro e annuale di 20.150 euro.

CONCLUSIONI

L'applicazione dell'iniziativa di buona pratica ha ridotto del 50% i costi sanitari per questi materiali, con un risparmio annuo di 20.150 euro. Al contempo, alle famiglie è stata garantita una prima fornitura del materiale, assicurando di predisporre quanto prima un percorso di erogazione definito.

La fornitura trimestrale si giustifica nell'attesa di una procedura approvata e condivisa, che garantisca uniformità di assistenza e legittimi i costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

BIBLIOGRAFIA

Omissis

74 - Tecnologia per il trattamento del dolore-Radiofrequenza lombare (RFA)- Impiego di Dispositivi medico specialistici ad alto impatto.

Giuseppina Mingolla (1) - Davide Ferrante (1) - Angelo Marraffa (1) - Cristina Elena Dogaru (1) - Antonio Rubino (1) - Cristiana De Castris (2) - Gianfranco Malagnino (1)

ASL Taranto, P.O. Valle D'Itria, Martina Franca, Italia (1) - Università degli Studi di Siena, Farmacia, Siena, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il dolore cronico ha impatto significativo sull'assistenza sanitaria in termini di risorse, per ricorso continuo a visite mediche specialistiche e continuo utilizzo di farmaci oppiacei-antinfiammatori. L'innovazione tecnologica consente d'implementare alternative che possano minimizzare la spesa farmaceutica e specialistica in pazienti con dolore cronico non oncologico, con outcome di indubbia rilevanza. Tra tutti, la lombalgia è una delle condizioni dolorose più frequenti. È stato riportato che la prevalenza del dolore lombare raggiunga fino al 70 % della popolazione mondiale.

OBIETTIVO

L'ablazione con RFA è una procedura interventistica minimamente invasiva per la gestione del dolore cronico che coinvolge la colonna vertebrale.

METODI

La RFA comporta l'applicazione di energia termica per denervare o isolare il trigger focus responsabile della generazione del dolore. Si valuta la variazione d'intensità del dolore descritto dal paziente e l'utilizzo di farmaci oppiacei-antiinfiammatori nei 6 mesi precedenti e successivi al trattamento con Radiofrequenza in pazienti affetti da dolore lombare cronico.

RISULTATI

Il 95% dei pazienti trattati sono passati dall'uso cronico e quotidiano di FANS, inibitori di pompa protonica e oppiacei come da posologia massimale prevista in RCP di ognuna delle specialità, ad un uso raro e sporadico di dosi minime fino al completo inutilizzo. La procedura interventistica ha un costo diretto calcolato sulla spesa del Dispositivo medico specialistico di € 770/trattamento, a fronte di un DRG di € 1950/prestazione, con un ricavo al netto della spesa rispetto al costo della tecnologia di € 1180/prestazione. La ricaduta in termini di riduzione sulla spesa convenzionata risulta rilevante ma anche la spesa pro-capite di partecipazione del cittadino, visto l'accesso sporadico al FANS o al gastroprotettore.

CONCLUSIONI

L'uso della tecnologia HTA è favorevole in termini di carico assistenziale e consumo medio di risorse (DRG), garantisce l'erogazione di una prestazione sanitaria che ricade su capitoli di spesa diretti ed indiretti, impegnativi come quella farmaceutica convenzionata con risonanza anche sociale in termini di prestazioni lavorative da parte del singolo, rendendo all'Azienda erogatrice della prestazione, immagine di qualità e vantaggi economici, in un'ottica di presa in carico del paziente che deve prevedere modelli di cura il più possibili risolutivi a lungo termine in una sorta di continuità di beneficio ospedale territorio.

76 - Strumenti offerti dalla medicina rigenerativa per il trattamento dell'artrosi - Plasma Ricco di Piastrine (PRP).

Giuseppina Mingolla (1) - Davide Ferrante (1) - Angelo Marraffa (1) - Cristina Elena Dogaru (1) - Antonio Rubino (1) - Cristiana De Castris (2) - Gianfranco Malagnino (1)

ASL Taranto, P.O. Valle D'Itria, Martina Franca, Italia (1) - Università degli Studi di Siena, Farmacia, Siena, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'artrosi è la più comune forma di patologia articolare che causa dolore, disabilità funzionale e peggioramento della qualità di vita lavorativa e sociale, per cui non esiste trattamento risolutivo. La terapia principale è analgesica, con somministrazione di antidolorifici al bisogno per limitare il dolore e permettere il movimento articolare. Nei trattamenti localizzati di I linea si utilizzano infiltrazioni eco-guidate e ripetute nel tempo di corticosteroidi anestetici locali e acido ialuronico che se inefficaci, rendono necessario l'intervento con posizionamento di protesi articolari.

OBIETTIVO

Approccio diverso rappresentato dal ricorso ai protocolli della Medicina Rigenerativa per mezzo di iniezione di PRP autologo, che avvia un processo di autoriparazione dei tessuti.

METODI

La procedura PRP prevede centrifugazione di sangue intero del paziente con isolamento di Plasma ricco di piastrine da iniettare in unica soluzione nella cavità intra-articolare seguita da un trattamento di radiofrequenza che modula l'ambiente, rendendolo più recettivo agli attivatori biologici presenti nel PRP. Arruolati 30 pazienti facendo riferimento alla scala VAS del dolore e alla scala WOMAC per la funzionalità articolare, con controlli ad 1 e 6 mesi.

RISULTATI

I granuli piastrinici ricchi in fattori di crescita hanno un effetto antinocicettivo e inducono proliferazione cellulare modulando l'ambiente intra-articolare a promuovere la condrogenesi, inibendo la produzione di mediatori dell'infiammazione. Ciò ha reso una riduzione del 50% di somministrazioni di antidolorifici nel primo mese e del 98% a sei mesi. Il trattamento ha soppiantato le infiltrazioni eco-guidate riducendo l'uso di farmaci costosi come l'acido ialuronico, dedicati alle procedure. Il costo del KIT dedicato alla procedura PRP è di € 700/procedura, il DRG associato alla procedura di € 2100/prestazione, con un ricavo netto rispetto al costo diretto della tecnologia di € 1400.

CONCLUSIONI

Non è possibile calcolare, vista la novità della procedura nel presidio di studio, il vantaggio offerto dalla rimodulazione autologa del microambiente articolare, in termini di incidenza sull'intervento protesico ortopedico, valutare nel tempo i vantaggi in termini di riduzione di spesa diretta sull'acquisto della protesi ed indiretta come ricoveri e accessi al SSN, oltre che di rischi correlati alla pratica chirurgica ortopedica sarà interessante. L'investimento in nuove metodiche tecnologiche come PRP, intanto genera il preservare risorse tecnologiche e finanziarie valutate in termini di spreco di farmaco, risorse umane valutate in termini di tempi assistenziali e risorse sociali, valutate in termini di qualità vita del singolo.

81 - Trasformazione digitale della Farmacia Ospedaliera/Territoriale -Telefarmacia nuova dimensione dei Modelli di presa in carico dei pazienti.

Giuseppina Mingolla (1) - Davide Ferrante (1) - Cristiana De Castris (2) - Claudio Fuggetti (3) - Gianfranco Malagnino (1)

ASL Taranto, P.O. Valle D'Itria, Martina Franca, Italia (1) - Università degli Studi di Siena, Farmacia, Siena, Italia (2) - ASL Taranto, POC, Taranto, Italia (3)

INTRODUZIONE

La salute digitale promette di trasformare il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata, rendendo esplorabile la possibilità di prendere in carico il paziente che accede alle Farmacie Ospedaliere con modalità organizzata per appuntamenti che tengano conto delle terapie personalizzate di ognuno degli assistiti, ma anche della logistica degli spazi, della sostenibilità del servizio sanitario in termini di risorse umane ed economico-finanziarie.

OBIETTIVO

Sfruttare la tecnologia strutturando nuovi modelli organizzativo gestionali di presa in carico del paziente, per abbattere lunghe file d'attesa e facilitare l'accesso ai locali di farmacia.

METODI

Sono stati arruolati nel progetto pilota di telefarmacia il 40% degli assistiti in carico alla Farmacia Ospedaliera con terapie ad alto costo. E' stato attuato l'uso di un sistema applicativo informatico con un software connesso per il mezzo di applicazioni autonomamente scaricate dagli assistiti. I due sistemi dialogano tra loro grazie alla compilazione da parte del farmacista di fogli personalizzati di terapia, che riportano il diario terapeutico personalizzato a sistema. Ciò consente di calcolare esattamente il giorno in cui il paziente avrà bisogno della nuova dispensazione secondo l'autonomia decisa dal Farmacista, in un range temporale non superiore ai 7 giorni dalla fine della terapia

RISULTATI

Assistendo in totale 1800 pazienti, ridurre l'afflusso degli stessi, per giorni ed ore, consente al farmacista di cadenzare e conoscere il n° di pazienti che nella giornata dovranno accedere al Servizio, organizzando i tempi assistenziali. I tempi d'attesa sono ridotti del 60% potendo anticipare la preparazione di pacchi terapie da dispensare grazie alla dashboard del sistema che riporta n° e tipologia di terapie personalizzate da erogare nella giornata. Lo stesso meccanismo ha consentito di stimare fabbisogno cert, riducendo lo stock delle terapie ad alto costo dell'1,8 %, evitando congelamento di risorse e la possibilità che il paziente riceva nei tempi utili la terapia, senza accedervi in modo ansiogeno anzitempo, accumulando risorse.

CONCLUSIONI

Facilitare l'accesso ai locali di farmacia evita sovraffollamento, migliora la sicurezza, la soddisfazione dell'utente, la pianificazione dell'assistenza da parte del farmacista ospedaliero e moltiplica il valore delle risorse umane, la qualità del lavoro proattivo e la pianificazione economica degli acquisti di farmaci ad alto costo.

84 - Continuità assistenziale del paziente nefrotrapiantato

Laura Pintor (1) - Valentina Marini (1) - Giulia Selveti (1) - Maria Pina Prencipe (1) - Giorgia Tomassini (1) - Mauro Mancini (1)

Azienda Sanitaria Territoriale 1 Pesaro Urbino, Ospedale San Salvatore, Pesaro, Italia (1)

INTRODUZIONE

La gestione della complessa terapia farmacologica del paziente nefrotrapiantato, in base alla normativa regionale, è in carico alla UOC Nefrologia; il nefrologo è responsabile della prescrizione della terapia che deve essere interamente erogata dalla Farmacia Ospedaliera di riferimento, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La necessità di garantire un servizio di continuità assistenziale efficiente ha spinto il farmacista ad elaborare un percorso efficace per rispondere ai fabbisogni di questi pazienti nefrotrapiantati.

OBIETTIVO

Con l'obbiettivo sia di agevolare il clinico che migliorare l'assistenza, il farmacista in collaborazione con i nefrologi ha delineato una nuova modalità di prescrizione ed erogazione della terapia.

METODI

È stata fatta un'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti trapiantati in carico alla Nefrologia per verificare quanti di questi avessero la terapia farmacologica stabile da almeno un anno. È stato elaborato un piano terapeutico personalizzato redatto dal nefrologo e collegato direttamente alla cartella clinica, dove sono presenti tutti i formalismi necessari alla dispensazione, e definito il prontuario ad hoc del paziente nefrotrapiantato.

RISULTATI

L'UOC Nefrologia ha in carico 110 pazienti trapiantati di rene di cui 78 dal 2016 con una media di 5 nuovi pazienti l'anno. In media ogni paziente riceve mensilmente dalla farmacia ospedaliera 15 farmaci. Il 70 % pazienti non ha variato la terapia negli ultimi 3 anni. Il piano redatto dal nefrologo ha una durata di sei mesi e la dispensazione da parte del farmacista avviene con cadenza bimestrale. Alla scadenza del piano, il farmacista contatta il nefrologo per confermare o modificare la terapia. Qualora invece ci sia la necessità per esigenze cliniche di modificarla prima della scadenza, il clinico contatta il farmacista inviando il piano modificato aggiornato.

CONCLUSIONI

Grazie all'introduzione di questo strumento di clinical governance è stato possibile semplificare la gestione del paziente nefrotrapiantato. La possibilità di conoscere in anticipo la terapia permette di gestire al meglio sia le richieste di approvvigionamento dei farmaci, che le tempistiche di erogazione, riducendo i tempi di attesa del paziente. Il farmacista diventa un tassello fondamentale per il buon funzionamento della rete assistenziale nefrologica e la figura di riferimento per quanto riguarda la terapia farmacologica.

106 - Gestione in sicurezza del farmaco e dei prodotti farmaceutici nelle residenze per anziani convenzionate con un'azienda sanitaria del Friuli V. Giulia

Laura Cadelli (1) - Anna Rizzo (1) - Barbara Basso (1)

SOC Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), Pordenone, Italia (1)

INTRODUZIONE

Le diciassette strutture per anziani di una delle aziende friulane accolgono oltre duemila degenti non autosufficienti con quadri clinici che non necessitano di specifiche prestazioni ospedaliere.

A giugno del 2023, le strutture per anziani convenzionate hanno avviato il percorso per l'accreditamento istituzionale come indicato all'interno del regolamento regionale.

Tra i vari obiettivi richiesti alle strutture vi è la redazione di specifiche procedure per la prescrizione, la somministrazione, l'approvvigionamento e la conservazione dei farmaci.

OBIETTIVO

Gli obiettivi sono stati:

- 1) Redazione di procedure per la gestione della terapia in tutte le sue fasi;
- 2) Verifica della gestione dei prodotti farmaceutici mediante ispezioni.

METODI

Per agevolare le attività di verifica legate al percorso di accreditamento delle strutture per Anziani, la farmacia ha organizzato delle visite mirate al controllo dei farmaci e alla loro gestione e ha redatto quattro procedure legate al farmaco.

E' stato predisposto un calendario per le visite alle strutture distribuite in un arco temporale di 5 mesi.

E' stata preparata una check list contenente domande legate alla gestione degli stupefacenti, degli armadi farmaceutici con particolare attenzione ai farmaci LASA e ad alto rischio, ai carrelli di terapia (con particolare attenzione alla gestione dei farmaci manipolati) e di emergenza, ai prodotti per nutrizione e ai Dispositivi Medici.

RISULTATI

In tutte le strutture la gestione degli stupefacenti è conforme alla normativa e alle procedure.

Spesso le scorte sono particolarmente abbondanti e il principio della rotazione non è rispettato. Le temperature ambientali non vengono sempre monitorate e in tre casi abbiamo rilevato temperature superiori ai 25°C.

Abbiamo riscontrato una scarsa conoscenza delle raccomandazioni ministeriali 12 e 19: raramente i LASA e gli alto rischio sono correttamente evidenziati; anche la terapia manipolata viene effettuata con trita-compresse promiscui.

In taluni casi sono stati trovati prodotti scaduti a dimostrazione di un controllo delle scadenze non abbastanza accurato.

I verbali sono stati inviati alle strutture per attivare le operazioni correttive.

CONCLUSIONI

Per ogni struttura è stato dato un giudizio complessivo e per quattro di queste è stato dato un parere positivo con riserva. Per queste ultime è stato programmato un ulteriore controllo dopo 6 mesi per sistemare eventuali criticità.

Dall'analisi effettuata, a ispezioni concluse, possiamo dire che la maggior parte delle carenze è legata alla conoscenza delle raccomandazioni 12 e 19 e a tutte le attività legate ai farmaci LASA e alla manipolazione dei farmaci.

A breve termine è stata pianificata una formazione agli operatori sulle procedure.

A medio-lungo termine sono state riprogrammate delle nuove visite per verificare gli aspetti più critici.

BIBLIOGRAFIA

Raccomandazione n.19, novembre 2019 del Ministero della Salute. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Ministero della Salute. Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", agosto 2010

171 - Gestione delle richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica valutate dal CET con sede presso un IRCCS

Giorgia Zorzetto (1) - Silvia Giacomuzzo (1) - Eleonora Martin (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, U.O.C. Farmacia IOV IRCCS, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il comitato etico territoriale con sede presso un IRCCS (1) oltre alla valutazione di diverse tipologie di studio esamina le richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (2). Le condizioni cliniche dei pazienti per cui è indicato l'utilizzo di farmaci nell'ambito dell'uso compassionevole, l'assenza di valide alternative terapeutiche e/o la necessità di garantire la continuità terapeutica, richiedono il rispetto di tempistiche molto stringenti sia in fase di istruttoria da parte della segreteria tecnico-scientifica, che successiva valutazione da parte del CET

OBIETTIVO

Il presente lavoro ha come obiettivo la descrizione delle rigorose procedure necessarie per la richiesta di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

METODI

Per agevolare la valutazione delle richieste di medicinale all'interno di un programma di uso terapeutico o uso terapeutico nominale, in accordo con il DM 07/09/2017, risulta necessaria la predisposizione di un'istruzione operativa contenente un elenco dettagliato della documentazione richiesta, comprensiva anche di format precompilati resi disponibili al medico richiedente, tra cui il modulo di richiesta, il foglio informativo e modulo di consenso per il paziente, e la dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del clinico.

RISULTATI

Dall'insediamento (20/06/2023) ad oggi, il CET ha valutato 40 usi terapeutici. Il modulo di richiesta contiene degli elementi obbligatori, tra cui un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, la modalità e frequenza con cui verrà garantito il monitoraggio clinico e il grado di comparabilità dei pazienti inclusi negli studi clinici e di coloro i quali è formulata la richiesta. In aggiunta alla documentazione indicata dal DM (2), viene richiesta la trasmissione della scheda di eleggibilità, contenente i criteri di inclusione ed esclusione specifici del programma/uso terapeutico nominale, redatta e sottoscritta dallo Sponsor o dal medico richiedente con cui si attesta il rispetto dei suddetti criteri da parte dello specifico paziente

CONCLUSIONI

La stesura di format precompilati consentirà una dettagliata fase di istruttoria e l'espressione di un parere oggettivo e unanime, assicurando allo stesso tempo il rispetto di tempistiche stringenti e il monitoraggio preciso ed attento del paziente oggetto della richiesta.

BIBLIOGRAFIA

1. DGR n. 330 del 29 marzo 2023 "Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica".
2. DM 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

210 - Stewardship antibiotica: approccio multidisciplinare nella lotta alle resistenze

Corrado Confalonieri (1) - Alessandra Ferraiuolo (1) - Maria Cristina Granelli (1) - Mauro Codeluppi (2)

Azienda USL Piacenza, Azienda USL Piacenza - UOC Farmacia Ospedaliera, Piacenza, Italia (1) - Azienda USL Piacenza, Azienda USL Piacenza UOC Malattie Infettive, Piacenza, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità divide gli antibiotici in 3 classi (Access, watch e Reserve), di queste l'ultima comprende le molecole il cui uso richiede una particolare attenzione soprattutto nel caso di pazienti fragili in quanto dovrebbero essere utilizzate per le infezioni multi-resistenti e che hanno un maggiore impatto economico.

L'obiettivo di questo lavoro è analizzare l'impatto della stewardship nella realtà clinica quotidiana, attenzionando gli effetti della deprescrizione e dello switch sia a livello clinico che economico.

OBIETTIVO

Gli outcome primari sono la valutazione della prescrizione di antibiotici espressa come DDD nel timing prestabilito (6 mesi 2022 vs 6 mesi 2023) e relativi importi.

METODI

È stata formulata a partire da gennaio 2023 una Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) in forma digitalizzata tramite Software dedicato. La Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con Malattie Infettive analizza l'appropriatezza prescrittiva e valida dispensando la terapia in unità posologica per 3 giorni. Al terzo giorno viene rivalutata la richiesta per eventuali switch, descalation o prosecuzione di terapia tramite file excel.

La statistica è di tipo descrittivo espresso in % e DDD.

Il timing osservato è 01.01.23 - 01.06.23

RISULTATI

Tra i 4 Ospedali e 7 Dipartimenti coinvolti, si evidenziano 81 terapie antibiotiche con RMP bloccate in seguito a consulenza infettivologica e n.12 terapie soggette a deprescrizione. Le 3 diagnosi che si riscontrano maggiormente nella motivazione clinica sono Sepsis di varia eziologia (32%), Polmonite (17%) e shock settico (9,8%). L'importo delle terapie senza l'azione correttiva del team sarebbe stata 51.479,98 € mentre il costo reale in seguito a blocco/descalation e dispensazione di 3 giorni è 13.348,9 € con un risparmio di 38.131,08 € (-74%). Le DDD del 2023 della classe Reserve risultano in riduzione del 6% rispetto all'anno precedente così come la spesa totale che passa da 78.606,66 € nel 2022 a 57.564,44 € nel 2023 (-27%).

CONCLUSIONI

Il progetto di stewardship antibiotica avviato presso il nostro ospedale ha instaurato un nuovo modello proattivo di confronto con una gestione multidisciplinare della terapia antimicrobica portando a una maggiore appropriatezza prescrittiva e a una diminuzione della durata e dei costi delle terapie rispondendo ai criteri di costo-efficacia.

BIBLIOGRAFIA

AIFA-OPERA Raccomandazioni pazienti ospedalizzati

239 - Informatizzazione della Scheda di Prescrizione Cartacea nella Profilassi Pre-esposizione (PrEP): da un obbligo documentale ad un vero supporto clinico

Roberto Brunoro (1) - Sabrina Trivellato (2) - Daniele Mengato (2) - Francesco Barbaro (3) - Maria Mazzitelli (3) - Annamaria Cattelan (3) - Francesca Venturini (2)

Azienda Ospedale Università Padova, U.O.S.D. Progetti e Ricerca Clinica, Padova, Italia (1) - Azienda Ospedale Università Padova, U.O.C. Farmacia, Padova, Italia (2) - Azienda Ospedale Università Padova, U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

In seguito alla pubblicazione della Determina AIFA 349/2023, pubblicata in GU n. 115 del 18/05/2023 è stata riconosciuta la piena rimborsabilità della terapia a base di Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per la profilassi pre-esposizione (PrEP) da infezione da HIV. Con tale delibera si rivoluziona anche la modalità di prescrizione del farmaco che risulta, quindi, soggetto a prescrizione con apposita Scheda Cartacea AIFA volta a definire sia i criteri di rimborsabilità del medicinale, che l'appropriato iter clinico di follow-up e monitoraggio del paziente.

OBIETTIVO

Informatizzazione della scheda di prescrizione della terapia PrEP al fine di facilitare clinici e farmacia nella gestione documentale, integrando strumenti di data collecting e follow-up dei pazienti.

METODI

Attraverso la collaborazione tra U.O.C Farmacia e U.O.C Malattie Infettive dell'Azienda Ospedale Università Padova, è stata informatizzata la scheda prescrittiva su piattaforma REDCap (Research Electronic Data Capture). E' stato attivato il modulo ad eventi longitudinali replicando il format cartaceo (Prima Prescrizione, Follow Up a 3-6 mesi, Prescrizioni Successive). A quest'ultima sezione è stata applicata la funzione di "ripetibilità dell'evento" che permette di reiterare pacchetto prescrittivo e follow up al bisogno. Sono stati integrati strumenti di monitoraggio di aderenza terapeutica e segnalazione di ADR con link diretto all'apposito portale AIFA.

RISULTATI

Dall'avvio del progetto (fine Luglio 2023) sono state integrate circa 15 Schede di Prescrizione Informatizzata su piattaforma REDCap, e si prevede di ampliare il bacino di arruolamento sino a oltre 300 pazienti in terapia con PrEP entro l'anno dall'attivazione. L'ottenimento di uno strumento pratico, veloce e completo (raccolta dati ematochimici, monitoraggio integrato dell'aderenza, segnalazione di reazioni avverse) ha permesso di abbattere il tempo di gestione della documentazione del paziente (tempo medio per la compilazione: 1 min e 30 sec). L'accesso diretto da parte del farmacista ha permesso di snellire la fase di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, garantendo una maggior tutela della privacy rispetto al formato cartaceo.

CONCLUSIONI

L'informatizzazione delle schede prescrittive rappresenta un passo avanti nella promozione e facilitazione d'accesso alla PrEP, rispondendo alle linee guida AIFA con un approccio moderno e tecnologico. L'utilizzo di sistemi informatizzati come RedCap semplifica l'iter prescrittivo e contribuisce ad un monitoraggio più completo e preciso della popolazione in terapia con profilassi PrEP. Lo strumento si presta anche ad eventuali elaborazioni cliniche dei dati raccolti, tutelando comunque anonimato e riservatezza del dato sensibile. Tale approccio offre, dunque, uno spunto per l'attuazione di percorsi di snellimento burocratico mediante sistemi informatici completi, sicuri nel rispetto delle vigenti regolamentazione.

BIBLIOGRAFIA

Determina AIFA 349/2023, GU n. 115 del 18/05/2023

TOPIC 8. Esperienze di gestione del rischio sanitario da parte del farmacista clinico

22 - L'esperienza del farmacista clinico di Reparto in area critica: consolidamento della fase pilota.

Patrizia Maimone (1) - Annalisa Lerose (2) - Monica Marchesini (1) - Valentino Bertasi (1) - Diana Pascu (3) - Alessia Filippini (3) - Mauro Carlini (2)

ULSS9 Scaligera, UOC Farmacia Ospedaliera, Villafranca Di Verona, Italia (1) - ULSS 9 SCALIGERA, UOC ANEstesia E Rianimazione, Villafranca Di Verona, Italia (2) - ULSS9 Scaligera, UOS Risk Management, Verona, Italia (3)

INTRODUZIONE

Il farmacista clinico di reparto, una realtà a livello internazionale, assume particolare importanza in un contesto di Clinical Governance rendendosi responsabile del miglioramento della qualità dell'assistenza, delle prestazioni erogate, dell'appropriatezza prescrittiva, ottimizzando le risorse assegnate e riducendone il rischio clinico. L'emergenza da Covid-19, ha reso necessaria una collaborazione più stretta tra la farmacia ospedaliera ed un reparto ad alta intensità di cura, dove il farmacista clinico ha supportato tutti gli attori coinvolti nella qualità dell'assistenza.

OBIETTIVO

Analizzare le criticità relative alla gestione della terapia farmacologica ed evidenziare come tale processo sia stato facilitato grazie alla presenza del farmacista clinico.

METODI

Il farmacista clinico ha fornito al reparto ampio materiale documentale per la corretta gestione del farmaco condivisa in un repository comune. E' stato, inoltre, costruito e somministrato un questionario ad hoc composto da 20 domande, 6 relative al Risk Management e 14 relative alla prescrizione, trascrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci. Le schede compilate sono state incluse nell'analisi da cui è stata calcolata la % di risposte che denotano un'appropriata gestione del rischio rispetto alle raccomandazioni Ministeriali n.7 e 12.

RISULTATI

Sono stato affissi in reparto: poster sui farmaci somministrabili in sonda, sull'allestimento e somministrazione degli antibiotici iniettivi; tabelle di riconciliazione dalle formulazioni orali alle iniettive, per la scelta dell'accesso venoso, per la standardizzazione delle concentrazioni in pompa siringa; schede monografiche di farmaci ev. I risultati della survey hanno evidenziato un tasso di risposta maggiore per gli infermieri (93%) con una conoscenza del rischio clinico del 97%. La percentuale di risposte appropriate è stata dell'82% per la prescrizione, dell'80% per la trascrizione e interpretazione, del 67% per la preparazione, allestimento e diluizione, del 87% per la somministrazione e, del 66% per la gestione di farmaci LASA/FALA.

CONCLUSIONI

Gli errori derivanti dalla somministrazione dei farmaci sono molto frequenti in vari ambiti di cura, riducendo la sicurezza dei pazienti. La presenza del farmacista clinico di reparto in area critica, considerato utile nella misura del 93% dal campione in analisi, ha fornito supporto e materiale documentale per la standardizzazione della cura secondo le raccomandazioni ministeriali. Il feedback positivo avutosi dalla fase pilota ha permesso il consolidamento del progetto. Considerarne costante la presenza nei reparti garantirebbe un servizio assistenziale di alta qualità, contenendone i costi.

BIBLIOGRAFIA

Kane-Gill S.L. et al., Analysis of risk factors for adverse drug events in critically ill patients*. Crit. Care Med. 2012;40(3). Racc. Ministeriale n.7-12; F. Cattel et al., IL RUOLO DEL FARMACISTA IN OSPEDALE The Role of the Pharmacist in Hospital Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2014.

52 - Analisi descrittiva della profilassi Pre-Esposizione nella prevenzione dell'infezione da HIV-1 e di altre malattie sessualmente trasmissibili (MST).

Davide Cicetti (1) - Elena Rosselli Del Turco (2) - Giulia Pensalfine (1) - Lucia Appolloni (1) - Salvatore Vitale (1) - Giulia Pierfelice (1) - Raffaella Caprara (1) - Alessandra Stancari (1)

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna (BO), Italia (1) - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

Da numerosi studi è emerso come la chemioprophilassi antiretrovirale pre-esposizione (PrEP) rappresenti un valido strumento evidence-based, per la prevenzione dell'acquisizione dell'infezione da HIV-1. In Italia in seguito a pubblicazione in G.U. n. 115 del 18.05.2023 della determina 349/23, l'associazione preconstituita, emtricitabina-tenofovir disoproxil fumarato (FTC-TDF) è stata classificata in classe H RNRL con prescrizione mediante Piano Terapeutico elaborato da AIFA che definisce i criteri di eleggibilità al trattamento in regime SSN.

OBIETTIVO

Analizzare la storia clinica dei pazienti, in visita presso l'Ambulatorio PrEP della UO Mal. Infettive in relazione all'eventuale acquisizione in corso di PrEP dell'infezione da HIV-1 ed altre MST.

METODI

Per l'analisi è stato utilizzato l'elenco dei pazienti seguiti presso l'Amb. PrEP della UO Mal. Infettive del nostro Policlinico, per richiedere la prescrizione del trattamento in profilassi FTC-TDF in combinazione preconstituita nel periodo 01/05-01/08/23. Tramite la piattaforma E4Cure, è stato possibile ricavare le informazioni relative a: data di inizio della profilassi, schema di assunzione (on demand/daily), eventuale acquisizione in corso di PrEP dell'infezione da HIV-1 e di altre MST quali HCV, HBV, sifilide, infezione da Chlamydia e gonococco, assieme ai relativi stati sierologici. È stato inoltre possibile acquisire informazioni relative anche allo stato vaccinale per HPV ed HBV.

RISULTATI

L'età media nei 255 pazienti, di cui il 97.2% maschi, è di 38 anni. Il periodo di assunzione medio della PrEP è di 15 mesi con modalità di assunzione on demand nel 58%. Nessun nuovo caso di HIV-1 mentre per le altre MST, la gonorrea risulta l'inf. più frequente 20,4% incidenza di 0,16 casi/anno segue inf. da Chlamydia 17,2% incidenza/anno 0,14 e sifilide 9% incidenza/anno 0,07; in n.5 pz almeno un episodio delle 3 MST suddette. Non rilevati nuovi casi di HBV e HCV. L'84% risulta vaccinato per HBV con titolo anticorpale protettivo nel 77%; n.4 con sierologia HCV+ con viremia non rilevabile (inf. pregressa risolta). Per HPV il 46.6% risulta vaccinato. Nel 63,9% dei casi non sono state refertate infezioni da patogeni sessualmente trasmissibili

CONCLUSIONI

Dall'analisi è emerso come la PrEP rappresenti un valido strumento nella prevenzione dell'acquisizione dell'inf. da HIV-1. Dei 255 pz, nessuno ha contratto HIV-1 con un successo terapeutico del 100%. Nel 35,7% dei pz è stata diagnosticata almeno una MST durante il periodo della PrEP. Tale trattamento non esula dalla possibile acquisizione di altre MST. Un counseling in fase di prescrizione e dispensazione della terapia contribuisce ad una corretta e consapevole assunzione del farmaco insieme ad altri strumenti di barriera (profilattico) per ridurre il rischio di inf. che porterebbero all'uso di un'ulteriore terapia per trattare l'inf. acquisita, con quello che ne consegue in termini di ADR e nello sviluppo di microorganismi resistenti.

BIBLIOGRAFIA

- 1- Baeten J.M. et al.- Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women - N Engl J Med 2012; doi: 10.1056/NEJMoa1108524
- 2- Hillis A. et al.- Pre-exposure (PrEP) for HIV Prevention Among Men Who Have Sex with

Men (MSM): A Scoping Review on PrEP Service Delivery and Programming - AIDS Behav.
2020 - doi: 10.1007/s10461-020-02855-9

73 - Controllo dell'appropriatezza prescrittiva di antibiotici/antifungini da parte del farmacista: rilevazione delle non conformità ed azioni correttive

Carlotta Marella (1) - Silvia Maffeo (1) - Ilaria Rognoni (1) - Alessia Pisterna (1)

Sc Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore Della Carità, Novara, Italia (1)

INTRODUZIONE

Nell'ottica di un programma di antimicrobial stewardship e di gestione della qualità, compito del farmacista ospedaliero è il controllo dell'appropriatezza delle richieste di antibiotici/antifungini dei reparti, verificandone la correttezza prescrittiva, dispensando le terapie per un periodo congruo e prevedendo una rilevazione delle non conformità nelle varie fasi del processo di prescrizione, dispensazione e somministrazione con una consecutiva messa in atto di valide azioni correttive. Fine ultimo è l'appropriatezza d'uso, attraverso un attento lavoro di tracciamento e controllo

OBIETTIVO

Analisi e segnalazione delle non conformità presenti nelle richieste di antibiotici/antifungini pervenuti dai reparti alla SC Farmacia Ospedaliera

METODI

Si sono analizzate le richieste su prescrizione del medico di reparto (meropenem, vancomicina, teicoplanina, ertapenem, levofloxacina) e su consulenza infettivologica (amfotericina B liposomiale, anidulafungin, caspofungin, daptomicina, linezolid, posaconazolo, tigeciclina, voriconazolo) dal 12/2021 al 12/2022, verificando: corretta prescrizione formale; consulenza infettivologica se prevista; congruità tra quanto indicato in consulenza e quanto richiesto. Si è registrato in un apposito database diviso per reparti: nome paziente, farmaco erogato, durata terapia. Si sono verificate posologie/sospensioni terapie accedendo al gestionale utilizzato dai reparti per prescrizione e somministrazione

RISULTATI

Le non conformità rilevate sono 80, così suddivise: errori nella compilazione/scelta della modulistica (48), errata posologia (14), errato farmaco (12), errato nominativo del paziente (5), errato dosaggio del farmaco (1). I reparti con maggior numero di non conformità rilevate sono stati: Ematologia (9), Anestesia e Rianimazione (n.8) e Radioterapia/Oncologia degenza, Medicina Interna 1 e Ortopedia-Traumatologia (6 ciascuno). Tutte le non conformità sono state intercettate prima che si verificassero errori terapeutici e si è provveduto ad ottenere la richiesta corretta da parte del reparto per la dispensazione da parte della Farmacia, compilando il modulo di segnalazione e mettendo in atto con il reparto opportune azioni correttive

CONCLUSIONI

L'attività di tracciamento delle terapie antibiotiche da parte del farmacista ha permesso di intercettare possibili errori terapeutici e migliorare l'appropriatezza individuando azioni correttive specifiche. Sono in programma incontri con i reparti meno complianti, per sensibilizzare ad un più attento comportamento prescrittivo in sinergia con il Gruppo Rischio Clinico. Nel primo semestre 2023 le non conformità rilevate sono state 13, mostrando un trend in discesa rispetto al semestre precedente (n.30 non conformità). Si confronterà ugualmente questo primo anno con il successivo (analogo periodo), verificando periodicamente l'efficacia delle azioni correttive intraprese e l'esito positivo delle stesse sulla riduzione delle non conformità

BIBLIOGRAFIA

Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book" a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - gennaio 2023

Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 - Istituto Superiore di Sanità

90 - Revisione Farmacologica e Deprescribing: il ruolo pro-attivo del farmacista in una struttura sanitaria protetta (RSA)

POSTER WALK

Elena Pasquali (1) - Federica Todino (2) - Laura Agnoletto (2) - Nicola Realdon (1) - Roberta Rampazzo (2)

Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, Italia (1) - Ospedale di Rovigo, UOC Farmacia Ospedaliera, Rovigo, Italia (2)

INTRODUZIONE

La Revisione Farmacologica (RF) delle terapie del paziente permette di individuare errori prescrittivi e suggerire miglioramenti della terapia. Il processo di identificazione e "discontinuazione" di farmaci in cui evidenti o potenziali effetti negativi superino i benefici è definito Deprescribing, e considera non solo il rischio associato ai singoli farmaci, ma anche il rischio cumulativo delle polifarmacoterapie; in alcuni casi l'attività prevede un aggiustamento del dosaggio dei farmaci, mentre in altri casi può essere valutata la completa sospensione di un trattamento.

OBIETTIVO

Lo studio si è proposto di valutare l'impatto della RF condotta dal farmacista sul comportamento prescrittivo in una RSA della Regione Veneto.

METODI

Nello studio sono stati reclutati pazienti (pz) anziani (≥ 65 anni) pluritrattati affetti da patologie croniche, ospiti già residenti presso una RSA di 180 posti letto. Nella prima fase dello studio è stata rilevata la terapia degli ospiti. La raccolta e l'analisi dei dati (clinici, terapia farmacologica) sono state effettuate tramite il software INTERCheck®. A seguito di questa fase è seguita la restituzione dei risultati della RF attraverso un audit strutturato condotto tra farmacista e medico prescrittore. Entro 30 giorni dalla prima raccolta dati è stato verificato l'impatto della RF mediante la seconda raccolta dati delle prescrizioni e l'analisi dei paz con semplificazione delle terapie.

RISULTATI

Nell'analisi sono stati considerati 99pz, prevalentemente di genere femminile (78,7%), over85 (64,8%), in polifarmacoterapia (99%). La mediana dei farmaci assunti prima dell'intervento di RF è 10 (IQR=5,5), mentre dopo è 9 (IQR=3). Il n. totale dei principi attivi (pa) che sono stati oggetto di deprescribing è 149 (-13,5% sul totale delle terapie). I pa maggiormente deprescritti sono: metoclopramide (20,2%), loperamide (11,2%), promazina (11,2%), ciprofloxacina (10,1%), alprazolam (9%) e omeprazolo (9%). La metoclopramide è stata sospesa in quanto terapia al bisogno con rapporto beneficio/rischio sfavorevole (100% delle sospensioni), la ciprofloxacina è stata interrotta in quanto somministrata inappropriatamente al cambio catetere vescicale (78%).

CONCLUSIONI

L'intervento di RF all'interno della RSA ha portato all'identificazione di problemi correlati ai farmaci che hanno confermato una prevalenza di prescrizione subottimale. Nella fase di audit, il farmacista ha assunto un ruolo pro-attivo nella gestione della polifarmacoterapia del paziente anziano, sensibilizzando i medici curanti sulla necessità di effettuare periodicamente una revisione accurata dei medicinali fino allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale condizione clinica, per migliorare l'appropriatezza delle cure prescrittive e garantirne la sicurezza.

137 - Analisi di utilizzo del gel idroalcolico nel periodo pre - pandemico, pandemico, e post - pandemico nella ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti.

Francesco De Vita (1) - Tiziano Lupi (1) - Jenny Cristiano (1) - Enrico Gattaceca (1) - Mariagrazia D'auro (1)

SIFACT, Ospedale S.S. Annunziata Chieti, Chieti, Italia (1)

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni è stata posta una notevole attenzione alle procedure di igienizzazione delle mani, al fine di ridurre le infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Il consumo di soluzione idroalcolica è indicatore di diagnostica e controllo delle infezioni, andando a ridurre l'insorgenza di ceppi microbici multi-resistenti, nonché un allungamento delle degenze e delle potenziali complicanze.

OBIETTIVO

Il presente lavoro ha lo scopo di confrontare il consumo di soluzione idroalcolica nell' anno pre-pandemico (2019), rispetto al periodo pandemico (2020, 2021, 2022) e post-pandemico (2023).

METODI

I dati di consumo relativi agli anni 2019-2023, sono relativi agli approvvigionamenti effettuati dai vari reparti, estratti per mezzo del gestionale aziendale AREAS.

Il consumo di prodotti idroalcolici è stato calcolato in litri/1000 giornate di degenza ordinaria, estraendo le seguenti informazioni: anno, presidio ospedaliero, centro di costo, prodotto e quantità richieste.

RISULTATI

Secondo l'OMS lo standard di riferimento di consumo di soluzione idroalcolica è di 20litri/1000 giornate di degenza.

Dai dati raccolti nella ASL 02 Lanciano - Vasto – Chieti nel 2019 è stato riscontrato un consumo pari a 22,96 litri/1000 giornate di degenza, nel 2020 pari a 95 litri/1000 giornate di degenza, nel 2021 47,21 litri/1000 giornate di degenza, nel 2022 27,35 litri/1000 giornate di degenza, infine nel 2023 13,41 (dati raccolti fino al 31/08/2023). Come si può notare dai dati ottenuti, si rileva un forte incremento nell'utilizzo di gel idroalcolico negli anni pandemici ed un ritorno nel 2023 ai consumi pre-pandemici.

CONCLUSIONI

Dai dati ottenuti, si evince una diminuzione dell'attenzione da parte degli operatori sanitari circa il rispetto delle procedure di igienizzazione delle mani, pertanto i risultati di questo studio verranno comunicati al CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere), per una maggiore sensibilizzazione da parte di tutti.

BIBLIOGRAFIA

<https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-consumo-soluzione-idroalcolica-igiene-mani>

138 - Analisi retrospettiva delle terapie croniche in pazienti politrattati: confronto tra tre punti di erogazione diretta di un'Azienda Ospedaliera.

Diletta Gerratana (1) - Adam Stredansky (1) - Giulia Pierfelice (1) - Davide Cicetti (1) - Maria Chiara Braccio (1) - Gabriele Petito (1) - Maria Rita Battaglia (1) - Raffaella Caprara (1) - Lorenzo Fiorino (1) - Nicoletta Zallocco (1) - Salvatore Vitale (1) - Lucia Appolloni (1) - Giulia Pensalfine (1) - Carlotta Lucidi (1) - Alessio Longo (1) - Emanuela Leoncini (1) - Maria Trapanese (1) - Francesca Tombari (1) - Alessandra Stancari (1)

Clinical Pharmacy Production and Research, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna, Italia (1)

INTRODUZIONE

I pazienti sottoposti a polifarmacoterapia dovrebbero essere attentamente monitorati dal punto di vista quali-quantitativo delle terapie croniche[1], in quanto le possibili interazioni tra farmaci (DDI), prescritti dopo consulenza specialistica o in dimissione, rivestono un ruolo chiave nell'outcome clinico. Infatti, le associazioni farmacologiche potrebbero causare reazioni avverse[1] più o meno gravi a seconda della loro severità o mancato effetto terapeutico.

OBIETTIVO

Valutare l'entità e il numero delle DDI, gravi e controindicate, in pazienti politrattati al fine di intercettare e prevenire le possibili reazioni avverse che potrebbero derivarne.

METODI

La coorte inclusa nello studio è stata ottenuta selezionando i pazienti con terapie con un numero di principi attivi ≥ 5 oltre alla terapia di elezione, afferenti a tre diversi ambiti: 1malattie infettive, 2oncologia e 3trapianto cardiaco. I dati delle terapie sono stati ricavati dal gestionale GAAC e dalle cartelle cliniche nel periodo 01/01-15/08/23. L'analisi delle DDI è stata condotta attraverso il programma INTERCheck dell'Istituto Mario Negri individuando: categorie di farmaci maggiormente soggetti a interazioni, analisi quali-quantitativa delle DDI coinvolte, associazioni farmacologiche correlate al numero di farmaci assunti, ACB score (anticholinergic burden).

RISULTATI

I pazienti selezionati sono stati 197, 2105, 385 con un'età media di 162,272,355, di cui 127,253,336% F e 173,247,364% M ed un n. di principi attivi assunti min di 17,26,36 e max di 120,225,320. Sono emerse 111,217,360 interazioni controindicate (D) e 1267,2439,3350 interazioni gravi (C). Prendendo come riferimento la classe ATC5 specifica per i tre setting, 1J05AR,2L04AX,3L04AD, le interazioni principali avvengono con:1B01AC, A10BA; 2L03AA,B03AA; 3J01MA,B01AC. Il range compreso tra 1,2,311-15 farmaci è quello con il più alto numero di DDI. Gli effetti più comuni delle interazioni D sono 1,2il prolungamento dell'intervallo QT e 3un aumento della nefrotossicità da Everolimus. Inoltre, un ACB score ≥ 5 è stato osservato in 12,21,32 pazienti.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro ha consentito di approfondire le terapie con interazioni più rilevanti tra farmaci e le differenze nei tre ambiti terapeutici. In particolare, per ciascun paziente, individuando tutte le possibili DDI legate alla terapia delle malattie croniche coesistenti, è stato riscontrato che il rischio di interazione tra i farmaci aumenta in rapporto al numero di farmaci prescritti.

Alla luce dei dati ottenuti, ci si propone di intraprendere un confronto con i clinici finalizzato all'ottimizzazione della ricognizione e riconciliazione farmacologica[2] e di rivalutare successivamente l'effettiva riduzione del numero di farmaci assunti e dei possibili eventi avversi correlati.

BIBLIOGRAFIA

[1] <https://www.aifa.gov.it/-/pazienti-con-multimorbilità-la-gestione-della-politerapia-e-i-rischi-delle-interazioni-farmacologiche>

[2] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf

141 - Analisi delle segnalazioni di incident reporting correlate all'utilizzo di farmaci presso l'ASST Spedali Civili Di Brescia

POSTER WALK

Chiara Casella (1) - Daniela Paganotti (1) - Claudia Germiniasi (2) - Sonia Beretti (3) - Sara Massa (3)

SC Farmacia Aziendale ASST Spedali Civili di Brescia, Ospedale, BRESCIA, Italia (1) - Università di Parma, Università, PARMA, Italia (2) - SS Qualità e Rischio ASST Spedali Civili di Brescia, Ospedale, BRESCIA, Italia (3)

INTRODUZIONE

La gestione del rischio clinico è l'insieme di attività volte a rilevare, analizzare, trattare e monitorare gli eventi di rischio, tutelando la sicurezza di pazienti e operatori [1]. L'ASST Spedali Civili ha attivato un sistema di Incident Reporting (IR) per la raccolta e l'analisi delle segnalazioni relative a near miss, incident, accident ed eventi sentinella, verificatesi durante l'erogazione delle prestazioni, al fine di "intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree di maggior criticità" [2].

OBIETTIVO

Analizzare le segnalazioni di incidente correlate all'utilizzo di prodotti farmaceutici in un ospedale lombardo.

METODI

Ogni scheda di Incident Reporting viene presa in carico dalla Funzione Rischio Aziendale, approfondita con la Struttura segnalante per l'analisi del singolo caso. La totalità delle segnalazioni costituisce un database utilizzabile come fonte per identificare e qualificare i rischi all'interno della struttura.

Sono state analizzate le segnalazioni pervenute tra luglio 2021 e giugno 2023 attinenti all'area farmacologica. I dati esaminati riguardano la tipologia di eventi verificatosi, la gravità, la presenza o meno di danno conseguente, la Struttura segnalante e l'orario/turno di accadimento. Sono stati esclusi gli eventi connessi ai chemioterapici iniettabili e agli errori di etichettatura.

RISULTATI

Nel periodo considerato sono pervenute 1585 segnalazioni, di cui 48 (3%) concernenti i farmaci. Tra gennaio e giugno 2023 si è registrato un incremento del numero di segnalazioni pari al 333% in più del semestre precedente. I reparti afferenti all'area medica (16; 33%) e critica pediatrica (12; 25%) sono stati quelli che hanno riportato più casi. In particolare, il turno della mattina è quello più interessato (29; 60%).

Il 50% degli eventi di rischio (24 casi) hanno coinvolto errori nella fase di prescrizione e il 21% (10) la fase di prescrizione. I codici ATC maggiormente coinvolti sono stati N (11; 23%), L (10; 21%) e J (9; 19%).

8 (17%) segnalazioni sono risultate gravi e in 10 casi (21%) vi è stato un danno per il paziente.

CONCLUSIONI

L'analisi delle segnalazioni ha consentito di individuare le principali motivazioni alla base degli incidenti, tra cui distrazione, correlata al carico di lavoro, a stanchezza o stress e la mancata o errata comunicazione.

L'IR rappresenta lo strumento di gestione del rischio che può offrire agli operatori e all'intera Azienda di individuare gli errori e i near miss. La collaborazione tra la Funzione Rischio e la Farmacia consente di mettere in atto azioni correttive e di misurarle nel tempo. Fondamentale è anche il ruolo del farmacista nell'aumentare la consapevolezza dell'importanza della segnalazione per individuare i potenziali pericoli e aumentare la sicurezza per il paziente.

BIBLIOGRAFIA

Risk Management in Sanità – Il problema degli errori (Ministero della Salute, 2004) [1].
Ministero della Salute 2010 [2].

165 - Formulazione galenica pediatrica per Ittiosi Arlecchino (IA): allestimento di Acitretina in siringhe monouso per somministrazione orale.

Giorgia Nucci (1) - Gianluca La Pegna (1) - Antonio Maugeri (1) - Elena Scalia (1) - Vittoria Benelli (1) - Chiara Cherubini (1) - Francesca Pasquini (2) - Mariagiovanna Rubino (2) - Angela Quagliata (2) - Mariangela Parca (2) - Cristina Rondoni (1)

AUSL Della Romagna, Santa Maria Delle Croci, Ravenna, Italia (1) - AUSL Della Romagna, Ospedale Infermi, Rimini, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'IA è una malattia rara (incidenza 1:300.000), autosomica recessiva, caratterizzata alla nascita da squame sul corpo che evolvono in eritrodermia desquamativa. L'acitretina è efficace nel trattamento di tale patologia.

La criticità maggiore per la popolazione neonatale è la mancanza di farmaci adeguati per dosaggio e/o formulazione. La preparazione galenica risponde prontamente a questo bisogno terapeutico e il farmacista, dopo attenta valutazione del rischio, stabilisce protocolli di allestimento rigorosi a garanzia di qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto finale personalizzato

OBIETTIVO

Dosaggi pediatrici di principi attivi teratogeni: realizzazione di una procedura di allestimento mirata al miglioramento della loro manipolazione.

METODI

Presso il Laboratorio di Galenica dell'Ausl Romagna-Ravenna, una ricognizione dei dati di letteratura, del fabbisogno terapeutico e del risk assessment, ha portato alla validazione di una nuova modalità di allestimento di una sospensione orale di acitretina 2mg/mL.

La miscelazione si effettua utilizzando due siringhe, connesse attraverso un sistema luer-lock, contenenti una la polvere (Zorias®10 mg cps) l'altra il veicolo disperdente (Syrspend®). Il prodotto si ripartisce poi in siringhe ready-to-use, da conservare a temperatura di 2-8°C per massimo 5 gg.

Si utilizza la cappa a flusso laminare classe A, nel rispetto dei requisiti indicati in FU XII per la manipolazione di sostanze teratogene.

RISULTATI

La necessità di allestire acitretina con un dosaggio ridotto per un paziente neonato, implica per il Laboratorio Galenico l'esigenza di mettere a punto una nuova procedura di allestimento, esaminando le criticità del caso.

L'utilizzo di un circuito chiuso luer-lock, favorisce un ottimale processo di miscelazione, migliorando l'handling della sostanza da parte del personale tecnico (limitando dispersione della polvere), favorendo un più agevole frazionamento del prodotto in siringhe ready-to-use, consentendo così anche una riduzione del tempo di allestimento.

CONCLUSIONI

Questa esperienza rappresenta un'ulteriore conferma della multidisciplinarietà della galenica clinica che, avvalorata dal know how tecnologico del farmacista, costituisce un sempre più valido strumento in grado sia di soddisfare il bisogno terapeutico a supporto del clinico e del paziente, sia di ottimizzare i flussi di lavoro aziendali nel rispetto delle procedure.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Farmacopea Ufficiale XII ed
- 2) Damodaran K, Bhutada A, Rastogi S. A Unique Preparation and Delivery Method for Acitretin for Neonatal Harlequin Ichthyosis. J Pediatr Pharmacol Ther. 2018 Mar-Apr;23(2):164-167
- 3) Scheda tecnica del prodotto SyrSpend® Fagron
- 4) BD Plastipak™ syringes without needles and, BD General Syringes without needle, Sterile, Single Use, Latex free

170 - Analisi della stabilità chimico-fisica degli mAbs in real-life: valutazione della filiera dei farmaci e coinvolgimento degli operatori sanitari.

Giorgia Zorzetto (1) - Erica Maccari (1) - Elisabetta De Lazzari (1) - Silvia Cognolato (1) - Nicoletta Rigamonti (1) - Francesca Pipitone (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, U.O.C. Farmacia IOV IRCCS, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

Dal momento di produzione degli anticorpi monoclonali alla somministrazione al paziente, i farmaci possono essere soggetti a molteplici fattori di stress che possono comprometterne la stabilità chimico-fisica(1). Per tale motivo, è interessante verificare la stabilità dei principi attivi fino al momento del loro utilizzo e individuare i passaggi che possono impattare sulla qualità del preparato finale, avvalendosi di metodiche qualitative, quali interviste al personale sanitario coinvolto, sia strumentali, quali test di stabilità ed attività biologica.

OBIETTIVO

Si intende descrivere un Progetto di ricerca internazionale, a cui ha aderito l'Istituto, che intende monitorare la stabilità dei mAbs dall'azienda produttrice fino alla somministrazione al paziente.

METODI

Il Progetto prevede lo sviluppo di tre fasi: la prima implica la valutazione dei processi coinvolti durante la manipolazione dei mAbs da parte del personale tecnico, dei farmacisti e degli infermieri, attraverso la compilazione di questionari dedicati. La seconda fase considera la valutazione della stabilità chimico-fisica e dell'attività dei mAbs nella pratica clinica, mediante test analitici, che prevedono di contrassegnare i farmaci con etichette intelligenti in grado di rilevare fattori di stress specifici. La terza parte del Progetto consiste nello sviluppo di materiale informativo destinato a pazienti e personale sanitario.

RISULTATI

Allo stato attuale sono stati redatti i questionari dedicati al personale sanitario per la valutazione dei processi inerenti i mAbs. Sono stati sottoposti a valutazione analitica alcuni campioni di mAbs; i dati sono stati integrati con i risultati delle analisi di stabilità dei preparati a seguito di contaminazione microbica, eseguite presso l'Istituto.

I dati preliminari non consentono di trarre considerazioni in merito all'effettiva stabilità dei farmaci in concomitanza a fattori di stress; il Progetto tuttavia considera aspetti mai esaminati in precedenza, che potrebbero influenzare gli scenari futuri nell'ambito della gestione dei mAbs.

CONCLUSIONI

Il Progetto recentemente avviato si propone di profilare l'intera filiera aziendale in modo da individuare criticità correlate alla pratica clinica, che possono avere un impatto sulla stabilità degli anticorpi monoclonali, allo scopo di sensibilizzare gli operatori sanitari e promuovere la revisione delle attuali modalità operative, per garantire al paziente la somministrazione di terapie efficaci e sicure.

BIBLIOGRAFIA

1. Le Basle Y, Chennell P, Tokhadze N, Astier A, Sautou V. Physicochemical Stability of Monoclonal Antibodies: A Review. J Pharm Sci. 2020 Jan;109(1):169-190. doi: 10.1016/j.xphs.2019.08.009. Epub 2019 Aug 26. PMID: 31465737.

209 - Studio multicentrico per valutare l'esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale.

Erica Maccari (1) - Giorgia Zorzetto (1) - Nicoletta Rigamonti (1) - Francesca Pipitone (1) - Jessica Sebellin (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, Italia, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, Italia, Padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

I rischi dell'esposizione professionale a sostanze potenzialmente genotossiche sono stati notevolmente studiati in passato ed è emerso come gli operatori sanitari addetti all'allestimento delle terapie antineoplastiche e alla loro somministrazione potessero andare incontro all'assorbimento di dosi minuscole, ma misurabili chimicamente, dei farmaci manipolati.^{1,2} Per tale motivo, è fondamentale valutare tale esposizione e rilevare le fasi più critiche del processo che potrebbero compromettere la sicurezza degli operatori sanitari coinvolti, tra cui farmacisti, infermieri, tecnici di laboratorio.

OBIETTIVO

Lo studio, in corso presso il nostro IRCCS, stima l'esposizione individuale e la contaminazione ambientale, al fine di validare la qualità delle procedure e l'efficacia delle misure di sicurezza.

METODI

L'esposizione individuale a farmaci antineoplastici è stata valutata mediante la compilazione di questionari sulla percezione del rischio e la raccolta di campioni biologici (cellule della mucosa orale, sangue e urine) su cui saranno eseguiti test del micronucleo buccale (BMCyt), test fpg-comet e analisi della metilazione globale del DNA sui linfociti. La contaminazione ambientale è stata valutata mediante l'utilizzo di wipe tests strofinati sulle superfici critiche e pads applicati sul vestiario di ciascun operatore al fine di valutare l'efficacia dei dispositivi di protezione. Tali matrici saranno oggetto di analisi per la determinazione di analiti sia polari che idrofobici.

RISULTATI

Il presente progetto è esempio di collaborazione tra unità operative all'interno della stessa struttura e tra Istituti di alta specializzazione in oncologia. Presso il nostro centro sono stati arruolati 96 soggetti (58 esposti -38 non esposti). La raccolta dei campioni è conclusa ed è in corso l'elaborazione dei dati. I risultati derivanti dalla valutazione dell'esposizione individuale verranno correlati con quelli ottenuti dal monitoraggio della contaminazione ambientale, e con la procedura utilizzata nella preparazione e somministrazione delle miscele di chemioterapici. Ciò permetterà la verifica dell'impatto delle nuove tecnologie sia meccaniche che informatiche sulla sicurezza non solo dei pazienti, ma anche degli operatori coinvolti.

CONCLUSIONI

I dati ottenuti permetteranno di verificare la qualità delle procedure interne adottate in tutte le diverse fasi del ciclo di impiego degli antineoplastici (trasporto/immagazzinamento, allestimento, somministrazione, smaltimento, contatto con secreti ed escreti provenienti da pazienti trattati) ed eventualmente di aggiornarle. L'analisi dei campioni biologici permetterà di testare l'efficacia delle misure di sicurezza adottate dal personale sanitario interno all'Istituto. L'indagine sulla percezione del rischio dei lavoratori esposti consentirà di valutare la necessità di intervenire sull'informazione e la formazione relativa ai rischi di esposizione a farmaci antineoplastici.

BIBLIOGRAFIA

1. Cavallo, D. et al. Evaluation of genotoxic effects induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes and exfoliated buccal cells of oncology nurses and pharmacy employees. *Mutat Res* 587, 45–51 (2005).
2. Cavallo, D., Ursini, C. L., Rondinone, B. & Iavicoli, S. Evaluation of a suitable DNA damage biomarker for human biomonitoring of exposed workers. *Environ Mol Mutagen* 50, 781–790 (2009).

211 - Le interazioni farmacologiche nel contesto psichiatrico: il ruolo del farmacista ospedaliero nella politerapia

Corrado Confalonieri (1) - Alessandra Ferraiuolo (1) - Maria Cristina Granelli (1) - Massimiliano Imbesi (2)

Azienda USL Piacenza, Azienda USL Piacenza - UOC Farmacia Ospedaliera, Piacenza, Italia (1) - Azienda USL Piacenza, Azienda USL Piacenza Centro Salute Mentale, Piacenza, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il principale aspetto della riconciliazione terapeutica è rappresentato dall'analisi e identificazione di interazioni farmacologiche (IF).

I pazienti con disturbi psichiatrici seguiti al Centro di Salute Mentale (CSM) sono suscettibili a prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) sviluppando patologie concomitanti che aumentano il rischio di interazioni farmacologiche dovute a regimi di politerapia cronica (ATC N psicolettici e psicoanalettici). L'appropriatezza prescrittiva diventa un requisito fondamentale.

OBIETTIVO

Analizzare incidenza e gravità delle IF tra p.a. appartenenti alle classi ATC di III liv. N05A Antipsicotici, N05B Ansiolitici N05C Ipnotici Sedativi ed N06A Antidepressivi, per i pazienti del CSM.

METODI

Lo studio(01.03.2023-01.06.2023) ha previsto analisi terapie farmacologiche relative a 33 pazienti in carico al Centro Salute Mentale (CSM) dove il farmaco è gestito in unità posologica presso residenze protette dislocate sul territorio.

Il CSM ha provveduto ad anonimizzare il dato sensibile ed ad inviare gli schemi di terapia alla Farmacia Ospedaliera.

E' stata predisposta Scheda Raccolta Dati per la tabulazione delle terapie. Le interazioni rilevanti sono state suddivise in: Minore (non rilevante); Moderata (interazione con evento incerto); Maggiore (interazione con evento grave ma gestibile); Controindicata (evento molto grave) ed analizzate con software InterCheck Ist. Mario Negri.

RISULTATI

I dati sono stati espressi attraverso una statistica descrittiva (mediana ed intervallo interquartile o frequenza assoluta e %).

Il numero di p.a. assunti è 123. La mediana (primo-terzo quartile) di p.a. assunti per paziente è 3 (2-5): minimo 1 e max 9.

Il numero di interazioni rilevanti è pari a 86.

Le interazioni Minori rappresentano il 3% (n.3), le Moderate il 32% (n.31), le Maggiori il 54% (n.52) mentre le Controindicate l'11% (n.11).

I p.a. più prescritti: Clozapina (n.19), Clotiapina (n.13).

Tra le interazioni maggiormente ripetute si registrano: Clozapina/Aloperidolo e Clozapina/Citalopram (Aumento del rischio di cardiotoxicità); Citalopram/Zolpidem (Deficit psicomotori); Litio Carbonato/Sertralina (sindrome serotoninergica).

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti dalle attività di questo progetto hanno evidenziato un rischio frequente di PPI riconducibili ad interazioni farmacologiche suggerendo la necessità di counselling farmacologico strutturato da parte del farmacista ospedaliero ed una estensione del progetto a tutte le ATC coinvolte in terapia.

BIBLIOGRAFIA

InterCheckWeb; ultimo aggiornamento 15/06/2023

Tandon R et al. Definition and description of schizophrenia in the DSM-5. Schizophr Res 2013;150:3-10.

Treatments for Schizophrenia in Adults: A Systematic Review. Comparative Effectiveness Review Number 198. AHRQ Publication No. 17(18)-EHC031- EF October 2017.

MarengoniA, Onder G; Guidelignes, polypharmacy and drug-drug interactions in patients with multimorbidity; BMJ 2015; 350.

220 - Interazioni tra inibitori di chinasi ciclina dipendenti e farmaci concomitanti: analisi Real Word Data per il miglioramento della pratica clinica

Elena Svegliati (1) - Francesca Bano (2) - Marina Coppola (3) - Elena Berti (3) - Nicola Realdon (1) - Samuela Pinato (2)

Università degli studi di Padova, Dipartimento Scienze del Farmaco, Padova, Italia (1) - Azienda Ulss 6 Euganea, Servizio Farmaceutico Territoriale, Padova, Italia (2) - Istituto Oncologico Veneto, Ospedale Istituto Oncologico Veneto, Padova, Italia (3)

INTRODUZIONE

Gli inibitori di chinasi ciclina dipendenti, i-CDK4/6, sono terapie consolidate nel tumore della mammella metastatico. Le interazioni tra farmaci (DDIs) sono modificazioni dell'effetto di un medicinale dovuto alla concomitante somministrazione di un altro farmaco in grado di alterarne farmacodinamica/farmacocinetica e intensificarne/ridurne effetti desiderati o indesiderati. Si stima che le DDIs clinicamente rilevanti possano essere causa del 30% delle reazioni avverse(1), spesso non evidenziate durante lo sviluppo clinico. Risulta pertanto importante la loro valutazione nella pratica clinica.

OBIETTIVO

Identificare e classificare le potenziali interazioni clinicamente rilevanti tra i-CDK4/6 e farmaci concomitanti per fornire informazioni utili alla gestione del rischio nella pratica clinica.

METODI

Attraverso l'analisi dei flussi amministrativi della farmaceutica, effettuata in collaborazione tra Farmacia Ospedaliera e Servizio Farmaceutico Territoriale, è stata individuata la coorte di pazienti che negli anni 2018-2021 ha ricevuto almeno 1 confezione di i-CDK4/6 e un'altra terapia concomitante. Le interazioni tra farmaci (DDIs, Drug Drug Interactions) sono state individuate rispetto a quanto riportato nel RCP dei farmaci e utilizzando le banche dati Drug-Reax di Micromedex® e UpToDate. Sono state considerate interazioni clinicamente rilevanti quelle identificate come: "avoid combination", "consider therapy modification", "controindicato" o "interazione maggiore".

RISULTATI

Nel periodo di analisi, 280 pazienti oncologici in terapia con i-CDK4/6 (155 palbociclib-P, 51 ribociclib-R e 74 abemaciclib-A) per la durata media di circa 1 anno risultano aver ricevuto erogazioni di farmaci concomitanti. Dall'analisi di letteratura emerge che R è l'i-CDK4/6 con il maggior numero di potenziali DDIs (200 farmaci interagenti), seguito da P (71) e A (12). Nella nostra coorte R è stato assunto in maniera concomitante con 20 farmaci interagenti, seguito da P con 14 e A con 2. Queste interazioni sono state riscontrate nel 41% dei trattati con P, 30% con R e 5% con A. I farmaci maggiormente coinvolti nelle DDIs risultano essere antimicrobici, inibitori di pompa protonica (PPI) e antidolorifici oppioidi.

CONCLUSIONI

Le interazioni riscontrate coinvolgono classi farmacologiche altamente utilizzate dai pazienti oncologici per trattamento delle infezioni, del dolore severo e dei disturbi acido-correlati. Il rischio che portino a reazioni avverse dipende anche dalla durata del trattamento concomitante. Risulta pertanto importante verificare, per ogni singola DDI, se possibile effettuare uno switch di molecola o un più attento monitoraggio del paziente per prevenire un sovradosaggio o viceversa un mancato effetto dei farmaci. La collaborazione tra specialisti oncologi, medici di medicina generale e farmacisti è quindi determinante per identificare le DDIs e attenzionare le interazioni clinicamente rilevanti per le conseguenti decisioni cliniche.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Reazioni avverse a farmaci. Sospetto e diagnosi. A. P. Caputi et all. Libro Cortina Raffaello IBS
- 2 Micromedex Italia Sigesa.
- 3 UpToDate clinical decision support.
- 4 RCP Abemaciclib

5 RCP Palbociclib
6 RCP Ribociclib

230 - Protocolli ematologici nel nuovo applicativo di prescrizione informatizzata: revisione clinica e gestione delle criticità

Erika Tedesco (1) - Toniolo Samanta (1) - Federica Robbi (1) - Elena Pasquali (1) - Cecilia Bianconi (1) - Chiara Filippi (1) - Enrico Sterzi (1) - Roberto Barbazza (1) - Paola Marini (1)

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

INTRODUZIONE

La prescrizione informatizzata, tramite l'impiego di opportuni applicativi, ha permesso di abbattere il rischio clinico associato ad errori di scrittura/trascrizione/calcolo, standardizzando le fasi di prescrizione, validazione e allestimento delle chemioterapie. (1) L'adozione di un nuovo applicativo prevede una delicata fase di inserimento degli schemi terapeutici, essenziali per una corretta e sicura validazione delle prescrizioni. Da giugno 2023, presso il nostro ospedale, è stato adottato un nuovo applicativo di prescrizione informatizzata.

OBIETTIVO

Il presente lavoro descrive l'attività di inserimento degli schemi terapeutici ematologici nel nuovo applicativo, evidenziandone le criticità riscontrate e le azioni correttive messe in atto.

METODI

Da un database fornito da un altro ospedale, sono stati importati 376 schemi nel nuovo applicativo. Tra questi, i medici hanno selezionato quelli in uso presso la nostra struttura, adattandoli alla pratica clinica interna. Un team di farmacisti ha poi avviato un intenso lavoro di revisione valutando dosaggio, diluente, volume di diluizione, tempo di infusione e durata dello schema. Le fonti consultate sono: RCP (2), Ontario Cancer Care (3), Cancer Therapy Regimens 2022 (4), altra letteratura. Ogni criticità riscontrata è stata discussa coi clinici, apportando le opportune modifiche ai protocolli, se necessario. Il processo di revisione è stato monitorato utilizzando un database excel.

RISULTATI

La revisione ha interessato 258 schemi terapeutici contenenti farmaci ematologici (FE) e farmaci ancillari (FA). Gli schemi con errori relativi ai FE sono stati 73 (28,3%), per un totale di 104 errori: tempo infusione(39), volume diluente(25), durata schema(16), dosaggio(16), farmaco non inserito(4), altro(8).

Gli schemi con errori relativi ai FA sono stati 51(20%), per un totale di 78 errori: tempo infusione(20), farmaco non inserito(20), unità di misura dose(18), dosaggio(16), altro(4). Il potenziale impatto clinico degli errori relativi ai FE è estremamente variabile: i più critici, anche se meno frequenti, sono stati gli errori di dosaggio, di unità di misura e quelli relativi al mancato inserimento di FE all'interno dello schema.

CONCLUSIONI

A revisione conclusa, gli schemi, come da Raccomandazione 14, sono stati validati sia dal medico che dal farmacista. L'inserimento massivo di codifiche all'interno di un nuovo applicativo è estremamente delicato. La mancata individuazione e correzione di errori negli schemi terapeutici può rivelarsi estremamente pericolosa durante le fasi di validazione, allestimento e somministrazione della terapia. La collaborazione tra farmacisti ed ematologi ha permesso l'individuazione di molteplici errori, di rilevanza variabile, negli schemi di terapia e di correggerli prima del loro impiego in clinica, prevenendo un aumento di incidenza di errori terapeutici, talvolta gravi.

BIBLIOGRAFIA

- (1)RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI, Raccomandazione n14, ottobre 2012 (Ministero della Salute)
- (2)Banca dati AIFA (RCP). (3)Ontario Cancer Care, <https://www.cancercareontario.ca/en>.
- (4) Kuhr et al., Cancer Therapy Regimens 2022.

231 - Allestimento informatizzato: la multidisciplinarietà come strategia vincente per la codifica di preparazioni particolari

Samanta Toniolo (1) - Erika Tedesco (1) - Federica Robbi (1) - Elena Pasquali (1)
- Cecilia Bianconi (1) - Chiara Filippi (1) - Enrico Sterzi (1) - Roberto Barbazza (1)
- Paola Marini (1)

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

INTRODUZIONE

L'allestimento informatizzato delle chemioterapie consente il controllo e tracciamento di tutte le fasi di preparazione. (1) In Azienda è stato adottato un nuovo applicativo che codifica allestimenti standard: volume aumentato (volume totale allestimento $(VTA) = \text{volume farmaco}(VF) + \text{volume diluente}(VD)$) e volume costante ($VTA = [VD - VF] + VF$). L'applicativo, tuttavia, calcola correttamente il VTA solo se al VD è associato un prodotto con AIC. Alcuni allestimenti non prevedono l'impiego di un VD con un corrispettivo commerciale e, di conseguenza, non è stato possibile codificare queste preparazioni.

OBIETTIVO

Il presente lavoro descrive il procedimento che, grazie alla collaborazione tra farmacisti ed informatici, ha permesso la corretta codifica degli allestimenti che inizialmente non erano gestibili.

METODI

Dagli schemi terapeutici in uso presso l'Azienda sono state individuate le preparazioni non codificabili con le modalità standard: preparazioni a base di blinatumomab: VF variabile + 5,5 ml di soluzione stabilizzante + VD (250 ml); preparazioni a volume costante con VF (fisso o variabile) e VD senza equivalente commerciale (es. intratecali); preparazioni a volume aumentato con VF (fisso o variabile) e VD senza equivalente commerciale (es. boli, eculizumab). Per queste preparazioni è stato richiesto agli informatici, previa attenta descrizione delle modalità di allestimento, l'individuazione di possibili strategie utili a consentirne la corretta codifica informatica.

RISULTATI

Poiché l'errore di calcolo si presenta quando VD non è associato ad un prodotto con AIC (es. NaCl 250ml), con volume libero (VL) e percentuale di sovrariempimento (PDS) noti, gli informatici hanno predisposto una nuova modalità denominata "calcolo sacca vuota" che consente di sommare il VF con il VD, non rendendo più necessario inserire il VL e la PDS del prodotto commerciale relativo al diluente. Questa modalità è stata poi applicata alle forme farmaceutiche "sacca vuota" e "siringa vuota", inserite dai farmacisti, permettendo così la corretta codifica di tutte le preparazioni individuate come critiche all'interno degli schemi di terapia. Tutti gli allestimenti sono stati successivamente testati e non hanno presentato errori di calcolo.

CONCLUSIONI

La definizione del corretto VTA di una preparazione è essenziale: errori di calcolo degli applicativi, se non intercettati in fase di validazione (dal farmacista) o allestimento (dall'infermiere preparatore), comporterebbero ad un allestimento errato delle terapie, con un aumento del rischio per i pazienti a cui verrebbero somministrate. La stretta sinergia tra farmacisti ed informatici ha permesso la corretta codifica di tutte le preparazioni presenti nei protocolli terapeutici, colmando le lacune informatiche dell'applicativo e rendendo l'allestimento e la somministrazione più accurata e sicura per i pazienti.

BIBLIOGRAFIA

(1) RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI, Raccomandazione n14, ottobre 2012, Ministero della Salute

TOPIC 9. Terapie personalizzate e galenica clinica

10 - Dose Banding: l'esperienza dell'Ospedale di Bolzano

Paola Cristina Cappelletto (1) - Linda Cappellazzo (1) - Camilla Vinante (1) - Alicia Tavella (1)

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Comprensorio Sanitario di Bolzano- Servizio Farmaceutico, Bolzano, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Dose-Banding (DB) è un nuovo sistema di organizzazione e produzione nell'ambito dell'allestimento farmaceutico, che consiste nella preparazione di dosaggi predefiniti di farmaco chemioterapico (bande). Essa è nata nei paesi anglosassoni ma si è rapidamente diffusa in tutto il mondo grazie ai vantaggi che può offrire al paziente e al personale sanitario per quanto riguarda tutto il processo lavorativo.

Le dosi standard possono essere preparate dalla farmacia ospedaliera erogatrice o essere acquistate da una ditta farmaceutica che le commercializzi già pronte all'uso.

OBIETTIVO

Valutare le differenze di tempo, spesa, praticità e sicurezza tra allestimento estemporaneo vs DB, ipotizzando di estendere la metodica ad altri principi attivi (p.a.) oltre a quelli individuati

METODI

Si sono individuati i principi attivi con stabilità chimico-fisica min di almeno 7 giorni (da RCP), numero costante e sufficientemente frequente di richieste, arrotondamento della dose che non superasse il 5% della dose calcolata (il North England Cancer Network, NECN, ha stabilito una DB con una deviazione max del 10%). I p.a. prescelti sono stati Rituximab (600, 650, 700, 750 mg) e Paclitaxel (120, 130, 140 mg). L'allestimento è stato effettuato con un sistema automatizzato (Apoteca) per lotti, con numero di flaconi interi (no sfrido) e in momenti di relativa tranquillità. Oltre ai suddetti p.a. sono state acquistate delle sacche di gemcitabina pronte all'uso (1200, 1400, 1600, 1800, 2000 mg).

RISULTATI

L'allestimento in DB tramite l'utilizzo del robot rispetto alla cappa garantisce degli indiscutibili vantaggi. Innanzitutto i numerosi controlli sull'intero processo di allestimento (ad es. il controllo gravimetrico su ogni singola iniezione, il sistema di riconoscimento ottico di ogni singolo componente con abbattimento totale degli errori di allestimento oltre al fatto che non serve il controllo in doppio. Inoltre è garantita la tracciabilità e la sterilità, l'eliminazione dello sfrido (i lotti prodotti sono stati tutti tal da utilizzare flaconi interi di farmaco), abbattimento dei tempi di attesa da parte del paziente essendo le sacche già pronte, sfruttamento dei momenti di relativa calma durante la giornata lavorativa.

CONCLUSIONI

Anche se il sistema di allestimento totalmente automatizzato utilizzato per la DB comporta tempi più lunghi rispetto al manuale, i vantaggi in termini di scarti di farmaco, tempi di attesa per il paziente, sicurezza del preparato, programmazione del lavoro, il bilancio è a favore della DB. Anche le sacche pronte costituiscono un vantaggio, data la validità molto lunga e l'operazione rapida di montaggio del perforatore per la somministrazione. L'iniziale proposta fatta dalla farmacia è stata accettata dai clinici che ne hanno compreso i vantaggi (nonostante resistenza iniziale). È stato redatto un documento interno di agreement a supporto della pratica, in cui vengono spiegati e concordati dettagliatamente il rationale scientifico e il modus operandi.

BIBLIOGRAFIA

- 1 The Oncologist 2007;12:913-923.
- 2 Clinical Pharmacology & Therapeutics-Vol 95 nr 4, April 2014.
- 3 Handbook of Anticancer Pharmacokinetics and Pharmacodynamics.
- 4 Ron H.J. Mathijssen et al. The Oncologist 2007;12:913-923
- 5 Preparation of intravenous chemotherapy bags: evaluation of a dose banding approach in

an Italian oncology hospital–GRHTA-2021;8: 29-34
6.Implementation and microbiological stability [...]Krämer I, Federici M. Eur J Hosp Pharm
2018;

37 - Estratto in olio d'oliva di Cannabis a fini terapeutici: allestimento e titolazione mediante HPLC-UV in Farmacia Ospedaliera

Alice Gaioni (1) - Elena Pasquali (1) - Alessandro Torazzi (1) - Cecilia Bianconi (1) - Roberto Barbazza (1) - Paola Marini (1)

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

INTRODUZIONE

In ottemperanza alla DGR 750/2019 della Reg. Veneto, la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Verona allestisce, a fini terapeutici, preparazioni magistrali di estratti in olio d'oliva di Cannabis delle varietà FM2, Bedrocan e Bedrolite, a diversa concentrazione di THC e CBD. La variabilità di concentrazione dei cannabinoidi di interesse terapeutico nelle infiorescenze di Cannabis rende l'estratto oleoso soggetto a titolazione finale, effettuata mediante HPLC-UV (rif. Farmacopea Tedesca) presso la Farmacia, al fine di contribuire alla standardizzazione e sicurezza dei trattamenti per i pazienti

OBIETTIVO

Indagare la standardizzazione del metodo estrattivo tramite titolazione mediante HPLC-UV dei cannabinoidi THC (delta-9-tetraidrocannabinolo) e CBD (cannabidiolo) negli estratti oleosi di Cannabis.

METODI

L'allestimento degli estratti oleosi a base di Cannabis delle varietà FM2, Bedrocan e Bedrolite, è stata effettuata seguendo la procedura standardizzata SIFAP, in conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) dei Medicinali. La determinazione del titolo di THC e CBD presenti nell'estratto oleoso è avvenuta mediante HPLC-UV. La separazione cromatografica è stata ottenuta su una colonna Poroshell 120 EC-C18 utilizzando un'eluizione isocratica con acqua/acetone contenente lo 0,1% di acido formico, rilevando gli analiti a 228 nm. È stato creato un database interno per raccogliere ed elaborare i dati relativi alle titolazioni eseguite nel periodo 01/01/2023-30/06/2023.

RISULTATI

Nel primo semestre 2023 al Laboratorio Galenico dell'AOUI di Verona sono pervenute 601 prescrizioni magistrali per l'allestimento dell'oleolita di Cannabis: 53,7% FM2, 29,2% Bedrocan, 17,1% Bedrolite. Accorpendo più prescrizioni nella produzione dello stesso lotto, sono stati allestiti e analizzati mediante HPLC-UV 66 estratti oleosi (37,8%FM2, 33,3%Bedrocan, 28,9%Bedrolite). Le analisi hanno evidenziato oscillazioni del titolo di cannabinoidi THC e CBD entro il range di variabilità sperimentale ($\pm 10-15\%$). Le deviazioni standard (ds) dei titoli dei cannabinoidi estratti sono risultate basse, inferiori a 1.

CONCLUSIONI

La Cannabis trova impiego in diverse patologie come trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard e nella terapia del dolore di tipo oncologico, neuropatico, da sclerosi multipla e lesioni del midollo. L'allestimento in Farmacia Ospedaliera di estratti in olio d'oliva di Cannabis ad uso terapeutico garantisce una preparazione standardizzata nel rispetto delle NBP. L'analisi del titolo dei cannabinoidi responsabili dell'attività farmacologica tramite HPLC-UV ha permesso la caratterizzazione dei preparati, in considerazione della variabilità di concentrazione di THC e CBD nelle infiorescenze di Cannabis. Le ds dei titoli dei cannabinoidi estratti sono risultate basse (<1), indice di buona ripetibilità del metodo estrattivo.

BIBLIOGRAFIA

-Allegato A DGR n. 750 del 04 giugno 2019 "Impiego della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto"

53 - Convalida del processo di manipolazione in asepsi di sacche di nutrizione parenterale attraverso il Media-Fill Test

Linda Cappellazzo (1) - Paola Cappelletto (1) - Alicia Tavella (1)

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Ospedale centrale di Bolzano, Bolzano, Italia (1)

INTRODUZIONE

Al fine di garantire qualità, sicurezza ed efficacia del preparato, le sacche di nutrizione parenterale (TPN) devono essere allestite in ambiente sterile secondo Norme di Buona Preparazione (NBP), operando all'interno di un sistema di assicurazione qualità (SAQ). La manipolazione in asepsi prevede l'attività di convalida attraverso il media-fill test, che consiste nel simulare le attività del processo di produzione, applicando specifiche procedure operative ed istruzioni operative (IO) utilizzando un terreno di coltura ad ampio spettro di crescita, al posto di quanto abitualmente utilizzato.

OBIETTIVO

In accordo con il farmacista responsabile di galenica clinica dell'Ospedale Centrale di Bolzano, si è deciso di introdurre agli inizi del 2023 il media-fill test presso il laboratorio TPN.

METODI

Il farmacista ha stilato una specifica istruzione operativa, che prevede una fase di simulazione attraverso riempimento automatizzato tramite sistema Siframix, ed una fase di aggiunte manuali. Poiché vengono allestite sia sacche 3 in 1, sia 2 in 1 per il reparto di Terapia Intensiva Neonatale (TIN) con lipidi in siringa separata, al termine della simulazione vengono analizzati dal laboratorio interno aziendale un totale di: 1 sacca adulti, 3 sacche TIN e 3 siringhe. Si è stabilito di ripetere il test media-fill per i nuovi operatori una volta a distanza di 4 settimane, e poi a frequenza semestrale.

RISULTATI

Il test media-fill è stato destinato ai tecnici di laboratorio deputati all'allestimento in laboratorio TPN ed i risultati sono diventati parte integrante della documentazione, assieme al monitoraggio della contaminazione ambientale (aria e superfici), a supporto del SAQ. Nei primi 6 mesi di applicazione non è stata rilevata alcuna crescita nei campioni testati.

CONCLUSIONI

Il media-fill rappresenta un valido strumento al fine di valutare le prestazioni di un processo asettico solo se inserito in un SAQ che preveda appropriati sistemi di qualifica e di convalida. L'IO stilata presso l'Ospedale di Bolzano sarà a breve implementata con un'ulteriore documentazione in riferimento alle possibili attività correttive da attuare in caso di positività del test.

BIBLIOGRAFIA

NBP (Norme Buona Preparazione)
Annex 1, GMP (Good Manufacturing Practice)

54 - La desensibilizzazione rapida ai farmaci antitumorali. Risultati dello studio DESARCh

Andrea Ossato (1) - Giuseppe Giovagnoni (2) - Michele Giannini (2) - Debora Gandini (2) - Francesca Realdon (2) - Nicola Realdon (1) - Teresa Zuppini (2) - Alessandra Modena (3) - Alessandro Inno (3) - Stefania Gori (3) - Roberto Tessari (2)

Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Padova, Italia (1) - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Farmacia Ospedaliera, Verona, Italia (2) - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Dipartimento di Oncologia Medica, Verona, Italia (3)

INTRODUZIONE

I farmaci antitumorali (FA) possono indurre reazioni di ipersensibilità (HSR) definite come reazioni imprevedibili, i cui segni e sintomi non possono essere spiegati dalle tossicità previste dal loro utilizzo. Le reazioni si verificano nell'immediatezza dell'infusione (acute) oppure entro ore o giorni (moderate). Le HSR possono essere causate da sali di platino, taxani e anticorpi monoclonali con caratteristiche, tempistiche e incidenze diverse. I protocolli di desensibilizzazione (PD) rappresentano una risposta a questa problematica con notevoli vantaggi per i pazienti (pts) [1].

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente studio è quello di analizzare l'efficacia dei PD effettuati presso l'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (Negrar, Verona).

METODI

Il presente studio osservazionale e retrospettivo, "DESARCh" (Desensibilizzazione per Reazioni Allergiche a Chemioterapia, n. progr. 4163CESC), approvato dal Comitato Etico di Verona e Rovigo in data 22.02.2023, include tutti i pts sottoposti a PD da gennaio 2018 a dicembre 2021 presso l'Ospedale. Il PD utilizzato, tratto da Gastaminza et. al 2011 [2], si compone di 5 fasi, con 5 diverse concentrazioni finali di farmaco (1:1, 1:10, 1:100, 1:1.000, 1:10.000), somministrate ciascuna in 30 min dopo premedicazione. Non sono stati eseguiti "skin test" prima delle procedure descritte.

RISULTATI

31 PD sono stati applicati a 28 pts di sesso femminile con tumore delle ovaie (57,14%; 16/28), dell'endometrio (17,86%; 5/28), della mammella (10,71% (3/28), della cervice (10,71%; 3/28) e delle tube (3,57%; 1/28). L'età media delle pts è di 61 anni (IQR 53;66), il 57,12% (16/28) riporta pregresse allergie ed il 64,29% (18/28) sono già state precedentemente trattate con FA. Le HSR analizzate, classificabili come lievi 16,13% (5/31), moderate 45,16% (14/31) e gravi 38,71% (12/31), si sono verificate con carboplatino, cisplatino, paclitaxel, doxorubicina liposomiale e trastuzumab (rispettivamente 51,61% (16/31), 3,23% (1/31), 32,26% (10/31), 9,68% (3/31) e 3,23% (1/31)). La percentuale di successo del PD è del 61,29% (19/31).

CONCLUSIONI

Il PD rappresenta l'opzione migliore per i pts, per continuare il trattamento di prima linea evitando il passaggio a linee di trattamento successive, potenzialmente meno efficaci, più tossiche e costose per il sistema sanitario. Questa procedura critica, è inoltre un esempio di collaborazione multidisciplinare tra medico specialista e farmacista.

BIBLIOGRAFIA

1. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Emergenze-1.pdf
2. Gastaminza G, de la Borbolla JM, Goikoetxea MJ, et al. A new rapid desensitization protocol for chemotherapy agents. J Invest Allergol Clin Immunol. 2011;21(2):108-12.

68 - Procedura per l'allestimento di Patch Test (PT) destinati alla valutazione di reazioni da ipersensibilità a farmaci (ADR)

Giorgio Penocchio (1) - Francesca Caravaggio (1) - Maria Paola Ghilardi (1) - Angela Pozzi (1) - Greta Trainini (1) - Federica Bertola (1) - Federica Bozza (1) - Carla Galloni (1)

ASST Spedali Civili di Brescia, SS "Galenica Clinica sterile e non sterile"- SC Farmacia Aziendale, BRESCIA, Italia (1)

INTRODUZIONE

I test diagnostici cutanei rivestono un ruolo di fondamentale importanza per la valutazione delle ADR, ma spesso non vengono allestiti a causa della mancanza di informazioni sulle concentrazioni specifiche dei test; la diagnosi di allergia si basa quindi solo sull'anamnesi, indicatore inaffidabile. Pertanto talvolta nei reparti si procede su base empirica a solubilizzare la specialità medicinale sospetta in soluzione fisiologica. Questo, unitamente alla scarsa solubilità di alcuni farmaci, determina la formazione di soluzioni sovra-sature, agglomerati eterogenei e preparazioni non accurate.

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è mettere a punto una procedura di allestimento di PT standardizzati, riproducibili e affidabili al fine di permettere una corretta diagnosi di ADR.

METODI

Il PT di ogni principio attivo prevede la stesura di una monografia dopo aver valutato la disponibilità del principio attivo puro (API) o specialità medicinale di partenza, il veicolo da impiegare e la concentrazione del PT mediante ricerche bibliografiche e l'impiego delle banche dati farmaceutiche. Infine viene redatta la procedura operativa per l'allestimento del PT nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, all'interno di un laboratorio ospedaliero di galenica clinica.

RISULTATI

Dall'esperienza maturata, l'impiego di API evita falsi positivi generati da eccipienti e la concentrazione da ottenere è il 10% p/p, salvo diverse evidenze scientifiche. Quando il farmaco è disponibile come specialità medicinale, il PT viene allestito alla concentrazione del 10 % p/p rispetto al principio attivo; in alcune forme farmaceutiche tuttavia il principio attivo è presente in concentrazioni inferiori a causa della presenza degli eccipienti. In questi casi, in accordo con il clinico, si procede allestendo il PT alla concentrazione del 30% p/p rispetto all'intera specialità medicinale. Si polverizza il farmaco di partenza e quindi, stabilita la concentrazione, i PT vengono allestiti su piastra mediante l'impiego di vaselina bianca.

CONCLUSIONI

La validazione di una modalità operativa, concordata con il reparto di Allergologia, ha permesso l'allestimento di PT standardizzati di 17 principi diversi, confezionati in siringhe chiuse con tappo luer lock, valutando varie materie prime. In questo modo si fornisce al clinico un mezzo per la corretta individuazione delle ADR tramite i test diagnostici cutanei.

BIBLIOGRAFIA

1. Barbaud A et al.; European Society of Contact Dermatitis. Guidelines for performing skin tests with drugs in the investigation of cutaneous adverse drug reactions. Contact Dermatitis. 2001 Dec;45(6):321-8.
2. Brockow K et al. ENDA/EAACI Drug Allergy Interest Group. Skin test concentrations for systemically administered drugs -- an ENDA/EAACI Drug Allergy Interest Group position paper. Allergy. 2013 Jun;68(6):702-12.

147 - Studio di stabilità di una sospensione orale di Idebenone in SyrSpend SF

POSTER WALK

Filomena Piro (1) - Elirosa Minniti (1) - Lucia Loredana Bruno (1) - Maria Trapanese (1) - Sara Bertoli (1) - Emanuele Porru (2) - Serena Maria Potenza (1) - Alessandra Stancari (1)

Clinical Pharmacy Production and Research, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna, Italia (1) - Department of Medical and Surgical Sciences, Alma Mater Studiorum- University of Bologna, Bologna, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'idebenone, analogo sintetico dell'ubiquinone, è il trattamento approvato per la malattia rara di LHON. Le specialità medicinali disponibili in commercio non soddisfano le necessità terapeutiche per pazienti pediatrici. Il laboratorio galenico della Farmacia Ospedaliera allestisce secondo NBP della FUXII ed. una sospensione orale 100 mg/mL di IDB in SyrSpend SF. Non essendo disponibili in letteratura dati di IDB nel veicolo utilizzato, è stato condotto uno studio di stabilità per conoscere l'effetto delle condizioni di conservazione sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto galenico.

OBIETTIVO

Scopo del lavoro è definire la stabilità di una sospensione orale di IDB in SyrSpend a 3 concentrazioni e a 2 diverse temperature di conservazione, analizzandole al tempo 0,7,14,21,30,45,60,90 giorni.

METODI

Sono stati allestiti 2 campioni di sospensioni di IDB, a 3 concentrazioni (50 mg/mL, 100 mg/mL, 150 mg/mL) conservati a 2 diverse condizioni di temperatura (25°C e 5±3°C). Per l'analisi è stato sviluppato e validato un metodo analitico basato su UHPLC accoppiato ad uno spettrometro di massa a triplo quadrupolo con interfaccia ESI, utilizzando come SI il Menadione. Il metodo è stato convalidato per linearità, accuratezza, specificità, robustezza, effetto matrice e recupero, limite di rilevazione (LOD), limite di quantificazione (LOQ) e ripetibilità. Ai tempi stabiliti sono state prelevate aliquote da 5 g, poi solubilizzate in metanolo, per poi procedere all'estrazione del principio attivo.

RISULTATI

E' stata valutata la diminuzione % del titolo dell' IDB nelle 3 concentrazioni e alle 2 diverse condizioni di conservazione. Il valore soglia di accettabilità per la degradazione di IDB è pari al 10%, limite indicato in FU. La media delle concentrazioni a 90 giorni per IDB 100 mg/mL e 150 mg/mL sia a temperatura 25°C che in refrigerazione non è risultata significativamente diversa rispetto al cutoff del 90%, ma se si considerano le deviazioni standard, la % di recupero scende al di sotto del 90%. Pertanto, è possibile attribuire, per tutte le sospensioni, una data di scadenza di 60 giorni per entrambe le temperature. In accordo con i criteri della FU XII ed., i preparati a 50mg/mL possono essere considerati stabili anche a 90 giorni.

CONCLUSIONI

Al fine di quantificare il titolo dell'IDB, in diversi punti temporali, è stato sviluppato un nuovo metodo UHPLC-ESI-MS/MS ad elevata sensibilità. Lo studio eseguito ha, quindi, contribuito a colmare la mancanza di dati in letteratura sulla stabilità dell'IDB nel veicolo SyrSpend SF. Le sospensioni analizzate presentano profili simili, indipendentemente dalla concentrazione iniziale e dalla temperatura di conservazione, e sono conformi ai requisiti della FU XII ed. in termini di stabilità per 60 giorni.

BIBLIOGRAFIA

Kombath S. et al. Stability-Indicating HPLC Assay for Determination of Idebenone in Pharmaceutical Forms. *J. Anal. Methods Chem.* 2015, 2015, 1–5.
Schlatter J. et al. Stability Study of Oral Pediatric Idebenone Suspensions. *Pharm. Dev. Technol.* 2017, 22, 296–299.
Rathi A.A. et al. Development and Validation of a Stability-Indicating HPTLC Assay Method for Idebenone. *Acta Chromatogr.* 2011, 23, 281–294.
Farmacopea Ufficiale XII Edizione.

158 - Drug Day: Cooperazione tra le unità operative e l'unità farmaci antitumorali per il contenimento dei costi delle terapie antitumorali

Greta Pisu (1) - Alessandra Marrazzo (1) - Elena Sardu (1) - Paola Ruggiu (1) - Paola Merella (1) - Carla Chessa (1) - Paolo Marchi (2) - Antonio Solinas (2) - Angela Sias (2) - Gabriella Carmelita (2)

Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, Sassari, Italia (1) - SC Farmacia Ospedaliera, AOU Sassari, Sassari, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il drug-day rappresenta una strategia pratica di contenimento dei costi delle terapie antitumorali poiché consente di concentrare nella stessa giornata i trattamenti relativi ad un determinato farmaco. Durante l'allestimento personalizzato per singolo paziente possono generarsi dei residui che, se non immediatamente utilizzati, si trasformeranno in scarti di produzione.

OBIETTIVO

Sulla base di questo è stato confrontato il costo di due terapie antitumorali in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria della Sardegna, rispetto al risparmio previsto se venisse attuato il drug-day.

METODI

L'analisi è stata condotta analizzando i dati estrapolati dal gestionale aziendale relativi alle preparazioni a base dei principi attivi belantamab mafodotin e trastuzumab deruxtecan nel periodo compreso tra luglio 2022 e maggio 2023.

Gli indicatori utilizzati sono i seguenti: numero di pazienti in trattamento, dosaggio per singolo paziente, numero di flaconi utilizzati, milligrammi residui e loro costo, considerando sia l'allestimento separato che in drug day.

RISULTATI

Nel periodo in esame i pazienti in trattamento con belantamab mafodotin sono sei, i milligrammi totali prescritti sono 6694 che hanno comportato un consumo di 85 flaconi di farmaco. L'allestimento delle terapie in giorni distinti ha determinato residui per 1806 mg corrispondenti a euro 87731,10. Formulando l'ipotesi di allestire le terapie in drug day è emerso che l'ammontare dei costi dei residui sarebbe pari a euro 44837,10 con un risparmio del 49%. Il medesimo approccio è stato avanzato per il medicinale trastuzumab deruxtecan: i pazienti in trattamento sono otto, i mg prescritti 20613 con uno sfido di 1787 mg per una spesa pari a euro 41901,75. Istituito l'allestimento in drug day il risparmio sarebbe del 56% pari a euro 23448,10.

CONCLUSIONI

Dall'analisi emerge come l'allestimento in drug day di preparazioni a base dello stesso principio attivo consentirebbe di contenere i costi associati ai farmaci oncologici migliorando le procedure organizzative, razionalizzando le risorse disponibili e nel contempo riducendo o eliminando i costi di smaltimento dei residui di farmaco inutilizzati. Pertanto, sarà necessaria una cooperazione tra le Unità Operative interessate e la Farmacia Ospedaliera affinché vengano programmate le somministrazioni delle terapie nella stessa giornata permettendo quindi l'allestimento contemporaneo da parte dell'UFA. Un altro obiettivo sarebbe quello di centralizzare maggiormente le preparazioni garantendo un processo produttivo di qualità, efficace e sicuro.

BIBLIOGRAFIA

Campomori A, Pasqualini A, Caffo O. Confezionamento non ottimale dei farmaci oncologici: costi aggiuntivi. *Ric&Pra* 2016;32(3):126-128. doi 10.1707/2272.24424.

195 - Allestimento centralizzato di siringhe sterili con dose personalizzata di luspatercept in un laboratorio oncologico

*Cristina Andriano' (1) - Alessandro Cafaro (1) - Giada Toscano (1) - Lorenzo Gasperoni (1)
- Caterina Donati (1) - Carla Masini (1)*

IRCCS IRST Dino Amadori, Farmacia Oncologica, Meldola, Italia (1)

INTRODUZIONE

Luspatercept è stato autorizzato da AIFA a partire dal 10/12/2021 con classificazione in classe A-PHT e viene usualmente dispensato tramite servizio di distribuzione diretta.

La Farmacia del nostro Istituto ha optato per l'allestimento delle dosi personalizzate prescritte nel laboratorio di Farmacia Oncologica, inviando il farmaco già allestito per la somministrazione a ciascun paziente in Day Service al fine di garantire la corretta dose di farmaco personalizzata, evitare residui di farmaco per ogni paziente e ottimizzare l'utilizzo del farmaco con modalità di drug month.

OBIETTIVO

L'obiettivo è valutare il risparmio generato dall'allestimento centralizzato del luspatercept rispetto alla dispensazione tramite distribuzione diretta.

METODI

Sono state analizzate le prescrizioni di luspatercept a partire dal 28/01/2022 fino al 31/07/2023, estrapolando dal gestionale log80, il numero di terapie allestite, e sono poi stati elaborati i dati ipotizzando che la stessa dose di farmaco prescritta per ogni paziente fosse stata dispensata tramite distribuzione diretta.

E' stato poi calcolato il risparmio generato dalla gestione centralizzata del luspatercept rispetto allo scenario della distribuzione diretta.

RISULTATI

Nel periodo in esame sono stati trattati in totale 13 pazienti, con un'età media di 80 anni e di questi ancora 7 sono in trattamento.

Sono state allestite 168 terapie con dose personalizzata di farmaco (345 siringhe), utilizzando 509 flaconi di luspatercept 25 mg e generando uno scarto di 306,5 mg. Il costo totale è stato 437.878,89 €.

Se gli stessi mg prescritti per ogni paziente fossero stati dispensati in distribuzione diretta sarebbero stati necessari 761 flaconi di luspatercept 25 mg, con uno scarto di 5.993,5 mg e un costo di 655.042,92 €.

Il risparmio stimato nella prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale è di 252 flaconi di farmaco, cioè 217.164,03 €.

CONCLUSIONI

I dati presentati evidenziano un notevole risparmio generato dall'allestimento centralizzato del farmaco luspatercept. Al di là dell'ottimizzazione della spesa, è fondamentale sottolineare anche la sicurezza di una somministrazione in Day Service di siringhe allestite contenenti esattamente la dose prescritta dal clinico evitando così possibili errori terapeutici nella conservazione, allestimento e somministrazione del farmaco al domicilio del paziente.

BIBLIOGRAFIA

RCP Reblozyl

205 - Analisi di genere dei pazienti trattati con farmaci sperimentali allestiti dalla Farmacia di un'Azienda Ospedaliera della regione Toscana

Vincenza Sara Di Vico (1) - Valeria Rosafio (1) - Simona Saccoccio (1) - Alice Corzani (1) - Martina Capilli (2) - Barbara Grassi (1) - Roberto Angelucci (1) - Chiara Bartolozzi (1) - Alberto Michielon (1) - Elisa Monni (1) - Donata Iozzi (2) - Maria Grazia Rossetti (2) - Antonia Tarantino (2) - Maria Teresa Bianco (2) - Giovanna Gallucci (2)

Università degli studi di Siena, Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Siena, Italia (1) - Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, UOC Farmacia ospedaliera, Siena, Italia (2)

INTRODUZIONE

La medicina di genere studia l'influenza delle diversità biologiche (definite dal sesso), socio-economiche e culturali (individuate dal genere) sullo stato di salute/malattia di ogni individuo. Numerosi studi supportano l'esistenza di rilevanti differenze tra uomini e donne nell'insorgenza, nella progressione e nelle manifestazioni cliniche delle malattie, nonché in relazione alla risposta e agli eventi avversi associati ai trattamenti. Il genere maschile risulta generalmente sempre arruolato in percentuali maggiori nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci, soprattutto nelle fasi iniziali

OBIETTIVO

Il presente lavoro analizza e stratifica la casistica dei pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche con farmaci allestiti dalla Farmacia di un'Azienda Ospedaliera tra il 01/01/2015 e il 30/05/2023

METODI

I dati dei pazienti arruolati in studi clinici di fase I, II, III, IV trattati con farmaci sperimentali allestiti dalla Farmacia ospedaliera tra il 01/01/2015 e il 30/05/2023 sono stati raccolti, analizzati ed inseriti in un foglio di lavoro.

I pazienti in esame sono stati poi conteggiati e stratificati a seconda del sesso e della fase dello studio clinico di appartenenza

RISULTATI

Sono stati analizzati 39 studi sperimentali, di cui:

- 3(7,7%) di fase Ib
- 1(2,6%) di fase Ib/II
- 1(2,6%) di fase I/III
- 7(17,9%) di fase II
- 3(7,7%) di fase II/III
- 19(48,7%) di fase III
- 4(10,3%) di fase IIIb
- 1(2,6%) di fase IIIb/IV

Il numero totale di pazienti trattati è pari a 192, di cui:

- 108(56,25%) uomini
- 84(43,75%) donne

Raggruppando gli studi per fasi, la ripartizione uomini/donne è la seguente:

- fase Ib: 10(71,4%) uomini e 4 (28,5%) donne
- fase Ib/II: 2(100%) uomini
- fase I/III: 2(100%) uomini
- fase II: 32(62,7%) uomini e 19(37,3%) donne
- fase II/III: 42(56,8%) uomini e 32(43,2%) donne
- fase III: 17(45,9%) uomini e 20(54%) donne
- fase IIIb: 4(25%) uomini e 12(75%) donne
- fase IIIb/IV: 3(100%) donne

CONCLUSIONI

I dati confermano che nelle fasi iniziali degli studi vengono arruolati prevalentemente uomini: 88 (61,54%) contro 55 (38,46%) donne.

Nelle ultime fasi tale tendenza subisce un'inversione, in quanto si registra un netto incremento delle donne arruolate: 35 (62,50%) contro 21 (37,50%) uomini.

Dal momento che è fondamentale che i risultati dei trial siano estensibili alla popolazione

che nella real life utilizzerà il farmaco in studio, è auspicabile che il disegno degli studi preveda, in tutte le fasi, una rappresentatività sovrapponibile tra i due sessi: questo consentirebbe di ottenere un profilo rischio-beneficio dei farmaci sperimentali, in termini di efficacia e sicurezza, complessivamente più in linea con la fase post marketing.

BIBLIOGRAFIA

Centro di Riferimento per la Medicina di Genere - ISS

238 - Formulazione di una sospensione orale di Tacrolimus (TC) in siringa monodose per la somministrazione mediante sondino naso-gastrico (SNG).

Diana Iarina Toma (1) - Alessandra Bianco (2) - Carlotta Degani (1) - Marco Bellerio (2) - Evelyn Pennone (2) - Simona Masucci (2) - Giovanna Fazzina (2) - Annalisa Gasco (2)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi, Torino, Italia (1) - S.C. Farmacia Ospedaliera, Ordine Mauriziano, Torino, Italia (2)

INTRODUZIONE

Il TC, un immunosoppressore impiegato nel trapianto di organi solidi, è commercialmente disponibile in capsule a rilascio immediato o prolungato. Trattandosi di una terapia cronica, il cui fallimento terapeutico può comportare il rigetto dell'organo trapiantato, l'aderenza terapeutica risulta cruciale e il paziente va strettamente monitorato mediante therapeutic drug monitoring. L'impossibilità di assunzione forme farmaceutiche orali (FFO) solide integre, in assenza di FFO alternative, può rendere quindi necessaria la manipolazione del medicinale al fine di garantire la continuità terapeutica.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è stato mettere a punto la formulazione di una sospensione concentrata di TC per somministrazione tramite SNG in un paziente con insufficienza renale cronica trapiantato di fegato

METODI

Si è verificato: possibilità di apertura delle capsule, compatibilità tra principio attivo e veicolo, fattibilità della somministrazione tramite SNG.

La sospensione concentrata di Tacrolimus (1,5 mg/5 mL) è stata allestita sotto cappa a flusso laminare verticale: addizionando, all'interno di un mortaio, progressivamente il SyrSpend SF PH4 alla polvere delle capsule del medicinale commerciale, fino all'ottenimento di una sospensione omogenea. La miscela risultante è stata frazionata in siringhe monodose da 5 ml, sottoposte a sperlatura e opportunamente etichettate con le istruzioni per la conservazione in frigorifero e la data ultima di utilizzazione.

RISULTATI

Le siringhe contenenti la sospensione orale di TC sono state somministrate al paziente attraverso il SNG per un periodo di 5 giorni, al termine dei quali è stata valutata la tacrolemia e rimosso il SNG. La formulazione galenica ha pertanto consentito di mantenere livelli adeguati di tacrolemia e poter efficacemente somministrare il medicinale fino all'alimentazione autonoma del paziente.

CONCLUSIONI

La Raccomandazione Ministeriale n. 19 individua il Farmacista come figura di riferimento per l'elaborazione di procedure per la manipolazione al di fuori della Farmacia o per la presa in carico dell'allestimento secondo le Norme di Buona Preparazione di un medicinale galenico magistrale. La meticolosa e sicura procedura di allestimento adottata presso il Laboratorio di Galenica Clinica ha garantito la continuità terapeutica in linea con le esigenze cliniche del paziente.

La preparazione del medicinale in sospensione orale, risultata omogenea e di facile ridispersibilità per semplice agitazione, ha permesso la somministrazione del medicinale solido in piccoli volumi, nel rispetto delle delicate condizioni cliniche del paziente.

BIBLIOGRAFIA

Polonini, Hudson, et al. "Compatibility of Baclofen, Carvedilol, Hydrochlorothiazide, Mercaptopurine, Methadone Hydrochloride, Oseltamivir Phosphate, Phenobarbital, Propranolol Hydrochloride, Pyrazinamide, Sotalol Hydrochloride, Spironolactone, Tacrolimus Monohydrate, Ursodeoxycholic Acid, and Vancomycin Hydrochloride Oral Suspensions Compounded with SyrSpend SF pH4." *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 22.6 (2018): 516-526.

TOPIC 10. L'intervento "clinico" attivo del farmacista: case report e case series

27 - L'importanza dei real world data nel valutare la sicurezza dei biosimilari in una popolazione oncoematologica: il ruolo del farmacista clinico.

Silvana Urru (1) - Lorenzo Masnata (2) - Stefania Spila Alegiani (3) - Flavia Mayer (3) - Anna Guella (4) - Francesca Paoloni (5) - Roberta Murru (6) - Giulio Formoso (7) - Felice Musicco (8) - Vito Racanelli (9) - Claudio Fozza (10) - Annalisa Campomori (1)

APSS, Ospedale di Trento/Farmacia Ospedaliera, Trento, Italia (1) - Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano, Italia (2) - Istituto Superiore di Sanità, Unità di Farmacoepidemiologia, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Roma, Italia (3) - APSS, Ospedale di Trento/UO Ematologia, Trento, Italia (4) - Fondazione GIMEMA, Ufficio centrale, Roma, Italia (5) - Ospedale A. Businco, S.C. Ematologia, Cagliari, Italia (6) - Azienda Unità Sanitaria Locale Reggio Emilia, Dipartimento di Valutazione Epidemiologico-Clinica del Farmaco, Reggio Emilia, Italia (7) - IFO Regina Elena San Gallicano di Roma, Farmacia Ospedaliera, Roma, Italia (8) - APSS, Ospedale di Trento/UO Medicina Interna, Trento, Italia (9) - Università degli Studi di Sassari, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali, Sassari, Italia (10)

INTRODUZIONE

Il progetto di valutazione della Sicurezza dell'Uso di Rituximab in oncoematologia (SURE) è nato dalla constatazione della mancanza di dati scientifici sulle differenze nelle modalità di utilizzo del rituximab (originator o biosimilare) nei soggetti affetti da patologie oncoematologiche.^{1,2} Tale constatazione ha portato la Farmacia Ospedaliera ed il reparto di Ematologia dell'Ospedale di Trento alla definizione di un progetto di studio per sopperire alla mancanza di tali informazioni per accompagnare i clinici in questo passaggio culturale, invece di imporre l'introduzione del biosimilare

OBIETTIVO

Lo scopo di questo studio è quello di documentare qualsiasi evento avverso correlato all'uso di rituximab originatore o biosimilare e al loro "switch" in pazienti affetti da patologie oncoematologiche

METODI

Studio multicentrico osservazionale prospettico condotto nelle unità operative di oncoematologia dei centri ospedalieri coinvolti. Lo studio è durato complessivamente 54 mesi ed attualmente si sta ultimando l'analisi dei dati raccolti.

La popolazione in studio è costituita da pazienti adulti affetti da NHL e CLL, ricoverati consecutivamente presso le UU.OO di Oncoematologia dei centri partecipanti nel periodo dal 10 marzo 2018 al 10 giugno 2022, la cui terapia prevedeva la somministrazione di rituximab (originatore, ev e sc, o rituximab biosimilare ev.)

RISULTATI

Hanno aderito allo studio osservazionale di farmacovigilanza attiva 17 centri (8 Regioni e la Provincia Autonoma di Trento). 767 pazienti (324 donne e 443 uomini) affetti da NHL (n = 668), LLC (n = 70) e 29 trattati su indicazioni coperte dalla Legge 648/96, sono stati inclusi nello studio.

I pazienti analizzati hanno un'età media di 67,6 anni (IQR 58-74,4 anni). L'analisi su 641 pazienti (≤ 3 switch) ha messo in evidenza che il 75% dei pazienti (n=576) non ha effettuato alcuni switch, il 23% dei pazienti (n=178) ha effettuato almeno uno switch e per il 2% (n=13) non è stato specificato l'eventuale switch. Sono stati registrati 160 eventi avversi, di questi l'83,1% (n=131) correlano con il trattamento farmacologico.

CONCLUSIONI

I risultati dello studio di "farmacovigilanza attiva" SURE supportano il passaggio tra biosimilari o dal rituximab di riferimento ai suoi biosimilari, evidenziando lo stesso profilo di sicurezza.

Gli studi di real-life rappresentano un'opportunità per il farmacista ospedaliero per arricchire la propria attività e competenza, prendendo coscienza del reale uso del farmaco

nella pratica clinica e confrontandosi con i clinici e il mondo della ricerca.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Halimi V, Daci A, Ancevska Netkovska K, Suturkova L, Babar ZU, Grozdanova A. Clinical and Regulatory Concerns of Biosimilars: A Review of Literature. Int J Environ Res Public Health. 2020 Aug 11;17(16):5800.
- 2 Traversa G, Chiarire il ruolo della Real World Evidence. Ricerca in Pratica 2016; 32: 129-130

40 - Vantaggi ed Esiti dei Trattamenti di nevralgia post-erpetica refrattaria (PHN) - neurostimolazione elettrica percutanea (PENS)

Giuseppina Mingolla (1) - Davide Ferrante (1) - Angelo Marraffa (1) - Antonio Rubino (1) - Cristina Elena Dogaru (1) - Gianfranco Malagnino (1)

ASL Taranto, P.O. Valle D'Itria, Martina Franca, Italia (1)

INTRODUZIONE

La nevralgia post-erpetica (PHN) è la complicanza cronica più comune dell'Herpes Zoster e provoca uno dei tipi più diffusi di dolore neuropatico, alcuni pazienti sperimenteranno PHN caratterizzata da dolore grave, implacabile e talvolta invalidante che è spesso refrattario al trattamento, influenzando la quotidianità ed il benessere psicologico dei pazienti. I Pazienti affetti da PHN sono trattati con cerotto di Lidocaina, Amitriptilina, integratori e al bisogno Pregabalin, Ossicodone, Paracetamolo e FANS con risultati spesso non risolutivi.

OBIETTIVO

Valutare quali siano i vantaggi di un'alternativa terapeutica offerta dal trattamento con neurostimolazione elettrica percutanea (PENS) portare benefici e riduzione di spreco di terapie farmacologiche

METODI

Il trattamento PENS è una forma di neuromodulazione mediante stimolazione elettrica percutanea di breve periodo su nervi periferici e terminazioni periferiche nel sottocute. Abbiamo reclutato 18 pazienti da febbraio 2022 a febbraio 2023, con valutazione del dolore utilizzando scale Numerical Rating unidimensionali a 11 punti (scala NRS), e follow up a 4 settimane e a 6 mesi

RISULTATI

Il 60% dei 18 pazienti trattati con PENS, al follow-up a 4 settimane dal trattamento ha un risultato di passaggio in scala NRS da 8 a 4; nel follow-up a sei mesi l'80% del precedente 60% dei pazienti responder ha una riduzione di scala NRS a 3.

Il 60% dei pazienti trattati sospende completamente l'uso del farmaco neurolettico ed antipsicotico già ad 8 settimane dal trattamento con PENS con una notevole riduzione dei costi di terapie a lungo termine. La procedura PENS ha un costo diretto calcolato sulla spesa del Dispositivo medico specialistico di € 900/trattamento, a fronte di un DRG di € 1930/prestazione, con un ricavo al netto della spesa rispetto al costo della tecnologia di € 1030/prestazione

CONCLUSIONI

Nelle nevralgie di vecchia data scarsamente o completamente non responsive al trattamento farmacologico la PENS, rapida, semplice, ripetibile, non invasiva, rappresenta una valida soluzione per la riduzione o la completa risoluzione della sintomatologia antalgica farmaco-resistente senza limiti d'epoca d'insorgenza, apportando vantaggi clinici correlati anche alla riduzione dei rischi d'uso dei farmaci ed al costo delle terapie farmacologiche a lungo termine. La terapia PENS ha un tempo di latenza alla risposta notevolmente più corto, influenzando la quotidianità ed il benessere psicologico dei pazienti con esiti di efficacia, di sicurezza e sostenibilità

45 - Allestimento di test allergologici per farmaci antineoplastici in seguito a reazione allergica post infusione: case report

POSTER WALK

Sara Corneli (1) - Ilenia Bartolucci (1) - Stefano Scambia (1) - Chiaraluna Cruzzolin (1) - Margherita Marasca (1) - Laura Pianesi (2) - Maria Francesca Currà (3) - Martina Ubaldi (3) - Leonardo Bianchi (4) - Gabriele Casciola (4) - Rosanna Celenza (1) - Roberta Matocci (1) - Sara Pugliese (1) - Maria Cristina Paolucci (1) - Angela Giuliani (1) - Alessandro D'arpino (1)

Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, Italia (1) - Servizio Farmaceutico, Usl Umbria 1, Perugia, Italia (2) - Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, Italia (3) - Clinica Dermatologica, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, Italia (4)

INTRODUZIONE

In seguito ad una reazione allergica post infusione di farmaci antineoplastici, il laboratorio di Galenica del nostro Ospedale ha allestito prick test (PK), patch test (PT) e test intradermico (ID), allo scopo di individuare il principio attivo responsabile di tale reazione. Infatti, un paziente di 48 anni, affetto da adenocarcinoma polmonare, aveva manifestato, in seguito al primo ciclo di infusione con Pembrolizumab, Pemetrexed e Carboplatino, una eruzione cutanea pomfoide pruriginosa, estesa al dorso e agli arti superiori, risolta in seguito ad infusione di Clorfenamina e Idrocortisone.

OBIETTIVO

L'obiettivo del nostro lavoro è stato l'allestimento di PK, PT e ID per Pemetrexed, Pembrolizumab, Carboplatino, per individuare il farmaco responsabile di allergia e permettere la terapia più idonea.

METODI

Presso il nostro laboratorio di Galenica sono stati allestiti PK e PT (25 mg/mL) e ID (25 mg/mL e alle diluizioni 1:10, 1:100 e 1:1000) di Pemetrexed e Pembrolizumab e PK e PT (10 mg/mL) e ID (alle diluizioni 1:10, 1:100 e 1:1000) di Carboplatino, in soluzione fisiologica. Laddove è stata osservata una positività, il test è stato ripetuto per la conferma. Per il farmaco individuato come responsabile di reazione allergica, in seguito ad una valutazione specialistica, gli oncologi hanno stabilito un protocollo di desensibilizzazione del paziente a 13 step, caratterizzati da somministrazioni del farmaco a concentrazioni e volumi crescenti. È stato raccolto il consenso informato del paziente.

RISULTATI

L'esito dei test allergologici ha mostrato una reazione in sede di somministrazione ID per Carboplatino, con un pomfo di circa 7-8 cm di diametro, confermato dalla ripetizione del test. Gli altri test per verificare Pemetrexed e Pembrolizumab sono risultati negativi, così come PT e PK per Carboplatino. Il protocollo di desensibilizzazione adottato presso il reparto di oncologia è risultato ben tollerato dal paziente e si è concluso in assenza di effetti collaterali acuti di rilievo. L'esito favorevole del protocollo di desensibilizzazione applicato ha permesso al paziente di riprendere la terapia inizialmente individuata, e quindi di reinserire il farmaco individuato come responsabile di reazione allergica.

CONCLUSIONI

L'efficace cooperazione di specialisti di branche diverse, quali oncologi, dermatologi e farmacisti ospedalieri, ha permesso di individuare, gestire e risolvere efficacemente la reazione allergica, evidenziata dal paziente in sede di infusione di antineoplastici; la stessa reazione, in caso contrario, avrebbe portato all'interruzione della terapia chemioterapica individuata. La pronta disponibilità del laboratorio di Galenica nel tempestivo allestimento di test allergologici personalizzati, per un ampio ventaglio di farmaci, tra cui anticorpi monoclonali, rappresenta una risorsa strategica per avere risposte immediate relative a manifestazioni allergiche e reazioni avverse ai farmaci, sia in campo oncologico che in altri campi clinici.

BIBLIOGRAFIA

Randall J.M., Bharne A.A., Bazhenova L.A. Hypersensitivity reactions to carboplatin and cisplatin in non-small cell lung cancer. *J Thorac Dis* 2013;5(2):E53-E57. doi:

51 - Utilizzo del tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD) in pazienti affetti da sclerosi multipla in un policlinico universitario: analisi e monitoraggio dei consumi per macrogruppi

Maria Francesca Lioni (1) - Adriana Coluccia (1) - Marcello Vaccaro (1) - Luigi Angelo Fiorito (1) - Nicola Perrotta (1) - Rossella Gentile (1) - Enrica Maria Proli (1)

Azienda Ospedaliera-universitaria, Policlinico Umberto I, Roma, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il tetraidrocannabinolo (THC) e il cannabidiolo (CBD) sono disponibili come specialità medicinali in formulazione spray oromucosale utilizzata nel trattamento sintomatico della spasticità in pazienti adulti affetti da Sclerosi Multipla (SM) non responsiva ai trattamenti di prima linea. Tuttavia, l'utilizzo di queste specialità medicinali in reparti ospedalieri specifici deve essere monitorato in conformità alle linee guida, tenendo conto delle modifiche organizzative ospedaliere causate dalla recente pandemia da Covid-19.

OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è valutare in modo analitico i consumi in pazienti con spasticità da SM attraverso il monitoraggio e il confronto nei primi semestri (2021-2022-2023) nei diversi reparti

METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva utilizzando il sistema informativo ospedaliero interno, da cui sono stati estratti ed elaborati i dati suddivisi per reparto e periodo temporale. La timeline considerata tiene conto dello stato di emergenza istituito per gestire l'epidemia da Covid-19, che ha influenzato l'accesso alle cure dei pazienti.

RISULTATI

Nel primo semestre del 2021, il reparto di Neurologia ha registrato un consumo di 276 unità, di cui il 31,52% nel reparto di Neurologia sub-intensiva e il restante 68,48% nei reparti di Medicina Interna, Malattie Infettive e Geriatria. Nel primo semestre del 2022, si è osservato un aumento dei consumi nello stesso reparto rispetto all'anno precedente, pari al +12,3%, con un aumento del +8,7% nella Neurologia e del +3,6% negli altri reparti. Infine, nel 2023, la distribuzione nel reparto di Neurologia ha rappresentato circa il 50% dei consumi totali, con una percentuale del 47,89%, ma con un consumo totale inferiore del 10,2% rispetto al semestre precedente.

CONCLUSIONI

Nonostante il THC e il CBD in associazione rappresentino un importante passo avanti nel trattamento sintomatico della spasticità da SM grazie alla loro efficacia e praticità d'uso, rimangono alcune limitazioni organizzative e gestionali all'interno degli ospedali a causa dei cambiamenti dovuti alla pandemia. Le ragioni di questo andamento possono essere attribuite alla necessità di ospedalizzazione di alcuni pazienti, alla richiesta di personale sanitario per i trattamenti di prima linea per la spasticità da SM e ai controlli periodici per valutare l'efficacia del trattamento.

BIBLIOGRAFIA

1- Linee guida e diagnosi e terapia della sclerosi multipla nell'adulto, SNLG di ISS e SIN, Roma, 2022

83 - Utilizzo off label di eltrombopag per il trattamento della piastrinopenia secondaria a Lupus Eritematoso Sistemico (LES): Case Report.

Laura Pintor (1) - Valentina Marini (1) - Giulia Selveti (1) - Maria Pina Precipice (1) - Giorgia Tomassini (1) - Mauro Mancini (1)

Azienda Sanitaria Territoriale 1 Pesaro Urbino, Ospedale San Salvatore, Pesaro, Italia (1)

INTRODUZIONE

Il lupus eritematoso sistemico (LES) è una malattia autoimmune infiammatoria cronica; tra le manifestazioni comuni, la trombocitopenia (ITP) ha una frequenza variabile dal 20% al 40% dei casi. Per il trattamento della ITP secondaria a LES si utilizzano steroidi e immunoglobuline endovena, mentre in seconda linea farmaci quali idrossiclorochina, azatioprina, ciclosporina, micofenolato. Nei casi più resistenti si può effettuare la splenectomia. L'efficacia dell'uso dei TPO mimetici quali eltrombopag per il trattamento della ITP secondaria a LES trova riscontro solamente in pochi case report.

OBIETTIVO

Obiettivo è analizzare il trattamento con eltrombopag per la trombocitopenia secondaria a LES refrattaria in una paziente di 34 anni in terapia presso l'UO Ematologia della nostra azienda ospedaliera.

METODI

Paziente di 34 anni affetta da LES diagnosticato nel 2010 la cui unica manifestazione clinica è la trombocitopenia. Non presenta altre comorbilità. Il trattamento iniziale ha previsto la somministrazione di steroidi per la durata di tre anni, ma successivamente sospesi a causa di evidenti effetti collaterali a lungo termine. A ottobre e novembre del 2011 la paziente ha ricevuto immunoglobuline endovena e due infusioni di rituximab 1g con iniziale incremento della conta piastrinica ma senza mantenimento. Nel 2012 è stata sottoposta a splenectomia con benessere di circa 2 anni. Nel 2015, a seguito di recidiva di piastrinopenia, ha inizio la terapia off-label con Eltrombopag.

RISULTATI

Il farmaco Eltrombopag nella ITP viene somministrato con valori di conta piastrinica (PLT) inferiori a 50.000/mmc e non superiori a 250.000/mmc; il dosaggio/die è PLT dipendente (25, 50 o 75 mg/die).

Dall'analisi delle visite ambulatoriali e degli esami ematici della paziente, dall'inizio della assunzione ad aprile 2015 a luglio 2023, i valori di PLT sono stati mantenuti sempre tra 50.000/mmc e 250.000/mmc.

Da aprile 2015 a aprile 2019 ha assunto 50 mg/die. Quando la dose è stata ridotta a 25 mg/die poiché la PLT superava 150.000/mmc, come da scheda tecnica, la paziente ha riportato piastrinopenia, pertanto da ottobre 2019 è sempre stata trattata con una dose di 50mg/die o 75mg/die, a seconda dei valori di PLT.

CONCLUSIONI

La trombocitopenia è una complicanza frequente nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico. Questo case report si aggiunge alla scarsa letteratura presente, ponendo in essere come nelle condizioni peculiari illustrate, il farmaco Eltrombopag possa essere preso in considerazione per il trattamento di ITP secondaria refrattaria ad altre linee di terapia in pazienti affetti da LES.

BIBLIOGRAFIA

Waniot Iva, Ana Eash, Eltrombopag: A Review of Its Use in Patients with Systemic Lupus Erythematosus Associated Immune Thrombocytopenia. J Blood Disord Transfus, Vol.12 Iss.9 No:1000482

89 - Case series: l'uso off label in emergenza di inibitori del recettore P2Y12 nel paziente critico sottoposto a stent extra o intracranico

POSTER WALK

Nadia Bacciocchini (1) - Letizia Maserati (1) - Santo Margarone (1) - Giulia De Luca (1) - Alessandra Zanardi (1) - Anna Maria Gazzola (2)

Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (1) - Ospedale Di Fidenza, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Fidenza, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'ictus ischemico a genesi aterotrombotica/embolica che interessa le arterie cerebro-afferenti di grosso calibro necessita di trattamento chirurgico mediante posizionamento di stent extra-intracranico. In pazienti risultati resistenti al Clopidogrel, al fine di minimizzare il rischio di recidiva ischemica nel breve periodo, sono stati utilizzati off label Cangrelor (ev) e Ticagrelor (per os), inibitori del recettore P2Y12, previa approvazione in emergenza del Nucleo Operativo Provinciale (NOP), commissione tecnica multidisciplinare deputata alla verifica dell'appropriatezza di tali richieste.

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è descrivere una serie di casi, sottoposti a stent extra o intracranico, trattati off label con Cangrelor ev e successivamente con Ticagrelor per os.

METODI

Per casi selezionati, con approvazione off label in emergenza, è stato approvato un percorso costituito da una parte interventistica in Neuroradiologia con somministrazione ev di Cangrelor durante l'intervento di posizionamento dello stent, al fine di minimizzare il rischio di eventi trombotici/emorragici peri-procedurali e successivo trasferimento in degenza nello Stroke Care con inizio di terapia di Ticagrelor. Per gli anni 2022/2023 sono state analizzate le richieste off label in emergenza di entrambi i farmaci, valutando per ogni paziente approvato, il decorso clinico attraverso le lettere di dimissione ed il follow up a 3 mesi ottenuto dalla collaborazione con i clinici prescrittori.

RISULTATI

Sono stati trattati 6 pazienti con Cangrelor (15mcg/Kg bolo-2mcg/Kg/min infusione di 2h) e Ticagrelor (180mg/die per 90 giorni), 4 uomini e 2 donne con età media di 63anni (range 37-87). Il decorso clinico durante l'ospedalizzazione non ha registrato eventi avversi e i pazienti sono stati tutti dimessi con terapia di 3 mesi. Il tempo medio di ricovero è stato 7 giorni. Il follow up riferito dai clinici post-dimissione è stato: 3 pazienti hanno concluso il trattamento con stabilità del quadro clinico e neuroradiologico, 2 pazienti hanno proseguito rispettivamente per 12 e 6 mesi al fine di mantenere i benefici clinici ottenuti, 1 decesso per edema-stroke ischemico non correlato ai farmaci.

CONCLUSIONI

I casi descritti mostrano come il trattamento alternativo off label si sia rivelato efficace in pazienti critici e resistenti al Clopidogrel, standard of care (SOC), confermando i dati di letteratura presentati a corredo della richiesta di approvazione al NOP. Perché l'uso off label sia un approccio terapeutico rilevante, risulta fondamentale un attento monitoraggio clinico, una costante collaborazione con i diversi professionisti (clinici e farmacisti) coinvolti nella prescrizione ed erogazione della terapia e la definizione di un risk management plan per la gestione in sicurezza del paziente.

BIBLIOGRAFIA

Moman et al. Cangrelor in combination with ticagrelor provides consistent and potent P2Y12-inhibition during and after primary percutaneous coronary intervention in real-world patients with ST-segment-elevation myocardial infarction; Platelets 2017 Jun;28(4):414-416

92 - Ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione di criticità in merito alla somministrazione pediatrica domiciliare di Blinatumomab

Greta Trainini (1) - Federica Bozza (1) - Federica Bertola (1) - Angela Pozzi (1) - Giorgio Penocchio (1) - Francesca Caravaggio (1) - Maria Paola Ghilardi (1) - Carla Galloni (1)

ASST Spedali Civili di Brescia, SS Galenica Clinica sterile e non sterile - SC Farmacia Aziendale, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Nel laboratorio di Galenica Clinica Sterile vengono allestite terapie di blinatumomab utilizzando sacche in POF (Poliolefine), sia per pazienti adulti che pediatrici, sia per somministrazioni in regime di ricovero che a domicilio. Il reparto di oncematologia pediatrica contatta il farmacista per il riallestimento di una sacca ad uso domiciliare dopo rottura della stessa: la punta del perforatore del deflussore ha provocato un foro nella parete della sacca. L'apertura si è creata anche a causa delle continue sollecitazioni a cui è sottoposta la sacca, data anche l'età dei pazienti.

OBIETTIVO

Il farmacista ha valutato modalità di allestimento e somministrazione alternative per ovviare a quanto accaduto ed evitare che il problema si ripresenti.

METODI

Il farmacista, consultando la scheda tecnica di blinatumomab, ha valutato i materiali delle sacche per infusione compatibili con il farmaco: POF, PVC non contenente dietililftalato, o etil-vinil-acetato (EVA). Il farmacista ha analizzato le caratteristiche di tali sacche disponibili nel laboratorio di Galenica Clinica Sterile diverse da quella in POF: la sacca in EVA presenta una delle vie di accesso costituita da uno strato di plastica dura, che non permette la foratura da parte del perforatore. Non è stato preso in considerazione un cambiamento del deflussore poiché la somministrazione di blinatumomab avviene utilizzando specifiche pompe elettroniche (come riportato nella scheda tecnica).

RISULTATI

Dopo confronto tra i farmacisti ed il personale medico ed infermieristico del reparto di oncematologia pediatrica, si è arrivati alla conclusione di allestire la sacca di blinatumomab per un paziente ricoverato in sacca POF e la terapia destinata alla somministrazione domiciliare in sacca EVA. Al momento della conferma dell'allestimento da parte del reparto, si comunica al farmacista se la somministrazione avverrà in regime di ricovero o domiciliare. Il farmacista fornisce al personale tecnico le indicazioni relative all'allestimento utilizzando la sacca in POF o la sacca in EVA. In entrambi i casi, le operazioni da seguire per l'allestimento sono le stesse.

CONCLUSIONI

Le valutazioni effettuate dal farmacista a risoluzione della criticità emersa hanno permesso la somministrazione domiciliare in sicurezza del farmaco blinatumomab in ambito pediatrico.

BIBLIOGRAFIA

Scheda tecnica di blinatumomab.

94 - Il delicato equilibrio costo/beneficio nelle terapie per malattia rara: case report di una paziente affetta da sindrome di Morquio

Letizia Maserati (1) - Simona De Pasquale (1) - Sara Bologna (1) - Giulia De Luca (1) - Alessandra Zanardi (1) - Daniele Santilli (2) - Anna Maria Gazzola (3)

Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (1) - Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, DH Dipartimentale Di Medicina Polispecialistica, Parma, Italia (2) - Ospedale Di Fidenza, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Fidenza, Italia (3)

INTRODUZIONE

Le malattie rare possono avere un impatto elevato per costo di terapia e qualità di vita. La sindrome di Morquio (MPS-IVA) è una malattia metabolica ereditaria causata dalla ridotta attività di N-acetilgalattosamina-6-solfatasi (GALNS) con accumulo di substrati, origine di alterazioni scheletriche e instabilità articolare. Elosulfase-alfa è l'unico trattamento enzimatico autorizzato in grado di rallentare la progressione di malattia: fornendo l'enzima esogeno GALNS, aumenta il catabolismo dei substrati con miglioramento dei sintomi.

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è la discussione del caso di una paziente affetta da Sindrome di Morquio con focus su decorso della malattia e rapporto costo/beneficio della terapia.

METODI

Il caso in esame è una paziente di 57 anni, madre di due figli, che ha iniziato il trattamento con Elosulfase-alfa 2mg/kg/settimana come da prescrizione del centro di malattie rare ad agosto 2018. La paziente è stata avviata al trattamento dopo essersi sottoposta a molteplici interventi ortopedici per rallentare il decorso degenerativo della patologia, assumendo FANS e oppioidi per il dolore. L'analisi del caso è stata effettuata mediante le schede di prescrizione, le segnalazioni di ADR e un'intervista alla paziente attraverso un questionario multidimensionale sulla qualità di vita (SF-36).

RISULTATI

Il trattamento iniziato il 21/08/2018 è stato sospeso il 06/09/2019 a causa di ADR: orticaria severa e dispnea che hanno richiesto trattamento con corticosteroidi e antistaminici ev. Ad ottobre 2021, nonostante l'ADR, visto il beneficio clinico, è stata ripresa la terapia in concomitanza a un protocollo di desensibilizzazione (decalage del cortisone fino a sospensione a maggio 2023), mantenendo l'antistaminico ai giorni -1, 0, +1. A giugno 2023 sono state infuse in totale 2.998 fiale di Elosulfase-alfa per un costo pari a 2.242.504,00€. Nell'intervista alla paziente, dal questionario SF-36 è emerso complessivamente un drastico miglioramento in termini di riduzione di stanchezza e dolore percepiti dall'inizio della terapia.

CONCLUSIONI

La discussione del caso ha permesso al farmacista ospedaliero di avere un riscontro diretto dalla paziente e attraverso l'SF-36 è emerso come questa ritenga la sua salute "in generale buona" dall'inizio della terapia e "decisamente migliore adesso rispetto a un anno fa"; il dolore fisico è passato da "molto forte" a "molto lieve" e la deambulazione necessità della carrozzina solo per lunghi spostamenti. Il consistente costo della terapia è dunque bilanciato dalle condizioni cliniche riferite dalla paziente e globalmente l'autonomia riacquisita nelle attività quotidiane ha reso la qualità della vita migliore rispetto a prima del trattamento, giustificando così la prosecuzione.

BIBLIOGRAFIA

RCP Elosulfase-alfa (ultima versione 2017)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc

102 - Case-report: imlifidase nel trattamento di desensibilizzazione in paziente candidato a trapianto renale dall'uso compassionevole alla pratica clinica

*Letizia Maserati (1) - Nadia Bacciocchini (1) - Giulia De Luca (1) - Alessandra Zanardi (1)
- Anna Maria Gazzola (2)*

Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (1) - Ospedale Di Fidenza, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, Italia (2)

INTRODUZIONE

Imlifidase è un enzima di degradazione delle immunoglobuline G (IgG) derivato da *Streptococcus Pyogenes*, utilizzato per convertire i crossmatch positivi in negativi nei candidati al trapianto di rene. A Dicembre 2022 AIFA ne ha concesso la rimborsabilità in pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto renale con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto, ed ha attivato il Registro di Monitoraggio Web-Based. Prima della commercializzazione la ditta produttrice ha notificato ad AIFA un programma di expanded-access, garantendo un accesso precoce al trattamento.

OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è la valutazione della transizione d'Imlifidase, dall'uso compassionevole alla normale pratica clinica, attraverso l'analisi del caso di un paziente candidato a trapianto renale.

METODI

A Luglio 2022 il Comitato Etico (CE) ha approvato la richiesta di uso compassionevole di Imlifidase per un paziente maschio di 46 anni affetto da insufficienza renale cronica in emodialisi, in attesa di trapianto di rene da 5 anni, già sottoposto a un primo trapianto nel 2016 con immediata nefrectomia del trapianto per trombosi venosa dell'organo. Il Servizio di Farmacia è stato coinvolto per la gestione dell'arrivo del farmaco ad uso compassionevole e nell'acquisto del kit diagnostico di immunogenetica dedicato all'esecuzione del cross match citofluorimetrico necessario per valutare l'eleggibilità del paziente al trattamento con Imlifidase.

RISULTATI

Ad un anno dalla approvazione si è reso disponibile l'organo per il trapianto e secondo lo schema terapeutico dell'uso compassionevole, dopo essere stata somministrata una premedicazione con corticosteroidi e antistaminici, è avvenuta l'infusione di Imlifidase di 0.25mg/kg nell'arco delle 24 ore antecedenti al trapianto. Grazie alla conversione del cross match indotta da Imlifidase, il paziente è risultato eleggibile. La terapia ha previsto inoltre un trattamento immunosoppressivo con rituximab e una profilassi antibiotica. A 15 giorni dall'intervento, il follow up riferito dal clinico ha evidenziato un quadro stabile del paziente, assenza di rigetto e nessuna segnalazione di ADR. Il paziente è stato dimesso dopo 30 giorni dal trapianto.

CONCLUSIONI

Il caso di specie conferma come l'uso compassionevole di Imlifidase abbia contribuito alla riuscita del trapianto. A seguito della commercializzazione, con la chiusura dell'expanded access, la Commissione Regionale del Farmaco (CRF) ha approvato l'inserimento in prontuario terapeutico col medesimo schema previsto dell'uso compassionevole in termini di indicazione, posologia e terapia immunosoppressiva concomitante. Imlifidase è quindi ora prescrivibile esclusivamente dai tre centri regionali trapianti, che sono stati autorizzati della CRF ad avere una scorta corrispondente ad un trattamento, viste la non programmabilità e le tempistiche ristrette, in modo da consentirne il pronto utilizzo.

140 - Utilizzo di letermovir in profilassi dell'infezione da Citomegalovirus in pazienti pediatriche trapiantate di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Lorenzo Silva (1) - Giorgia Babaglioni (1) - Elena Festa (1) - Daniela Paganotti (1)

SC Farmacia Aziendale, ASST Spedali Civili, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'infezione da citomegalovirus (CMV) è la più comune infezione tra i riceventi HSCT. Gli attuali agenti antivirali, quali ganciclovir, valganciclovir e foscarnet, presentano un utilizzo limitato dalla mielosoppressione indesiderata e nefrotossicità. Letermovir (LMV) è autorizzato per la profilassi dell'infezione da CMV nei pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi HSCT: gli studi in età pediatrica rimangono limitati, ma i primi dati disponibili delineano un buon profilo di efficacia e sicurezza in profilassi secondaria.

OBIETTIVO

Valutare l'efficacia di LMV nella profilassi della malattia da CMV, data dal mantenimento della negatività sierologica dopo 100 giorni di terapia, in bambini affetti da malattia rara riceventi HSCT.

METODI

L'autorizzazione al trattamento off-label di LMV in età pediatrica è stata richiesta per ogni paziente con malattia rara ricevente HSCT al Centro di Coordinamento della Rete per le malattie rare (MR) di Regione Lombardia. L'ASST Spedali Civili è presidio di rete per oltre 300 MR. Il parere del centro viene rilasciato limitatamente a ciascun caso associato a un codice di esenzione certificato di MR, sulla base della relazione clinica del paziente e letteratura scientifica a supporto. È stata valutata la sierologia di pazienti e donatori prima del HSCT e dopo 100 giorni di terapia, in follow-up presso il Centro Trapianto midollo osseo pediatrico ASST Spedali Civili di Brescia.

RISULTATI

Dal 2020 sono stati autorizzati 15 trattamenti off-label per pazienti pediatriche con età media di 5,2 anni (1-15 anni) che presentano le seguenti MR: immunodeficienza combinata grave (n=6), malattia granulomatosa cronica (n=4), drepanocitosi (n=2), sindrome di Noonan (n=1), sindrome autoinfiammatoria ereditaria (n=1) e mielodisplasia in cromosomopatia (n=1). Tutti i pazienti presentano una viremia negativa per CMV pre-HSCT, 10 hanno mantenuto la negatività sierologica nonostante 8 donatori fossero positivi, 3 pazienti da donatori negativi si sono positivizzati dopo 5, 17 e 93 giorni, 2 pazienti hanno interrotto la terapia per sospetta epatite iatrogena dopo 16 giorni e per interazione con voriconazolo dopo 13 giorni.

CONCLUSIONI

L'efficacia di letermovir per la profilassi secondaria dell'infezione da CMV in pazienti pediatriche è evidenziata dal mantenimento della negatività sierologica dopo 100 giorni di terapia nel 67% dei casi.

In uno studio clinico analogo (2), LMV determinava il 94,9% e l'81,9% di probabilità di sopravvivenza rispettivamente a 60 e 120 giorni senza infezione da CMV. In conclusione, nel caso dei pazienti pediatriche seguiti presso il nostro centro la terapia off-label di LMV ha dimostrato una buona efficacia. Si rendono comunque necessari ulteriori studi nella popolazione pediatrica per un'estensione dell'indicazione d'uso, ad oggi autorizzata solo nel paziente adulto.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Maria Pérez Marín et al., 2019. Compassionate Use of Letermovir in a 2-Year-Old Immunocompromised Child With Resistant Cytomegalovirus Disease. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society* 2019; XX(X):1-4
- 2) Jan Styczyński et al., 2020. Use of letermovir in off-label indications: Infectious Diseases Working Party of European Society of Blood and Marrow Transplantation retrospective study. *Bone Marrow Transplantation*

145 - Valutazione di efficacia dei farmaci anti-PCSK9 per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista.

Lorenzo Silva (1) - Giorgia Babaglioni (1) - Elena Festa (1) - Daniela Paganotti (1)

SC Farmacia Aziendale, ASST Spedali Civili, Brescia, Italia (1)

INTRODUZIONE

Dopo la scoperta nel 2003 del ruolo della proteina PCSK9 nel metabolismo delle LDL, sono stati autorizzati, nel 2015, gli anticorpi monoclonali umani anti-PCSK9 alirocumab ed evolocumab per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria (eterozigote HeFH o non familiare noFH) o dislipidemia mista (MD). Questi sono stati studiati in un'ampia gamma di pazienti: in quelli intolleranti alle statine, in aggiunta alla terapia con statine e in monoterapia, dimostrando di ridurre complessivamente il colesterolo LDL del 50-70% impedendo il legame di PCSK9 con il recettore epatico per LDL (1).

OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è verificare, attraverso l'analisi delle schede di monitoraggio AIFA, l'efficacia di alirocumab ed evolocumab in pazienti che hanno terminato il trattamento.

METODI

Sono stati inclusi solo i pazienti che hanno concluso il trattamento con alirocumab ed evolocumab per l'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista. Per verificare l'efficacia sono stati confrontati i valori di colesterolo totale, C-LDL e C-HDL riportati a inizio e fine trattamento. Inoltre, sono state analizzate le comorbidità, le terapie concomitanti. I dati riportati si riferiscono alla durata media complessiva del trattamento di ciascun paziente.

RISULTATI

Dei 37 pazienti (età media 63 anni, 36-81) che hanno concluso la terapia, 28 erano in trattamento con alirocumab e 9 con evolocumab. La durata media del trattamento è stata di 34,7 mesi (4,6-73,9) e il 76% presentava almeno due comorbidità. L'83,8% dei pazienti assumeva ezetimibe, il 19% rosuvastatina e il 13,5% atorvastatina. Il 57% del campione era eleggibile per noFH, il 32% per MD e l'11% per HeFH. La riduzione media di colesterolo totale e C-LDL rispetto al basale dopo terapia con alirocumab è stata rispettivamente del 27,5% e 39,9% mentre con evolocumab è stata del 29% e 42,8%. In entrambe le terapie si è verificato un incremento medio di C-HDL pari al 13%.

CONCLUSIONI

Gli anti-PCSK9 sono efficaci nel ridurre i livelli di C-LDL: è stata registrata una riduzione del 40% per alirocumab 75 mg su una media di 35,5 mesi di trattamento (2-62,3), del 41% per alirocumab 150 mg in 35,2 mesi (10,8-64,9) e del 42,5% per evolocumab in 34,7 mesi (8-73,9). Questi valori risultano inferiori a quelli degli studi clinici registrativi sebbene riferiti a periodi di trattamento inferiori (2-3 mesi). Questi dati suggeriscono che oltre all'efficacia è importante monitorare l'aderenza e la tollerabilità dei pazienti: nel primo caso il 76% dei pazienti ha cambiato terapia dopo in media 35,5 mesi e nel secondo il 13,5% ha interrotto la terapia per comparsa di reazioni avverse dopo in media 17,7 mesi.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Joel Schmitz, Ioanna Gouni-Berthold; 2017. Anti-PCSK9 Antibodies: A New Era in the Treatment of Dyslipidemia. *Curr Pharm Des.* 2017;23(10):1484-1494. doi: 10.2174/1381612823666170130155036
- 2) RCP Praluent 75 mg e 150 mg
- 3) RCP Repatha

167 - Uso terapeutico nominale di Lurbinectedina nei pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule presso un IRCCS del Veneto.

Giorgia Zorzetto (1) - Erica Maccari (1) - Flavio Cazzador (1) - Marina Coppola (1)

Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, U.O.C. Farmacia IOV IRCCS, padova, Italia (1)

INTRODUZIONE

La Lurbinectedina è un derivato sintetico della trabectedina che costituisce un nuovo approccio terapeutico per i pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) per i quali sono disponibili attualmente poche opzioni terapeutiche (1). Il beneficio ottenuto con tale molecola risulta essere favorevole in termini di attività antitumorale e sicurezza, se confrontato con Topotecan, l'attuale standard terapeutico (2).

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è valutare la PFS e le reazioni avverse (ADR) dei pazienti in trattamento con Lurbinectedina così da valutare l'impatto e gli esiti nella pratica clinica.

METODI

Nell'analisi sono stati inclusi tutti i pazienti presi in carico presso la nostra struttura affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule per i quali è stata richiesta e concessa l'autorizzazione all'utilizzo di Lurbinectedina nell'ambito dell'uso terapeutico nominale. Lo schema terapeutico consiste in 3,2 mg/m² di lurbinectedina somministrata ogni 3 settimane. Il periodo di osservazione va dal 01/01/2021 al 19/08/2023. I dati sono stati estratti da Qlikview (database della cartella clinica informatizzata) ed inseriti in eCRF. Gli elementi raccolti sono stati: dati anagrafici, tabagismo, data di inizio e fine trattamento, ADR, presenza di metastasi, data di progressione e data di morte.

RISULTATI

Sono stati inclusi 24 pazienti (14 maschi-10 femmine) con età mediana di 68 (48-81). Il 92% dei pazienti è risultato essere un fumatore. Il 79% presenta metastasi e il 46% in più di una sede. Le principali sedi sono: ossa (29% dei pazienti), fegato (29%), linfonodi (21%), encefalo (25%) e ghiandole surrenali (17%). Per il 17% dei pazienti sono state riportate riduzioni di dosaggio dovute ad ADR. Reazione avverse sono state riscontrate in 14 pazienti. ADR di grado 3-4 più comuni sono state leucopenia/neutropenia (17% dei pazienti), trombocitopenia (25%), anemia (21%); tra quelle di grado 1-2 si evidenziano nausea/vomito (8%), astenia (42%), diarrea (4%), ipopressia e calo ponderale (4%).

CONCLUSIONI

La piccola dimensione campionaria conferma la bassa incidenza della patologia e non permette alcuna analisi statistica significativa. La difficoltà nella gestione della malattia e la sua aggressività si evidenzia negli scarsi risultati a lungo termine ottenuti nell'analisi. La PFS è di 3 mesi (2,3-6,6) 95%CI, in linea con quanto riportato in letteratura. Le più comuni sedi di metastasi rilevate nei pazienti sono in accordo con quelle riportate nello studio basket di fase II.2 Un altro aspetto in linea con i dati di letteratura sono la mediana dei cicli (4) di trattamento somministrati per paziente. Non sono stati segnalati decessi correlati al trattamento con Lurbinectedina o sospensioni del trattamento conseguenti alle tossicità riportate.

BIBLIOGRAFIA

1. Manzo, A. et al. Lurbinectedin in small cell lung cancer. *Front Oncol* 12, 932105 (2022).
2. Trigo, J. et al. Lurbinectedin as second-line treatment for patients with small-cell lung cancer: a single-arm, open-label, phase 2 basket trial. *Lancet Oncol* 21, 645–654 (2020).

190 - Analisi dell'utilizzo e delle modalità prescrittive di Cefiderocol secondo registro AIFA.

Gianluigi Porcedda (1) - Valentina Cani (1) - Roberto Francesco Mura (1) - Alessandro Zaru (1) - Silvia Vargiu (1) - Davide Solinas (1) - Giacomo Bertolino (1) - Patrizia Ferraguti (1) - Ferdinando Coghe (1) - Arianna Cadeddu (1)

Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, Cagliari, Italia (1)

INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità evidenzia che dal 2017 al 2021 sono stati approvati in America ed Europa 12 nuovi antibiotici contro batteri aerobi Gram negativi¹. Il Cefiderocol, facente parte della categoria degli antibiotici "reserved"², può essere utilizzato in caso di infezioni gravi contratte in ambito ospedaliero sostenute da microrganismi resistenti a carbapenemi (*Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*)^{3,4}.

OBIETTIVO

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva nella somministrazione di Cefiderocol in pazienti ricoverati nella nostra struttura nel primo semestre 2023.

METODI

L'analisi è stata svolta utilizzando i gestionali aziendali. Sono state estrapolate le richieste motivate per la prescrizione del farmaco e i risultati degli antibiogrammi del laboratorio analisi, per valutare se fossero coerenti alle linee guida dell'AIFA.

RISULTATI

Sono stati trattati con Cefiderocol 6 pazienti ricoverati nei reparti di Medicina. 4 pazienti hanno contratto la polmonite nosocomiale (dopo le 48 ore dal ricovero), di cui 1 con concomitante infezione urinaria complicata. Il batterio responsabile è stato *A. baumannii*, dove un paziente è stato infettato anche da *K. pneumoniae*. Un paziente ha contratto infezione post operazione chirurgica, causata da *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*. Infine, un paziente con infezione urinaria complicata provocata da *A. baumannii*. I pazienti considerati sono stati trattati per un periodo complessivo medio di 7 giorni. Le giornate medie di degenza sono state mediamente di 55,6 giorni, la media nazionale è di circa 24,6 giorni.

CONCLUSIONI

Sebbene siano disponibili antibiotici anche di recente autorizzazione per la gestione delle infezioni causate da Gram negativi resistenti a carbapenemi, le opzioni terapeutiche al momento disponibili non consentono di superare completamente il problema della resistenza, in quanto spesso hanno efficacia subottimale, o una copertura limitata di alcuni patogeni o problemi di sicurezza e tollerabilità. Considerando l'elevata prevalenza di patogeni Gram negativi resistenti ai farmaci attualmente disponibili, il bisogno terapeutico viene considerato importante⁴. La nostra analisi ci permette di dimostrare che il recente farmaco Cefiderocol è stato prescritto per una durata appropriata, in assenza di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA

- 1) <https://www.federfarma.it/Edicola/Filodiretto/VediNotizia.aspx?id=24702>
- 2) <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>
- 3) An Update on Eight "New" Antibiotics against Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacteria. Erlangga Yusuf; Hannelore I. Bax; Nelianne J. Verkaik; Mireille van Westreenen. *Journal of Clinical Medicine*, March 2021.
- 4) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1540069/124_FETCROJA_scheda_innovativita_GRADE.pdf

194 - Extravasation of Brentuximab vedotin, an antibody-drug conjugate, in patient with anaplastic large cell lymphoma

Marianna Rivasi (1) - Lucia Ricchi (1) - Carla Porretta Serapiglia (1) - Gregorio Medici (1)

Azienda USL Modena, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Modena, Italia (1)

INTRODUZIONE

Extravasation is a potentially severe complication of chemotherapy by intravenous administration.

Brentuximab vedotin (BV) is an Antibody-Drug Conjugate (ADC), consisting of a CD30-directed antibody, conjugated by a protease-cleavable linker to a microtubule disrupting agent auristatin E (MMAE).

Published information about ADC extravasations is scarce and limited to few cases: Trastuzumab-emtansine (1-3) Yttrium-90-ibritumumab tiuxetan (4) and brentuximab vedotin (5-6). In fact, no specific recommendations on the management of ADC extravasations exist.

OBIETTIVO

We report a third case of a 75-years-old male patient with anaplastic large cell lymphoma that developed severe epidermal necrosis after extravasation of BV, which required 20 days intervention.

METODI

Management of extravasations includes general unspecific measures i.e. stop infusion, aspirate as much extravasated solution as possible, the use of specific agent-specific antidotes (if any) as soon as possible (7). Specific measures depend on extravasated agent and its classification. Antineoplastic agents can be classified by their potential to cause tissue necrosis when extravasated as vesicants, irritants, and non-aggressive or neutrals. Hospital pharmacist can provide information on how to manage extravasation, based on physicochemical properties. They can assess the potential risk and have a crucial role in drafting hospital protocol.

RISULTATI

At the end of his 13th infusion, extravasation was noted. According to local protocol, hematologist and hospital pharmacist were consulted and a cold compress was applied in 15 minutes intervals. Patient was discharged home and he was instructed to continue applying cold compresses until resolution. Over the next week patient experienced an increased in pain and expanded erythema, superficial epidermonecrosis and desquamation. Antibiotic therapy with amoxicillin and clavulanic acid was started and wound dressing. Starting from day 13 an improvement in erythema and edema is observed. The antibiotic therapy was continued for 14 days. Three weeks after the event the extravasation injury was completely resolved.

CONCLUSIONI

BV is an anti-CD30 antibody-drug conjugate, approved to treat CD30+ cutaneous lymphomas. After BV extravasation, an enzymatic process may cause a slow release and diffusion of MMAE into surrounding tissue. Since MMAE belongs to the group of vinca alkaloids, it should be handled like other tissue-necrotizing chemotherapeutics. In particular, it is recommended to apply dry heat and hyaluronidase injections to prevent injuries.

In conclusion, reporting of all cases of extravasation involving new conjugated chemotherapeutic drugs is of utmost importance in order to be able to develop updated guidelines. It is mandatory to classify each of these new drugs based on their potential to cause tissue necrosis to ensure proper treatment.

BIBLIOGRAFIA

1. Sibaud V et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2016;30: 1235-1236.
2. Shafae MN et al. *J Oncol Pract* 2017;13: 555-556.
3. Sallevelt BTGM et al. *J Clin Pharm Ther* 2020;45: 832-835.
4. Williams G et al. *Cancer Biother Radiopharm* 2006;21: 101-105.

5. Hoffmann JC et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020;34: 626-628.
6. Kim E et al. Dermatol Ther 2022; 35: 15751.
7. Fidalgo JAP et al. ESMO Updat Clin Pract Guidel 2012; 23: 167-173.

218 - Lenalidomide: caso clinico di intolleranza al medicinale equivalente.

Lisa Pivato (1) - Luisella Cordiano (1) - Catia Buccioli (1) - Francesca Temporin (1) - Claudia Battistutta (1) - Renato Zambello (2) - Francesca Venturini (1)

UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova, Italia (1) - UOC Ematologia, Università di Padova, Dipartimento di Medicina, Padova, Italia (2)

INTRODUZIONE

La lenalidomide (L) è un farmaco antineoplastico immunosoppressore, inibisce la proliferazione delle cellule tumorali ematopoietiche e ne potenzia l'apoptosi potenziando l'immunità cellulo-mediata da linfociti T e cellule NK. Tra le indicazioni autorizzate sia del brand che dell'equivalente, quest'ultimo disponibile in commercio da febbraio 2022, è incluso il mieloma multiplo, in associazione o in monoterapia. [1] Si presenta il caso di reazione avversa (ADR) in un paziente ematologico affetto da mieloma multiplo (MM), in terapia con la formulazione orale di lenalidomide.

OBIETTIVO

Presentare il caso clinico di probabile intolleranza alla L equivalente e indagare il nesso causale tra il farmaco e le reazioni manifestate dal paziente in trattamento per MM.

METODI

Il caso è stato discusso da un team farmacisti-ematologi. Sono state raccolte retrospettivamente informazioni sulla terapia farmacologica assunta dal paziente e sulla sua storia clinica. Sono state esaminate: la segnalazione di ADR ricevuta dal RL di FV, inserita nella RNF; l'approfondita relazione clinica a supporto della segnalazione. Per stabilire il possibile nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e l'insorgenza della ADR è stato utilizzato l'algoritmo di Naranjo. [2] RCP, Pubmed e il sistema RAM di AIFA sono stati consultati per ricercare un "rapporto precedente conclusivo su questa reazione", condizione dell'algoritmo.

RISULTATI

Uomo, 65 anni, trapianto autologo, in terapia con L brand da agosto 2019, passato al generico alla scadenza brevettuale. Sin dall'inizio ha riferito sintomi di tipo artritico, dolori articolari in particolare alle gambe con difficoltà alla marcia, rilevante impatto sulla qualità di vita, indipendentemente dalla marca di generico utilizzato. La sintomatologia è regredita con la sospensione del farmaco. Il farmaco brand è stato reintrodotta in terapia senza effetti indesiderati. La scarsa letteratura comparativa non riporta alcun effetto tossico aggiuntivo, consentendo una terapia a lungo termine anche con il generico. [2,3] La relazione di causalità tra l'assunzione del farmaco e l'insorgenza dell'ADR è risultata probabile (punti 6).

CONCLUSIONI

Dalla RCP del medicinale brand le ADR a carico del sistema muscolo scheletrico e connettivo sono molto comuni/comuni; in letteratura non sono disponibili studi di confronto con risultati statisticamente significativi. [2] Sono necessari studi di real-word disegnati ad hoc che coinvolgano un maggior numero di pazienti, per confrontare i tassi di effetti collaterali più o meno comuni della L brand con quella generica.

BIBLIOGRAFIA

1:RCP Revlimid

2:Naranjo CA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions.ClinPharmacolTher.1981;30(2):239-245.

3: Bolaman AZ, et al. Original Versus Generic Lenalidomide in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Comparison of Efficacy and Adverse Events.TurkJHaematol.2021;38(1):41-48.

225 - Riconciliazione farmacologica: dall'intesa medico-farmacista la migliore terapia per il paziente

Marcello Vitone (1) - Angela Sicolo (1) - Monica Gesualdo (2) - Concetta Calabrò (3) - Patrizia Nardulli (3)

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Bari "Aldo Moro", Bari, Italia (1) - S.S.D. Oncologia Medica per la Patologia Toracica, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari, Italia (2) - S.C. Farmacia e U.Ma.C.A., IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari, Italia (3)

INTRODUZIONE

Nel 2015 il Ministero della Salute ha pubblicato la "Raccomandazione per la Riconciliazione farmacologica" per prevenire il verificarsi di eventi correlati ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. Sulla scorta di questo, un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, a mission oncologica, ha adottato un'apposita procedura, approvata con delibera aziendale, con lo scopo di prevenire prescrizioni potenzialmente inappropriate, anche grazie alla stretta collaborazione tra farmacista ospedaliero, medico prescrittore ed infermiere.

OBIETTIVO

Questo elaborato ha il fine di valutare la procedura nella gestione di un paziente politrattato, in termini di beneficio clinico e di prevenzione degli eventi correlati all'interazione tra farmaci.

METODI

L'analisi del caso è stata condotta tramite la consultazione della scheda tecnica per ciascun farmaco, la banca dati online sull'interazione tra farmaci, la relazione clinica redatta dal medico e la scheda di riconciliazione farmacologica. Nel modello della scheda si riportano i dati fisici, il regime dietetico e le abitudini voluttuarie, le patologie concomitanti oltre quella oncologica e la terapia farmacologica. La scheda si completa con la sezione relativa alla ricognizione farmacologica, in cui viene riportato lo schema per ogni farmaco, e la riconciliazione, ovvero l'indicazione a interrompere, continuare o modificare il trattamento.

RISULTATI

Per il paziente, affetto da adenocarcinoma polmonare con mutazione dell'omologo dell'oncogene virale del sarcoma del ratto di Kirsten, KRAS G12C, è stato prescritto il farmaco orale Sotorasib. Il paziente era già in terapia con Ramipril, Gabapentin, Desametasone, Fentanil e Pantoprazolo.

Prima della somministrazione del Sotorasib, le analisi ematochimiche riportavano un quadro di iponatriemia ossia 133 millimoli/litro (mmol/L), iperpotassemia (5,8 mmol/L), ipomagnesemia ossia 1,5 milligrammi/decilitro (mg/dL).

A seguito della riconciliazione farmacologica e dopo la somministrazione del Sotorasib, sono stati riscontrati valori di sodio 137 mmol/L (valori normali, vn, 136-145), potassio 4.9 mmol/L (vn 3,5-5,1) e magnesio 1,9 mg/dL (vn 1,6-2,6)

CONCLUSIONI

Con la riconciliazione è stata ridotta la dose di Pantoprazolo, poiché l'aumento del pH gastrico provocato dagli inibitori di pompa protonica (IPP) può ridurre l'assorbimento del Sotorasib. La riduzione dell'IPP ha contribuito così alla risoluzione dell'ipomagnesemia, accentuata tra l'altro dalla cosomministrazione di Ramipril.

Considerata la possibile interazione tra Sotorasib e Desametasone causata dall'azione sulla Glicoproteina-P, è stato rimodulato anche il dosaggio del cortisonico.

In relazione ai risultati, la ricognizione e la riconciliazione farmacologica condotte secondo la procedura hanno permesso di stabilizzare il quadro clinico del paziente, favorendo l'equilibrio elettrolitico e permettendo la prosecuzione della politerapia.

BIBLIOGRAFIA

-

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2354
- Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_7): S448-S554. 10.1016/annonc/annonc1064

- <file:///C:/Users/user/Downloads/admin,+cjmim-10-3-hypomagnesemia-long-term-use-proton-pump-inhibitor-trottier-gibson.pdf>
- <https://reference.medscape.com/drug/lumakras-sotorasib-4000155#:~:text=sotorasib%20will%20decrease%20the%20level%20or%20effect%20of%20dexamethasone%20by,gp>

229 - Intervento clinico del farmacista nell'impiego off-label dei farmaci in oncoematologia pediatrica

Annalaura Fanizza (1) - Marco Savino Doronzo (1) - Marika Longo (1) - Maria Pia Ferrante (1) - Giuseppina Ciccarelli (2) - Anna Rita Gasbarro (2) - Maria Dell'aera (2)

Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, BARI, Italia (1) - Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico Consorziale Bari, Bari, Italia (2)

INTRODUZIONE

L'utilizzo off-label dei medicinali può rappresentare una preziosa alternativa terapeutica nella casistica pediatrica, di solito non inclusa nelle sperimentazioni cliniche. Obiettivo del presente lavoro è quello di valutare gli esiti clinici di "efficacia" e "sicurezza" relativamente a quattro specifici casi di terapie off-label in oncoematologia.

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è quello di valutare gli esiti clinici di "efficacia" e "sicurezza" relativamente a quattro specifici casi di terapie off-label in oncoematologia.

METODI

Sono stati considerati quattro pazienti afferenti all'Unità Operativa di Pediatria ad Indirizzo Oncoematologico di un Policlinico Universitario, nel periodo Gennaio 2021 – Dicembre 2022.

Per il monitoraggio degli esiti è stato stilato un modulo di report degli esiti sull'impiego off-label specifico di ogni farmaco, contenente degli indicatori di efficacia e sicurezza.

RISULTATI

Caso clinico 1: Paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta sottoposto a terapia con Blincyto® in associazione a Dasatinib. Nessun evento avverso rilevato; il farmaco ha determinato Risposta Completa (RC), con Malattia Residua Minima negativa e Sopravvivenza Libera da Eventi.

Caso clinico 2: Paziente affetto da Linfoma di Hodgkin sottoposto a terapia con Adcetris®. Nessun evento avverso rilevato; il farmaco ha determinato RC.

Caso clinico 3: Paziente affetto da Leucemia Mieloide Acuta, CD33+. Effettuata terapia con Mylotarg®. Rilevata piastrinopenia e neutropenia prevedibile da RCP; il farmaco ha determinato RC.

Caso clinico 4: Paziente affetto da cLH IIB/E. trattato con Opdivo® insieme ad Adcetris®. ; il farmaco ha determinato RC

CONCLUSIONI

Nei casi esaminati la terapia off-label ha determinato la Remissione Completa, rappresentando un approccio terapeutico efficace nel trattamento delle patologie pediatriche sopracitate.

BIBLIOGRAFIA

Legge 648/96



SEGRETERIA SCIENTIFICA SIFaCT
c/o CCI Centro Congressi Internazionale S.r.l.
Via G. Guarini, 4 - 10123 Torino
Telefono: 011/2446911
segreteria@sifact.it



CENTRO CONGRESSI INTERNAZIONALE SRL
PCO & PROVIDER ECM
SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E ASSOCIATIVA
www.cci.congress.com
via Guarino Guarini 4, Torino, Italy