- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:51:27

partenza è di verificare la variazione delle prescrizioni di farmaci antidepressivi (AD) ed antipsicotici (AP) in una situazione di emergenza sanitaria quale il post-terremoto (PT) utilizzando i database amministrativi. Scopo dello studio è di valutare l'incidenza di casi trattati con farmaci AD ed AP al III livello della Classificazione ATC nel semestre seguente al sisma che ha colpito L'Aquila, il 6 aprile 2009.

Materiali e Metodi. Lo studio prevedeva la valutazione quantitativa delle prescrizioni di antidepressivi (ATC - N06 A) ed antipsicotici (ATC - N05 A), fino alla III cifra, secondo la valutazione ATC/DDD utilizzando il data base amministrativo dall'Azienda Sanitaria di L'Aquila. La popolazione dell'anagrafe sanitaria al 1.1.2009 sulla quale venivano elaborati i dati era di 103.788 residenti Tale valutazione veniva compiuta per i 2 semestri precedenti il terremoto del 6 aprile 2009 e confrontata con quella del semestre seguente (PT). Il confronto «storico retrospettivo» per i 2 semestri precedenti veniva condotto per controllare possibili fattori confondenti legati alla variabilità prescrittiva. Le analisi venivano condotte per sesso e fasce di età 5-14,14-44,45-64,65-74, oltre 75.

Risultati. Veniva valutata l'incidenza di nuovi casi trattati confrontando la variazione tra i 2 semestri precedenti e tra il semestre precedente e quello seguente il terremoto. L'analisi dei nuovi casi documenta una variazione in aumento del 129,5% per i farmaci antipsicotici (chi quadro 184.69, gl 1; p <.0005) e del 36,6% per i farmaci antidepressivi (chi quadro 90.18, gl 1; p <.0005). È interessante rilevare come anche nel semestre precedente era presente una variazione «positivà delle prescrizioni con un'incidenza di 3.50/1000 per gli AP e 15.35/1000 per gli AD, con andamento opposto rispetto al post-terremoto ovvero con un maggiore incremento per gli AD. L'analisi dei dati relativi alle prescrizioni per fascia di età rivela un maggiore aumento nel sesso femminile, con un aumento legato all'età. L'esame delle prevalenze di base ovvero precedenti al sisma mostrano che le donne hanno una prescrizione doppia di AD e solo un lieve aumento delle prescrizioni di AP non associati all'età.

Conclusioni. Nel semestre PT, al quale si riferiscono i dati, sia il sistema ospedaliero che quello territoriale erano stati gravemente colpiti per cui gran parte della popolazione della città (ca 72000 abitanti) che dall'Azienda Sanitaria (ca 103000 abitanti che comprendono i precedenti) sono stati assistiti i condizioni di emergenza. È verosimile, quindi, che i bisogni di salute mentale della popolazione aquilana sono nettamente aumentati e abbiamo rilevato nel primo semestre post - terremoto un aumento delle prescrizioni del 30% degli antipsicotici e di circa il 9% degli antidepressivi. Inoltre le analisi del data base dell'Azienda Sanitaria Aquilana indica che l'aumento di prescrizioni è più elevato per la popolazione anziana, significando questo che per la maggior parte di questa l'impiego è «off-label» . Da queste osservazioni deriva che il monitoraggio delle prescrizioni effettuato su «data basè del Servizio Farmaceutico e la sua analisi critica con i Medici di Medicina Generale e con i Dipartimenti Assistenziali rappresenta un'occasione unica per promuovere una più adeguata appropriatezza prescrittiva evitando tra l'altro problemi iatrogeni nel lungo termine. Un'attenta analisi delle prescrizioni potrebbe essere un buon feedback per il sistema sanitario aquilano per poter sviluppare ed applicare linee guida appropriate. La valenza di tale discussione andrebbe oltre il mero significato territoriale ma rappresenterebbe un modello di riferimento per l'organizzazione dell'assistenza e del trattamento dei problemi emozionali nelle popolazioni soggette ad eventi traumatici, situazione purtroppo affatto rara. È verosimile ipotizzare che le differenti caratteristiche di esposizione delle popolazione, in particolare genere ed età, possano seguire differenti traiettorie nel corso del tempo. L'incremento dell'uso di farmaci psicotropi che continueremo a monitorare, solleverà nel futuro problematiche relative all'appropriatezza terapeutica che andranno adeguatamente valutate.

Malattie rare in pediatria

CONOSCERE LE MALATTIE RARE

R. Galanello, M. P. Pilia, V. Marras, F. Incani, F. Meloni
2ª Clinica Pediatrica- Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologie-Università degli Studi di Cagliari, Ospedale Regionale Microcitemie ASL8 Cagliari

Una malattia si può considerare rara quando la sua prevalenza nella popolazione totale è inferiore allo 0,05%, ovvero è di 1 caso su 2000 individui. Le malattie rare sono numerose e nel 2006 il numero delle patologie individuate si aggirava tra le 6000 e le 7000. Con il progredire delle conoscenze queste cifre verosimilmente saranno destinate ad aumentare. La maggior parte delle malattie rare sono di origine genetica, dovute ad un difetto del DNA, con una maggior incidenza in età pediatrica e spesso sono già presenti fin dalla nascita. Le malattie rare includono patologie di origine e tipologia molto diverse (infettiva, tumorale, genetica, degenerativa) e possono colpire vari organi ed apparati quali l'apparato digerente, respiratorio, emopoietico, visivo, muscolare, la cute, il sistema nervoso, il sistema endocrino ed il tessuto osseo. A volte interessano più di un organo e questo rende necessario un approccio multidisciplinare. Le malattie rare, in genere sono croniche e invalidanti, spesso riducono la durata di vita media e costringono i pazienti all'isolamento sociale a causa della scarsa informazione e conoscenza sulle diverse patologie e sulle loro manifestazioni. La scarsa conoscenza a livello medico-scientifico e il ridotto interesse da parte delle case farmaceutiche per la ricerca e per la produzione di farmaci con un mercato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:51:27

limitato, possono creare problemi di diagnosi e di terapia di alcune malattie rare. Proprio per questo si parla di farmaco orfano per indicare un farmaco potenzialmente utile per trattare una malattia ma senza un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo. Negli ultimi anni, con l'adozione di leggi e provvedimenti specifici, sono stati fatti numerosi progressi dal punto di vista medico-assistenziale e sempre un maggiore interesse è stato rivolto ai pazienti con malattie rare.

L'ASSISTENZA AL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA RARA IN PIEMONTE: DALLE DISPOSIZIONI REGIONALI AL SERVIZIO SUL TERRITORIO

M. G. Demartini, F. Ferraris, P. Bertana, C. Pittaluga, V. Santosuosso
Dipartimento del Farmaco, ASLAL Farmacia Osp e Terr - Casale Monf.to (AL)

Premessa ed obiettivi. A seguito D. M.279/2001 e D.G.R. Regione Piemonte, la Farmacia diventa cardine dell'assistenza ai pazienti garantendo univoco accesso al farmaco che prima avveniva in modo disomogeneo attraverso diversi canali. I pazienti piemontesi con MR vengono oggi registrati nella rete regionale e ricevono farmaci fascia A/ C/ H, medicinali innovativi non commercializzati in Italia, farmaci off-label o utilizzati a dosaggi non convenzionali e preparati galenici. Scopo di questo lavoro è valutare l'impatto della procedura aziendale organizzativa del percorso del paziente con MR analizzando gli aspetti epidemiologici e farmacoeconomici.

Materiali e Metodi. Redazione procedura aziendale con identificazione medici referenti e creazione rete informativa e collaborativa con Farmacia. Analisi dati utilizzando i piani terapeutici inseriti nella rete regionale dai centri regionali, o invio per convalida e inserimento da parte del CMID per quelli extraregionali. Tali dati sono raccolti in tabulato costantemente aggiornato onde consentirne l'analisi. I farmaci erogati sono rendicontati mediante File F, registrando codice malattia rara. I costi delle terapie sono estrapolati dal database aziendale.

Risultati. I pazienti afferenti al servizio sono attualmente 56, con incremento del 33% rispetto 2008. Nel 2009 sono deceduti 3 pazienti (2 affetti da SLA). Le patologie più rappresentate sono SLA (7), Sclerodermia (6), Talassemia (5). Sono segnalati una FOP,1 Atrofia Ottica di Leber,1 Corea di Huntington, 2 Malattie di Wilson,1 Xantomatosi Cerebrotendinea,3 Emofilia A,1 S. di Rett, 2 Pubertà precoce. I piani terapeutici sono prevalentemente regionali (44/56). I centri prescrittori più rappresentati sono Molinette, ASO Alessandria, Ospedale Casale; fuori regione prevalgono i centri della Lombardia, un piano terapeutico proviene dall'estero (USA). La patologia più costosa è l'Emofilia A, la patologia con maggiore tipologie di farmaci è la Sclerodermia, per il paziente affetto da Xantomatosi Cerebrotendinea è stata attivata convenzione con Ospedale Siena per erogazione farmaco galenico a base di acido chenodesossicolico. La spesa per farmaci nel 2009 è stata di 183.844,30 euro. Il notevole aumento di spesa rispecchia l'inserimento dei nuovi pazienti, in particolare due casi di Emofilia A.

Conclusioni. L'elaborazione della procedura interna e lo stretto contatto con il CMID regionale, unitamente al lavoro effettuato quotidianamente, hanno consentito di garantire ai pazienti un elevato livello di assistenza farmaceutica, standardizzando i percorsi, accelerando l'accesso alle terapie e snellendo i tempi burocratici. Questa attività offre ai farmacisti ospedalieri un'occasione per aumentare le conoscenze scientifiche nell'ambito delle MR confrontandosi con altre figure professionali coinvolte.

COLLIRIO DI CICLOSPORINA AL 2% IN OLIO DI GIRASOLE:UN PREPARATO GALENICO CHE VEDE IL FARMACISTA COINVOLTO ALL'INTERNO DI UNA EQUIPE

A. M. Calvani (1), L. Di Simone (1), A. Sasso (1), M. C. Leo (1), G. La Marca (2), F. Bambi (3), R. Ceccantini (3), P. Giannini (3), I. Spitaleri (3), L. Di Grande (4), N. Pucci (4), R. Caputo (5), C. De Libero (5)
1. Farmacia Ospedaliera; 2. Laboratorio Malattie Metaboliche; 3. Centro Sangue; 4. Allergologia; 5. Oculistica – Ospedale Meyer - Firenze

Premessa ed obiettivi. La Cheratocongiuntivite Vernal è una affezione cronica oculare di eziologia sconosciuta per la quale i cortisonici topici rappresentano spesso l'unico trattamento efficace. Da alcuni anni nella nostra Farmacia produciamo un collirio a base di ciclosporina al 2% in olio di girasole che, di recente, abbiamo migliorato da un punto di vista di controlli di qualità. L'altissima casistica di pazienti afferenti al nostro Centro ha spinto ad una stretta collaborazione fra medici allergologi, farmacista ed oculista. L'intento comune, oltre ad essere quello di fornire un preparato di qualità in alternativa alle terapie convenzionali, è stato quello di trovare percorsi condivisi per migliorare l'assistenza degli stessi pazienti.

Materiali e Metodi. Il percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare si articola in tre fasi successive:

- i pazienti afferenti al Day Hospital di Allergologia, provenienti dalla Regione Toscana o extraregione e inviati da pediatri, allergologi, oculisti, sono visitati e inviati all'oculista, dopo anamnesi di sospetta diagnosi;
- l'oculista fà la diagnosi e i pazienti sono rinviati all'Allergologia che li prende in carico;
- la farmacia, a seguito di prescrizione e piano terapeutico, provvede alla preparazione del collirio ciclosporina al 2% in olio di girasole secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali.

Infine lo consegna direttamente e gratuitamente al paziente in dimissione. Nella fase acuta della malattia, corrispondente al periodo primavera-estate, la produzione di colliri si aggira intorno ai 4000 flaconi. Grazie ai controlli di sterilità e stabilità del preparato si è potuto prolungare la validità da 30 a 45 giorni.

Risultati. Ad oggi il nostro Centro ha curato circa 700 pazienti di cui il 40% ha utilizzato il collirio a base di ciclosporina al 2%. La scadenza prolungata a 45 giorni ha creato meno disagio soprattutto per i pazienti «fuori Regione». Attendiamo il riconoscimento della Malattia Rara almeno a livello Regionale,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:51:27

mentre il Ministero della Salute ci ha promesso una rivalutazione del caso entro l'anno.

Conclusioni. La stretta collaborazione fra gli attori dell'equipè ha permesso di migliorare l'efficacia nell'assistenza, in termini di compliance del paziente, e l'efficienza del trattamento, grazie al miglioramento nella qualità del preparato galenico magistrale. La condivisione delle informazioni tra i sanitari ha garantito un'assitenza personalizzata realmente rispondente ai bisogni non solo di salute ma anche di supporto psicologico alle famiglie. Il riconoscimento futuro della Malattia Rara aprirà spunti di miglioramento nell'assistenza e di ancor più stretta condivisione tra queste diverse ma complementari figure professionali.

Regole e Strumenti di sistema e di indirizzo

TAVOLA ROTONDA

L. De Nigro
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, Coordinamento Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Roma

I numerosi progetti di monitoraggio già avviati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, oggi nella piena operatività sono raccolti e presentati agli utenti medici, farmacisti e rappresentanti istituzionali attraverso il portale internet disponibile all'indirizzo: http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.
Notevole è stato fin qui lo sforzo dell'AIFA di coniugare l'aspetto regolatorio, proprio di tali strumenti che nascono come addentellato normativo alle determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio, e l'aspetto più dichiaratamente clinico, attraverso la scelta dell'Agenzia di porsi come guida attiva all'appropriatezza prescrittiva e interprete in prima persona dei fenomeni della pratica clinica italiana.
A ciò si aggiunga il meccanismo, in continuo perfezionamento, di verifica della spesa farmaceutica anche grazie ai meccanismi di rimborso condizionato tipo Risk Sharing o Payment by Result che l'AIFA sta progressivamente mettendo a disposizione degli operatori sanitari. La valutazione di tutti questi aspetti impone, infatti, una sempre maggiore attenzione nella prescrizione delle terapie innovative, nella selezione dei pazienti sulla base di caratteristiche basali predittive o su indicatori precoci di attività dei trattamenti e, in queste attività i Registri informatizzati hanno dimostrato la loro valenza metodologica ed operativa.

Sistemi sanitari a confronto in Europa

PERCORSO FORMATIVO DI SPECIALIZZAZIONE IN EUROPA. I DATI EAHP 2010

R. Frontini
President EAHP, Leipzig - Germany

L'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) ha eseguito nel 2010 una inchiesta tra i suoi 31 membri sulla presenza di una specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SFO) ed il percorso formativo.
In 15 Stati (49%) esiste una SFO di cui 12 sono membri dell' EU. Se si considera il numero di abitanti, la figura è diversa: Il numero di abitanti dei paesi con SFO è di 444,8 milioni su un numero totale di 581,5 milioni (76%). La prima nazione a introdurre la SFO è stata la Spagna nel 1982, la più recente la Croazia nel 2008. In Norvegia, Svezia e Finlandia la SFO è stata cancellata, ma la Finlandia ha deciso di rintrodurla nel 2010. La durata varia da un minimo di 2 anni (Turchia) ad un massimo di 5 (Portogallo) ma generalmente di 3 o quattro anni. In paesi come Olanda, Belgio e Spagna la percentuale di farmacisti ospedalieri con specializzazione è in pratica il 100%. In Francia (93 %), Italia e Repubblica Ceca (60 %), Ungaria e Svizzera (50 %) ed Austria (49 %) la percentuale rimane alta. I percorsi formativi sono relativamente simili e richiedono sempre un tirocinio o addirittura l'intero periodo in un ospedale. Mentre in alcuni paesi la formazione è universitaria, in altri è affidata all'ordine dei farmacisti.

HEALTH SYSTEMS IN EUROPE: A COMPARISON. THE FRENCH SYSTEM

J. Surugue
Centre Hospitalier Georges Renon -NIORT (France)
Immediate Past President of the European Association of Hospital Pharmacists - Vice President for Europe of the Hospital Section of the International Federation of Pharmacy

The Healthcare system in France relies on public institutions – these are the hospitals, private institutions (private hospitals, they are often called «*cliniques*») and on private providers