

## Malattie croniche e malattie rare

### OFF-PATENT VS BRANDED: CONTRIBUTO DEI FARMACISTI DELL'UOAF EX-AS7 CATANZARO ALLA SOSTENIBILITÀ DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA IN UN'AREA DI MAGGIORE CRITICITÀ

A. Talarico (1), M. A. Genovesi (2), T. Porcaro (3),  
S. V. Senese (3), C. Rogato (3)

1. Direzione Assistenza Farmaceutica, ex-AS7 Catanzaro;  
2. UA Farmacovigilanza, ex-AS7 Catanzaro ; 3. Farmacisti UOAF, ex-AS7 Catanzaro

**Premessa ed obiettivi.** Con Delibere n.371 e 377 del 12.05.2010 (Adempimenti al punto 8 del Piano di Rientro) la Regione Calabria ha dato indicazione di prescrivere in via prioritaria i farmaci con brevetto scaduto, individuando tra le aree terapeutiche di maggiore criticità quella Cardiovascolare. Come si evince dall'analisi delle ricette spedite dalle farmacie convenzionate, l'ATC C rappresenta la prima voce di spesa, attestandosi ad Euro 19.979.750,00, circa il 34% della spesa farmaceutica totale. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare le prescrizioni di off-patent (farmaci generici e genericati) rispetto ai prodotti branded (farmaci con brevetto valido), al fine di individuare le classi terapeutiche con più ampio margine di miglioramento in termini di contenimento dei costi, a parità di benefici per i pazienti.

**Materiali e Metodi.** I dati sono stati estrapolati dai data-base informatici delle ricette SSN spedite dalle farmacie convenzionate (Anno 2009) ed elaborati, attraverso il foglio di calcolo elettronico Excel (Microsoft®), per: percentuale pezzi prescritti; spesa lorda totale e incidenza percentuale fino al V Livello ATC.

**Risultati.** Nel 2009 la prescrizione di off-patent è risultata il 56% delle prescrizioni totali vs il 44% di branded. Sulla spesa, tuttavia, i branded continuano a incidere per il 72% mentre gli off-patent per il 28%. Scendendo al II livello ATC è stato riscontrato che la prescrizione di farmaci che agiscono sul Sistema Renina-Angiotensina (ACE-Inibitori e Sartani da soli e/o in associazione) (ATC: C09) incide per il 50% sulla spesa dei Farmaci Cardiovascolari. Della spesa relativa alla categoria C09, tuttavia, solo il 18,4% riguarda farmaci off-patent mentre l'81,6% è da attribuire prevalentemente ai farmaci branded appartenenti alla classe dei Sartani, in particolare Valsartan, Losartan e loro associazioni (ATC: C09CA01, C09CA03, C09DA01, C09DA03). È stata, quindi, effettuata un'ipotesi di risparmio come ricaduta della scadenza brevettuale del Losartan e della pubblicazione delle nuove liste di trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti (aprile 2010). Nell'anno 2009 si è registrata per questa molecola una spesa pari a Euro 629.827,81.

La scadenza brevettuale, secondo una proiezione effettuata dall'UO Assistenza Farmaceutica, avrebbe come ricaduta un risparmio del 58,3% in termini di spesa ovvero la possibilità di curare il doppio dei pazienti con la stessa spesa.

**Conclusioni.** I dati di questo lavoro sono stati presentati ad una platea di MMG in occasione di un incontro/dibattito sulla gestione terapeutica dell'Ipertensione. Ancora una volta è emersa l'importanza del ruolo rivestito dal Farmacista nel monitoraggio delle prescrizioni finalizzato, oltre che all'appropriatezza, alla sostenibilità.

### SWITCHING TERAPICO TRA FARMACI BIOLOGICI PER IL TRATTAMENTO DI ALCUNE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

A. De Franco

Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale -  
Crotone

**Premessa ed obiettivi.** I farmaci biologici trovano impiego sempre più frequentemente nel trattamento delle patologie autoimmuni e costituiscono una delle categorie di farmaci più onerose per il SSN. Il loro utilizzo è quindi sottoposto a rigido controllo sia da un punto di vista clinico che farmacoeconomico.

**Materiali e Metodi.** Si è deciso di analizzare tutte le prescrizioni di farmaci biologici utilizzati nel trattamento dell'artrite reumatoide e della malattia psoriasica nel Distretto Sanitario di Base di Crotone. Sono state valutate tutte le prescrizioni di etanercept (ENBREL®), adalimumab (HUMIRA®), infliximab (REMICADE®) e abatacept (ORENCIA®) effettuate a pazienti residenti nella Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nell'anno 2009 e nel primo trimestre del 2010. Si è poi provveduto a valutare, paziente per paziente, lo switching terapeutico nel corso dei 15 mesi e la relativa variazione di costi sostenuti dal SSN.

**Risultati.** Confrontando il primo trimestre del 2009 con lo stesso periodo del 2010 si è registrata una diminuzione significativa dei pazienti con artrite reumatoide o malattia psoriasica in trattamento con etanercept, che ha registrato una riduzione complessiva del 40,24% in termini di prescrizioni. Il 17,6% dei pazienti che hanno modificato la terapia è passato da etanercept ad abatacept, il 27,4% a infliximab e un altro 27,7% ad adalimumab, mentre il rimanente 27,3% ha sospeso il trattamento con farmaci biologici. Si sono registrati anche nuovi pazienti che hanno iniziato ex novo con etanercept (+2,5%), con adalimumab (+26%), con infliximab (+15%) e con abatacept (+33%). Il costo complessivo medio mensile per paziente nell'intero anno 2009 è risultato pari a €772 per i pazienti trattati

con ENBREL® 25mg, €1298 per ENBREL® 50mg, €1312 per ORENCIA®, €1033 per REMICADE®, €481 per HUMIRA®. La riduzione di spesa media mensile calcolata nei primi 3 mesi del 2010 rispetto allo stesso periodo del 2009 è stata di € 13810, attribuibile per il 19% allo switching terapeutico e per il restante 81% alla sospensione del trattamento con farmaci biologici.

**Conclusioni.** Nella A.S.P. di Crotone si sta assistendo da un lato ad una riduzione della prescrizione di farmaci biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide e della malattia psoriasica, dall'altra ad uno switching terapeutico dall'ENBREL®, che risultava e risulta ancora essere il più prescritto della categoria, agli altri farmaci biologici utilizzabili per le stesse patologie.

### EDUCAZIONE DI GRUPPO VERSUS EDUCAZIONE INDIVIDUALE: UN'ESPERIENZA CON I PAZIENTI IPERTESI

D. Scala (1), M. D'Avino (2), S. Cozzolino (1), B. Andria (1), G. Caruso (2), D. Caruso (2)

1. Centro di Biotecnologie; 2. Centro per la Diagnosi e la Terapia dell'Iperensione Arteriosa – AORN A. Cardarelli - Napoli

**Premessa ed obiettivi.** Valutazione dell'efficacia di un intervento di educazione individuale nel migliorare l'aderenza al trattamento farmacologico e non confrontato con un intervento di educazione di gruppo in pazienti ipertesi.

**Materiali e Metodi.** Ipertesi del centro ipertensione dell'A.O. Cardarelli di Napoli sono randomizzati in tre gruppi: Controllo (C), Intervento di gruppo (G), focus group e role playing, e Intervento individuale (I). Il focus group è intervista di gruppo a persone riunite per discutere di un determinato argomento sotto la guida di un moderatore. Il Role playing è uno strumento di apprendimento attivo che rientra nell'ambito delle simulazioni. L'intervento individuale fa riferimento al colloquio motivazionale del modello transteorico di Prochaska e DiClemente, fondamentale per la valutazione della motivazione al cambiamento. I pazienti compilano un questionario a 10 domande a risposta multipla redatto per valutare lo stile di vita, cui si affianca lo Short Form Health Survey (SF-36) a tempo iniziale e dopo un anno. Terapia e valori pressori (PA) sono registrati agli stessi tempi. Il gruppo G partecipa agli incontri 2,4 e 9 mesi dall'arruolamento. L'intervento individuale, condotto dal farmacista, è programmato in un incontro in persona, poi telefonico bimensile, in 6 moduli, con una parte che si ripete (sulla terapia farmacologica e effetti collaterali) e una diversa per ogni modulo. Il gruppo C segue 3 follow-up, dopo 2,4 e 9 mesi dall'arruolamento.

**Risultati.** I tre gruppi registrano una diminuzione statisticamente significativa della PA. Nel gruppo G e I rispettivamente il 26,8% e il 29,1% dei pazienti riduce la terapia; il 66,1% e il 57,3% non la modifica, il 7,1% e il 13,6% la aumenta. Nel gruppo C il 16,7% la riduce; il 50% non la modifica; il 33,3% la aumenta. La diminuzione della PA nei gruppi G e I è dovuta alla migliore aderenza alle raccomandazioni del medico, nel gruppo C all'aumento della terapia farmacologica. Nei gruppi G e I si registra una riduzione

della spesa farmaceutica, nel gruppo C un aumento. I questionari registrano un trend positivo verso una modifica dello stile di vita nei 3 gruppi. Il SF-36 mostra valori leggermente migliori per il gruppo G e I.

**Conclusioni.** Entrambi gli approcci sono efficaci e evidenziano il ruolo del farmacista, esperto del farmaco e interfaccia qualificata tra medico e paziente, nel contribuire ad aumentare l'adesione al trattamento farmacologico e non, a promuovere un utilizzo più razionale dei servizi, a contenere la spesa dell'assistenza sanitaria

### SENTENZA TRIBUNALE DI AVEZZANO: CONCESSIONE GRATUITA DI CANNABIS SATIVA NELLA SCLEROSI MULTIPLA

G. Fabbricatore (1), F. Margiotta (2)

1. Farmacia Interna P.O. Sulmona, ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila - Sulmona (AQ); 2. Centro Informazione Indipendente sui Medicinali, Regione Abruzzo - Sulmona (AQ)

**Premessa ed obiettivi.** I principi attivi della cannabis sono stati inseriti, con DM 18 aprile 2007, nella tabella II, sezione B, del DPR 309/90 e s. m. i., confermando l'attività farmacologica di queste sostanze e creando i presupposti di legittimità per una eventuale loro commercializzazione sul territorio nazionale, regolata dall'AIFA.

Il ricorso a terapie farmacologiche non autorizzate in Italia è regolamentato dai DM 11 febbraio 1997 e DM 08 maggio 2003 e, in casi eccezionali, da ordinanze del Giudice. È questo il caso del paziente DPM, affetto da sclerosi multipla refrattaria alle terapie convenzionali, il quale, dopo aver presentato istanza alla ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila per ricevere gratuitamente il Bedrocan, ha fatto ricorso al Tribunale di Avezzano vedendosi riconoscere il diritto alla terapia.

L'obiettivo è di indagare nella normativa nazionale e regionale per verificare se sussistano o meno i presupposti giuridici per garantire, in regime SSN o SSR, questo tipo di assistenza al paziente senza il ricorso da parte di quest'ultimo alla Magistratura.

**Materiali e Metodi.** Ai sensi del DM 11 febbraio 1997 e s.m.i., solo l'Ufficio centrale stupefacenti può rilasciare l'autorizzazione per l'importazione di medicinali stupefacenti registrati nel Paese di provenienza e privi di AIC in Italia.

Questa è la strada che avrebbe seguito la Farmacia Ospedaliera del P.O. di Sulmona per garantire la terapia al paziente, fermo restando che, come previsto dall'art.5, le spese sostenute sarebbero state a carico del paziente. Un'alternativa, suggerita al paziente e dallo stesso rifiutata per motivi logistici, era stata quella di prevedere la sua presa in carico presso altre Regioni, come Puglia e Toscana le quali, recependo il DM 18 aprile 2007, hanno dettato le modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del SSR.

**Risultati.** Il Direttore Generale della ASL, con provvedimento n.182 del 18.02.2010, delibera di provvedere all'esecuzione dell'ordinanza del Tribunale di Avezzano, sez. lavoro emessa in

data 01.02.2010, e per l'effetto di fornire gratuitamente al sig. DPM il farmaco richiesto per una anno, con la posologia prescritta.

**Conclusioni.** Considerato che la Magistratura ha emesso l'ordinanza a favore del paziente e che diverse Regioni hanno garantito l'erogazione della cannabis a carico del SSR è opportuno che le Istituzioni colmino le carenze normative attualmente presenti onde garantire la tutela del diritto alla vita e alla salute uniformemente a tutti i cittadini.

### IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA E TERAPIE COMBinate

M. M. Avataneo

S. O. C. Assistenza Farmaceutica, ASL CN2 - Alba (CN)

**Premessa ed obiettivi.** Le terapie combinate per l'ipertrofia prostatica benigna (IPB) maggiormente studiate sono le combinazioni di alfa1-litici ed inibitori delle 5alfa-reduttasi (5ARI). Obiettivo del nostro lavoro è stata l'analisi delle prescrizioni di alfa1-litici e 5ARI nei pazienti residenti nella Asl CN2 in rapporto alle indicazioni derivanti dalle Linee Guida (LG) nazionali ed internazionali.

**Materiali e Metodi.** La prescrizione di farmaci per l'IPB è stata estrapolata dal database delle prescrizioni mediante l'applicativo FOCUS, relativamente al 2009 ed ai principi attivi appartenenti al gruppo ATC3= G04C. Le LG sono state individuate mediante una ricerca su Medline.

**Risultati.** Dall'analisi delle prescrizioni sono stati individuati 6.697 assistiti, maschi, di età media pari a 67,8 anni, esposti a tamsulosina (48%), alfuzosina (17%), finasteride (14%), dutasteride (11%), terazosina (8%) e doxazosina (2%) per un totale di 8.292 esposizioni a singole molecole. L'età media dei pazienti varia da molecola a molecola, passando da un minimo di 60 anni per alfuzosina a 71 per doxazosina, 72 per tamsulosina, 73 per dutasteride, 74 per terazosina, 75 per finasteride. Inoltre 1.404 pazienti sono risultati assumere terapie combinate costituite da finasteride-tamsulosina (437 pz), dutasteride-tamsulosina (382), alfuzosina-finasteride (145), alfuzosina-dutasteride (131), finasteride-terazosina (74), dutasteride-terazosina (44), dutasteride-doxazosina (19) e sequenziali tra due alfa1-litici o due 5ARI (172). Nel 97% delle terapie combinate si è trattato di una aggiunta di una seconda molecola alla terapia preesistente. Dalla ricerca su Medline sono state individuate le LG NICE (UK 2010), AUA (USA 2009), CUA (Canada 2009), AURO (Italia 2007). Le Linee Guida nazionali evidenziano l'efficacia di terapie combinate quali finasteride-terazosina e finasteride-doxazosina sul lungo periodo ed in presenza di volume prostatico aumentato, le linee guida internazionali non fanno riferimento ad una specifica associazione. Le LG canadesi consigliano la sospensione dell'alfa1-litico a 6-9 mesi dall'inizio della terapia combinata.

**Conclusioni.** Le Linee Guida nazionali ed internazionali non concordano sui criteri di scelta per un utilizzo delle terapie combinate nel trattamento dell'IPB. Il loro utilizzo presso la nostra Asl è in continua crescita a partire dal secondo trimestre

2009 e non appare attualmente correlato a maggiori evidenze scientifiche di efficacia delle singole associazioni né all'approvazione delle stesse nelle indicazioni registrate per i singoli farmaci. Il periodo in studio non ci consente attualmente di valutare adeguatamente l'eventuale sospensione degli alfa1-litici dopo un periodo di somministrazione di 6-9 mesi, come consigliato dalle linee guida canadesi.

### PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA DELLE FRATTURE OSTEOPOROTICHE NELLE DONNE IN POSTMENOPAUSA

M. M. Avataneo

S.O.C. Assistenza Farmaceutica, ASL CN2 - Alba (CN)

**Premessa ed obiettivi.** La spesa ogni 1000 abitanti residenti per i bifosfonati ed il ranelato di stronzio dell'Asl CN2 nel corso del 2009 ha superato del 16% la media regionale. Obiettivo del nostro lavoro è l'analisi delle prescrizioni dei bifosfonati e stronzio ranelato in prevenzione primaria e secondaria nelle donne in postmenopausa in rapporto alle evidenze emerse dall'analisi HTA delle linee guida NICE 2010 al fine di migliorarne l'appropriatezza prescrittiva.

**Materiali e Metodi.** La prescrizione di farmaci per l'osteoporosi è stata estrapolata dal database delle prescrizioni mediante l'applicativo FOCUS, relativamente al 2009 ed ai principi attivi appartenenti al gruppo ATC3= M05B ed alle pazienti di sesso femminile.

**Risultati.** Nel corso del 2009 sono state effettuate 12.124 prescrizioni di bifosfonati e/o ranelato di stronzio a 3.075 donne di età media pari a 71,7 anni. Esse sono risultate esposte ad Ac. Alendronico (32%), Ac. Alendronico/calciferolo (26%), Ac. Ibandronico (11%), Sodio Risedronato (12%) e Stronzio Ranelato (19%). Nessuna paziente, nel corso del 2009, ha avuto uno spostamento prescrittivo da una molecola all'altra. Analizzando invece le metanalisi degli studi clinici condotte dal NICE per le singole molecole emerge una maggior efficacia clinica per l'Alendronato (RR fratture vertebrali 0,56; RR frattura Femore 0,62, RR fratture non vertebrali 0,81) e per il Risedronato (RR fratture vertebrali 0,61; RR frattura Femore 0,74, RR fratture non vertebrali 0,76) rispetto sia agli altri bifosfonati che rispetto al Ranelato di Stronzio (RR fratture vertebrali 0,60; RR frattura Femore 0,85, RR fratture non vertebrali 0,84). L'analisi degli eventi avversi evidenzia inoltre un aumentato rischio di TEV ed embolia polmonare (RR= 1.42) per il ranelato di stronzio. L'associazione di alendronato e vitamina D non risulta apportare alcun vantaggio a fronte di maggiori costi. Nuove evidenze suggeriscono la possibilità/necessità di sospendere le terapie con bifosfonati dopo 5 anni in virtù del loro accumulo e lento rilascio da parte della struttura ossea.

**Conclusioni.** L'impiego dei bifosfonati e dello stronzio ranelato nella nostra realtà è risultato discostarsi dalle evidenze presentate nelle LG NICE. La discussione dei dati di prescrizione locale e di efficacia/sicurezza con gli specialisti ha

consentito di rivedere le scelte terapeutiche, individuando l'acido alendronico (non associato a calciferolo) come trattamento di prima scelta ed una durata massima del trattamento di cinque anni. Il ranelato di stronzio rimane come opzione di seconda scelta in pazienti selezionati.

### IMPATTO DELL'EDUCAZIONE ALIMENTARE PERSONALIZZATA DEI PAZIENTI DIABETICI SUL CONSUMO DI ANTIDIABETICI ORALI

S. Cernuzio (2), A. De Franco (1)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2. U.O. di Diabetologia – A. S. P.  
- Crotone (KR)

**Premessa ed obiettivi.** È noto ormai da molti anni che una corretta gestione dell'alimentazione sia uno degli elementi fondamentali nel successo della terapia dei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2. Oltre a migliorare i valori ematochimici più rilevanti, infatti, un corretto e bilanciato apporto dietetico permette una riduzione dell'uso di farmaci antidiabetici orali, un miglioramento delle condizioni di salute generale del paziente e minore ricorso ad ospedalizzazione e terapie d'urgenza.

**Materiali e Metodi.** Tra tutti i pazienti in cura presso l'Unità Operativa di Diabetologia dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone ne sono stati selezionati 76, che hanno spontaneamente aderito ad un programma di educazione alimentare che prevede un incontro di formazione con il diabetologo e il dietista della durata di 2 ore ogni settimana. Ogni paziente si è sottoposto ad almeno 4 incontri nell'arco di tre mesi. Per ciascun soggetto sono stati registrati i valori ematochimici di HbA1c, glicemia a digiuno, Indice di Massa Corporea (BMI), colesterolo e trigliceridi all'ingresso nello studio e successivamente ad ogni incontro. A ciascun paziente è stato poi fornito, mese per mese, un foglio di dimissione con il quale ritirare i farmaci antidiabetici orali presso il servizio farmaceutico dell'ASP, in modo da poter monitorare la compliance alla terapia farmacologica prescritta. I risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti da un gruppo di 45 pazienti, i quali non hanno partecipato alla formazione e sono stati presi come gruppo di controllo.

**Risultati.** Dopo almeno 3 mesi la quasi totalità (90%) dei pazienti ha registrato un significativo aumento dell'apporto di proteine (+19%), calcio (+7%), fosforo (+11%), vitamina B12 (+23%) e folati (+18%) e una diminuzione dell'apporto di colesterolo (-15%), mentre il gruppo di controllo non ha subito alcun rilevante miglioramento. Il consumo di farmaci antidiabetici orali si è ridotto del 22% in termini di unità, mentre la spesa farmaceutica non convenzionata relativa a antidiabetici orali e insuline è diminuita del 34%, soprattutto grazie alla ridotta necessità di insulina.

**Conclusioni.** I risultati dimostrano inequivocabilmente che la formazione relativa alla gestione della dieta non solo fornisce un importante strumento al paziente per l'autogestione della

malattia diabetica, ma contemporaneamente funge da incentivo ad una migliore compliance della terapia. Inoltre il ridotto consumo di farmaci antidiabetici orali determina una minore spesa per il SSN e una riduzione degli effetti collaterali e dello sviluppo di resistenza nel paziente.

### PROGETTO VETIPO: VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA TERAPIE INNOVATIVE IN PRESCRIZIONE OSPEDALIERA. L'ESPERIENZA PRESSO LA FONDAZIONE SAN RAFFAELE - MILANO

M. C. Vilardo, M. Franzin, C. Ferri, M. Mazzotti,  
G. Longobardo, M. E. Corti, P. Tadini  
Servizio di Farmacia, IRCCS San Raffaele - Milano

**Premessa ed obiettivi.** VETIPO, progetto nato nell'ambito dei programmi di farmacovigilanza regionali in collaborazione con SIFO, ha messo a punto un'idea innovativa, utilizzando il sistema di rendicontazione dei farmaci erogati e somministrati dalle strutture ospedaliere (File F) come strumento di analisi qualitativo-quantitativo di patologie e del relativo andamento terapeutico. Tredici sono state le Aziende Ospedaliere coinvolte, cinque le patologie prese in esame. HSR si è occupato di: Sclerosi Multipla (SM), Artrite Reumatoide (AR), Epatite C (EpC). Obiettivi specifici:

- esaminare retrospettivamente i dati contenuti nel file F al fine di identificare coorti di pazienti portatrici di specifiche patologie;
- monitorare in modo prospettico tali pazienti per rilevare il profilo di rischio legato a questi trattamenti.

**Materiali e Metodi.** L'analisi retrospettiva è stata effettuata dal Centro Studi SIFO c/o il Consorzio Mario Negri Sud, utilizzando il data-base amministrativo per il periodo 2004-2006. L'analisi prospettica è stata effettuata su pazienti afferenti al nostro centro dal 01/12/07 al 31/01/08 effettuando un monitoraggio per 6 mesi attraverso la compilazione di una scheda di follow up in caso di modifiche di terapia.

**Risultati.** L'analisi retrospettiva 2004-2006, ha identificato per il nostro centro la seguente distribuzione di pazienti: 1369 SM; 70 AR; 358 EpC. Nella fase di analisi prospettica sono stati arruolati 511 pazienti con SM (70% donne). Il 72 % è risultato essere in terapia con Interferone, il 26% con Glatiramer Acetato e il 2% con Natalizumab. Sono state registrate 98 modifiche di terapia; per 6 pazienti è sopraggiunta una reazione avversa a farmaco. A fine trattamento il 69% dei pazienti ha mostrato uno stato di malattia stazionario, l'1% un miglioramento. Sono stati arruolati 58 pazienti con AR (84% donne). Il 54% è in terapia con Etanercept, 29% con Adalimumab, 10% con Infliximab e 7% con Anakinra. Sono state registrate 26 modifiche di terapia. A fine trattamento il 55% dei pazienti risultava in buona salute, con un 38% di miglioramento della malattia. Sono stati arruolati 15 pazienti con Epatite C (8 donne e 7 uomini) in terapia con ribavirina. Sono state registrate 3 modifiche di terapia, di cui una sospensione definitiva per reazione avversa. Per tutti si è rilevato un miglioramento della malattia.



**Conclusioni.** I risultati ottenuti dimostrano:

- il valore dei database amministrativi come strumenti di indagine epidemiologica e base per analisi più approfondite;
- il ruolo chiave del farmacista nel collegare gli aspetti amministrativi e clinici del farmaco;
- l'importanza della farmacovigilanza nella pratica quotidiana.

#### TRATTAMENTO DELL'IMMUNOTOLLERANZA NEI PAZIENTI EMOFILICI

G. Italiano (1), A. Guarcello (2), S. Miraglia (3), F. Galante (1)

1. Dipartimento del Farmaco, ASP - Palermo; 2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Catania; 3. Scuola di Specializzazione in Geriatria, Policlinico Universitario - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Un'analisi dei dati di consumo del fattore VIII di coagulazione nella Regione Sicilia nell'anno 2006, ha rivelato un significativo scostamento, in termini di incremento dei valori regionali rispetto a quelli nazionali, e comunque superiori rispetto agli indici di fabbisogno nazionale per paziente. Nell'ottica anche di un piano di rientro della spesa farmaceutica l'Assessorato Regionale della Sanità con il D.D.G 0087 30/01/2008, ha istituito la rete regionale per la prevenzione, sorveglianza diagnosi e terapia delle coagulopatie congenite acquisite, e con Art 6 ha disposto la dispensazione diretta agli assistiti del Fattore VIII plasmatico e ricombinante da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Regione.

**Materiali e Metodi.** L'unità Operativa di Farmacia Territoriale presso cui è centralizzata l'erogazione in forma diretta ha analizzato i Piani terapeutici nell'anno 2009 di 51 pazienti trattati con fattore VIII plasmatico e ricombinante, rilevando due pazienti in immunotolleranza, il cui schema terapeutico prevede per il Paziente A l'utilizzo di Fattore VII 1, 2mg con posologia di 4 fiale ogni 2-3 ore fino a risoluzione dell'emorragia e successivamente 5 mg di Fattore VII con posologia di 1 fiale ogni 2-3 ore fino a risoluzione dell'emorragia, a seguito dell'abbassamento del titolo dell'inibitore il paziente A veniva trattato con 6000 U.I. di Fattore VIII ricombinante al giorno. Lo schema terapeutico del Paziente B prevedeva l'utilizzo 10 mg di Fattore VII ogni 4 ore fino a risoluzione dell'emorragia e a seguito di titolazione favorevole dell'inibitore veniva trattato con 3000 U.I. ogni 2 giorni di Fattore VIII ricombinante.

**Risultati.** L'elevata spesa, pari a euro 1.793.000, sostenuta per il trattamento dei due pazienti, comportando l'erosione del budget aziendale dedicato all'acquisto degli emoderivati, ha indotto l'ASP ad istituire un Tavolo Tecnico multidisciplinare con la figura dell'ematologo e del farmacista, onde valutare la validità della terapia in immunotolleranza con fattore VII ed alte dosi di Fattore VIII, e la sussistenza di eventuali terapie farmacologiche alternative.

**Conclusioni.** Al fine di garantire che l'erogazione di farmaci salvavita venga assicurata nel rispetto della qualità e della appropriatezza delle prestazioni, nella tutela della salute dei cittadini, nel principio dell'economicità delle risorse, si è stilato un protocollo terapeutico di immunotolleranza che prevede

l'utilizzo del complesso protrombinico attivato in alternativa al trattamento con Fattore VII e si è ritenuta necessaria l'acquisizione di razionale scientifico inerente l'utilizzo di alte dosi di fattore VIII in relazione all'anamnesi patologica del paziente.

#### MALATTIE CRONICHE: SCLEROSI MULTIPLA. ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI IMMUNOMODULATORI EROGATI DALL'A.O. U. POLICLINICO G. MARTINO DI MESSINA

H. Aliferopulos, G. Inferrera, S. Quartarone, C. Piccione, A. Saccone  
U.O.C. di Farmacia, A.O. U. Policlinico G. Martino - Messina

**Premessa ed obiettivi.** La sclerosi multipla (SM) è una delle malattie croniche a più alta incidenza, causa frequente di disabilità, in persone di giovane e media età. È una patologia infiammatoria demielinizante, a patogenesi autoimmune, che colpisce circa tre milioni di persone nel mondo e più di 50.000 in Italia, con 18.000 nuovi casi ogni anno; si manifesta principalmente nelle donne rispetto agli uomini (rapporto 2:1). Nonostante i notevoli passi avanti compiuti dalla ricerca, non esiste una terapia definitiva in grado di bloccare l'evoluzione. Per controllare la sintomatologia si ricorre ai corticosteroidi, mentre per prevenire le ricadute sono utilizzati farmaci immunomodulatori. Attualmente, presso l'Unità Operativa di Neurologia e Malattie Neuromuscolari, Centro autorizzato dalla Regione Sicilia alla prescrizione (nota AIFA n. 65), sono in cura 220 pazienti, trattati con immunomodulatori.

**Materiali e Metodi.** Sono stati esaminati i piani terapeutici relativi ai farmaci Avonex® e Rebif® (interferoni beta-1a), Betaferon® (interferone beta 1-b), Copaxone® (glatiramer) e Tysabri® (natalizumab), il cui uso è limitato ai pazienti che non rispondono agli interferoni o al glatiramer, o per casi ad evoluzione grave e rapida. Per ciascuna prescrizione sono stati controllati i dati diagnostici, per verificarne l'appropriatezza prescrittiva, e i dati anagrafici di ogni paziente per accertare la maggiore incidenza della malattia nelle donne rispetto agli uomini e per quantificare il numero di pazienti, diversificando quelli residenti a Messina e provincia, da quelli fuori provincia e fuori Regione.

**Risultati.** Nel periodo gennaio-aprile 2010, sono stati trattati 140 pazienti con interferone beta 1-a (75 con Avonex®, 65 con Rebif®), 15 con interferone 1-b e 50 con glatiramer; il natalizumab è stato utilizzato in 15 pazienti. L'appropriatezza prescrittiva è stata rispettata nel 100% dei casi ed è stata confermata la prevalenza della malattia nelle donne (71%) rispetto agli uomini (29%). La maggior parte delle prescrizioni riguarda i pazienti residenti a Messina e provincia (52%), i fuori provincia sono il 28%, mentre i fuori Regione raggiungono il 20%, tutti provenienti dalla Calabria. Rispetto ai quattro mesi precedenti (settembre-dicembre 2009), sono stati arruolati 20 nuovi pazienti; di questi 3 sono stati trattati con Tysabri®, 6 con Avonex®, 4 con Rebif®, 1 con Betaferon® e 6 con Copaxone®.

**Conclusioni.** L'analisi retrospettiva, condotta attraverso il monitoraggio delle prescrizioni di questi farmaci, ha evidenziato

come tutti i pazienti afferenti al nostro Centro rispecchiano le caratteristiche epidemiologiche della patologia e ha registrato un incremento del numero di pazienti trattati (20 in più, in soli 4 mesi), avvalorando l'aumento della casistica della malattia in Italia.

### IL PERCORSO CLINICO E TERAPEUTICO NEL PAZIENTE CON HIV: UN'EQUIPE MULTIDISCIPLINARE NELL'OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA DI TORINO

E. Peila (1), S. Perano (1), G. Cinnirella (1), M. Mazengo (2)

1. Farmacia Osp. Amedeo di Savoia, ASL TO2 - Torino;

2. Dipartimento del Farmaco, ASL TO2 - Torino

**Premessa ed obiettivi.** Il centro regionale piemontese per la diagnosi ed il trattamento dell'HIV è l'Ospedale Amedeo di Savoia, ASLTO2, dove afferiscono 3.500 pazienti sieropositivi. La loro aumentata aspettativa di vita comporta la necessità di monitorare l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci antiretrovirali nel tempo, l'aderenza ai trattamenti, lo sviluppo di ceppi virali resistenti, e gestire i costi. Obiettivo primario: creare una proficua collaborazione tra Medici, Farmacisti ed Infermieri, negli ambulatori centralizzati dell'Ospedale Amedeo di Savoia, standardizzando la dispensazione della terapia antiretrovirale e sviluppando progetti per migliorare il percorso clinico e terapeutico del paziente con HIV. Ulteriore obiettivo è ottimizzare le risorse disponibili per ottenere un risparmio economico.

#### Materiali e Metodi.

- 2 Farmacisti per la gestione e la dispensazione dei farmaci antiretrovirali;
- 2 programmi informatici, uno gestito da Infettivologi e Farmacisti, dove viene registrato l'iter clinico e terapeutico del paziente e uno per la gestione del File F, strumento di monitoraggio clinico, di rendicontazione economica e di attività.

**Risultati.** Dal 1 novembre 2009 al 31 maggio 2010 la distribuzione diretta dei farmaci antiretrovirali ha coinvolto 9 Ambulatori su 11 totali, 1.580 pazienti con circa 300 passaggi settimanali, riducendo notevolmente i tempi di attesa e generando soddisfazione nei pazienti (misurata tramite questionari di gradimento) oltre a permettere agli Infettivologi di dedicare più tempo al percorso clinico del paziente, il quale viene peraltro seguito nello stesso luogo: prelievo ematico, visita e distribuzione dei farmaci. L'appropriatezza prescrittiva viene valutata alla luce delle linee guida attuali e analizzando le possibili interazioni con altre terapie assunte che potrebbero determinare alterazioni della concentrazione plasmatica dei farmaci antiretrovirali. Questa può essere monitorata tramite il Therapeutic Drug Monitoring (TDM) eseguito nei Laboratori dell'Ospedale. I Farmacisti partecipano inoltre al miglioramento dell'aderenza terapeutica:

- informando il paziente su posologia, modalità di assunzione e conservazione dei farmaci;
- con questionari per valutare la compliance;

- monitorando la quantità di confezioni erogate nel tempo. Il 95% dei pazienti è aderente al trattamento. La dispensazione dei farmaci antiretrovirali da parte del Farmacista ha inoltre generato un risparmio del 5% pari a 200.000 €, contro un aumento del 26% per i reparti che non hanno aderito al progetto.

**Conclusioni.** La creazione di un'equipe multidisciplinare ha migliorato, semplificato e standardizzato il percorso clinico e terapeutico del paziente HIV-positivo, garantendo l'appropriatezza d'uso dei farmaci antiretrovirali ed ottimizzando le risorse disponibili e generando un risparmio economico.

### LA SCLEROSI MULTIPLA NELL'EX ASL SA1: EPIDEMIOLOGIA E MOBILITÀ PASSIVA INTER-REGIONALE

R. Visiello (1), V. Del Pizzo (2), A. R. De Angelis (1),

A. De Angelis (1), M. Russo (2)

1. Farmacia Territoriale Nocera Inferiore; 2. Servizio Farmaceutico – ASL Salerno - Nocera Inferiore

**Premessa ed obiettivi.** La nota Aifa 65 stabilisce che la prescrizione e l'erogazione dei farmaci per la sclerosi multipla sia effettuata da Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle regioni. Nel febbraio 2009 la Regione Campania ha stabilito un percorso assistenziale per pazienti afferenti a Centri fuori Regione disponendo che dalla seconda erogazione del farmaco il paziente si possa recare direttamente presso la farmacia del presidio ospedaliero o territoriale dell'ASL di residenza. Nell'ex ASL SA1 l'unico centro erogatore è la Farmacia Territoriale di Nocera Inferiore.

**Materiali e Metodi.** Individuato il codice di esenzione della sclerosi multipla, interrogando il database aziendale si è risaliti al numero totale di persone che hanno richiesto prestazioni sanitarie per questa patologia sia in ambito regionale sia fuori regione. Si sono estrapolati dati quali età, sesso, distribuzione della patologia nei quattro Distretti Sanitari Aziendali. Dai piani terapeutici direttamente in nostro possesso abbiamo ricavato dati parziali sulla mobilità passiva e quali sono le Regioni in cui si recano con maggiore frequenza i nostri utenti.

**Risultati.** Al 30 maggio 2010 risultano aver richiesto prestazioni sanitarie per la sclerosi multipla 134 persone, con un tasso d'incidenza della patologia pari al 3,6% corrispondente al limite superiore del range indicato dal Ministero della Salute. È una patologia che colpisce soprattutto il sesso femminile, rapporto donna-uomo 2:1 La fascia di età dei pazienti è molto ampia tra 20 e 60 anni; il 62% ha età compresa tra 30 e 50 anni. Non si evidenziano particolari differenze nella distribuzione della patologia tra i quattro Distretti Sanitari del nostro territorio. 8% dei pazienti residenti nella nostra ASL si reca fuori regione e ritira il farmaco (interferone beta o glatimer) presso la nostra Farmacia. Con molta probabilità i dati sulla mobilità passiva sono sottostimati dato il carattere intermittente-

recidivante della patologia. Lazio, Molise e Puglia sono le regioni più scelte.

**Conclusioni.** Con l'aumento dell'incidenza della Sclerosi Multipla e delle altre patologie neurologiche appare sempre più importante la necessità dell'attivazione dei registri regionali e nazionali. Ciò che colpisce è che per una patologia così invalidante ci siano ancora pazienti costretti a migrare fuori regione, nonostante in Campania risultino accreditati ben 12 Centri Prescrittori. Va ulteriormente evidenziato che buona parte di questi pazienti si reca in Molise dove il Centro accreditato è unico. Sicuramente sarebbe più utile ed efficiente avere pochi centri ma in grado di offrire migliore qualità dell'assistenza.

### LA PERCEZIONE DEL PAZIENTE REUMATOLOGICO RIGUARDO LA COMPLESSITÀ DELLA GESTIONE DEI FARMACI BIOLOGICI

L. Mattioni (1), F. Robiony (1), L. Quartuccio (2),  
S. De Vita (2), M. G. Troncon (1)

1. Soc Farmacia; 2. Clinica Reumatologica – Az Ospedaliero  
Universitaria - Udine

**Premessa ed obiettivi.** Le nuove terapie biologiche hanno mutato radicalmente l'approccio terapeutico delle malattie reumatologiche. Gli ingenti costi di questi farmaci, l'incidenza di effetti collaterali, la crescente necessità di selezione dei pazienti e la complessità della gestione, impongono un' erogazione esclusiva in ambito ospedaliero. In tale contesto il farmacista ospedaliero diventa obbligatoriamente parte attiva del processo assistenziale ed un riferimento culturale cui competono l'informazione sull'utilizzo dei farmaci, sulle corrette modalità di conservazione, sulle eventuali reazioni avverse e possibili interazioni farmacologiche. Per tale motivo è parso razionale svolgere un'indagine conoscitiva prospettica per verificare la percezione del paziente riguardo alla complessità della terapia, il ruolo del farmacista ospedaliero ed il livello di soddisfazione nei confronti del suo operato.

**Materiali e Metodi.** Nel periodo di osservazione (marzo-maggio 2010) è stato somministrato un questionario conoscitivo a tutti i pazienti affetti da patologie reumatologiche in terapia con farmaci biologici sottocute (adalimumab ed etanercept), erogati dalla Farmacia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine. Il questionario era volto ad analizzare il livello di: conoscenza riguardo alla terapia assunta compresi gli effetti collaterali, soddisfazione riguardo alle informazioni sui farmaci ricevute sia dal medico sia dal farmacista, aderenza allo schema posologico, soddisfazione riguardo alla facilità di accesso alla terapia. Le risposte sono state confrontate con le informazioni rilevate dalle cartelle cliniche.

**Risultati.** Il questionario è stato somministrato a 64 pazienti. Il 30% ha dimostrato un livello sufficiente di conoscenza del meccanismo d'azione dei farmaci. Il 45% ha dichiarato di aver avuto informazioni esaustive riguardo agli effetti collaterali, principalmente dal medico specialista. L'84% ha ritenuto molto

buone le modalità di erogazione dei farmaci, esprimendo anche un ottimo livello di gentilezza. Tutti i pazienti hanno dichiarato di essere stati informati dal farmacista sulle modalità di conservazione del farmaco; il 63% ritiene che il farmacista potrebbe anche fornire consigli utili circa la sua terapia. L'81% è molto soddisfatto della qualità complessiva di risposta ai suoi quesiti da parte del personale ospedaliero.

**Conclusioni.** Lo studio dimostra che il farmacista ospedaliero ha un ruolo attivo nella gestione terapeutica del paziente cui garantire non solo l'efficacia delle terapie erogate ed il miglioramento della qualità di vita ma anche un adeguato supporto informativo svolgendo attività di counselling volto anche a monitorare l'aderenza alla terapia. La qualità della comunicazione del medico e del farmacista deve essere adattata al livello socio culturale del paziente al fine di ottenere una piena responsabilizzazione del paziente e quindi una compliance ottimale alla terapia.

### ANDAMENTO PRESCRITTIVO DEI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

V. Amadei, N. Bragagnoli, G. Scroccaro  
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria  
Integrata - Verona

**Premessa ed obiettivi.** I farmaci per il trattamento della Malattia di Alzheimer (DA) attualmente in uso nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI VR) sono gli anticolinesterasici donepezil e rivastigmina, e l'antagonista non competitivo dei recettori NMDA memantina. I primi sono indicati per il trattamento sintomatico della DA di grado lieve-moderato, mentre memantina è indicata nella DA da moderata a grave. L'obiettivo è descrivere ed analizzare l'andamento prescrittivo di memantina e degli anticolinesterasici dopo l'introduzione di memantina nell'AOUI VR

**Materiali e Metodi.** Campione: si analizzano le prescrizioni cartacee dei farmaci per la DA pervenute al Servizio di Distribuzione Diretta (DD) dell'AOUI VR. Periodo: settembre 2009 (comincia l'utilizzo di memantina) – maggio 2010. Viene creato un database con i dati riportati sulle prescrizioni: si valutano, in generale e per ciascuna molecola, il n. pazienti trattati, età media, intervallo d'età, rapporto maschi/femmine, consumi e n. prescrizioni mensili

**Risultati.** Sono stati trattati 156 pazienti, di cui 58% femmine. L'età media dei pazienti è 80 anni (range 57-92 anni). Sono stati trattati 90 pazienti con memantina, di cui il 59% femmine, 71 con donepezil, di cui il 59% femmine, 2 con rivastigmina. L'età media dei pazienti trattati con memantina e donepezil è molto simile (rispettivamente 80 e 79 anni). L'intervallo d'età per i pazienti trattati con memantina è 63-91 anni. Quello per donepezil è 57-90 anni. Nessun paziente è stato trattato con un'associazione di più farmaci per la DA. In generale si assiste

ad un aumento del n. prescrizioni di farmaci per la DA: da settembre 2009 si assiste ad un progressivo aumento delle prescrizioni di memantina e ad una parallela riduzione delle prescrizioni di donepezil.

**Conclusioni.** L'andamento prescrittivo di memantina è chiaramente in aumento rispetto a quello di donepezil, che tende a diminuire fortemente nei primi mesi del 2010. Non è riportato, sulle prescrizioni cartacee, il grado di malattia per il quale vengono prescritti tali farmaci e quindi si può solo ipotizzare il loro ambito di utilizzo. L'ipotesi, poi confermata dal responsabile dell'Unità Valutazione Alzheimer, è che memantina sia preferita al donepezil nel trattamento della DA di grado moderato per quei pazienti che potrebbero essere maggiormente soggetti agli effetti collaterali dei farmaci anticolinesterasici a carico della conduzione cardiaca. La scelta prescrittiva ricade su memantina anche per quei pazienti con DA in trattamento con farmaci antipsicotici, che non troverebbero giovamento con una terapia a base di anticolinesterasici, per i quali sono comuni disturbi psichiatrici.

#### SISTEMA SANITARIO REGIONALE E MALATTIE CRONICHE

D. Forestiero, M. Polvani, R. Porchia, L. Saettini, L. Dal Canto  
U.O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - Pisa

**Premessa ed obiettivi.** La Regione Toscana, considerando la necessità di disporre di medicinali da utilizzarsi per la terapia di malattie reumatologiche per indicazioni diverse da quelle previste dalla autorizzazione all'immissione in commercio e non comprese nell'allegato della Legge 648/96, ha approvato la Delibera 836/2008, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana il 29/10/2008, che ammette l'utilizzo off label di 44 principi attivi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Oggetto di questo lavoro è una rendicontazione dei pazienti trattati e degli oneri sostenuti dalla Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

**Materiali e Metodi.** Sono stati esclusi dalla nostra analisi 11 principi attivi, perché non presenti in prontuario e dei quali non è mai stato richiesto l'inserimento e 4 principi attivi ad esclusivo uso ospedaliero, per i quali diventava difficoltoso recuperare i dati relativi ai singoli pazienti. Per i 29 principi attivi rimasti, sono stati esaminati i piani terapeutici dell'anno 2009, con indicazioni inserite nella Delibera 836/2008.

**Risultati.** Il 75,86% dei principi attivi non sono mai stati prescritti, ma 35 pazienti toscani hanno ricevuto una terapia, con un onere per il SSR di € 121.413,78. 12 pazienti hanno ricevuto infliximab prevalentemente per il trattamento del Morbo di Bechet (75%), miosite (8,33%), pioderma gangrenoso (8,33%) e artrite di Takayasu (8,33%); otto pazienti hanno assunto sildenafil nella sclerodermia associata a ulcere (75%) o ipertensione polmonare (25%) e altri cinque pazienti anakinra, perché affetti da sindrome di Schnitzler (60%) o malattia di Still nell'adulto (40%). Un trattamento con acido micofenolico è

stato somministrato a cinque pazienti con intolleranza gastrica al micofenolato mofetile (40%), LES (40%) e crioglobulinemia mista HCV correlata (20%). Infine tre pazienti sono stati trattati con adalimumab per il Morbo di Bechet e altri due assistiti affetti da osteoporosi resistente alle comuni terapie hanno ricevuto acido neridronico.

**Conclusioni.** Una società che si evolve e la limitatezza delle risorse disponibili portano inevitabilmente a trasformazioni che riguardano anche l'assistenza sanitaria. Comunque l'art.32 della Costituzione Italiana, sancisce la tutela della salute come un »diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività«, a prescindere dalla Regione Italiana nella quale si risiede.

#### CREAZIONE DI UNA RETE MULTIDISCIPLINARE REGIONALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI ORFANI NELLE MALATTIE RARE

A. Checchi (1), M. Lissia (1), F. Mazzuca (2), E. Silvi (1),  
D. Tarantino (2), L. Tirimbelli (1)

1. Dipartimento Farmaceutico e di Farmacoeconomia Aziendale,  
Ospedale S. Eugenio ASL RM C - Roma; 2. Scuola di Specializzazione  
in Farmacia Ospedaliera, Università La Sapienza - Roma

**Premessa ed obiettivi.** Il farmacista preparatore, in base alle proprie conoscenze di farmacocinetica e di tecnica farmaceutica, è in grado di ottimizzare l'allestimento dei farmaci ai fini della somministrazione per migliorare la compliance del paziente. Il suo ruolo diventa particolarmente rilevante nel caso dei farmaci orfani per i quali esiste una letteratura molto limitata. Diventa, pertanto, fondamentale la collaborazione fattiva tra le personalità coinvolte: il farmacista preparatore, il medico prescrittore e il paziente.

Obiettivo di questo lavoro è l'attivazione presso il sito regionale della SIFO-Lazio di un forum tra tutti i farmacisti preparatori e i medici prescrittori al fine di creare un formulario galenico di preparazioni di farmaci orfani, consultabile da tutti i centri prescrittori e dalle farmacie territoriali ed ospedaliere. Tutto ciò per reperire più facilmente tali farmaci al fine di migliorare l'assistenza al paziente affetto da malattie rare.

**Materiali e Metodi.** È stata effettuata un'analisi delle prescrizioni galeniche di farmaci orfani allestite in Farmacia Ospedaliera, a partire dallo studio della patologia, meccanismo d'azione e modalità di allestimento del preparato. Sono state individuate, a seguito di una attenta ricerca informatica, le banche dati utili per lo studio del farmaco orfano. È stato somministrato un questionario/intervista rivolto ai Farmacisti preparatori, per valutare sia lo stato dell'arte delle strutture pubbliche nelle quali la Farmacia Ospedaliera allestisce i farmaci orfani, sia per rilevare la necessità o meno di una rete di comunicazione tra tutte le personalità coinvolte.

**Risultati.** All'interno del sito regionale della SIFO-Lazio è stato attivato un forum di comunicazione che ha portato alla creazione di un formulario galenico di preparazioni di farmaci



orfani. Tale formulario è risultato essere uno strumento dinamico in continuo aggiornamento.

**Conclusioni.** La creazione di una rete di comunicazione che coinvolge più figure professionali e il paziente è risultata essere un punto di riferimento per gli operatori sanitari che curano le malattie rare e un punto di partenza per il miglioramento della gestione di tali patologie. Tutto ciò riveste un ruolo importante dal punto di vista sociale e assistenziale assicurando al paziente un'assistenza equa ed efficace.

### LE PATOLOGIE RARE NELLA REGIONE PIEMONTE. L'ESPERIENZA DEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DELLA FARMACIA DELL'AOU SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

F. Re, A. Ferraris, V. Manescotto, B. Mosso, T. Paone,  
A. Pecoriello, R. Casullo, S. Stecca  
S. C. Farmacia, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

**Premessa ed obiettivi.** In Italia la legislazione relativa alle Malattie Rare (MR) è rappresentata dal Decreto Ministeriale n.279 del maggio 2001 «Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle MR e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie».

I criteri adottati tengono conto di gravità clinica, grado di invalidità ed onere economico del trattamento. Il Decreto Ministeriale n.329 del 28 maggio 1999 ha individuato le condizioni di malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esonero dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate. L'elenco allegato al D. M.279 riporta le MR per le quali il Sistema Sanitario Nazionale riconosce l'esenzione.

Al fine di tutelare i pazienti affetti da MR e sviluppare terapie

adeguate sono state promulgate leggi, decreti, delibere e regolamenti a livello di Comunità Europea, a livello Nazionale e regionale.

La Giunta della Regione Piemonte ha recepito la legislazione nazionale con due deliberazioni: la prima ha istituito la Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle MR coinvolgendo tutte le ASL e le ASO presenti nel territorio dando a tutti gli specialisti la possibilità di occuparsi di MR e permettendo un'assistenza diffusa ed omogenea in tutta la Regione. Nella seconda delibera ha esteso il beneficio dell'esenzione a 40 nuove MR di notevole gravità clinica.

**Materiali e Metodi.** Sono stati analizzati i piani terapeutici relativi alla prescrizione di terapie per pazienti affetti da MR, provenienti dai centri prescrittori dell'AOU, pervenuti al servizio di distribuzione diretta della farmacia nel biennio 2008-2009. Sono state identificate le MR esentate in Piemonte ma non inserite nel D. M.279.

**Risultati.** Su un totale di 15 MR ben 5 (33%) sono MR riconosciute come esenti in Piemonte ma non inserite nel D. M.279: RD0071: sindrome da anticorpi antifosfolipidi (1 pz) RG0121: ipertensione polmonare primitiva (2 pz) RHG011: fibrosi polmonare idiopatica (4 pz) RL0071: pioderma gangrenoso (1 pz) RM0091: sclerosi sistemica progressiva (14 pz)

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati ottenuti si evince come un elevato numero di patologie siano, al momento, esentate solo nella regione Piemonte.

Il modello piemontese di rete capillare può essere un esempio di gestione uniforme e condivisa dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da MR; modello che, se esteso, potrebbe contribuire al miglioramento della qualità delle cure, ad una maggiore accessibilità dei cittadini alle prestazioni essenziali e ad una riduzione della mobilità interregionale, nel rispetto del fondamentale diritto alla salute.

## Percorsi di HTA

### PROPOSTA PER IL RIMBORSO DEI FARMACI INNOVATIVI BASATA SUL RAPPORTO COSTO-EFFICACIA

D. Maratea (1), V. Fadda (1), G. Burchini (2), B. Santarlasci (2),  
S. Trippoli (2), A. Messori (2)

1. Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia - Prato; 2. MAV di ESTAV  
Centro - Prato

**Premessa ed obiettivi.** Molti autori sottolineano come ai risultati statisticamente significativi di un farmaco innovativo in fase di sperimentazione clinica non corrisponde sempre una significatività clinica. Sobrero e Bruzzi (JCO-2010), per ottimizzare l'impiego di farmaci anti-tumorali, hanno proposto di au-

mentare la soglia del beneficio clinico al fine della loro approvazione.

L'obiettivo di questo abstract è quello di definire il prezzo costo-efficace dei prodotti innovativi, senza interferire quindi sulla componente di efficacia clinica.

**Materiali e Metodi.** Nell'analisi costo-efficacia uno strumento operativo è rappresentato dalle schede VES (valutazione economica semplificata) che permettono di convertire il beneficio incrementale del prodotto innovativo in un controvalore economico.

L'algoritmo usato è il seguente:

- Prezzo Sugerito  $A = cB + 5000 \times (sA - sB)$ , dove A indica il trattamento innovativo, B quello standard;