- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

sperimentazione clinica, ma in fase avanzata nel processo di inserimento in Farmacopea. La colina è un precursore metabolico dei fosfolipidi di membrana ed il suo corrispettivo marcato è ampiamente utilizzato per lo studio della neoplasia prostatica a lenta crescita.

Materiali e Metodi. Recentemente presso la radiofarmacia dell'A.O.U. San Martino è stato installato un nuovo sistema modulare automatizzato e versatile (Modular-Lab PharmTracer, Eckert & Ziegler Eurotope, Berlin). La produzione di traccianti contenenti 11C è basato sulla chimica in fase liquida, a partire da 11CO2 come materiale radioattivo di partenza ottenuta mediante ciclotrone 11 MeV (Eclipse, Siemens).

Risultati. Dopo la fase di start-up i traccianti 11C-metionina e 11C-colina sono stati ripetutamente prodotti. La sintesi e purificazione è avvenuta in circa 18 min, con rese riproducibili di circa il 25% (11C-metionina) e del 32% (11C-colina) non corretta per il decadimento. I radiofarmaci sono stati ottenuti con elevata resa radiochimica (>98%) e nel rispetto dei controlli di qualità previsti dalla Farmacopea per i composti iniettabili.

Conclusioni. Il metodo di produzione in tempi brevi e con alta riproducibilità è si è rivelato adatto per sintesi ripetute di radiofarmaci del carbonio-11 (caratterizzati da breve tempo di emivita di 20 min). L'utilizzo di cassette monouso per la sintesi è inoltre di facile applicazione da parte dell'operatore, riducendo i tempi di allestimento della sintesi e garantendo la minima contaminazione chimica o biologica del processo produttivo. A breve le indagini diagnostiche PET nell'ospedale potranno essere implementate con nuovi radiofarmaci non-18F-FDG.

Regole e strumenti di sistema e di indirizzo

BINOMIO CLINICO-FARMACISTA: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E GESTIONE OTTIMIZZATA DEL FARMACO NELL'UNITÀ OPERATIVA DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI CROTONE

M. G. Dattolo (1,5) , A. Pirozzi (2) , A. Squillacioti (1) , A. Meo (1) , M. Guido (1) , M. Elia (2) , D. Paolino (3,6) , M. Fresta (4,6), C. Celia (1,4)

1. U.O. Farmacia Interna. Presidio Ospedaliero «S. Giovanni di Dio» - Crotone (KR); 2. U.O. Cardiologia-UTIC. Presidio Ospedaliero «S. Giovanni di Dio» - Crotone; 3. Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica. Università «Magna Græcia» di Catanzaro - Germaneto – Catanzaro; 4. Dipartimento di Scienze Farmacobiologiche. Università «Magna Græcia» di Catanzaro - Germaneto – Catanzaro; 5. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Università Federico II – Napoli; 6. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Università «Magna Græcia» di Catanzaro - Roccelletta di Borgia (CZ)

Premessa ed obiettivi. In un periodo di notevoli ristrettezze finanziarie, in cui la Regione Calabria ha previsto piani di intervento per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, di fronte alla crescente richiesta di una sanità di qualità da parte dei cittadini, l'approccio multidisciplinare al paziente ed al farmaco può garantire un impiego ottimale delle risorse disponibili. In seguito ad un accordo tra l'Unità operativa di cardiologia-UTIC e la Farmacia Interna dell'Ospedale S. Giovanni di Dio di Crotone, è stato intrapreso un progetto di cooperazione tra medico e farmacista volto ad assicurare appropriatezza prescrittiva e corretto governo clinico del farmaco.

Materiali e Metodi. La realizzazione del nostro progetto ha avuto luogo attraverso le seguenti fasi:

- interazione del farmacista (stagista) con il team medico-infermieristico del reparto di cardiologia-UTIC (analisi della scheda unica di terapia ed approfondimento sui farmaci prescritti);
- redazione di un Prontuario Terapeutico di Reparto (PTR) corredato di indicazioni, controindicazioni ed interazioni di rilevanza clinica;
- allestimento di un Armadio Farmaceutico di Reparto organizzato in funzione dei consumi farmaceutici mensili per ridurre le scorte di reparto;
- realizzazione di un corso di aggiornamento su interazioni tra farmaci, rivolto ai medici, e di un seminario su conservazione, preparazione, somministrazione e smaltimento dei farmaci, diretto al personale infermieristico.

Risultati. Attraverso gli interventi effettuati, abbiamo cercato di mettere a disposizione del medico uno strumento economico e di facile consultazione (PTR) per una pratica prescrittiva più razionale e sicura. Ci siamo posti, inoltre, l'obiettivo di fornire al clinico elementi fondamentali per prevenire, riconoscere e segnalare le interazioni avverse da farmaci, contribuendo, così, al conseguimento della certificazione di qualità ISO 9001, ottenuta dall'unità Operativa di Cardiologia-UTIC del Presidio Ospedaliero crotonese nel 2010, a garanzia di efficienza, efficacia e centralità del paziente all'interno del processo di assistenza e cura. Infine, nell'ottica di un più adeguato utilizzo delle risorse relative alla spesa farmaceutica, abbiamo offerto al personale sanitario i mezzi per una migliore gestione del farmaco, ottimizzando, in tal modo, la rotazione delle scorte sia in reparto che a livello di magazzino farmaceutico.

Conclusioni. Questa esperienza «pilota» di integrazione multidisciplinare ha permesso di rafforzare il rapporto di collaborazione professionale tra le diverse figure sanitarie, favorendo pratiche terapeutiche esenti da rischi. Pertanto, si auspica che tale iniziativa possa essere estesa a tutte le Unità Operative del nostro Ospedale allo scopo di portare verso standard elevati le prestazioni clinico-assistenziali, senza ulteriori aggravi di spesa per l'Azienda Ospedaliera.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

SVILUPPO E MIGLIORAMENTO DEL PROCESSO DI GESTIONE DEL BENE FARMACEUTICO: IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO ORGANIZZATIVO ACCREDITABILE E CERTIFICABILE

S. Coppolino (1), O. Pitocchi (2), C. Sgroi (1)
1. Dipartimento del Farmaco, ASP Messina; 2. OPT S. r. l. - Milano

Premessa ed obiettivi. Nell'attuale contesto socio-politico dove si discute di inefficienze del SSN, sprechi, rischio clinico e clinical governance è fondamentale conciliare le esigenze degli utenti/pazienti con quelle del bilancio delle aziende sanitarie, anche controllando quei processi (prescrizione, conservazione, distribuzione, somministrazione) che coinvolgono il bene farmaceutico. La ASP Messina ha avviato un processo di crescita della cultura organizzativa e professionale per la gestione sicura, appropriata ed economica del bene farmaceutico, favorendo il confronto e l'integrazione tra gli stakeholders ospedalieri e territoriali. Il modello organizzativo derivato è stato sottoposto a validazione esterna, culminata con la certificazione ISO 9001:2008 del Bureau Veritas. Per la pianificazione delle attività l'ASP Messina si è avvalsa del supporto della OPT s. r. l. di Milano e del contributo non condizionato della Novartis.

Materiali e Metodi. Dopo una fase di formazione ECM, svoltasi a Ottobre e Novembre 2009, si sono susseguiti incontri mensili nei quali sono stati discussi e formalizzati compiti, responsabilità, metodi e procedure per il buon funzionamento di servizi e processi operativi, dei quali sono state analizzate criticità, azioni di miglioramento, indicatori e standard di qualità. Il modello organizzativo è verificato internamente con risorse specificatamente formate e con la supervisione della OPT.

Risultati. Ad un anno dall'avvio del progetto, i principali risultati ottenuti sono l'adozione di regole condivise per le componenti ospedaliera, territoriale e per gli ambiti di continuità ospedale–territorio (gestione ordini, distribuzione diretta di farmaci all'utenza esterna, distribuzione ai reparti, ispezioni nelle farmacie private, verifica dell'appropriatezza prescrittiva ricette SSN, etc.) e la definizione di prassi e strumenti condivisi per la corretta gestione del bene farmaceutico da parte degli utilizzatori (scheda terapeutica unica, prontuario di reparto, procedure per la razionalizzazione delle scorte, etc.)
Il progetto consente anche un migliore posizionamento strategico del Dipartimento del Farmaco nei confronti della Direzione Aziendale, propedeutico allo sviluppo di un approccio consulenziale e di supporto alle decisioni che l'Amministrazione deve prendere per garantire la migliore assistenza farmaceutica in relazione alle risorse disponibili. Le iniziative poste in essere vengono verificate con un sistema di indicatori di performance che consentono di attivare incontri interni ed un sistema di reporting mirato alle esigenze della Direzione Strategica.

Conclusioni. La creazione di un modello gestionale semplice, fruibile e misurabile rappresenta una risposta concreta alle problematiche insite nella gestione del bene farmaceutico. Questo percorso effettuato ha consentito di rilevare punti di forza ed aree di miglioramento del servizio farmaceutico dell'ASP Messina.

APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA: P. A. C. IL TRATTAMENTO ODONTOIATRICO DI PAZIENTI EMOFILICI E AFFETTI DA PIASTRINOPENIA NELL'OSPEDALE GEORGE EASTMAN DI ROMA

L. Paladini
U.O. Farmacia Ospedale George Eastman, ASLRM/A - Roma

Premessa ed obiettivi. Il DGR 143/06 della Regione Lazio promuove l'appropriatezza organizzativa dell'attività ospedaliera. L'indirizzo strategico prioritario della Regione è il potenziamento delle forme alternative di ricovero verso modalità più appropriate, in primo luogo verso l'attività ambulatoriale e il day hospital. L'U.O.C. Farmacia dell'Ospedale George Eastman in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Odontostomatologica , al fine di ottemperare alle indicazioni della normativa, ha ottenuto nell'Ottobre 2007, l'attivazione di due P.A.C. (PV58), che prevedono la somministrazione di fattori della coagulazione ed immunoglobuline. L'O.G.E. è un Ospedale per la cura delle patologie della testa e del collo, in particolare odontoiatriche, e da molti anni collabora con il centro di ematologia del Policlinico Umberto I per la cura di pazienti emofilici e piastrinopenici. Il ricorso ai P.A.C. ha consentito un notevole risparmio per l'Azienda poiché , precedentemente, il paziente bisognoso di cure odontoiatriche ed affetto da emofilia e piastrinopenia era ricoverato alcuni giorni prima dell'intervento per consentire la somministrazione controllata del farmaco in ambiente protetto.

Materiali e Metodi. Attraverso una modulistica personalizzata viene attivata la richiesta di farmaco che viene acquistato secondo lo schema posologico previsto dalla prescrizione ematologica. Successivamente , al momento dell'erogazione, il farmaco verrà scaricato attraverso il sistema informativo aziendale, nel flusso Farmed , secondo la normativa vigente.

Risultati. Utilizzando il programma informatico di gestione magazzini aziendali, abbiamo analizzato il numero di pazienti trattati e i farmaci erogati negli anni 2007-2008-2009. Dai dati ottenuti, considerando il numero di prestazioni (32), i giorni di degenza evitati (160) al costo di circa € 800.00 die e il costo delle immunoglobuline che , nella normativa file F precedente all'attivazione del P. A. C. non erano nella mobilità sanitaria, si evince che il risparmio netto per la azienda è stato di € 138.000.

Conclusioni. Questa esperienza evidenzia come sia possibile , applicando la normativa regionale volta alla razionalizzazione delle risorse, favorire il processo di deospedalizzazione riducendo i rischi per il paziente legati alle infezioni ospedaliere, la precoce ripresa dell'attività lavorativa, e il contenimento dei costi per un corretto funzionamento del S.S.R.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

LA RETE DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (RER) : ALCUNI PRIMI RISULTATI

D. Carati (1), L. Martelli (1), C. Masini (2), M. Minguzzi (2), B. Petocchi (3), C. Romanazzi (4), C. Rondoni (5), E. Sapigni (1), E. Sangiorgi (1), P. Scanavacca (4), S. Sferra (4), S. Simonetta (6), A. Stancari (7), A. Zanardi (8)

1. Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna - Bologna; 2. Farmacia Oncologica , IRST - Forlì; 3. Farmacia Oncologica, Policlinico Modena; 4. Farmacia Oncologica, Azienda Ospedaliera Ferrara; 5. Farmacia Oncologica, Azienda Sanitaria Ravenna; 6. Farmacia, Azienda Ospedaliera Reggio Emilia; 7. Farmacia , Azienda Ospedaliera di Bologna; 8. Farmacia Oncologica, Azienda Ospedaliera di Parma

Premessa ed obiettivi. La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato la rete regionale delle farmacie oncologiche (ROFO), per garantire una maggior sicurezza al paziente e all´operatore sanitario, fornire un supporto qualificato allo specialista oncologo, standardizzare i criteri tecnici e organizzativi, ottimizzare le risorse e garantirne l´equità nell´utilizzo. Nella Regione sono presenti 12 farmacie ospedaliere con laboratori centralizzati di allestimento farmaci antiblastici.23 centri di oncologia preparano ancora in modo autonomo. Il progetto è quello di istituire centri UFA all´interno di tutte le farmacie ospedaliere, per sviluppare funzioni legate al corretto uso dei farmaci oncologici, in supporto al governo clinico. L'obiettivo è quello di mostrare i contenuti e le finalità del Progetto ROFO e i primi risultati.

Materiali e Metodi. I principali strumenti del progetto riguardano l'utilizzo di un unico database con cui gestire il processo terapeutico e condividere la tracciabilità delle informazioni, la formazione oncologica specialistica, la standardizzazione delle metodiche di allestimento, l'estensione dei laboratori centralizzati per uniformare i servizi forniti, ottimizzare l'efficienza, limitare gli scarti e favorire i drug day.

Risultati. È stato organizzato un primo corso regionale per 60 farmacisti e tecnici dell´area oncologica, su temi inerenti al miglioramento della qualità e sicurezza delle terapie oncologiche, attraverso la condivisione delle esperienze e la presentazione di filmati realizzati a livello dei centri UFA attivi in regione e il confronto con esperti del settore (è seguito uno stage di addestramento presso gli stessi centri). Sono state condivise le condizioni operative meglio rispondenti ai requisiti di best practice e definite procedure standard per l'allestimento. È stato scelto il software sviluppato presso l'Irst come programma di riferimento per gestire dalla prescrizione e allestimento della terapia alla somministrazione del paziente ed è in uso presso i 7 centri della rete. La Rete ha elaborato un progetto di valutazione dell'estensione della stabilità chimica dopo ricostituzione e diluizione di alcuni farmaci (bortezomib) con un pesante impatto sulla spesa farmaceutica regionale, supportato dalla presenza in letteratura di numerosi studi al riguardo e legato al problema dei residui di lavorazione dovuto all'incompleto utilizzo delle confezioni commerciali.

Conclusioni. Il percorso finora ha consentito l'implementazione della Rete oncologica regionale, contribuendo al governo ottimale delle risorse in ambito oncologico. I farmacisti specialisti in oncologia sono impegnati a supporto della pratica clinica e stanno sviluppando un know how di grande rilevanza professionale. Si prevede il completamento della centralizzazione presso le strutture non attualmente in rete.

NORME JACIE: VERIFICA DEL DOSAGGIO NEL CONDIZIONAMENTO MIELOABLATIVO NEL TRAPIANTO DI MIDOLLO

G. Saibene, F. Capone, M. Mazzer, S. Arienti, L. Russo, L. Ascani

Farmacia, Fondazione IRCCS Istituto dei Tumori - Milano

Premessa ed obiettivi. Le norme JACIE (www. jacie. org/ consultato il 4 giugno 2010) al punto B2.3.2 prevedono il controllo del farmacista sul complesso delle alte dosi impiegate nel condizionamento mieloablativo dei pazienti candidati al trapianto di midollo allogenico.

Materiali e Metodi. La procedura in uso presso la SC Farmacia prevede l'invio da parte del reparto di degenza via fax dei fogli giornalieri di terapia Il Farmacista, in base allo schema di condizionamento previsto ai parametri fisici del paziente controlla la dose da applicare ed il numero delle unita (fiale/compresse) che dovranno essere utilizzate. Il Farmacista ritorna, dopo questa verifica, il foglio che diverrà foglio di lavoro per gli infermieri, al reparto con la sua sigla. Al temine della somministrazione con le verifiche e le sigle di tutti gli operatori e controllori, il documento entrerà a far parte della cartella clinica del paziente.

Risultati. In un anno di collaborazione sperimentale con uno dei due reparti di ematologia adulti dell'istituto, il farmacista ha verificato 40 schemi di terapia per un totale di 153 giornate di trattamento e 108 farmaci I protocolli di terapia validati dal farmacista sono stati i seguenti: BCNHL (Rituximab + Thiotepa + Ciclofosfamide + Fludarabina), T-NHL (Thiotepa + Ciclofosfamide + Fludarabina), BACIGALUPO (Thiotepa + Thymoglobuline + Ciclofosfamide), KROGER (Fludarabina + Thymoglobuline, Melphalan), BRUNO GITMO (Fludarabina + TBI 200 + cGy), DE LIMA (Fludarabina + Blusulfan), BEAM (Carmustine + Etoposide + Citarabina + Melphalan), GLOBAL-A (TBI 200 cGy + Alemtuzumab + Fludarabina + Melphalan) e GLOBAL-B (Thiotepa + Thymoglobuline + Ciclofosfamide + Melphalan), con tutte le variazioni necessarie per adeguare i protocolli internazionali di condizionamento al paziente specifico.

Conclusioni. Per permettere l'adeguamento del nostro Istituto agli standard JACIE, indispensabile per l'accesso alla banca internazionale delle cellule staminali per il trapianto di midollo da donatore, si sono provati diversi metodi in maniera sperimentale con un solo reparto. Poiché, dopo circa un anno di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

prova, il percorso descritto si è rivelato efficace e sostenibile dal punto di vista della logistica e delle risorse, sta per essere esteso a tutti i reparti che si occupano di trapianto di midollo da donatore estraneo, tra cui la Pediatria – unico centro italiano. Questo processo, condiviso e verificato passo dopo passo con i clinici e con gli infermieri, ha avuto anche il merito di ricondurre ad un solo modello di prescrizione giornaliera gli schemi di terapia di condizionamento in uso nelle due ematologie e nella pediatria del nostro centro.

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ ISTITUZIONALE NELL'ASLTO5 TRAMITE «GLI AUDIT FARMACOLOGICI»

E. Abbate (1), L. Poggio (1), M. Borsotti (2), P. Panarisi (3)
1. Dipartimento dei Servizi, ASLTO5 S. C. Servizio Farmaceutico Ospedaliero - Trofarello (TO); 2. Direzione Sanitaria, ASLTO5 P.O. Maggiore - Chieri (TO); 3. Direzione Sanitaria, ASLTO5 P.O. S. Croce e S. Lorenzo - Moncalieri e Carmagnola (TO)

Premessa ed obiettivi. Il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, in collaborazione con la D.D.S.S. di Presidio, per rispondere alla richiesta della Regione Piemonte su: «Indirizzi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera» (Prot.25309/2/luglio 2009) e promuovere un nuovo approccio alla gestione dei verbali ispettivi di reparto propone uno strumento innovativo: «l'audit farmacologico». Il coinvolgimento di tutte le parti interessate (Farmacisti, Medici, Infermieri, etc....) facilita l'adozione di una cultura orientata all'apprendimento e valorizzazione del capitale umano condividendo idee e strategie di miglioramento continuo. Il farmacista ospedaliero e i rappresentanti di D.S. di P.O. devono cogliere l'aspetto strategico potenziale insito nei processi di ispezione di reparto, passando dall'approccio «ispettivo» all'aspetto «consulenziale e formativo», fornendo il proprio supporto per migliorare la gestione del bene farmaceutico, la riduzione dei rischi e degli sprechi.

Materiali e Metodi. Prendendo spunto da un corso di aggiornamento organizzato dall'«OPT» presso le Molinette di Torino, a fine 2009, per la presentazione di un programma informatico di gestione e valorizzazione dati dei verbali di reparto, è nato un sodalizio tra gli organizzatori del corso che hanno adeguato il programma alla nostra realtà aziendale ed alle richieste della ns Regione circa la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera. Sono state inserite parti nuove al verbale standard. Gli audit iniziati a gennaio 2010 avranno cadenza biennale per poter visitare tutti i reparti/servizi dei tre P.O. ed iniziare anche un approccio sui Distretti (ADI-SERT-AST convenzionate). Ogni fine anno viene fatta una calendarizzazione delle date per l'anno seguente; le date devono essere concordate prima con i Reparti/Servizi; sono state previste due giornate al mese per un totale di 24 giornate all'anno; i reparti/servizi coinvolti ogni anno saranno 48 di cui 41 ospedalieri e 7 distrettuali.

Risultati. Dopo già sei mesi di lavori rispetto della programmmazione fatta si ottiene:

- presenza dei verbali e sua completa compilazione;
- aumento dell'attenzione e sensibilità nella gestione del bene farmaceutico tramite proposte migliorative scaturite dagli stessi reparti;
- aumento dell'appropriatezza nell'uso del bene farmaceutico stabilendo dei quantitativi minimo-massimi di giacenze di reparto;
- piani di miglioramento con azioni da intraprendere scritti alla fine di ogni verbale indicando i responsabili coinvolti, i tempi di attuazione e verifica e le proposte di nuove procedure e progetti.

Conclusioni. Alla fine del primo anno potranno già essere elaborati i dati sul programma informatico per confrontare i reparti dello stesso Ospedale o tra i vari reparti/servizi dei tre P.O. circa l'Adeguatezza, la Sicurezza-Efficienza-Efficacia ed il rispetto dei piani di miglioramento suggeriti.

I PERCORSI INFORMATIVI FRA ISTITUZIONI ED OPERATORI SANITARI: I PERIODICI DI INFORMAZIONE DELLA ASL ROMA A

L. Bellante (1), R. Rivolta (1), G. Riccioni (2), R. Di Turi (3)
1. Progetto Farmacovigilanza , Regione Lazio - Roma; 2. U.O.C. Ass. Farmaceutica Territoriale , ASL Roma A - Roma; 3. U.O.C. Farmacoeconomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza , ASL Roma A - Roma

Premessa ed obiettivi. Premessa ed obiettivi La parola «informare» si relaziona con la fornitura di notizie funzionali e la promozione di aggiornate modalità di comportamento e di lavoro nel sostegno delle competenze professionali in grado di dare valide risposte ai bisogni di salute della popolazione. In tale ambito l'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma A ha ritenuto opportuno e significativo produrre due periodici di informazione, il primo rivolto ai MMG e ai PLS, il secondo ai Farmacisti dei quattro distretti della ASL Roma A.

Materiali e Metodi. Il primo periodico citato è stato denominato FarmaAnotizie: ha cadenza mensile, pubblicato in formato cartaceo (da spedire a tutti gli operatori sanitari del territorio di competenza) ed informatico sul sito della ASL Roma A. Il FarmaAnotizie, estremamente sintetico e di facile consultazione, con contenuti di stretta attualità e con il potenziamento dell'informazione sul farmaco, per ciò che attiene alla farmacoepidemiologia, farmacoeconomia e farmacovigilanza, presenta inoltre delle rassegne sintetiche su argomenti di emergente attualità, ed ancora predispone un forum di discussione e di approfondimento degli argomenti trattati. Il periodico rivolto alla attenzione dei Farmacisti della Assistenza Farmaceutica denominato Gazzettino farmaceutico è deputato essenzialmente alla presentazione di argomenti di Legislazione farmaceutica; la sua periodicità è funzione della promulgazione di decreti e disposizioni che devono essere posti con la massima rapidità all'attenzione degli specialisti di settore.

Risultati. Il FarmaAnotizie ha consentito di esporre, con commento, ai Medici della ASL Roma A, le fondamentali Linee

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

Guida sull'uso delle statine e dei sartani in terapia: sono stati illustrati la prescrivibilità, i consigli per ottenere la massima appropriatezza terapeutica, il rapporto dose-efficacia, i limiti del loro impiego. Analogo argomento è stato inserito nel forum di discussione e di approfondimento al fine di chiarire i principali aspetti clinici e farmaco-economici, in modo tale che l'operatore, nella sua pratica quotidiana, possa orientarsi senza incertezze, alla luce dei decreti regionali e nazionali. Il Gazzettino farmaceutico (di cui sono stati editi già tre numeri) ha consentito di rivedere i processi informativi e i modi della comunicazione mediante la presentazione a flash di vari argomenti di attualità quali quelli derivanti dalle determinazioni AIFA trasfuse nella Gazzetta Ufficiale.

Conclusioni. Tale rapida comunicabilità sui temi che interessano il settore ha già ottenuto notevole consenso nei destinatari i quali hanno via via segnalato la loro approvazione e soddisfazione per il rapporto relazionale così instaurato.

L'ESPERIENZA DELLA ASL ROMA A NELLA COMUNICAZIONE PROFESSIONALE INTEGRATA

L. Bellante (1), R. Rivolta (1), G. Riccioni (2), R. Di Turi (3)
1. Progetto Farmacovigilanza , Regione Lazio - Roma; 2. U.O.C. Ass. Farmaceutica Territoriale, ASL Roma A - Roma; 3. U.O.C. Farmacoeconomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza, ASL Roma A - Roma

Premessa ed obiettivi. Premessa ed obiettivi La ASL Roma A, nell'obiettivo del miglioramento continuo della qualità dei servizi, ha programmato, all'interno del momento informativo dedicato ai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) uno studio esplorativo volto a conoscere il grado di soddisfazione nella informazione indipendente promossa dalla ASL per realizzare interventi informativi rilevando al tempo stesso la qualità percepita ed ulteriori esigenze dei destinatari al fine di costruire un efficiente strumento di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva territoriale.

Materiali e Metodi. Si è allestito un questionario da somministrare durante le interviste presso gli studi medici degli operatori interessati; le interviste relative al citato questionario sono realizzate da dirigenti a contratto affidati dalla Regione Lazio alla ASL Roma A. I MMG e PLS dei quattro distretti della ASL Roma A sono circa 600: tale numero consente una rilevazione molto dettagliata e una significativa elaborazione statistica. Lo studio è stato così configurato: la ASL Roma A ha elaborato un indirizzario mediante il quale si è proceduto a contattare telefonicamente i medici e fissare gli appuntamenti per le visite. All'interno degli incontri informativi si è realizzata la presentazione dell'iniziativa articolata con la descrizione e consegna della documentazione approntata: in particolare una copia cartacea del notiziario aziendale FarmaAnotizie, l'ultimo report dei profili prescrittivi del medico intervistato, due sezioni del questionario sopracitato, la prima da riconsegnare agli intervistatori al termine dell'incontro timbrata e firmata, la terza affidata al medico per comunicare ulteriori considerazioni. La seconda sezione del questionario (che rappresenta la valutazione complessiva dell'evento da parte degli intervistatori) è stata debitamente compilata al rientro presso la sede aziendale dopo l'intervista.

Risultati. Dal primo consistente campione di interviste può dirsi che sussiste una ottima accoglienza per l'iniziativa; che, a parere degli Operatori Sanitari intervistati, viene incontro alla esigenza di avere un rapporto diretto con il personale della ASL di appartenenza; l'informazione portata nei colloqui è stata considerata aggiornata ed esauriente; le indicazioni date sono state recepite positivamente; gli Operatori Sanitari intervistati hanno dichiarato di desiderare un ulteriore e continuo confronto con il personale sanitario della ASL su temi via via emergenti.

Conclusioni. La esperienza della ASL Roma A, nella prima fase dello studio esplorativo allestito, consente di definire in termini molto positivi la comunicazione professionale integrata; a valle di tale comunicazione si individua la costituzione di importanti e stabili reti di relazione con gli Operatori territoriali.

EROGAZIONE DIRETTA OSSIGENO LIQUIDO NELL'ASP DI CALTANISSETTA. RUOLO DEL FARMACISTA DI DISTRETTO NELLA GESTIONE EFFICIENTE DEI SERVIZI TERRITORIALI

M. Giuffrida, M. C. Bellio, L. Medico
Dipartimento del Farmaco,
Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta

Premessa ed obiettivi. Il D. A.2205 del 2007 della Regione Sicilia ha disposto l'obbligo dell'erogazione diretta di ossigeno terapeutico liquido. Il Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Caltanissetta ha iniziato l'erogazione diretta nel dicembre 2008. Con avviso pubblico, è stato pubblicizzato il capitolato d'oneri a cui i Provider, idonei per tale attività, dovevano riferirsi per l'espletamento del servizio, secondo le condizioni stabilite dall'ASP. Il modello organizzativo adottato prevede un servizio h 24 a domicilio. L'assistito munito di Piano Terapeutico accede al servizio presso il Presidio Sanitario del Comune di residenza e sceglie il Provider, il quale effettua la fornitura, entro 6 ore solari, osservando le clausole del capitolato d'oneri, e rendiconta mensilmente le consegne eseguite. Scopo del nostro lavoro è dimostrare il risparmio conseguito organizzando un servizio di assistenza capillare ed omogeneo.

Materiali e Metodi. Il capitolato d'oneri, sottoscritto da nove Provider, prevede la fornitura domiciliare mensile di contenitori criogenici necessari ad assicurare l'ossigeno terapia prescritta dallo specialista, per un costo forfettario di € 170,00 (IVA inclusa) per paziente, in trattamento da almeno 20 giorni. I dati finali sono stati ottenuti attraverso l'analisi dei Piani Terapeutici e delle consegne eseguite.

Risultati. Nel 2009 sono stati consegnati 16.564 contenitori pari a 441.760 metri cubi di ossigeno, per un costo fatturato di €.1.352.666. Il costo SSN dell'ossigeno è pari a € 6,12 metro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

cubo, calcolando la spesa che la ASP avrebbe sostenuto con l'erogazione attraverso le farmacie convenzionate, è stato determinato un risparmio complessivo di €.1.351.472 pari al 49,98 %.
Relativamente al 1° trimestre 2010, è stato avviato il controllo delle prescrizioni di ossigeno gassoso su ricettario SSN, al fine di rilevare l'eventuale consegna ad utenti in terapia con ossigeno liquido, avviare gli ulteriori accertamenti, ed adottare i provvedimenti di competenza.

Conclusioni. Con il sistema di pagamento forfettario dell'erogazione diretta di ossigeno terapeutico liquido per il tramite di Provider convenzionati, la ASP di Caltanissetta ha conseguito, oltre alla razionalizzazione dei consumi e ad un immediato e strutturale contenimento della spesa, anche la qualificazione dell'assistenza sanitaria intesa come servizio di continuità assistenziale in favore degli utenti, ai quali viene garantito il servizio domiciliare sempre attivo, anche durante gli spostamenti fuori Regione.
Con il controllo delle concomitanti prescrizioni di ricette SSN e la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, il Farmacista di Distretto è garanzia di tutela della salute, economicità del sistema e professionalità del servizio.

PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO, LA MULTIDISCIPLINARIETÀ: NEGOZIAZIONE/ ASSEGNAZIONE DEL BUDGET ANNUALE ALLE UU.OO

P. Sanfilippo, S. Dominici, L. Marchese, P. Rigano
Unità di Staff Programmazione e Controllo, AOUP Paolo Giaccone - Palermo

Premessa ed obiettivi. Le Aziende sanitarie attraversano un periodo di forte pressione sul controllo/gestione delle risorse relative alla reale sostenibilità sanitaria. Il sistema di remunerazione prospettica delle attività sanitarie (DRG) prevede la corretta analisi dei costi delle singole prestazioni per rientrare nelle somme assegnate, garantendo le adeguate cure all'utenza. La nostra Unità multidisciplinare svolge un'importante attività di analisi di ogni tipologia di intervento per determinarne il costo standard ed il finanziamento.

Materiali e Metodi. La SDO riporta le procedure chirurgiche ricorrenti nelle singole UU.OO. ed il report del consumato mostra i materiali utilizzati, definendo lo standard senza considerare possibili variazioni legate alla complessità dei casi clinici. I costi rilevati sono quelli pertinenti al complesso operatorio nel periodo compreso dall'accesso del paziente in sala operatoria alla sua uscita, a cui è necessario aggiungere la degenza ordinaria, i consumi dell'equipe chirurgica ed anestesiologica ed i farmaci utilizzati.
Il prezzo dei singoli articoli è estrapolato dal sistema informatico SCI-Euro. Attraverso il DRG o dal codice ICD9-CM si identifica la patologia. Si riporta l'esempio dell'intervento di Emicolectomia destra o sinistra laparotomia.

Risultati. Controllando tipo di materiale e quantità utilizzata durante l'intervento (teli monouso, suturatrice, drenaggio etc.), si è valutato il costo unitario con una previsione di spesa di 1.505€ a cui si sommerà la preparazione dell'equipe chirurgica e del paziente (es. cappellini, mascherine etc), per un costo di 30€, ed il materiale per l'anestesia generale,83€. L'unica variabile non compresa è il farmaco; nelle urgenze, infatti, non si ha la possibilità di attuare alcuno schema di preparazione. Normalmente è imperativo provvedere al riequilibrio idro-elettrolitico-proteico-eritrocitario, alla preparazione intestinale, alla copertura antibiotica ed alla profilassi antitromboembolica. Pertanto 24h prima dell'intervento si procede alla pulizia intestinale con SELG (4 buste in 4l di acqua) e dieta liquida e 12h prima con 2 clisteri evacuanti. Si esegue supporto infusionale nel paziente digiuno, profilassi antibiotica (cefotaxime 2g/EV nell'induzione dell'anestesia, ripetibile intraoperatoriamente per interventi superiori a 6h) e la profilassi antitrombotica (es. eparina a basso PM, 2000/4000UI S.C. per almeno cinque giorni successivi lnei casi non complicati).

Conclusioni. La programmazione delle attività sanitarie e degli acquisti limita il ricorso all'attuale oneroso fuori gara. Programmazione/monitoraggio ed appropriatezza definiscono la base per il controllo sulla spesa nel rispetto della sostenibilità regionale. Questa metodologia congiunta ad una maggiore aderenza alle linee-guida, soprattutto nella profilassi periopertoria, dovrà implementarsi al fine di garantire un equilibrio economico senza possibilità di sprechi.

DISPOSITIVI PER DIABETICI: VALUTAZIONE ECONOMICA PER L'INTRODUZIONE E GESTIONE DELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA NELLA REGIONE MARCHE

F. Ambrosini Spinella (1), E. Andresciani (2), A. Poli (3), L. Coccioni (1), L. Patregnani (4)
1. Serv. Farm. Territoriale, ASUR Marche ZT6 - Fabriano (AN);
2. Farm. Ospedaliera, Azienda Ospedali Riuniti - Ancona
3. ASUR Marche - Ancona; 4. Serv. Salute, Regione Marche - Ancona

Premessa ed obiettivi. L'Articolo8, comma 2, lettera C), del DLg30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni, demanda ad Accordi regionali il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale. Con decreto dirigenziale 95/S04 del 31.07.2009 è stata istituita la Commissione mista pubblico-privata, prevista dal DGR 921/2009. I lavori della suddetta commissione, sono stati indirizzati verso i servizi che le Farmacie convenzionate con la Regione Marche dovranno attivare:gestione dell'A.I.R. (Assistenza Integrativa Regionale) per le forniture di dispositivi medici per le stomie, per i diabetici, per le incontinenze per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare per celiaci e nefropatici.

Materiali e Metodi. La regione ha inviato a ciascuna Zona Territoriale delle tabelle su cui riportare il numero di unità per singola confezione di prodotto utilizzato, il costo unitario e per confezione, ed i quantitativi distribuiti nel 2009. I dispositivi considerati sono: strisce reattive per la misurazione della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

glicemia e dei corpi chetonici, lancette pungidito ed aghi per le penne d'insulina. Hanno risposto 11 Zone (delle 13 nell'ASUR Marche) più l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona,6 delle quali dando il consumo del 2009. Si sono valutate 2 ipotesi di accordo:

- il prezzo unitario medio, per articolo, derivato dai prezzi applicati dalle ditte produttrici alle Zone territoriali nel 2009, con una maggiorazione del 16% per la prestazione del farmacista;
- i prezzi massimi di rimborso, IVA inclusa, per singolo stick per la misurazione della glicemia (articolo di maggior incidenza sulla spesa) ed i prezzi applicati da Civitanova per gli altri articoli considerati (perchè già effettua la distribuzione tramite farmacie convenzionate).
- Alle farmacie erogatrici viene riservata la trattativa con le ditte.

Risultati. Con riferimento ai prezzi unitari medi per singolo articolo, la spesa totale per il 2009 delle 6 Zone che hanno fornito tutti i dati e la popolazione totale di queste (708.988) sono stati messi a confronto con la popolazione regionale (1.536.098) per stimare il costo regionale nel 2009. Il costo ricavato per singolo articolo diviso per il costo unitario medio ha dato il numero di unità utilizzate dalla popolazione regionale nel medesimo anno; questo, moltiplicato per la tariffa definita col nuovo accordo, ha portato alla spesa prevista con l'ipotesi 2, migliore rispetto alla prima.

Conclusioni. In considerazione del carattere sperimentale ed innovativo dell'accordo, le parti convengono che si debbano verificare gli aspetti amministrativi, gestionali, di tracciabilità del prodotto ed economici, dopo tre mesi dalla sua attuazione.

OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE:VALUTAZIONE ECONOMICA PER IL PROTOCOLLO D'INTESA TRA REGIONE MARCHE E FARMACIE CONVENZIONATE PUBBLICHE E PRIVATE SUL TERRITORIO

F. Ambrosini Spinella (1), E. Andresciani (2), A. Poli (3), L. Coccioni (1), L. Patregnani (4)

1. Serv. Farm. Territoriale, ASUR Marche ZT6 - Fabriano (AN); 2. Farm. Ospedaliera, Azienda Ospedali Riuniti – Ancona; 3. ASUR Marche - Ancona; 4. Servizio Salute, Regione Marche - Ancona

Premessa ed obiettivi. La deliberazione della Giunta Regionale n.921 del 01.06.2009, ha definito i criteri e le modalità per un percorso progettuale denominato «Trasformazione della Farmacia da impresa professionale a impresa sociale», nonché le modalità ed i criteri per una collaborazione strutturata con le Associazioni sindacali di categoria, Federfarma Marche (per le farmacie private) e Confeservizi Marche (per le Farmacie pubbliche). Con decreto dirigenziale n.95/S04 del 31.07.2009 viene istituita la Commissione mista pubblico-privata, prevista dalla DG921/2009, che condivide le proposte del protocollo d'intesa per l'ossigeno terapia domiciliare. La Giunta Regionale con DGR n.265 del 09.02.2010 ha approvato gli schemi dei protocolli d'intesa per l'ossigenoterapia. In data 01.03.2010 è stato sottoscritto l'Accordo con le Organizzazioni Sindacali maggiormente rappresentative delle Farmacie Convenzionate, Federfarma Marche e Confeservizi Marche Assofarm, per l'ossigeno terapia domiciliare.

Materiali e Metodi. La valutazione, a consumi costanti, si basa sulle seguenti variabili:

- impatto della Gara: si ipotizza che i costi potrebbero subire una riduzione del 2%, in riferimento all'esito della gara precedente (l'Area vasta 1 aveva ottenuto un ribasso del 27% circa sul prezzo base d'asta, da tenere in considerazione per la gara futura);
- impatto Inflazione:sterilizzato grazie alla aggiudicazione della nuova gara;
- il futuro margine per le farmacie:adeguato all'inflazione, in quanto fermo al 2004, resterà costante per l'intera durata della gara. -Con il presente accordo le farmacie non emetteranno più le fatture (circa 6.000 all'anno) per il servizio svolto, con un risparmio medio stimato, per gestione amministrativa, di circa 30 euro per fattura;
- il valore delle giacenze: stimato in 56.000 euro equivalenti a 13.000 euro per anno, viene azzerato.

Risultati. Dall'analisi dei costi attuali con quelli futuri dell'accordo, si prevede una riduzione dei costi d'acquisto pari al 2% con la nuova gara per un valore di euro -111.039; un incremento del 10% sugli oneri di distribuzione da parte delle farmacie, pari a euro +63.435 ed una maggiorazione IVA del 4% pari a euro +27.911; per contro si azzererebbero le giacenze per un valore pari a euro -13.000 ed i costi amministrativi per euro -180.000. Da un costo totale di euro 6.379.297 per la regione Marche calcolato nell'anno 2008 considerata l'IVA al 4% per il farmaco erogato, si prevede un costo di 6.166.605 con un risparmio di euro 212.692 pari al -3.3%.

Conclusioni. Dall'analisi dell'accordo, emerge che non sono previsti costi maggiori rispetto a quelli attualmente sostenuti dal SSR.

IL PROCESSO D'INFORMATIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA PRESSO L'A.O.S.G. MOSCATI DI AVELLINO

G. Valentino, N. Mazzeo, L. Giannelli

U.O.C. Farmacia, A.O. S. G. Moscati - Avellino

Premessa ed obiettivi. Presso la nostra azienda nel corso degli ultimi anni si è sviluppata una politica di informatizzazione globale di tutti i processi in cui il paziente è coinvolto: dall'accettazione presso il pronto soccorso, alla distribuzione diretta del farmaco per il primo ciclo di terapia. Fondamentale quindi è stata la consulenza dall'U.O.C. di Farmacia nella realizzazione di questa ultima fase riguardante sia la prescrizione e quindi la fase di erogazione del farmaco per il primo ciclo di terapia domiciliare sia la gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale Informatico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

Materiali e Metodi. Per realizzare questi obbiettivi è stato utilizzato un applicazione di rete installata presso i server della nostra azienda e quindi in grado di interfacciarsi con i terminali di tutte le U.U.O.O. Il software è in grado di gestire tutte le fasi di ospedalizzazione coordinando le informazioni anagrafiche del paziente rendendole disponibili presso tutto il percorso informatico, in particolar modo nella fase di prescrizione. Nella fase in cui il medico prescrive una terapia domiciliare per un paziente il programma rileva automaticamente la parte anagrafica già precedente inserite attraverso il Centro Unico di Prenotazione Aziendale o dalla Cartella Clinica già esistente. Il medico può scegliere la tipologia di ricetta e prescrivere i farmaci necessari. . In questa particolare fase determinante è il ruolo gestionale della Farmacia in quanto il software mostra solo i farmaci di cui è possibile la prescrizione e quindi presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale di cui la Farmacia ha la gestione completa. Una volta terminata la fase di prescrizione dei farmaci il medico può stampare la ricetta firmarla e consegnarla per il ritiro in Farmacia.

Risultati. Il sistema sviluppato, installato su quasi il totale delle U.U.O.O., ha permesso una composizione precisa delle ricette emesse abbattendo completamente gli errori nella compilazione della parte anagrafica, spesso fonte di imprecisioni nella comune gestione dei Flussi informativi tra Azienda e Regione. Inoltre, integrandosi perfettamente con i precedenti percorsi introdotti per la gestione del Prontuario Terapeutico Aziendale, ha messo a disposizione dei medici uno strumento aggiornabile in tempo reale per la consultazione dei farmaci prescrivibili in Azienda.

Conclusioni. Il sistema si integra perfettamente nell'obbiettivo finale di una completa informatizzazione dei vari processi, rendendo più semplice il lavoro del farmacista ospedaliero e implementando le capacità di informazioni presso i reparti. Inoltre ha semplificato notevolmente il lavoro dei medico permettendo di creare un percorso semplice e al contempo efficace per la compilazione delle ricette.

LA DISTRIBUZIONE DIRETTA PRESSO IL P.O. ABELE AJELLO DI MAZARA DEL VALLO: MONITORAGGIO ED OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE ORDINI

M. Rotolo, V. M. Di Giovanni
Farmacia Interna, Distretto Ospedaliero TP 2-Presidio Ospedaliero Abele Ajello - Mazara Del Vallo (TP)

Premessa ed obiettivi. L'appropriatezza organizzativa definisce, sia la qualità della prestazione sanitaria sia le modalità con le quali è resa, nel contesto strutturale in cui è inserita ed in relazione ai reali bisogni assistenziali. Attraverso l'appropriatezza si coniugano e si armonizzano i due obiettivi della politica farmaceutica e sanitaria: l'equità e la tempestività nel garantire l'accesso alle prestazioni in una logica di efficienza e di contenimento della spesa. Lo scopo di questo lavoro è:

- garantire l'appropriatezza organizzativa, definendo forme di assistenza proporzionate rispetto ai tempi, alle modalità di erogazione e alla quantità di prestazioni fornite;
- ottimizzare la gestione del paziente e il carico di lavoro;
- migliorare la qualità del servizio erogato;
- ottimizzare la gestione degli ordini e quindi delle risorse assegnate.

Materiali e Metodi. Presso il Servizio di Farmacia del P.O. di Mazara del Vallo nel periodo marzo-agosto 2009 è stato effettuato un monitoraggio dell'affluenza dei pazienti mediante un database informatico e successivamente un monitoraggio del consumo e degli ordini degli antipsicotici (gennaio-agosto), utilizzando i dati del sistema Oliamm. Tali dati sono stati riportati graficamente (affluenza nel tempo, quantità di farmaco consumato nel tempo, frequenza di riordino).

Risultati. L'analisi dei grafici ha evidenziato una diminuzione significativa dell'affluenza mensile e giornaliera dei pazienti, della percentuale media giornaliera e mensile di pazienti con evasione parziale dei piani terapeutici già nel primo mese di monitoraggio; tali valori rimangono costanti nei mesi successivi (rispettivamente -45%, -81%, -76% e -66%). L'analisi dei dati di consumo ha evidenziato un andamento mensile costante per la maggior parte dei dosaggi monitorati; l'analisi degli ordini dimostra che esiste una correlazione forte tra gestione ordini ed affluenza pazienti ossia distanziando gli ordini secondo tempi prestabiliti (1, 2 mesi) e calcolando i punti di riordino reali, i parametri relativi all'affluenza pazienti vengono mantenuti costanti con un controllo migliore delle problematiche connesse alla distribuzione diretta (gestione paziente, giacenze farmaci, scaduti ect.). Tutti gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti.

Conclusioni. Tale lavoro ha permesso di elaborare un modello operativo che partendo dalla gestione degli ordini degli antipsicotici è stato esteso ad altri farmaci tenendo conto dei reali bisogni assistenziali (definizione dei punti di riordino reali, adozione di criteri di dispensazione in relazione al tipo di patologia, realizzazione di procedure controllate) garantendo l'erogazione di un servizio di alta qualità (per i dettagli del lavoro vedere Bolletino SIFO n.3, 2010).

CONTROLLI DI QUALITÀ IN UMACA A TUTELA DEL LAVORATORE

M. Alfieri (1), M. G. Elberti (1), L. Grisi (1), G. M. Lombardi (1), F. A. Aliberti (1), G. Panzuto (1), D. Saponiero (1), N. Ciociano (2), F. Napoli (2)
1. Farmacia Interna, Az. Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno; 2. Scuola di Specializzazione FarmaciaOspedaliera, Università degli Studi di Salerno

Premessa ed obiettivi. La salvaguardia della salute degli operatori in UMACA non è da considerarsi, per il dirigente responsabile, un dovere esclusivamente legislativo, per altro fondamentale, ma un obbligo etico verso i lavoratori che svolgono funzioni essenziali ed importanti anche al di fuori dell'ambito lavorativo.

Materiali e Metodi. A questo scopo dall'ottobre 2008, data di apertura dell'Umaca presso il Servizio di Farmacia, in ottemperanza alle normative vigenti, vedi non ultimi i decreti legislativi: 81/2008 e 106/2009, a tutela della salute del lavoratore, sono state intraprese varie iniziative. Tra queste, oltre

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

la stesura di procedure e protocolli operativi, adozione di sistemi per l'allestimento a circuito chiuso, raccolta delle schede di sicurezza, registro degli esposti etc, sono stati istituiti fogli di lavorazione giornaliera per singolo componenti del team: farmacista, infermiere di supporto, infermiere allestitore, operatore addetto al trasporto delle preparazioni e alla pulizia dei locali. Ad ognuno è chiesto, per le proprie competenze, nelle diverse fasi della lavorazione, di barrare la casella delle operazioni effettivamente svolte.
Agli infermieri allestitori e di supporto ed all'operatore addetto al trasporto dei chemioterapici ed alla pulizia dei locali viene chiesto di apporre il numero delle ore per cicli lavorativi, il numero delle volte in cui sono state effettuate le pause , cambiati i guanti, lavate le mani, la tipologia dei DPI utilizzati, qualità e quantità delle sostanze manipolate.
All'infermiere di supporto, inoltre, è chiesto su scheda la verifica del funzionamento del microclima, griglie di aspirazione, cappe e sistemi di allarme.

Risultati. I fogli di lavorazione entrati in vigore dal 01012010 vengono visionati dal farmacista giornalmente. Nei 6 mesi in cui sono entrati in vigore tali controlli non sono state riscontrate omissioni sul rispetto delle procedure adottate per la sicurezza degli operatori.
È stato utile, invece, evincere per 6 volte che alla voce: «controllo del sistema di aereazione», veniva apposto dall'infermiere addetto alla verifica delle apparecchiature: «avaria al sistema di aereazione», l'informazione al farmacista e la conseguente allerta per l'ufficio tecnico.

Conclusioni. Nei giorni in cui sono state riscontrate le avarie al sistema di aereazione forzata, sino al ripristino delle condizioni ottimali, il laboratorio ha dovuto sospendere l'attività . Trattandosi di piccoli inconvenienti il lavoro è stato ripreso, sempre dopo circa 2 ore. Ciò non di meno la farmacia ha richiesto presso la Direzione Sanitaria un controllo periodico del microclima.

ENTI PER I SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI DI AREA-VASTA: ESPERIENZA IN REGIONE TOSCANA, LA REALTÀ DI ESTAV SUD-EST

F. Del Santo (1), S. Chiarabolli (2), E. Chisci (3), C. Nencini (2), C. Rossi (2), L. Politi (2)
1. U.O. Farmaceutica Territoriale, AUSL8 - Arezzo; 2. Dipartimento Logistica E Magazzini , Estav SUD-EST - Siena; 3. Dipartimento Logistica e Magazzini , Estav SUD-EST - Arezzo

Premessa ed obiettivi. Nell'attuale scenario sanitario le voci più gravose nei bilanci delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere Universitarie sono il costo di beni di consumo, del personale, dei farmaci, dei dispostivi e dei diagnostici. Questo ha spinto alla ricerca di nuovi modelli gestionali in grado di assicurare massima efficienza e minimizzare i costi. La Regione Toscana come risposta ha attuato una ristrutturazione istituendo, con Legge Regionale 144/2002 i Consorzi di Area Vasta, trasformati poi con L. R.40/2005 in Enti di Supporto Tecnico Amministrativo di Area Vasta (ESTAV) dotati di personalità giuridica pubblica, autonomia amministrativa, organizzativa, contabile, gestionale e tecnica.

Materiali e Metodi. L'Area Vasta Sud-Est copre una superficie territoriale di circa 11.567 Kmq che rappresenta il 52% della superficie della Regione, con 813.546 abitanti in cui sono presenti 14 P.O. Il processo di trasferimento delle funzioni tecnico-amministrative si è concluso il 28 febbraio del 2010, ed è cominciato nel 2005 con il passaggio della funzione appalti, forniture e servizi seguita dalla funzione logistica e magazzini avviato nel 2007 con il transito ad ESTAV di tutte le categorie merceologiche dell'AOUS.
La piena acquisizione è avvenuta nel gennaio del 2010 con il passaggio della logistica della AUSL9 di Grosseto. Per le altre due AA. SS. presenti nell'Area Vasta, la AUSL8 e la AUSL7 il passaggio è avvenuto rispettivamente nei mesi di luglio e novembre del 2009. Attualmente il sistema di distribuzione è gestito in modo locale con la dislocazione nel territorio di 9 magazzini (sei farmaceutici e tre economali).

Risultati. Con il modello adottato da ESTAV la domanda non è la singola somma dei fabbisogni di più aziende ma un momento di confronto e di analisi delle tendenze.
Il valore di movimentazione di Estav Sud-Est nell'anno 2009 è stato di circa 211.000.000 € per un totale di 77.000 fatture,180.000 carichi e 160.000 ordini approvvigionando circa 3.000 unità di prelievo. I distretti serviti sono 13, i presidi ospedalieri 11 con 2.972 posti letto. Di seguito riportiamo per ciascuna zona posti letto, superficie di magazzino e farmacisti impiegati:

- 842 AOUS,142.633 mq; 3;
- 440 ASL7,180.000 mq; 6;
- 920 ASL8,311.459 mq; 3;
- 770 ASL9,142.260 mq; 6.

Conclusioni. L'implementazione della logistica di Area Vasta permetterà in futuro di gestire anche l'armadio di reparto riducendo così il rischio clinico ed aumentando il rispetto delle 5 G: giusto paziente; giusto farmaco; giusto dosaggio; giusta via di somministrazione; giusta data ed ora di somministrazione.

PRIMO CICLO DI TERAPIA E RIDUZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA NELL'ASP DI CROTONE

M. G. Dattolo, C. Celia, A. Squillacioti, A. T. Meo, M. A. Guido
U.O. Farmacia Interna,
Presidio Ospedaliero S. Giovanni di Dio - Crotone

Premessa ed obiettivi. Al fine di contenere la spesa sanitaria della Regione Calabria, la Giunta Regionale ha adottato diversi provvedimenti, tra cui l'incentivazione della distribuzione diretta dei farmaci per i primi trenta giorni successivi alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, ai sensi della legge n.405/2001.
In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa, la Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio di Crotone, ha attivato, a partire dal 1 Febbraio 2009, il servizio di dispensazione del farmaco in regime di primo ciclo di terapia,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

con l'obiettivo di contenere la spesa farmaceutica aziendale, garantendo, al tempo stesso, appropriatezza prescrittiva e assistenza di qualità al paziente.

Materiali e Metodi. In collaborazione con i Medici Specialisti dell'Azienda Ospedaliera, è stato redatto un prontuario terapeutico per agevolare il clinico, alla dimissione, nella scelta della molecola o del gruppo terapeutico ottimale per la prosecuzione domiciliare della terapia farmacologica. Alle Unità Operative è stato fornito un ricettario in triplice copia, da compilare indicando: dati anagrafici dell'assistito; U.O. prescrivente; timbro e firma del Medico prescrittore; principio attivo e/o nome commerciale, forma farmaceutica, dosaggio, numero di confezioni del medicinale prescritto; eventuali note AIFA. Per la dispensazione dei farmaci, eseguita esclusivamente da Farmacisti Ospedalieri, è stato predisposto un locale dedicato, facilmente accessibile. Il Farmacista Ospedaliero ha valutato:

- la spesa farmaceutica nel periodo Febbraio 2009-Febbraio 2010, confrontando il prezzo d'acquisto ospedaliero e quello rimborsato in regime SSN;
- l'andamento del primo ciclo di terapia nel trimestre Febbraio-Aprile 2010 rispetto a quello dell'anno precedente.

Risultati. Il risparmio ottenuto sul costo del farmaco nei primi 12 mesi di attuazione del servizio (3000 erogazioni di primo ciclo di terapia), è stato di circa 100000 euro. Nel periodo Febbraio-Aprile 2009 (570 ricette), il risparmio mensile medio è stato di 5600 euro, mentre nello stesso intervallo di tempo, nel 2010 (1151 accessi alla distribuzione diretta), sono stati risparmiati mediamente 17000 euro al mese. Questa azione farmaco-economica ha contribuito alla riduzione del 7,9% della Spesa Farmaceutica Convenzionata (Gennaio-Aprile 2010).

Conclusioni. I risultati raggiunti evidenziano, in 14 mesi, un risparmio sul costo del farmaco, che potrebbe essere incrementato grazie alla collaborazione tra Farmacisti e Medici Ospedalieri. Inoltre, considerato che il P.O. di Crotone ha solo 500 posti letto, il risparmio stimato, esteso all'intera Regione Calabria (6000 posti letto pubblici), potrebbe essere di gran lunga maggiore, qualora tutte le Aziende Ospedaliere Regionali attivassero il servizio nei loro P.O.

L'ESPERIENZA DELL'ASP DI PALERMO NELLA GESTIONE DEI SERVIZI FARMACEUTICI

F. Galante, M. Pastorello
Dipartimento del Farmaco, ASP - Palermo

Premessa ed obiettivi. Un territorio così complesso come quello dell'ASP di Palermo nelle sue articolazioni in 14 distretti sanitari e 5 Presidi Ospedalieri necessitava di un sistema informatico per gestire, in tempi reali, le linee di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici dall'esterno verso luoghi di consumo. Il software attualmente in dotazione al Dipartimento del Farmaco ed ai Servizi di Farmacia si avvale di un server centrale a cui si collegano tramite rete virtuale, con connessione internet su piattaforma windows terminal server, tutte le 20 Unità Farmaceutiche Aziendali. Il software che gestisce la Banca Dati consente di effettuare la rilevazione dei costi, per Centro di Costo, e ciò al fine di ottenere dal punto di vista della spesa e dei consumi, una visione unitaria Aziendale.

Materiali e Metodi. Esso nella versione attualmente in dotazione è composto dai seguenti moduli:

- il modulo delle farmacie ospedaliere e territoriali. Tale modulo, installato presso tutti gli snodi distributivi ospedalieri e territoriali, consente la gestione dei magazzini farmaceutici, di rilevare la spesa e controllare i consumi;
- il modulo banca dati consente al dipartimento di inserire e manutenere in un'unica banca dati tutti gli elementi necessari alla gestione unitaria degli approvvigionamenti garantendo l'operatività del sistema su una base dati omogenea.

Inoltre raccoglie ed elabora i dati di consumo di tutti gli snodi distributivi ospedalieri e territoriali, aggregandoli, per consentire una visione unitaria e globale dei consumi per centri di costo di tutta l'Azienda. Il Modulo per il monitoraggio del budget consente di visualizzare in tempo reale l'andamento della spesa e del budget disponibile per tutta l'Azienda e per ogni singola struttura.

Risultati. Grazie all'introduzione di sofisticati sistemi di codificazione unica è possibile estrapolare dati statistici su: consumi per centri di costo andamento della spesa consegne agli utenti esterni ed interni statistiche dei consumi e della spesa statistiche sul budget economico assegnato, consumato e residuo.

Conclusioni. Il sistema di reporting intra-aziendale che ne scaturisce riveste un'importanza strategica per la diffusione delle informazioni agli interessati e per migliorare la qualità degli interventi.

IL REGISTRO AIFA COME PRIMARIA RISORSA PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

V. Marotta (1), L. Scoccia (1), A. Caprodossi (2), C. Antolini Broccoli (1), A. Giglioni (1)
1. Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche ZT9 - Macerata;
2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Camerino

Premessa ed obiettivi. Alcuni farmaci introdotti in terapia con processi registrativi rapidi, con costi elevati e con scarsa predittività di risposta, sono sottoposti da AIFA a rimborso condizionato, per permettere che SSN sostenga la spesa del farmaco in base alla sua reale efficacia, lasciando il costo della terapia a carico dell'Azienda farmaceutica nei casi di fallimento terapeutico. L'accesso al rimborso è vincolato al corretto utilizzo del Registro di monitoraggio AIFA, necessario per certificare l'efficacia o meno del trattamento, il numero di pazienti in cura e il quantitativo di farmaco che deve essere rimborsato. Il Servizio di Farmacia Ospedaliera ZT9-Macerata ha svolto una valutazione dell'impatto economico e del risparmio ottenuti presso la propria struttura, nel quadriennio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

05/2006–05/2010, grazie alla completa implementazione del Registro AIFA per tutti i farmaci sottoposti a monitoraggio.

Materiali e Metodi. Sono state gestite tutte le modalità di rimborso condizionato in vigore: Cost sharing, Risk sharing, Payment by results. Il corretto utilizzo del Registro è garantito dalla fornitura dei farmaci solo previa registrazione della richiesta medica. Le schede obbligatorie di rivalutazione e di fine trattamento sono controllate da un farmacista dedicato. Per ogni farmaco è stata generata una tabella riportante il sistema di rimborso previsto e la situazione in tempo reale dei rimborsi ottenuti.

Risultati. È attualmente possibile richiedere il rimborso per sette opzioni terapeutiche:

1. Sutent®: 23 pazienti registrati,100% di rimborso ottenuto = 102.391,64€.
2. Tarceva®: 52 pazienti registrati con scheda di fine trattamento (necessaria per il rimborso), rimborso ottenuto per 48 di essi (92,3%) =85.362,29€.
3. Nexavar® nel Ca-renale: 11 pazienti registrati,100% di rimborso ottenuto =37.033,33 €.
4. Revlimid®: 3 pazienti registrati,100% di rimborso ottenuto =19.379,67 €.
5. Vectibix®: 1 paziente registrato come non-responder (condizione necessaria per il rimborso),100% di rimborso ottenuto =2.531,52 €.
6. Tasigna: nessun paziente registrato.
7. Sprycel®: nessun paziente registrato come non-risponder (condizione necessaria per il rimborso).

Totale rimborsi ottenuti grazie al corretto utilizzo del registro AIFA: 246.698,45 €.

Conclusioni. I risultati mostrati sono parziali in quanto per gli altri farmaci assoggettati a rimborso condizionato (Avastin®, Erbitux®, Nexavar® per epatocarcinoma, Torisel®, Yondelis®, Tyverb®, Velcade®, Lucentis® e Macugen®), l'AIFA non ha ancora attivato procedure di gestione, ritardando notevolmente il recupero del credito vantato dalle ASL. Il risparmio ottenuto risulta notevolmente superiore alla spesa sostenuta per l'impiego (peraltro non in modo esclusivo) di un farmacista dedicato alla gestione del Registro, che diviene risorsa indispensabile per la sostenibilità del SSN oltre che valido ausilio per garantire l'appropriatezza prescrittiva.

TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E POST-OPERATORIO: APPROCCIO OPERATIVO NELL'OSPEDALE S. MARIA DEL CARMINE DI ROVERETO (TN)

G. Dusi (1), G. Mariotti (2)
1. Farmacia; 2. Direzione Medica –
Ospedale S. Maria del Carmine - Rovereto (TN)

Premessa ed obiettivi. Il trattamento del dolore rappresenta da sempre una tematica delicata ma importante sia per il paziente che per il medico. In seguito ad alcune rilevazioni/ audit sulla presenza in cartella clinica della rilevazione della VAS nei reparti chirurgici (Blocco Operatorio, Ortopedia e Chirurgia) la Direzione Medica ha deciso di implementare e/o aggiornare il percorso sulla terapia del dolore.

Materiali e Metodi. Il percorso è stato differenziato: da una parte il dolore post- operatorio e dall'altro il trattamento del dolore acuto. Per quel che riguarda il dolore post- operatorio il gruppo di lavoro ha effettuato vari step:

a. sono state riprese le linee guida del Dipartimento di Anestesia e Rianimazione;
b. aggiornamento delle medesime, in collaborazione con i Medici;
c. condivisione dei contenuti con i Coordinatori Infermieristici, Medici e Primari dei reparti Chirurgici;
d. invio della procedura per il trattamento del dolore post-operatorio, da parte della Direzione Medica, a tutti i singoli Medici.

Per quel che riguarda il trattamento del dolore acuto, la maggior parte del lavoro ha riguardato la raccolta della letteratura e il confronto con altre realtà ospedaliere/ territoriali. Altro passaggio chiave è stato il confronto preciso e scrupoloso con i Medici e Coordinatori Infermieristici dei Reparti Chirurgici e Internisti (Medicina e Geriatria).

Risultati. Dal gruppo di lavoro sul dolore post- operatorio è scaturito non solo un aggiornamento delle procedure per il trattamento ma, forse ancor più importante, un percorso organizzativo di tale processo. Infatti, è stata prevista una scheda per il trattamento del dolore lieve, moderato e severo (sulla scorta dell'intervento chirurgico) che è compilata inizialmente presso il Blocco Operatorio e che segue il paziente presso le UUOO di degenza, con l'invito a proseguire il trattamento secondo quanto indicato dal Medico Anestesista in accordo con il Chirurgo. Il frutto del gruppo di lavoro sul dolore acuto è stata una serie di schemi riassuntivi per il trattamento in pazienti non allergici ai FANS (denominato ACU1), allergici ai FANS (ACU2) e con età superiore a 75 anni (ACU3). Dopo averne implementata la diffusione (attraverso lettere ed e- mail) tali schemi, stampati a colori in formato A3, sono stati affissi in tutti i Reparti (compreso il Pronto Soccorso).

Conclusioni. L'esperienza di questo lavoro ci ha insegnato che non basta stilare delle procedure/ linee guida perché queste siano applicate, ma è necessaria una costante diffusione affinché siano conosciute e utilizzate.

I FARMACI A BREVETTO SCADUTO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO COME INDISPENSABILE RISORSA PER LA SOSTENIBILITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA: ESPERIENZA DELLA AZ. U. S. L.9 GROSSETO

E. Petrucci, D. Cantini, E. Manfroni, C. Capone
U.O. Farmaceutica Territoriale, Az. USL 9 Grosseto

Premessa ed obiettivi. L'incremento dei costi che il Servizio Sanitario Nazionale deve affrontare per garantire il mantenimento e lo sviluppo dei livelli essenziali di assistenza nei confronti di una popolazione che, grazie anche ai progressi della medicina, ha un'aspettativa di vita sempre più lunga, pone, con forza, l'esigenza di razionalizzare le risorse pubbliche. In

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

reparti come l'oncologia l'utilizzo del farmaco generico è ormai accettato da tempo, mentre in altre situazioni si riscontrano ancora delle resistenze ad accettare il farmaco generico. A causa dei prezzi più bassi, i farmaci generici possono produrre risparmi significativi per il bilancio della spesa farmaceutica, che potrebbero essere utilizzati per dare spazio all'innovazione, garantendo assistenza sanitaria ai contribuenti, con la possibilità di rimborsare i nuovi e più costosi farmaci innovativi. In accordo con la Delibera della Regione Toscana n.592 del 2010 sui farmaci biosimili si è cercato di verificare i vantaggi derivanti da un maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto. In collaborazione con i medici del reparto di Oncologia, abbiamo valutato l'entità del risparmio economico che ne risulterebbe, senza nulla togliere alla qualità assistenziale.

Materiali e Metodi. La U.O. Farmaceutica Ospedaliera dell'Az. USL9 di Grosseto ha effettuato una simulazione lavorando sui dati di utilizzo dei farmaci Gemzar® e Granulokine® riferiti ai primi cinque mesi dell'anno 2010 utilizzando il programma integrato per la reportistica Business Objects. I farmaci sono stati codificati in accordo con l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification system (ATC); sono stati analizzati tutti i farmaci con codice ATC L01BC05 e L03AA02.

Risultati. Dall'analisi dei consumi si è visto che tutto il Gemzar® utilizzato nei primi cinque mesi del 2010 (26 gr) ci è costato 120,79 euro al grammo, per un totale di € 3.140,54. Se avessimo utilizzato tutto Gemcitabina generico (56,6 euro al grammo) avremmo speso € 1.471,60, risparmiando 1.668,91 euro in soli cinque mesi. Il Granulokine® utilizzato nello stesso periodo (551 fiala/siringa) ci è costato 68,34 euro fi/sir, per un totale di € 37.656,21. Se utilizzassimo tutto Filgrastim generico spenderemmo € 17.857, risparmiando 19.798 euro da utilizzare per l'acquisto di farmaci innovativi più costosi.

Conclusioni. La gestione del farmaco come bene sanitario all'interno di una unità operativa è uno degli aspetti su cui è possibile intervenire a livello organizzativo per razionalizzare le risorse economiche. Dalla valutazione dei dati di consumo e di spesa nel periodo indicato emerge che, utilizzando maggiormente farmaci generici e biosimili, è possibile ottenere risparmio effettivo senza diminuire la qualità del trattamento.

LE MACULOPATIE: NUOVE STRATEGIE TERAPEUTICHE ED EQUITÀ DI ACCESSO ALLE CURE

F. Mannucci, G. Iadicicco, C. Cavallaro, S. Paccagnella, E. Di Lenardo
Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera di Padova

Premessa ed obiettivi. Premessa La maculopatia è classificata come maculopatia non correlata all'età, legata a diverse cause quale il diabete, e maculopatia correlata all'età, degenerazione maculare senile AMD distinta in atrofica ed essudativa. Con Determinazione AIFA del 23 Maggio 2007 la molecola Bevacizumab (Avastin) entra nell'elenco della Legge 648/96 per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare. Successivamente, a seguito della commercializzazione in Italia dei medicinali Lucentis (Ranibizumab) e Macugen (Pegaptanib), entrambi approvati per la AMD, la Determinazione AIFA del 4 Marzo 2009 limita l'uso del Bevacizumab al trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età, delle maculopatie essudative correlate all'età già in terapia con Bevacizumab e del glaucoma neovascolare. L'impiego di Lucentis e Macugen , a carico del SSN, è soggetto alla compilazione del Registro OncoAifa, che pone restrizioni alla prescrivibilità rispetto al Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP) approvato dall'EMEA: acuità visiva maggiore o pari a due decimi; trattamento per occhio singolo; nessuna precedente iniezione intravitreale con altri anti-VEGF. Tale quadro normativo, fortemente articolato, delinea in ambito assistenziale uno scenario molto complesso:

- *Avastin* secondo la determinazione AIFA del 4 Marzo 2009;
- *Lucentis* e Macugen secondo Registro OncoAifa;
- *Lucentis* e *Macugen* secondo RCP ma fuori dalle note restrittive AIFA (prescrizione against AIFA);
- *Lucentis* e *Macugen* fuori dall'RCP (prescrizione Off Label).

Obiettivi: evidenziare i percorsi e le soluzioni adottate a livello locale per affrontare le difficoltà riscontrate nella gestione del farmaco, sempre nell'intento di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie nel rispetto della normativa vigente.

Materiali e Metodi. La Farmacia dell'Azienda Ospedaliera di Padova (AOP), in collaborazione con l'U.O di Oculistica dell'AOP, ha analizzato i dati inseriti nel Registro Oncoaifa, i dati di prescrizione di Avastin secondo la Legge 648/96 e i dati di impiego di Lucentis e Macugen Off Label e Against AIFA.

Risultati. La Farmacia, unitamente all'U.O di Oculistica dell'AOP, ha promosso a fronte di ogni esigenza clinica soluzioni prescrittive corrette sia da un punto di vista clinico che normativo. In particolare per l'utilizzo Off label del Pegaptanib e Ranibizumab nelle maculopatie non correlate all'età, come nell'edema maculare diabetico, l'U.O di Oculistica ha avviato una Sperimentazione Clinica non sponsorizzata, regolarmente approvata dal Comitato Etico dell'AOP e da condurre in accordo alle GCP.

Conclusioni. Le restrizioni prescrittive imposte dalle Autorità Regolatorie Centrali non tengono conto della complessa casistica della pratica clinica con conseguente criticità per gli Operatori sanitari locali e disagio per i pazienti.

UNO STRUMENTO PER GOVERNARE L'USO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICI: LA RICHIESTA MOTIVATA REGIONALE LIGURE

S. Antonelli, E. Bozza, T. Chiarello
Farmacia Interna, Ospedale Villa Scassi ASL3 - Genova

Premessa ed obiettivi. L'aumentato consumo degli antibiotici è la causa principale dell'antibiotico-resistenza, un fenomeno che desta sempre più preoccupazione in campo medico e scientifico. Gli antibiotici sono una classe di farmaci a maggior rischio di uso inappropriato per indicazione, dosaggio, via di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

somministrazione e scelta del tipo di antibiotico. La Regione Liguria con delibera DGR n.1268 del 25/09/2009, ha introdotto uno strumento per contenere questo fenomeno: una richiesta motivata da utilizzare per tutte le strutture ospedaliere.

Materiali e Metodi. Materiali e metodi. A partire da febbraio 2010 presso l'Ospedale Villa Scassi, sono stati distribuiti ai reparti i moduli di richiesta motivata da compilare ed inviare in farmacia in concomitanza della distribuzione dei farmaci. Pervenuti in farmacia, sono stati quindi raccolti e tutti i dati inseriti in apposito file.

Risultati. Da febbraio a maggio 2010 sono state raccolte 616 richieste motivate relative ai seguenti antibiotici: colistimetato di sodio (2%), fluconazolo (2%), ertapenem (1%), meropenem (4%), imipenem e cilastatina (17%), levofloxacina (24%), teicoplanina (22%), piperacillina e tazobactam (6%), tigeciclina (4%), vancomicina (15%), linezolid (4%), daptomicina (1%), anidulafungina (1%). Rispetto all'indicazione, nel 53% dei casi vi è un uso appropriato di tali farmaci, mentre nel 10% un uso inappropriato; analogo trend si evidenzia se si va a verificare l'uso rispetto al dosaggio. Nel 37% dei casi le schede non sono state compilate in modo esaustivo. Nel 22% dei casi è stato fatto un isolamento colturale prima della scelta dell'antibiotico e soltanto nel 3% dei casi vi è stata la consulenza dell'infettivologo. Delle 616 richieste motivate,59 riguardano antibiotici utilizzati in profilassi mentre 329 indicano un utilizzo empirico del farmaco.

Conclusioni. Dai dati ottenuti si evince da una parte la difficoltà dei clinici nel compilare un nuovo modulo, visto spesso come atto burocratico che sottrae tempo alle cure del paziente, dall'altra un utilizzo potenzialmente improprio degli antibiotici. L'uso appropriato di questa richiesta motivata dovrebbe indurre ad una maggiore riflessione al momento della scelta della terapia antibiotica anche al fine di preservare l'efficacia degli antibiotici disponibili il più a lungo possibile. Una sinergia fra farmacista e medico potrebbe rivelarsi l'elemento vincente nel raggiungimento di questi obiettivi.

IL CONFEZIONAMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI INIETTABILI: ANALISI E VALUTAZIONI SULLA SICUREZZA

D. Checquolo (1), R. Distilo (1), S. Ferraiuolo (1), G. Guarany (1), R. Lisitano (1), G. Miceli Sopo (2), D. Scolaro (1), R. Tazza (1)
1. Ospedale Sandro Pertini-Farmacia, Asl Roma B - Roma;
2. Ospedale G. Grassi - Farmacia, Asl Roma D - Ostia (RM)

Premessa ed obiettivi. Il confezionamento dei farmaci antineoplasici iniettabili rappresenta un importante fattore per la sicurezza, non solo dell'operatore in fase di ricostituzione e/o allestimento, ma di tutti gli attori coinvolti nella filiera distributiva. Scopo di questo lavoro è analizzare, per ogni molecola di antineoplastico, i vari confezionamenti presenti sul mercato ed offrire una griglia di valutazione in termini di sicurezza e praticità del prodotto.

Materiali e Metodi. L'analisi comparativa, suddivisa per ogni molecola, ha preso come riferimento: il materiale del confezionamento primario; l'eventuale presenza di un doppio contenitore di protezione; le dimensioni e proporzioni dell'elastomero cioè il rapporto diametro elastomero/diametro flacone; il confezionamento secondario; la presenza di informazioni aggiuntive sull'etichetta; eventuali ulteriori informazioni presenti sugli imballaggi per le spedizioni dalla ditta e/o deposito. Alle caratteristiche elencate sono state attribuite i seguenti ratings: AAA: elevato, AA: medio, A: sufficiente

Risultati. I farmaci antineoplastici iniettabili in commercio in Italia (classe terapeutica L secondo ATC) sono 98, mentre le aziende produttrici sono 32. Sono stati analizzati il 30% delle specialità presenti sul commercio, appartenenti al 50% delle ditte produttrici di antineoplastici. IL 22% dei prodotti ha raggiunto giudizio medio/elevato sul materiale del confezionamento; il 40% dei prodotti ha un punteggio medio/elevato sulla presenza di un doppio contenitore protettivo. La natura dell'elastomero è risultato nel 48% dei casi soddisfacente. I valori di giudizio più bassi sono stati registrati nell'analisi del confezionamento secondario, dell'etichetta esterna e dell'imballo di trasporto che è stato valutato rispettivamente per un 6,8%, 20% e 6% con un giudizio medio/elevato.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata si evince una particolare attenzione da parte dell'industria farmaceutica all'involucro-contenitore che riveste il farmaco antineoplastico e che può rappresentare una efficiente protezione in fase lavorativa. Tale politica ha portato allo sviluppo anche di involucri brevettati specificamente per questa tipologia di farmaci. Minore attenzione viene invece evidenziata sull'aspetto informativo, cioè etichette ed imballaggio, che non evidenziano alcunché circa la pericolosità del prodotto. Tale atteggiamento dell'industria farmaceutica espone la filiera distributiva a rischi di contaminazione non preventivati. Da questa ricerca appare evidente che, la sicurezza dei farmaci antineoplastici in tutte le fasi del percorso distributivo-preparativo, pur essendo notevolmente migliorata negli ultimi anni, ha ancora notevoli margini di perfezionamento. I criteri di valutazione analizzati possono essere altresì un utile guida, per il farmacista ospedaliero, in fase di valutazione per le gare di approvvigionamento delle aziende ospedaliere.

REGISTRO NAZIONALE DEI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO E APPLICAZIONE DEL RISK- SHARING

C. Oriolo (1), V. Liguori (2), P. Carnevale (1), S. Palazzo (2)
1. Farmacia Ospedaliera; 2. Oncologia Medica – Azienda Ospedaliera - Cosenza

Premessa ed obiettivi. L'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire le cure oncologiche innovative attraverso la stipula di accordi di risk-sharing con le industrie farmaceutiche. Il principio è quello di rimborsare il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

farmaco innovativo in base alla sua efficacia. Per permettere l'individuazione dei responders, i farmaci sono stati inseriti nel Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio. Gli obiettivi di questo lavoro sono: calcolare il rimborso derivante dall'applicazione degli accordi di Risk-Sharing per i farmaci oncologici utilizzati nella nostra Azienda nel biennio 2008-2010 e valutare l'impiego locale di tali farmaci.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le schede raccolta-dati dei pazienti inseriti nel Registro AIFA. Sono stati costruiti due fogli di lavoro: in uno sono stati inseriti dati economici (costo- terapia) e nell'altro informazioni di tipo clinico.

Risultati. Nel nostro Registro sono inseriti 68 pazienti: 64 trattati con Avastin fiale, 1 con Erbitux fiale, 1 con Torisel fiale e 2 con Yondelis fiale. Dei 64 pazienti trattati con Avastin,45 presentano un tumore del colon-retto e 19 tumore alla mammella. Complessivamente, 30 pazienti con tumore del colon-retto hanno interrotto il trattamento, di cui 11(36%) per progressione della malattia. Dei 45 pazienti con tumore del colon-retto, 32 sono uomini e 14 sono donne. L'età media è di 67 anni e il numero medio di somministrazioni è 9,44. Delle 19 pazienti con tumore della mammella, 9 hanno interrotto il trattamento, di cui 7 per progressione di malattia (36%). Il numero medio di somministrazioni di farmaco a queste pazienti è 10,90 e l'età media è di 57 anni. La spesa complessiva sostenuta per l'acquisto di Avastin fiale per i primi 3 cicli di terapia dei 64 pazienti è di Euro 304.623,00. Applicando il Risk-Sharing previsto per tale medicinale , il rimborso ammonterà ad Euro 238.940,00 (78%). Il paziente trattato con Torisel fiale non ha risposto alla terapia, quindi il rimborso è pari a Euro 7.120,00. Un altro paziente non ha risposto alla terapia con Yondelis fiale; in questo caso il rimborso è pari a Euro 13.496,85. Il totale del rimborso che la nostra Azienda riceverà in base ai vari tipi di accordi per i farmaci utilizzati nel periodo considerato è di Euro 259.556,00.

Conclusioni. Il Registro Aifa coniuga il confronto tra due culture diverse: quella regolatoria e quella clinica. Esso si configura come una risorsa clinica e non semplicemente uno strumento di controllo economico.

SPAZIO APERTO: L'INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA ANNO 2009

M. Sottocorno (1), M. Daminelli (2), G. C. Taddei (3)
1. Farmacia; 2. Dipartimento Professioni Sanitarie; 3. Direzione Dipartimento di Farmacologia Clinica – Ospedali Riuniti di Bergamo

Premessa ed obiettivi. L'USC Farmacia, inserita nel Dipartimento di Farmacologia Clinica, è da sempre impegnata nel collaborare con le Unità Strutturali dell'Azienda alla corretta gestione dei prodotti farmaceutico-sanitari coniugando l'esigenza di soddisfare i bisogni di salute del cittadino con la garanzia della qualità del prodotto, allestito e distribuito nel rispetto delle risorse assegnate. Fondamentali sono la valutazione e la selezione del bene farmaceutico–sanitario al fine di garantire prodotti in grado di soddisfare sia le innovazioni tecnico/gestionali che l'evoluzione delle competenze professionali degli operatori nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e di uso. È operativo un gruppo di miglioramento che si propone di valutare le informazioni dell'industria farmaceutica in un confronto multidisciplinare come da Regolamento relativo all'Informazione Medico Scientifica di cui si è dotata l'Azienda.

Materiali e Metodi. Un incontro settimanale di due ore, il mercoledì, per un totale di 10 incontri pari a 20 ore complessive, 20 crediti formativi. Tecniche didattiche utilizzate: dimostrazione, discussioni/confronto, ricerca bibliografica, analisi di casi, confronto con gli informatori scientifici Partecipanti: farmacisti e Infermieri della Farmacia (per i quali l'evento è stato accreditato) e possibilità di invitare uditori esterni (medici ed infermieri di altri reparti). Modalità e criteri per documentare la partecipazione e l'impegno: elenchi firma con l'indicazione dalla data e della durata dell'incontro.

Risultati. La Valutazione dell'apprendimento è avvenuta mediante elaborazione di relazione conclusiva riguardante il percorso effettuato, l'impegno e la partecipazione alle attività. La Valutazione di Customer satisfaction è avvenuta mediante Compilazione del questionario con particolare riferimento alle seguenti dimensioni: rilevanza degli argomenti trattati, livello di raggiungimento degli obiettivi, efficacia dell'evento per attività professionale ed eventuali suggerimenti migliorativi. Il corso prevede dei risultati organizzativi; relazione del tutor, validata dal responsabile scientifico in merito a:

- numero beni-prodotti farmaceutici valutati e trasmessi alla Commissione per l'Uso Razionale del Farmaco/Gruppo operativo per la valutazione della compatibilità clinica ed economica del prodotto farmaceutico sanitario;
- numero beni-prodotti farmaceutici oggetto di valutazione.

Conclusioni. Il Gruppo di miglioramento ha partecipato attivamente ai lavori sia durante le presentazioni del materiale farmaceutico/sanitario sia nel gruppo di approfondimento, la partecipazione è avvenuta mediante richieste di chiarimenti, interventi o suggerimenti propri della propria professionalità e competenza. La multidisciplinarietà ha inoltre permesso una forte sinergia e capacità di comprensione nel processo di valutazione dei prodotti presentati. Visto l'interesse, anche per l'anno 2010, è stato proposto di riprodurre l'evento allargandolo anche ai clinici operanti nel dipartimento di Farmacologia Clinica.

IL FARMACO IN RISH SHARING, UNA NUOVA MODALITÀ DI RIMBORSO NEL SSN: FARMACIA DISTRETTUALE NOCERA INFERIORE

R. Visiello (1), V. Del Pizzo (2), A. R. De Angelis (1), A. De Angelis (1)
1. Farmacia Territoriale Nocera Inferiore; 2. Servizio Farmaceutico – ASL Salerno - Nocera Inferiore

Premessa ed obiettivi. Il rish sharing è sinonimo di rischio condiviso tra azienda produttrice e Servizio Sanitario. In pratica al momento della contrattazione del prezzo il produttore, anziché offrire sconti, propone di sostenere gli oneri del trattamento nei singoli casi di risposta non adeguata al farmaco.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

Il rish sharing è applicato a molti farmaci oncologici presenti nel Registro di Monitoraggio AIFA.

Materiali e Metodi. Le molecole registrate ed inserite nella lista con meccanismi pay-by-result sono: erlotinib, sunitinib, sorafenib, dasatinib, nilotinib, bevacizumab, lapatinib. La nostra farmacia partecipa già dall'anno 2008 all'aggiornamento del registro-onco AIFA. Sono state riviste tutte le richieste e le dispensazioni effettuate, il periodo analizzato va da marzo 2008 a maggio 2010. Lo scopo dello studio era valutare l'applicabilità del rish sharing e successivamente la possibilità di recupero di risorse economiche.

Risultati. Le molecole distribuite dalla nostra Farmacia Territoriale e alle quali è applicabile il rish sharing sono sorafenib, erlotinib, sunitinib e lapatinib. Sia per erlotinib che per sunitinib abbiamo arruolato 7 pazienti , ma tra questi quattordici pazienti 5 hanno ritirato solo il primo ciclo per cui non è applicabile lo sconto del 50% sul prezzo ex factory riconosciuto rispettivamente sul secondo e terzo mese di terapia. I pazienti eleggibili per il rimborso sono 6 per un valore totale pari a € 20.020,54 16 pazienti con diagnosi di epatocarcinoma hanno richiesto sorafenib, ma tre hanno sospeso il farmaco dopo un ciclo di terapia, tre hanno proseguito per soli due cicli, due hanno ritirato 3 confezioni, una sola persona è ancora in terapia. Valore totale da recuperare € 25.717,60 I pazienti con lapatinib sono 5 solo tre sono in terapia , uno ha sospeso dopo la quarta erogazione , un altro dopo la terza. Valore totale da recuperare € 2.211,10. Il 99,9 % delle schede non risultano né aggiornate né chiuse, sebbene risalgano all'anno 2008-2009 rendendo impossibile la richiesta di rimborso laddove attivata dall'AIFA.

Conclusioni. Le farmacie territoriali spesso intervengono all'atto del secondo ciclo di terapia, chi deve richiedere il rimborso il centro prescrittore o la farmacia territoriale ? L'applicazione del rish sharing ci è risultato alquanto difficoltoso, sia per il meccanismo in sé, sia perché presuppone che tutti gli operatori sanitari coinvolti partecipino attivamente all'aggiornamento e alla chiusura delle schede del registro ONCO-AIFA. Sicuramente occorre una maggiore sensibilizzazione ed una maggiore consapevolezza della classe medica sulla disponibilità e sull'appropriato utilizzo delle risorse.

MONITORAGGIO DELLE LETTERE DI DIMISSIONI DELLE UNITÀ OPERATIVE OSPEDALIERE AL FINE DI GOVERNARE LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

N. Turato (1), F. Chizzoni (1), A. Bertola (1), L. Masconale (1), M. Marchesini (1), G. Varischi (2), U. Bressan (2), V. Bertasi (1)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Medica Ospedaliera – ULSS 22 Veneto - Bussolengo (VR)

Premessa ed obiettivi. A seguito di un ricovero ospedaliero l'intervento del medico di Reparto può portare cambiamenti della terapia farmacologica destinati a ripercuotersi sul territorio dopo la dimissione. Nel 2009 la Direzione Strategica dall'ULSS 22 ha deciso di utilizzare gli obiettivi di budget per favorire la prescrizione secondo molecola o categoria terapeutica da parte degli specialisti ospedalieri in modo da evitare induzione di prescrizione sul territorio nel rispetto del patto aziendale dei MMG.

Materiali e Metodi. Vengono coinvolti i seguenti servizi: Direzione Medica, Controllo di Gestione, Farmacisti Ospedalieri, Direttori di Unità Operativa. Tra gli obiettivi di budget delle Unità Operative ospedaliere sono inseriti i seguenti punti: indicare nelle lettere di dimissione solo il nome della categoria terapeutica o della molecola prescritta ed erogare i farmaci alla dimissione. Per il monitoraggio viene predisposta una tabella in cui si inseriscono i seguenti campi: numero totale lettere di dimissione, numero lettere di dimissione con terapia ove sono indicati farmaci di fascia A, numero di lettere di dimissione senza indicazione di terapia. Tra quelle con terapia si va poi a vedere qual è la percentuale che presenta l'indicazione del nome commerciale del farmaco è che quindi non conforme. Inoltre per l'obiettivo dell'erogazione dei farmaci alla dimissione si controlla la corrispondenza tra numero di pazienti dimessi con terapia e la tracciatura dei farmaci erogati eseguita con apposito sistema informatico dal personale della Farmacia Ospedaliera.

Risultati. Su 3.066 lettere di dimissioni analizzate che rappresentano tutte quelle effettuate nell'ultimo quadrimestre del 2009 per un totale di 23 Unità Operative,672 (28%) sono senza prescrizione farmacologica mentre 2.394 (72%) hanno indicazione di terapia. Di queste il 78% rispettano l'obiettivo di prescrivere per molecola/categoria terapeutica con un range molto variabile di aderenza alla direttiva. Il dato che riguarda l'erogazione dei farmaci alla dimissione indica che è stata effettuata mediamente per il 68% dei pazienti.

Conclusioni. Si è voluta incentivare la prescrizione per principio attivo per favorire la dimissione protetta con i riflessi vantaggi sociali e sanitari (Seamless Care) e per evitare l'induzione sul territorio di molecole più costose favorendo così analogo comportamento da parte dei MMG. Nel 2009 con la distribuzione diretta si è avuto un notevole risparmio che è stato mediamente del 70% rispetto all'erogazione effettuata tramite Farmacie esterne. Tali obiettivi sono stati inseriti nei budget di Reparto anche per il 2010.

APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI:UN PROGETTO PER UNA GESTIONE OTTIMALE DEI PAZIENTI ATTRAVERSO IL CORRETTO UTILIZZO DELLE RISORSE.

H. Aliferopulos, L. Lazzaro, S. Caruso, A. Saccone, C. Piccione

U.O.C. di Farmacia, A.O. U. Policlinico G. Martino - Messina

Premessa ed obiettivi. Nell'ultimo triennio, la spesa farmaceutica aziendale destinata a pazienti non ricoverati (FILE F) ha avuto un notevole incremento. L'incidenza di nuove patologie riconosciute, l'immissione in commercio di farmaci innovativi, l'aumento di patologie autoimmunitarie, tumorali,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

genetiche, hanno determinato l'impennata della spesa. La necessità di riconoscere Centri prescrittori competenti che per capacità, professionalità, dotazione di strutture siano in grado di definire un percorso di diagnosi e cura riducendo il margine di errore, l'obbligo di curare il malato e il dovere di seguire il suo percorso terapeutico senza sprechi di risorse e nel modo giusto, obbliga ad una maggiore attenzione riguardo l'appropriatezza prescrittiva. È compito del Farmacista, intermediario medico-paziente e dispensatore del farmaco, verificare e monitorarne l'utilizzo.

Materiali e Metodi. Esaminando il modello di Piano Terapeutcio (PT) redatto dalla Regione Siciliana, avendo recepito il DDG n. 3176 del 28/11/2008 (che individua i Centri autorizzati) e successive modifiche e integrazioni, riportando come da scheda tecnica le indicazioni autorizzate dei farmaci e loro eventuali estensioni ai sensi della Legge 648/96, l'U.O.C. di Farmacia ha predisposto un modello di PT per ogni singolo principio attivo. L'assemblaggio dei dati su indicati in un modello unico per principio attivo, ha lo scopo di identificare senza errore il Centro autorizzato, concentrare l'attenzione del medico sulle indicazioni ed evitare dubbi di diagnosi espresse in modo complesso o poco chiaro.

Risultati. Il PT redatto secondo questi criteri, consente l'univocità dei dati che possono, per sovrapposizione nel prossimo futuro, permettere di rilevare capitoli di spesa, percentuali di pazienti trattati, di condizioni trattate di una stessa patologia e di validità di risposta al trattamento. Ad oggi risultano redatti n.69 modelli tipo, pari a n.63 farmaci espressi come principio attivo. Si è ritenuto opportuno per etanercept, adalimumab ed infliximab predisporre per ciascuno, n.3 piani terapeutici differenti per indicazione e Centro prescrittore autorizzato. Si è inoltre rilevato che la capecitabina è il principio attivo che ha mostrato di avere un numero di indicazioni registrate superiore a tutti gli altri.

Conclusioni. Il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva ha una duplice funzione di tutela: autorizza il medico e si fa garante della sua prescrizione mentre assicura al paziente la certezza di un trattamento appropriato. Osservare l'appropriatezza prescrittiva è un contributo alla salute pubblica ed alla corretta allocazione delle risorse.

SAS: SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE: ESPERIENZA DELL'ASL 14

B. Pari (1), M. Bonello (1), S. Vianello (2), A. Zamuner (3)
1. U.O. Farmaceutica Territoriale; 2. Direttore Serv. Sociali; 3. U.O. Farmacia Ospedaliera – ASL 14 - Chioggia (VE)

Premessa ed obiettivi. L'ASL14 di Chioggia ha da qualche anno attivato un portale intranet attraverso il quale i vari dipendenti possono accedere a diverse informazioni relative alla propria U.O. e all'ASL in generale. L'obbiettivo è quello di condividere oltre che con i vari dipendenti le informazioni relative all'andamento dell'ASL e del proprio reparto anche informare i cittadini dei servizi offerti dall'ASL 14 di Chioggia.

Materiali e Metodi. Ad ogni utente in ambiente separato per sanitari e cittadini è messo a disposizione un semplice menu che consente di interrogare il sistema informativo navigare nel portale sia per quel che riguarda U.O. servizi, sia per quel che riguarda l'intera ASL. Sono stati caricati i dati di quasi due anni. A tale applicazione hanno accesso anche i medici di Medicina Generale. Al sistema intranet aziendale SAS è stato affiancato e creato parallelamente un sito internet pensato a posta per le esigenze dei cittadini.

Risultati. Questo sistema consente ai vari reparti di avere dati sulle sue attività giornate di degenza, DRG, costi riferiti alla tipologia dei trattamenti ecc. Consente una gestione più oculata delle unità operative, come risorse consumate in funzione di servizi erogati; interessanti risultano i dati sulla mobilità sanitaria attiva e passiva che evidenzia con chiarezza i servizi più graditi dai cittadini e quelli che sono da migliorare riducendo gli sprechi e di conseguenza anche la spesa. I MMG possono cosi consultare i dati relativi alla spesa farmaceutica derivante dalle proprie prescrizioni ricoveri, specialistica e ultimamente abbiamo messo a disposizione anche i dati contenuti nelle ricette farmaceutiche ed elaborati dalla ditta di imput . Il portale per i cittadini mira a chiarire i servizi erogabili presso la nostra struttura . Al fine di una migliore chiarezza con gli utenti, in una versione più moderna e funzionale nel portale sono state inserite: la carta dei servizi di ogni reparto e servizio, gli orari delle farmacie, degli MMG, del servizio turistico, i turni delle farmacie ecc.

Conclusioni. questo sistema ha permesso la condivisione delle informazioni tra i vari dipendenti dell'ASL 14 e i cittadini. I Medici di Medicina Generale possono mensilmente controllare la loro attività monitorare l'andamento delle prescrizione, e i reparti valutano facilmente i loro dati di attività. Siamo stati contattati per la nuova stesura di questo portale e pensiamo di utilizzare prezioso strumento per dialogare più attivamente con sanitari e cittadini in ambienti separati e con specifiche pasword di accesso.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO: STRUMENTO DECISIONALE PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED IL GOVERNO DELLA SPESA

R. Gentile, M. G. Celeste, P. Faccendini
UOC Farmacia Clnica, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Roma

Premessa ed obiettivi. Nell'ambito del Governo Clinico, Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) costituisce uno strumento decisionale fondamentale per promuovere l'uso appropriato dei farmaci ed assicurare il controllo dei loro costi; è uno strumento di lavoro flessibile, utilizzato dalla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) per indirizzare i comportamenti professionali verso un utilizzo razionale dei farmaci.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

Materiali e Metodi. In quest'ottica, nel Policlinico Tor Vergata (PTV), la Segreteria Scientifica della CTA (SSCTA) (di pertinenza della UOC Farmacia Clinica), ha definito criteri specifici per valutare l'introduzione di un farmaco nel PTO sulla base di elementi oggettivi. Il percorso, definito dalla SSCTA, strutturato secondo i principi del Technology Assessment e dell'Evidence Based Medicine, prevede: verifica della corretta compilazione della richiesta di inserimento su modulo aziendale; verifica della presenza del principio attivo (PA) nella forma farmaceutica richiesta, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale Regionale (PTOTR), requisito essenziale per l'inserimento in PTO; analisi della relazione medica contenente la motivazione della richiesta; analisi degli studi clinici a supporto; eventuale ricerca di ulteriori studi; acquisizione dell'offerta economica dalla/e ditte produttrice/i; verifica della presenza di PA clinicamente sovrapponibili nel PTO (con evidenziazione delle indicazioni terapeutiche approvate e comparazione economica del costo terapia/die/settimana/ciclo). Sulla base delle informazioni acquisite, la SSCTA elabora, per ciascun farmaco, una scheda riassuntiva per agevolare la valutazione della CTA, in relazione ad appropriatezza d'uso, efficacia, sicurezza e sostenibilità dei costi.

Risultati. Con questo criterio, nel 2009 sono stati esaminati 61 PA: 43 per l'inserimento e 18 per l'eliminazione dal PTO. Di essi: 14 PA sono stati inseriti in PTO senza restrizioni d'uso,14 con richiesta motivata nominativa (2 antibiotici, 8 antitumorali, 4 farmaci biologici), 10 con limitazione per i prescrittori (9 antiretrovirali, Cinacalcet), 1 con limitazione d'uso per le indicazioni terapeutiche (Paliperidone limitato al trattamento della schizofrenia acuta),4 hanno sostituito PA clinicamente sovrapponibili presenti in PTA,4 non sono stati approvati per mancanza di prove di documentata efficacia e/o mancanza di sicurezza d'impiego e/o economicamente non sostenibili. 18 PA sono stati eliminati dal PTA: 13 per consumi esigui,4 sostituiti da altri PA,1 perché fuori produzione.

Conclusioni. Una corretta gestione del PTOR non può essere opinion based, ma basata su criteri espliciti; nella nostra esperienza, questa linea di indirizzo, oltre a rendere il PTO uno strumento condiviso e validato, ha favorito, il confronto tecnico-scientifico multidisciplinare ed ha avuto un riscontro favorevole anche da parte dei clinici.

ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II: MONITORAGGIO ED INTERVENTI PER UNA MIGLIORE ALLOCAZIONE DELLE RISORSE NEL TERRITORIO DELL'ASL TO5

C. M. Candido, E. Tolomei, V. Grano, C. Franco
S. C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO5 - Chieri (TO)

Premessa ed obiettivi. Considerati i risparmi indotti dalla genericazione di molecole blockbuster e la recente scadenza del brevetto di Losartan e Losartan/Idroclorotiazide per i sartani, è stato monitorato l'andamento prescrittivo delle sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (ATC09) nella pratica clinica territoriale dell'ASL TO5 focalizzando l'attenzione sugli antagonisti del recettore AT1 dell'angiotensina II. Ciò al fine di orientare i medici verso canoni di appropriatezza prescrittiva e migliorare la gestione delle risorse aziendali.

Materiali e Metodi. Mediante bancadati Sfera sono state analizzate le prescrizioni locali di ACE-inibitori e sartani del 2009 e 2008. È stata fatta, in particolare, una valutazione comparativa dei sartani secondo le indicazioni autorizzate e le caratteristiche farmacocinetiche con elaborazione di tabelle e grafici.

Risultati. All'interno dall'gruppo ATC C09 si evidenzia nel 2009 una prescrizione del 67% di ACE-inibitori *vs* 33% di Sartani; considerando la spesa sostenuta per tali farmaci si osserva che ben il 63% (€ 6.471.047) della quota di mercato è costituita dai sartani associati e non associati a diuretici, con un incremento percentuale rispetto al 2008 pari al 5% per i sartani da soli e del 2% per le associazioni con l'idroclorotiazide. Tra i sartani risulta più prescritta l'associazione Irbesartan/idroclorotiazide con una spesa pari a € 1.222.383 (17% *vs* totale sartani) mentre per il Losartan e il Losartan/Idroclorotiazide la spesa è stata rispettivamente di € 388.209 (6% *vs* totale sartani) e di € 501.437 (8% *vs* totale sartani).

Conclusioni. Pur restando valida la raccomandazione di privilegiare, ove possibile, la terapia con gli ACE- Inibitori rispetto ai Sartani, il nostro Servizio ha ritenuto utile fornire opportune informative volte a facilitare la scelta dei vari sartani all'interno del loro gruppo, nell'ottica del costante obiettivo di conciliare il risparmio delle risorse con l'appropriatezza ed il miglioramento della qualità dei trattamenti.

DOCUMENTARE LE POPOLAZIONI A RISCHIO DI PROGRESSIONE DELLA MALATTIA RENALE CRONICA ATTRAVERSO I DATABASE AMMINISTRATIVI

O. Basadonna (1), A. Stocco (2), F. Bano (2), M. Nordio (1), A. Pedrini (1)
1. Dipartimento Farmaceutico, Azienda ULSS 15 Alta Padovana - Cittadella PD; 2. Dipartimento Assistenza Farmaceutica, Azienda ULSS 16 - Padova; 3. Dipartimento Assistenza Farmaceutica, Azienda ULSS 16 - Padova; 4. Nefrologia e Dialisi, Azienda ULSS 15 Alta Padovana - Cittadella PD; 5. Dipartimento Farmaceutico, Azienda ULSS 15 Alta Padovana - Cittadella PD

Premessa ed obiettivi. Con questo studio abbiamo voluto isolare una coorte di pazienti affetti da insufficienza renale cronica (IRC) evidenziandone le caratteristiche, documentando le patologie concomitanti, le terapie farmacologiche e la loro evoluzione temporale, con lo scopo di seguire tali pazienti nel tempo per tentare di rallentare la progressione della malattia.

Materiali e Metodi. Utilizzando una serie di database amministrativi come l'archivio delle schede di dimissione ospedaliere (SDO), l'anagrafe della popolazione assistita delle Aziende ULSS, la banca dati ARNO CINECA delle prescrizioni farmaceutiche e l'archivio regionale dei pazienti dializzati e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

trapiantati, sono stati evidenziati, nel quadriennio 2005-2008, tra gli assistiti appartenenti alle Aziende ULSS 15 e 16 del Veneto (642.104 assistiti totali), i pazienti affetti da IRC non ancora in trattamento dialitico o sottoposti a trapianto. I pazienti affetti da IRC sono stati poi divisi in due sottogruppi a seconda della presenza o meno di patologia diabetica concomitante.

Risultati. I pazienti con IRC rappresentano circa lo 0,5% della popolazione totale delle due Aziende ULSS e nel 26% dei casi hanno patologia diabetica concomitante. Presentano una mortalità a 4 anni vicina al 40%: questo dato non è molto influenzato dalla presenza o meno di patologia diabetica. Sono principalmente maschi (59 %): la percentuale di femmine aumenta specialmente nella fascia d'età dei grandi anziani. Relativamente alla terapia antiipertensiva circa il 40% dei pazienti utilizza un ACE inibitore (da solo o in associazione), il 25% un Calcio Antagonista, il 26% un sartano (da solo o in associazione). Nei diabetici aumentano le terapie di associazione con diuretico.
L'analisi dei trattati per semestre non evidenzia particolari cambiamenti delle molecole utilizzate nel quadriennio nella terapia antiipertensiva, né nei pazienti diabetici né in quelli non diabetici.

Conclusioni. Lo scopo dello studio era quello di evidenziare una popolazione a rischio di peggioramento della malattia renale cronica (quindi di passare al trattamento dialitico o di subire un trapianto) per poterla seguire nel tempo al fine di tentare di rallentare la progressione della malattia. Si è potuto notare invece che questa popolazione ha una mortalità vicina a quella dei pazienti dializzati o trapiantati, nonostante la terapia farmacologia effettuata sia quella prevista dalle linee guida internazionali. Bisogna pertanto mettere a punto una strategia per catturare i pazienti a rischio prima della formulazione della diagnosi di IRC, ad esempio attraverso l'utilizzo del database degli esami di laboratorio.

DIRITTO ALLA SALUTE PER GLI ANZIANI IN UNA SANITÀ FEDERALE: MONITORAGGIO DEI FARMACI PIÙ PRESCRITTI AD ULTRASESSANTACINQUENNI NELLA ASL5 SPEZZINO

A. Sarteschi, M. Moruzzo, S. Domenichini,
M. Bricchi, L. Allegri, N. Di Giorgi
Farmaceutica Territoriale – ASL5 Spezzino - Sarzana

Premessa ed obiettivi. La realtà demografica della ASL5 Spezzino, come del resto quella di tutta la regione Liguria, dove il numero degli ultrasessantacinquenni è sensibilmente più elevato che in altri territori italiani, rende necessario il monitoraggio dei consumi delle classi di farmaci più prescritti a questa tipologia di assistiti, sia per valutare la distribuzione territoriale di tali consumi nei vari Comuni gestiti dalla ASL5, sia per operare una idonea vigilanza sull'appropriatezza dei trattamenti erogati e garantire a questi pazienti cure in sicurezza. L'obiettivo prefissato è stato pertanto quello di iniziare la valutazione della distribuzione territoriale della prescrizione farmaceutica SSN, partendo da alcune delle classi principali di farmaci (gr. ATC A02BC e C10AA), ad ultrasessantacinquenni residenti nei diversi Comuni della ASL5 Spezzino e individuare eventuali situazioni anomale o inappropriate.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche SSN redatte nell'anno 2009 ad assistiti ultrasessantacinquenni della ASL5 Spezzino. I dati, espressi in DDD e riferiti ai farmaci dei gr. ATC A02BC e C10AA, sono stati elaborati sulla base dei seguenti criteri:

- suddivisione per ATC e principio attivo;
- suddivisione per comune di residenza degli assistiti;
- suddivisione per tipologia di assistito (sesso, fasce d'età).

Risultati. Nel 2009 gli assistiti ultrassessantacinquenni della ASL5 Spezzino hanno consumato circa il 71% dei farmaci appartenenti al gr. ATC A02BC, prescritti su tutto il territorio aziendale. I principi attivi più prescritti sono stati lansoprazolo (65,7%), pantoprazolo (13,7%) e omeprazolo (12,4%). Per il lansoprazolo, molecola di riferimento regionale, sono state prescritte mediamente 76, 20 DDD, con valori che oscillano da Comune a Comune, tra 67,9 (comune di Follo) e 90,1 (comune di Corrodano). Gli assistiti ultrassessantacinquenni residenti nella ASL5 Spezzino hanno consumato circa il 73% dei farmaci appartenenti al gr. ATC C10AA, prescritti su tutto il territorio aziendale. I principi attivi più prescritti agli over 65, sul totale delle statine ad essi prescritte, sono stati atorvastatina (38,2%), simvastatina (29,7%) e rosuvastatina (20,6%).

Conclusioni. I dati emersi dallo studio effettuato sul consumo di IPP e statine da parte della popolazione ASL5 maggiore di 65 anni hanno messo in luce una variabilità nella distribuzione della prescrizione di questi farmaci tra un territorio comunale e l'altro e, nel caso delle statine, il ricorso alle molecole più costose in alcune zone in particolare. Nostro compito futuro di farmacisti territoriali sarà, quindi, quello di programmare attività informative e di sensibilizzazione ad una prescrizione più appropriata presso i MMG operanti sul territorio.

EROGAZIONE DIRETTA DEI MEDICINALI AI SENSI DELLA DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONALE TOSCANA 148/2007: ESPERIENZA DALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA.

E. Bonelli, D. Forestiero, E. Isidori, C. Carmignani,
L. Dal Canto
U.O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa

Premessa ed obiettivi. La Regione Toscana come previsto dall'art 1 comma 796-lettera z della legge 296/2006, con Delibera Regionale 148/2007, ha fornito direttive specifiche relative all'utilizzo dei medicinali off-label alle Aziende Sanitarie Toscane. La Giunta Regionale ha istituito quattro liste di medicinali dispensabili a totale carico del Sistema Sanitario Regionale (SSR) per indicazioni diverse da quelle di autorizzazione e da quelle incluse negli elenchi previsti dalla legge 648/96. Le quattro liste di medicinali comprendono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

farmaci per il trattamento dei tumori solidi ed ematologici nell'adulto, dei tumori pediatrici, delle malattie reumatologiche ed il trattamento correlato al trapianto d'organo. Dalla sua istituzione all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), la U.O. Farmaceutica provvede ad applicare la direttiva regionale. In questo studio abbiamo valutato la spesa farmaceutica sostenuta dal SSR nell'anno 2009 per i farmaci presenti nelle delibere regionali prescritti e distribuiti direttamente dalla AOUP ai pazienti ambulatoriali ed in dimissione.

Materiali e Metodi. D.G.R. T 148/2007; L.296/2006; D.G.R. T.394/2008; D.G.R. T 622/2008; D.G.R. T.836/2008; D.G.R. T.915/2008.

Risultati. L'istituzione delle quattro liste di medicinali dispensabili a totale carico del Sistema Sanitario Regionale, ha permesso il trattamento in tempi rapidi e gratuito all'interno dell'AOUP nell'anno 2009 di 84 pazienti residenti in Regione Toscana affetti da 12 diverse neoplasie in stato avanzato di cui 3 pediatriche per altrettanti pazienti. All'interno del nostro ospedale è emersa l'importanza della lista comprendente i farmaci per le malattie reumatologiche, unica a livello nazionale, che ha permesso il trattamento di 50 pazienti affetti da malattie fortemente invalidanti come il LES, l'artrite di Takayasu, la glomerulonefrite lupica, Granulomatosi di Wegener, per un totale di 17 diverse patologie. All'interno della AOUP sono stati prescritti 21 farmaci diversi appartenenti alle liste regionali, per una spesa totale di €187.934. L'istituzione di queste liste ha agevolato gli assistiti toscani che comunque avrebbero potuto accedere al farmaco secondo la legge finanziaria 2007 ma solo a loro carico, con una spesa totale di € 316.863. La fornitura gratuita del farmaco è garantita soltanto ai pazienti ospedalizzati attraverso un ricovero o un Day Hospital, con oneri aggiuntivi per il SSN.

Conclusioni. Dai dati di spesa emerge quanto sia importante per i cittadini toscani questo tipo di assistenza, unica sul territorio nazionale che garantisce l'accesso al farmaco per la cura di malattie invalidanti per cui non esiste una valida alternativa farmaceutica senza nessun onere aggiuntivo per il paziente.

PROGETTO OFF-ONCO REGIONE TOSCANA: SITO WEB DI MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEGLI OFF-LABEL IN ONCOLOGIA

V. Fadda (1), G. Burchini (2), D. Maratea (1), C. Marinai (2), S. Trippoli (2), B. Santarlasci (2), A. Messori (1)
1. Lab. SIFO di Farmacoeconomia - Prato; 2. Estav Centro, Estav - Prato

Premessa ed obiettivi. I farmaci oncologici pesano in maniera rilevante sul capitolo della spesa farmaceutica. Il tentativo di governare la prescrizione di questa classe terapeutica ha avuto luogo, a livello nazionale, con il sito di monitoraggio AIFA-ONCO. La realtà degli off-label, al contrario, non sempre è adeguatamente sorvegliata, sia dal punto di vista dell'appropriatezza prescrittiva, sia dal punto di vista economico. Il progetto OFF-ONCO TOSCANA si pone l'obbiettivo di costruire un database, pubblicato su web, in grado di gestire l'intero processo di prescrizione, autorizzazione e rimborso dei trattamenti oncologici impiegati fuori scheda tecnica.

Materiali e Metodi. La prima fase del progetto è dedicata alla raccolta web delle richieste dei clinici per nuove indicazioni off-label. La Commissione Terapeutica Regionale (CTR), a seguito del vaglio dei dati di letteratura disponibili a sostegno delle nuove indicazioni, delibera una «lista positiva» ed una «lista negativa» che viene aggiornata online mensilmente. Nella seconda parte del progetto, per tutte le indicazioni approvate è prevista la raccolta di alcuni dati relativi ai pazienti trattati compreso un dato di esito. La raccolta dati è su una scheda web deliberata dalla CTR. Tale fase sarà essenziale per la gestione dei meccanismi di rimborso dei farmaci off-label, stabiliti dalla Regione Toscana, oltre che utile a fini epidemiologici.

Risultati. Ad oggi in Toscana risultano approvate 157 indicazioni off-label per un totale di 77 farmaci oncologici. Tali indicazioni sono state suddivise in oncologiche ed ematologiche. Le indicazioni in campo oncologico approvate dalla Regione sono 117 e 40 quelle in campo ematologico. La lista dei farmaci off-label deliberati ad oggi in lista positiva dalla Commissione Terapeutica della Regione Toscana è pubblicata sul sito: http://www.monitoraggiterapeutici.org/delibera_oncologia.php. La seconda fase del progetto sarà sviluppata nei prossimi mesi.

Conclusioni. Su ispirazione del sito ONCO-AIFA, il progetto OFF-ONCO TOSCANA si pone l'ambizioso fine di gestire uno strumento utile sia per governare la prescrizione dei farmaci off-label in oncologia, sia per raccogliere dati importanti che ad oggi non sono monitorabili. Infine, questa iniziativa è un'esperienza positiva per favorire una collaborazione costruttiva che sposa le esigenze cliniche e quelle istituzionali.

POSIZIONAMENTO STRATEGICO DEL SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA POLICLINICO GEMELLI ROMA

E. M. Proli (1), B. Bolletta (2), A. De Luca (2), G. Guglielmi (2), L. Parroni (2), R. Fraschetti (3)
1. Farmacia Direzione; 2. Farmacia; 3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera – Policlinico A. Gemelli - Roma

Premessa ed obiettivi. La Farmacia Ospedaliera è un servizio nevralgico nella complessità della struttura ospedaliera ed è per questo che deve saper assolvere al meglio alla sua mission ovvero la gestione del bene farmaceutico nel senso più ampio del termine. Per ottenere questo il Farmacista deve essere consapevole del proprio ruolo e della propria responsabilità all'interno del Servizio di Farmacia e nel rapporto con l'intero ospedale, incrementando la cultura organizzativa e clinica dell'intera Struttura Sanitaria attraverso un piano di azioni di miglioramento rivolto ad accrescere l'efficienza e l'efficacia nella gestione del bene farmaceutico.

Materiali e Metodi. Il piano di miglioramento organizzativo si articola in tre step in cui vengono presi in considerazione nell'ordine: servizio di base, inteso come logistica del bene far-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

maceutico; farmacista clinico, come figura di supporto al reparto/dipartimento; integrazione delle competenze tra clinico e farmacista. Per ogni fase è prevista: individuazione dell'ambito di pertinenza, rilevazione delle anomalie/criticità, analisi delle stesse, attività da intraprendere al fine della loro risoluzione e tempistica prevista. In quest'ottica sono state prese in considerazione: mission e obiettivi di miglioramento con relativi indicatori; analisi delle risorse umane e dei profili professionali per individuare esigenze formative; analisi delle risorse tecnologiche e strumentali per la corretta gestione e funzionamento delle apparecchiature/strumentazioni; individuazione ed analisi di tutti i macro processi che si svolgono in Farmacia con relativi indicatori di performance; redazione di un piano di miglioramento scaturito dall'analisi delle criticità.

Risultati. Le varie fasi del progetto si concluderanno entro marzo 2011. Ad oggi si sta procedendo all'attuazione di quanto indicato nel piano di miglioramento in merito alle prime due fasi. A tal proposito è stato formalmente istituito lo staff miglioramento composto da farmacisti impegnati nella attuazione/controllo degli aspetti del progetto. Sulla base di criticità emerse, è stata effettuata, per un periodo di 30 gg: analisi quali-quantitativa delle richieste ordinarie pervenute del reparto (18.000 righe richieste); analisi della corretta evasione delle stesse con particolare attenzione agli errori rilevati (2700 righe), definiti come scambio di prodotto, mancata consegna, errata quantità; valutazione quali-quantitativa delle richieste urgenti (2500 righe) con analisi delle motivazioni che le hanno generate.

Conclusioni. Sviluppare tale modello organizzativo consentirà al Servizio di Farmacia di essere in linea con i requisiti per l'accreditamento dell'intero processo di gestione del bene farmaceutico.

REGISTRO DEI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA: ASPETTI PRATICI E CRITICITÀ. LA GESTIONE PRESSO L'IRCCS SAN RAFFAELE

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

Premessa ed obiettivi. Il registro dei farmaci ONCO-AIFA oltre ad essere uno strumento di monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica acquista anche un significato di tipo economico-amministrativo. Infatti, i farmaci inseriti in monitoraggio sono spesso oggetto di trattative economiche tra AIFA e Azienda Farmaceutica produttrice determinando specifiche tipologie di rimborso quali risk-sharing e payment by results. Le regole di questa contrattazione sono diverse per farmaco, dosaggio e patologia. Il San Raffaele, nell'ambito del sistema informatico SAP-R3, si è avvalso di un'applicazione per la gestione del File F, che permette di gestire la scontistica relativa ad ogni farmaco in fase di fatturazione. L'obiettivo è di fatturare alla Regione Lombardia (mediante il tracciato record file F) il prezzo del farmaco già corretto secondo la scontistica.

Materiali e Metodi. Utilizzo del Registro Oncologico AIFA e del sistema SAP-R3. Il medico registra il paziente su ONCO-AIFA e utilizza SAP per la prescrizione in File F. Il farmacista verifica che il farmaco presente in SAP sia inserito in AIFA.

Risultati. Risk-sharing:

- per i farmaci con regole di scontistica fissa (es. Tarceva prime due confezioni nella vita del paziente al 50%) il sistema, attraverso un algoritmo, applica già il prezzo corretto;
- per i farmaci con regole più complesse non automatizzabili (es. Avastin), contestualmente all'erogazione del farmaco, il farmacista sceglie sul sistema il prezzo da applicare (100%, 50%, zero) sulla base delle regole di negoziazione. Payment by results: la rendicontazione del farmaco in File F viene posticipata dal farmacista fino al momento della rivalutazione:
- per i pazienti responder, vengono recuperate e fatturate in File F al 100% le prime confezioni di farmaco;
- per i pazienti non responder, le prime confezioni di farmaco vengono fatturate in File F secondo negoziazione.

Conclusioni. Il registro di monitoraggio ha dimostrato di essere uno strumento di controllo per la rendicontazione dei farmaci in File F. La procedura di rimborso AIFA verso le Aziende non è ancora però attiva su tutti i farmaci, nonostante le regole siano presenti da anni (es. Avastin da giugno 2008). Ciò determina diverse criticità:

- i criteri delle query di rimborso non sempre coincidono con le regole di scontistica negoziate;
- il criterio numero di cicli-mesi non è sempre facilmente applicabile al paziente oncologico. Il ritardo di AIFA nel generare le query crea importanti disallineamenti economici a strutture come hSR, che già fatturano correttamente, ma soprattutto alle Regioni che attendono i rimborsi da anni.

IL FARMACO IN FILE F COME TRACCIANTE DEI BISOGNI SANITARI: LA TERAPIA ONCOLOGICA DAL DATO AMMINISTRATIVO-ECONOMICO A QUELLO EPIDEMIOLOGICO

G. Pensalfine (1), P. Paochi (1), L. la Pietra (2), E. Omodeo Salè (1)
1. Servizio Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – Istituto Eurpeo di Oncologia - Milano

Premessa ed obiettivi. Il File F è lo strumento utilizzato dalle strutture ospedaliere per rendicontare ai fini del rimborso da parte dell'Asl, alcune tipologie di farmaci. L'obiettivo di questo lavoro è quello di sfruttare i flussi di tali farmaci (dati amministrativi ed economici) per tracciare i bisogni sanitari della popolazione, al fine di estrapolare informazioni epidemiologiche che consentano di ottimizzare le risorse disponibili a livello Regionale.

Materiali e Metodi. I dati utilizzati all'interno di questo lavoro provengono dal sistema informatico di rendicontazione della spesa (tracciato Record File. L'attenzione è stata focalizzata sui farmaci oncologici, ormai sempre più oggetto di attenzione da parte degli Enti Regolatori. Sono state poi messe a confronto i dati di due strutture ospedaliere considerate comparabili:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Nazionale dei Tumori.

Risultati. L'importo totale della produzione dell'anno 2009 (Regione Lombardia) dei farmaci in File F è di 627.736.792,50 euro relativamente a 1.336.025 prescrizioni e 249.348 pazienti. Il numero di prescrizioni della categoria ATC L (farmaci antineoplastici ed immunomodulatori) è di 393.536 (29,5%) per un importo di 323.313.053,45 euro. Al 2° livello ATC (L01), per la Regione Lombardia i farmaci antiblastici costituiscono il 55,4% della totale, mentre per l'Istituto Nazionale dei Tumori ed l'Istituto Europeo di Oncologia gli antitumorali, rappresentano rispettivamente il 94, 2% ed il 94,1%. Al 4° livello ATC la tipologia più utilizzata (numero prescrizioni) presso l'Istituto Europeo di Oncologia è quella degli Anticorpi monoclonali (L01XC) con il 31,4%, all'Istituto Nazionale dei Tumori, è quella degli analoghi della pirimidina (L01BC) con il 19,3%. Al 5° livello la molecola più utilizzata all'l'Istituto Europeo di Oncologia è il Trastuzumab (L01XC03) con il 17,8%, mentre all'Istituto Nazionale dei Tumori è il Paclitaxel (L01CD01) con il 12,1% delle prescrizioni.

Conclusioni. Da una iniziale impressione di sovrapponibilità tra le due strutture a confronto, sono emerse invece delle differenze riconducibili ad una diversa visione d'intervento. L'Istituto Europeo di Oncologia ha un approccio molto settoriale (tumore della mammella). Questo probabilmente rispecchia, la nuova tendenza di creare strutture sempre più specialistiche. In seguito a quest'analisi, emerge inoltre, l'alto valore del dato economico-amministrativo per l'estrapolazione di informazioni epidemiologiche che potrebbero e dovrebbero essere utilizzate per una programmazione anche a livello Regionale. È evidente quindi, come sia importante la tempistica e la correttezza che necessitano questi dati, che assumono pertanto un ruolo fondamentale nella programmazione sanitaria e nella gestione delle risorse.

IL BISOGNO DI FORMAZIONE ALL'ASSISTENZA SPERIMENTALE NEI SERVIZI SANITARI

Gruppo di lavoro
Segreteria SIFO Veneto

Premessa ed obiettivi. Nelle strutture sanitarie regionali del Veneto in conseguenza della riorganizzazione su base provinciale dei Comitati Etici per la Sperimentazione a partire dal 2007 sono stati costituite strutture di supporto alla ricerca territoriale -CoRiTer ed ospedaliera- NRC ed i farmacisti rappresentano la figura di riferimento. In una fase di "difficile conciliazione tra equità assistenziale e sostenibilità economica", i primi cinque anni del documento programmatico sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria offrono alle strutture di supporto alla ricerca del Sistema Sanitario occasione per ricordare quanto sinora conseguito e pretesto per approfondire le applicazioni e le implicazioni di questo programma in termini di Assistenza Sperimentale

Materiali e Metodi. A partire da una riunione SIFO convocata nella Regione Veneto per un confronto su che cosa stanno facendo i farmacisti riguardo alla ricerca è nato un gruppo che ha predisposto ed inviato un questionario a tutti i farmacisti operanti nele strutture di supporto alla ricerca

Risultati. I documenti «culturali» sono meno conosciuti delle normative; il decreto di riferimento per la ricerca territoriale (DM 2001) ed il documento programmatico sulla sperimentazione clinica dei medicinali sono i meno noti in assoluto. Il numero degli studi analizzati si differenzia notevolmente non solo tra le due strutture (dato atteso visto che la normativa sulla ricerca territoriale è più recente di quella ospedaliera) ma anche tra NRC. Per le CoRiTer il numero di studi analizzati è basso e simile per quasi tutte. A fronte di una diffusa formalizzazione istituzionale di tali strutture, solo in poche ASL è stato istituito il Fondo per il finanziamento della Ricerca No For Profit e nessuno ha individuato criteri per l'accesso e/o l'utilizzo. Carente è lo sviluppo dell'attività di monitoraggio , in particolare sul territorio e quasi assente la consulenza, che, nei casi in cui è svolta, rimane quasi sempre nell'ambito amministrativo/organizzativo.

Conclusioni. Promuovere un confronto allargato tra il gruppo di lavoro e le strutture di ricerca che maggiormente hanno sviluppato le potenzialità del decreto 17.12.2004 per definire ed articolare i contenuti e le forme più adatte a definire un'ipotesi di formazione alla- ricerca in grado di stimolare operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) e Comitati Etici per la Sperimentazione alla riflessione sul senso della ricerca finalizzata al miglioramento dell'assistenza

GRADO DI AGGIORNAMENTO DEI REGISTRI AIFA NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA: CRITICITÀ E PROPOSTE

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

Premessa ed obiettivi. Molti sforzi sono costantemente compiuti dai medici prescrittori e dai farmacisti ospedalieri per mantenere aggiornati i registri AIFA. Il mancato aggiornamento di tali registri comporta, non solo la perdita dei dati clinici relativi ai pazienti trattati, ma può anche determinare una perdita economica per mancato rimborso da parte delle Aziende Farmaceutiche. L'obiettivo é descrivere il grado di aggiornamento dei registri AIFA nell'AOUI VR, le criticità emerse e le proposte di miglioramento

Materiali e Metodi. Campione: prescrizioni di farmaci AIFA erogati dal Servizio di Distribuzione Diretta dell'AOUI VR Periodo: anno 2009 A marzo 2010 sono stati confrontati i dati contenuti nel registro AIFA con i dati contenuti nel file di controllo della Farmacia. Per ciascun farmaco AIFA si sono calcolati: n. pazienti (pz) reali (da registro AIFA) / n. pz attesi (da file di controllo), n. trattamenti reali/n. trattamenti attesi, n. chiusure reali/n. chiusure attese da inizio registro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

Risultati. L'Oncologia presenta un grado di aggiornamento del registro AIFA pari al 91%. La % pz trattati 2009 è: 100% per sunitinib, 92% per sorafenib, 87% per erlotinib, 87% per lapatinib, La percentuale trattamenti 2009 é: 96% per sunitinib, 94% per sorafenib, 86% per erlotinib, 83% per lapatinib, con differenze importanti tra le due oncologie. La percentuale chiusure da inizio registro più bassa é quella relativa ad erlotinib (74%). L'Ematologia presenta un grado di aggiornamento del registro AIFA pari al 97%. La percentuale pz trattati 2009 è 100% per tutti i farmaci ematologici. La percentuale trattamenti 2009 é: 93% per dasatinib,100% per lenalidomide,100% per thalidomide,91% per nilotinib. Risultano aggiornati al 100% i registri AIFA di natalizumab ed omalizumab.

Conclusioni. La maggiore criticità nell'aggiornamento dei registri AIFA interessa l'area onco-ematologica, con differenze dovute al comportamento dei singoli medici prescrittori. Per sorafenib, lapatinib e nilotinib il problema è circoscritto a pochi pazienti e facilmente sanabile, diverso è il caso di erlotinib. La mancata registrazione/follow up di erlotinib é stata evitata garantendo la dispensazione del farmaco solo previo inserimento della richiesta in AIFA. La mancata chiusura delle schede di erlotinib in tempi adeguati, da cui dipende la rimborsabilità dello stesso, necessita invece di un maggiore contributo da parte di tutti gli attori coinvolti: in particolare AIFA potrebbe prevedere un avviso di alert per quei pazienti che non hanno inserimenti di richieste da un periodo stabilito, e potrebbe assegnare a ciascun medico prescrittore una password di accesso propria, per rendere mirati i solleciti della Farmacia e le E-query di risposta da AIFA Dare valore al registro AIFA significa anche investire per migliorarlo.

IL MERCATO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA: LIMITI E PROSPETTIVE

F. Schievenin (1), S. Amadei (2), S. Frau (1), C. Tibaldo (3), G. Zermiani (1), R. Zimol (1), M. Font Pous (4)

1. Dialogo Sui Farmaci; 2. Unità di Informazione sul Farmaco, Coordinamento del Farmaco Regione Veneto ULSS 20 - Verona; 3. Farmacia Ospedaliera, Ospedale S. Chiara – Trento; 4. Dipartimento Farmaceutico Territoriale, ULSS 20 - Verona

Premessa ed obiettivi. Negli ultimi anni in Italia il mercato dei farmaci equivalenti ha mostrato un forte incremento, sebbene esista ancora un ampio margine di miglioramento. Obiettivo di questo lavoro è descrivere l'utilizzo dei farmaci equivalenti appartenenti ad alcune classi terapeutiche maggiormente utilizzate in ambito territoriale in Veneto ed individuare i fattori che sembrano limitarne l'impiego.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati, attraverso le banche dati SFERA e CINECA, i dati di prescrizione dal 2005 al 2009 di 5 classi terapeutiche: PPI, ACE inibitori, sartani, statine e bifosfonati.

Risultati. Si osservano notevoli differenze nell'utilizzo degli equivalenti tra le varie classi terapeutiche valutate. Dove coesistono principi attivi coperti da brevetto e non coperti, si osserva un utilizzo sub-ottimale degli equivalenti: nel 2009, per statine e bifosfonati, il consumo dei farmaci coperti da brevetto era circa il 60% del totale. Per gli ACE inibitori, classe in cui tutti i principi attivi sono disponibili come equivalenti, lo spostamento sembra avvenire verso i sartani. Infatti, dal 2005 al 2009, l'incremento dei consumi dei sartani è stato doppio rispetto a quello degli ACE inibitori (43% *vs* 21%). All'interno degli equivalenti si osserva un forte spostamento verso i branded. Una ulteriore analisi per ditta produttrice mostra che la maggior parte del consumo è a carico della ditta originator e dei suoi co-marketing. Per esempio, nel 2009, le ditte che commercializzavano farmaci a base di omeprazolo erano 30, tuttavia l'81% dei consumi apparteneva a sole 7 ditte. Un ulteriore fattore che può limitare l'utilizzo degli equivalenti è la diversità tra le indicazioni terapeutiche di tali farmaci e quelle dell'originator: 3 su 5 principi attivi valutati mostrano rilevanti differenze nelle indicazioni. Il Decreto Legge 39/09, che aveva tra gli obiettivi quello di limitare la pratica degli sconti da parte dei produttori di generici alle farmacie, non ha avuto l'impatto atteso: non è stata osservata una sostanziale variazione nella percentuale dei pazienti che hanno assunto più marchi diversi di equivalenti rispetto a prima.

Conclusioni. Lo scopo di tale analisi è stato fornire alcuni spunti per implementare una politica coerente di miglioramento: armonizzare l'RCP dei generici rispetto all'originator; fornire un chiaro indirizzo in merito alla prescrizione per principio attivo che consentirebbe un'incremento delle prescrizioni di generici; promuovere progetti a livello locale che incentivino il ricorso ai generici; avviare campagne d'informazione per reinstaurare la fiducia dei cittadini su questi farmaci.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE INNOVATIVE

C. Oriolo (1), V. Liguori (2), P. Carnevale (1), S. Palazzo (2)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Oncologia Medica – Azienda Ospedaliera - Cosenza

Premessa ed obiettivi. Fino a poco tempo fa nella nostra Azienda i farmaci oncologici innovativi venivano prescritti su richieste nominative che non riportavano l'indicazione terapeutica. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di elaborare dei moduli di richiesta specifici per valutare l'appropriatezza terapeutica di tali farmaci e monitorare sia economicamente che clinicamente tali terapie.

Materiali e Metodi. Per coadiuvare il clinico nell'atto prescrittivo dei farmaci oncologici, la Farmacia Ospedaliera ha elaborato delle schede specifiche relative a ciascun farmaco sottoposto a monitoraggio intensivo inserito nel Registro AIFA. In ciascuna scheda sono riportate:Principio attivo e nome commerciale, Indicazioni sottoposte a monitoraggio, Altre indicazioni non sottoposte a monitoraggio, Modalità di richiesta a seconda dell'indicazione, Normativa di riferimento. Inoltre, la Farmacia Ospedaliera ha predisposto una modulistica specifica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

per la richiesta di ciascun farmaco oncologico riportante le indicazioni per cui viene utilizzato.

Risultati. Sono state elaborate 6 schede riportanti le indicazioni e le modalità di prescrizione (con i relativi riferimenti legislativi) dei seguenti farmaci: Avastin fiale, Alimta fiale, Erbitux fiale, Vectibix fiale, Torisel fiale e Yondelis fiale. Inoltre sono stati redatti 6 moduli di richiesta relativi agli stessi farmaci riportanti tutte le indicazioni (sottoposte o meno a monitoraggio, inserite nell'elenco della Legge 648/96, ecc). Sia le schede che i moduli di richiesta sono stati consegnati all'Unità Operativa di Oncologia. Il medico, al momento della richiesta del farmaco, deve barrare l'indicazione d'uso. Sono state esaminate le richieste di farmaci oncologici pervenute dopo l'introduzione della modulistica. L'analisi dei dati evidenzia che:Avastin è stato utilizzato per 45 pazienti con tumore del colon-retto, per 19 pazienti con tumore alla mammella e per 1 paziente off- label (glioblastoma); Erbitux è stato utilizzato per 3 pazienti con tumore del colon e per 5 pazienti con tumore al distretto testa-collo; Torisel per 1 paziente con tumore al rene e per 1 paziente off-label (tumore al rene in seconda linea); i farmaci Vectibix (1 paziente), Yondelis (1 paziente) e Alimta (6 pazienti) sono stati prescritti solo per le indicazioni sottoposte a monitoraggio AIFA.

Conclusioni. L'inquadramento normativo delle terapie antiblastiche che utilizzano i nuovi farmaci oncologici (on-label, off- label autorizzato a livello nazionale dalla Legge 648/96 e off- label non autorizzato) costituisce un modello organizzativo di gestione consapevole di tali terapie in Farmacia, consentendo da un lato il monitoraggio clinico di nuovi farmaci oncologici e dall'altro il loro monitoraggio economico. Tale modello organizzativo rappresenta un cambiamento culturale nell'approccio alle terapie oncologiche che denota una responsabilizzazione economica nella prescrizione dei farmaci, facilitata dal farmacista.

ASSISTENZA FARMACEUTICA PER MALATTIE RARE E GRAVI PATOLOGIE: PERCORSO INTEGRATO TRA DISTRETTI E SERVIZIO FARMACEUTICO NELL'ULSS 20 DI VERONA

G. Brazzale (1), R. Fratton (1), L. Mezzalira (1), R. Olivato (2), P. G. Trevisan (3), E. Turrina (1), L. Zambelli (4), R. Zimol (5)
1. Servizio Farmaceutico; 2. Farmacia Ospedaliera di Marzana; 3. Cure Primarie; 4. Distretto 1 – Azienda ULSS 20 - Verona; 5. Redazione Dialogo sui Farmaci srl - Verona

Premessa ed obiettivi. Da oltre 10 anni opera nell'ULSS 20 di Verona una Commissione che valuta le richieste di fornitura gratuita di medicinali di fascia C o non in commercio in Italia, per soggetti affetti da malattie rare o da gravi patologie. I Distretti accolgono le domande, le inviano al Servizio Farmaceutico dove opera una Commissione multidisciplinare che valuta le richieste ed esprime un parere, autorizzando o meno la fornitura attraverso distribuzione diretta. Durante il 2010 sono stati promossi incontri con i Distretti per aggiornare gli operatori sugli ambiti di competenza della Commissione allo scopo di migliorarne le sinergie. L'obiettivo del presente lavoro è illustrare il modello di percorso assistenziale, aggiornato a seguito dell'adozione di regolamento a fine 2008, descrivendo il lavoro svolto dalla Commissione nel triennio 2007-2009.

Materiali e Metodi. Nell'ULSS di Verona sono presenti 4 Distretti che accolgono le richieste di concessione di farmaci sottoscritte dagli assistiti. Queste vengono inviate alla Segreteria della Commissione, che controlla la completezza della domanda ed effettua un'istruttoria per ogni caso sull'efficacia clinica del farmaco, sulle alternative terapeutiche disponibili in relazione anche ai costi da sostenere. La Commissione, composta da 3 farmacisti e da un medico distrettuale, è presieduta dal Direttore delle Cure Primarie. Si riunisce mensilmente avvalendosi anche della collaborazione di Dialogo sui Farmaci e di specialisti esterni. Esprime un parere che viene trasmesso al paziente, al suo medico curante ed al distretto richiedente. In caso di parere positivo il Distretto eroga all'assistito il medicinale tramite distribuzione diretta.

Risultati. Nel triennio 2007-2009 sono state analizzate in totale 105 richieste. Per il 79% è stato dato parere positivo all'erogazione gratuita. Le richieste più numerose sono state per medicinali non in commercio in Italia (45%), seguite da quelle per soggetti affetti da malattie rare (21%), che hanno richiesto un maggior impegno di approfondimento scientifico. Infine è stata richiesta l'erogazione di medicinali di fascia C per gravi patologie in soggetti esenti per reddito (13%) e di farmaci inseriti nella legge 648/96 (9%). In alcuni casi sono stati rivolti alla Regione dei quesiti interpretativi riguardanti l'applicazione delle norme vigenti per l'espressione del parere.

Conclusioni. Il lavoro della Commissione, in collaborazione con i Distretti, ha permesso di creare un percorso assistenziale per l'erogazione dei medicinali non concedibili, in un'ottica di trasparenza ed uniformità assistenziale per i pazienti residenti in una delle ULSS più grandi del Veneto.

RILEVAZIONE DELLE SCORTE DI REPARTO COME OBIETTIVO AZIENDALE: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

E. Maffei, V. Amadei, I. Bolcato, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. Nell'anno 2009 la valutazione della scorta di reparto per alcune Unità Operative (UUOO) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI VR) è diventato un obiettivo aziendale, volto a valutare l'aderenza alle indicazioni in termini di allocazione delle risorse assegnate. L'obiettivo é individuare quelle UUOO in cui la scorta rilevata é maggiore della scorta ideale, ai fini della valutazione aziendale per l'assegnazione degli incentivi economici del budget 2010.

Materiali e Metodi. Il Servizio di Farmacia ha eseguito delle rilevazioni sulle scorte nelle UUOO scelte in base all'analisi dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

tabulati dei consumi e delle scorte dichiarate per l'anno 2008, considerando soprattutto quelle che presentavano una scorta eccedente maggiore del 5%, ed in base alla rilevanza economica del capitolo di spesa oggetto di ispezione. Si sono controllate le scorte dei prodotti a maggior impatto di spesa: i primi 20 per i dispositivi medici (DM), i primi 10 per i Farmaci, mentre per i mezzi di contrasto sono stati verificati tutti i prodotti consumati. La scorta ideale è stata calcolata a partire dal consumato, e si è considerata di 2 mesi per prodotti ad impiego diretto e di 15 giorni per prodotti a magazzino. Gli indicatori utilizzati per la valutazione sono: valore scorta rilevata/scorta ideale e, secondariamente, quantità scorta rilevata/scorta ideale.

Risultati. La rilevazione scorte è stata eseguita in 30 UUOO così suddivise: 20 per DM (magazzino ed impiego diretto), 3 per Mezzi di Contrasto, 2 per Emodialisi,5 per Farmaci. Nel caso dei DM, la maggiore criticità interessa quelli ad impiego diretto. Relativamente all'indicatore economico risulta che per 13 UUOO l'obiettivo è stato completamente raggiunto; per 9 non completamente; per 7 parzialmente e per 1 UO non è stato raggiunto. Relativamente all'indicatore quantitativo risulta che per 14 UUOO l'obiettivo è stato completamente raggiunto; per 9 non completamente; per 5 parzialmente e per 2 non è stato raggiunto.

Conclusioni. Nell'AOUI VR, i risultati sulla valutazione delle scorte di reparto hanno contribuito, insieme ad indicatori relativi ad altre aree di interesse, a valutare nel complessivo ogni singola UO coinvolta. Dai risultati relativi all'indicatore economico emerge che solo una UO dell'AOUI VR non ha raggiunto l'obiettivo scorte di reparto, mentre secondo l'indicatore di scorta quantitativo sarebbero due: si è scelto di far prevalere, per la valutazione finale, l'indicatore economico. I risultati di tale valutazione hanno portato ad individuare eventuali prodotti o classi di prodotti che necessitano di un attento monitoraggio e potranno essere oggetto di future verifiche.

GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO PER SOMMINISTRAZIONE EV: APPLICAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

R. Gentile, M. G. Celeste, L. Antonini
UOC Farmacia Clinica, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Roma

Premessa ed obiettivi. L'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente in ambito ospedaliero. Tale problema, oggetto della Raccomandazione Ministeriale (RM) n.1/2005, è stato ripreso dalla RM n.7/2008. In ottemperanza a quanto stabilito dalla RM n.1/2005, nel 2005 la Direzione Sanitaria del Policlinico Tor Vergata (PTV) ha elaborato una procedura per la gestione delle soluzioni concentrate contenenti Potassio Cloruro (KCl). A febbraio 2010, la UOC Farmacia Clinica ha rivisto, aggiornato ed integrato tale procedura alla luce della RM n.7/2008, estendendola a tutte le soluzioni concentrate di K per uso endovenoso.

Materiali e Metodi. I farmacisti hanno: analizzato i contenuti della RM n.7/2008; individuato tutte le soluzioni concentrate di K, presenti in magazzino; riesaminato le Aree Critiche di Assistenza (ACA) ove sia richiesto l'uso urgente del farmaco, autorizzate a detenere scorte di soluzioni concentrate di K; effettuato ricerche bibliografiche e consultato la scheda tecnica dei prodotti, per fornire informazioni utili alla prescrizione, preparazione, somministrazione delle soluzioni di K; aggiornato il modulo di richiesta di K in soluzione concentrata; predisposto il modulo per la prescrizione di K in soluzione concentrata e l'etichetta per soluzioni diluite di K allestite in reparto.

Risultati. Le soluzioni concentrate di K oggetto della nuova procedura sono: Potassio Aspartato 1mEq/ml fiale (10ml) Potassio Cloruro 2mEq/ml fiale (10ml) Potassio Fosfato 2mEq/ml fiale (10ml). Alle ACA autorizzate a detenere scorte di soluzioni concentrate di K, individuate dalla precedente procedura (Cardiochirurgia, Nefrologia/Dialisi, Pronto Soccorso, Terapie Intensive), sono state aggiunte altre 5 ACA: Anestesia e Rianimazione, Blocco Operatorio, Ematologia, Medicina D'urgenza, Unità Coronarica. Rispetto alla precedente, la nuova procedura contiene informazioni utili ed istruzioni operative più dettagliate relative a: prescrizione, approvvigionamento anche in caso di chiusura del Sevizio di Farmacia, preparazione, controllo e tracciabilità delle soluzioni concentrate contenenti K. Alla procedura sono allegati: modulo di richiesta e per la prescrizione di K in soluzione concentrata ed etichetta per soluzioni diluite allestite in reparto. Tale procedura, condivisa con i Responsabili del Progetto aziendale sul «Risk Management» è stata approvata dalla Direzione Sanitaria.

Conclusioni. Le soluzioni concentrate di potassio devono essere considerate farmaci ad alto rischio e pertanto vanno trattate come sostanze controllate, stabilendo precise restrizioni nell'approvvigionamento, nell'utilizzo, conservazione, preparazione e somministrazione e standardizzando le modalità di comportamento degli operatori sanitari. Il rispetto di procedure e/o protocolli periodicamente revisionati, garantisce una riduzione dei rischi ed una maggiore sicurezza per il paziente.

L'ANALISI DELLE CARTELLE CLINICHE COME STRUMENTO DI MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DI LINEE GUIDA AZIENDALI

A. Cocca, P. Iovino, L. Osbello, V. Sassoli
Istituto Ortopedico Rizzoli, Servizio Farmacia - Bologna

Premessa ed obiettivi. Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, IRCSS di Bologna, il Comitato Infezioni Ospedaliere, in collaborazione con i referenti di reparto per le infezioni ospedaliere e col CeVEAS (Centro di Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria), ha redatto «Linee Guida (LG) di prevenzione e profilassi antibiotica perioperatoria nella chirurgia ortopedica non oncologica dell'adulto». Queste diffondono le raccomandazioni basate sulle migliori evidenze, relative alle misure preoperatorie (preparazione del paziente/equipe chirurgica, comportamenti in sala, gestione del personale sanitario colonizzato o infetto), intraoperatorie (sistemi di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

ventilazione, pulizia, disinfezione e campionamento microbiologico ambientale, sterilizzazione strumenti chirurgici, asepsi e tecniche chirurgiche, medicazione ferita), protocollo di profilassi antibiotica (classe antibiotica, dosaggio, modalità di somministrazione per tipologia di intervento, profilassi in pazienti allergici ai beta-lattamici). L'applicazione delle LG, diffuse ad ottobre 2009, ha previsto una fase di monitoraggio della profilassi antibiotica attraverso l'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche condotta dal Servizio Farmacia in collaborazione con la Direzione Sanitaria.

Materiali e Metodi. Le LG e le cartelle cliniche (scheda integrata di terapia, lettera di dimissione e scheda anestesiologica) sono state le fonti cartacee. Il database delle prestazioni sanitarie erogate nell'istituto e il database Excel sono stati gli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati e la creazione della reportistica grafica. Sono state revisionate 100 cartelle (circa 15 per ogni U.O.), selezionate con modalità random, di pazienti (non oncologici o pediatrici) dimessi nel 1° trimestre 2010. Considerando il campo di applicazione delle LG sono stati selezionati i seguenti interventi: tunnel carpale per la chirurgia elettiva senza protesi, meniscectomia artroscopia per la chirurgia che coinvolga una o più articolazioni, artrodesi dorsolombare per la chirurgia del rachide, protesi totale di anca, ginocchio, tibio-tarsica, protesi spalla ed endoprotesi testa del femore per le artroprotesi elettive. L'adesione alle LG è stata valutata in termini di antibiotico utilizzato, dosaggio, tempi e durata della somministrazione, terapia prescritta alla dimissione.

Risultati. L'intervento con maggiore adesione alle LG è stata la meniscectomia. I casi di non aderenza hanno riguardato la scelta del farmaco (cefazolina, farmaco di prima scelta, continua ad essere associato alla tobramicina, come suggerito dai precedenti protocolli), la via di somministrazione (raccomandata la via endovenosa ma praticata l'intramuscolare), la durata della profilassi (proseguita oltre le 24 ore, talvolta giustificata da infezioni urinarie).

Conclusioni. L'analisi delle cartelle cliniche ha permesso di recuperare tutte le informazioni necessarie al monitoraggio, fornendo un valido supporto per un futuro Audit presso i reparti meno aderenti.

PROMOZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DELLE STATINE NEL RISPETTO DELLE DIRETTIVE REGIONALI: ESPERIENZA IN UN POLICLINICO UNIVERITARIO

R. Gentile, M. G. Celeste, P. Faccendini, L. Antonini
UOC Farmacia Clinica, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Roma

Premessa ed obiettivi. I farmaci appartenenti alla classe degli Inibitori HMG-CoA Reduttasi rappresentano più dell'8% della spesa farmaceutica convenzionata nel Lazio. In previsione della significativa riduzione dei costi favorita dalla scadenza brevettuale di Simvastatina e Pravastatina, la Regione Lazio, con Decreto del Commissario ad acta n.45 del 02/07/2009, ha definito alcune misure per promuovere l'utilizzo appropriato delle statine, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e dei dati di prescrizione farmaceutica regionali, da cui emerge l'utilizzo di molecole più costose rispetto ai livelli nazionali.

Materiali e Metodi. Nel rispetto di tale Decreto, la U.O.C. di Farmacia Clinica del Policlinico Tor Vergata (PTV), nell'ambito delle attività della Commissione Terapeutica Aziendale, ha effettuato una revisione delle statine presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), sulla base del confronto delle indicazioni terapeutiche approvate e della comparazione economica del costo terapia/die, nonchè delle direttive regionali. Le valutazioni effettuate hanno portato all'inserimento della simvastatina in tutti i dosaggi (10mg/20mg/40mg) e l'eliminazione di Atorvastatina (10mg/20mg/ 40mg) e Rosuvatatina 10mg dal PTO. Sono state, inoltre, introdotte limitazioni d'uso per Atorvastatina 40mg e Rosuvastatina 10mg, acquistate su richiesta motivata esclusivamente per particolari esigenze del Reparto di Cardiologia, in cui sia richiesto l'impiego di statine ad alta potenza d'azione.

Risultati. Nel 2008, nel PTO erano presenti: Atorvastatina e Rosuvastatina, i cui consumi erano rispettivamente: atorvastatina (10mg -20mg - 40mg) 92%, rosuvastatina 10 mg 8%. Nel I semestre del 2009, dopo l'introduzione in PTO della Simvastatina in tutti i dosaggi e l'eliminazione dell'Atorvastatina 10mg e 20mg, il consumo di statine era così ripartito: Simvastatina (10-20-40mg) 29%, Rosuvastatina 10mg 4%, Atorvastatina 40mg 67%. Nel II semestre 2009, dopo l'eliminazione dal PTO della Atorvastatina 40mg e Rosuvastatina 10mg, i consumi erano così distribuiti: Simvastatina (10-20-40mg) 45%, Atorvastatina 40mg 38%, Rosuvastatina 10mg 17%. Nel I quadrimestre 2010: Atorvastatina 40 mg cpr 23%, Simvastatina (10-20-40mg) 64%, Rosuvastatina 13%.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno evidenziato che nel 2009, il consumo di Simvastatina ha costituito il 38% del totale delle statine erogate, di poco inferiore all'obiettivo fissato dal Decreto regionale per il 2009 (40%); nel I quadrimestre 2010 la quota prescrittiva di Simvastatina ha raggiunto il 64%, pertanto in proiezione, per il 2010, si prevede che tale quota supererà del 18% il target fissato dal Decreto regionale per il 2010 (50%).

DISTRIBUZIONE PER CONTO NELL'AULSS 9 DI TREVISO: LA COLLABORAZIONE CON FEDERFARMA PER LA MIGLIORE AMMINISTRAZIONE DELLE RISORSE PUBBLICHE

M. Donadi (1), L. Moino (1), G. Berti (1), P. Faronato (2)
1. Dipartimento dei Servizi Sanitari-Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Sanitaria – Azienda Ulss 9 - Treviso

Premessa ed obiettivi. Dal 2001 la distribuzione diretta (DD) dei farmaci PHT nell'Aulss 9 di Treviso ha consentito un notevole risparmio. Dai dati della spesa farmaceutica territoriale emerge che c'è un margine di intervento per poterne raffinare il contenimento: ridurre al minimo la quota di questi farmaci erogati in via convenzionata nel pieno rispetto della Legge 405/01. È importante individuare il percorso migliore per minimizzare il «mancato risparmio», come recentemente indagato dalla Guardia di Finanza nell'operazione «Apotheke»: è necessario defi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

nire una quota di spettanza da corrispondere alle farmacie convenzionate (FC) per la distribuzione di farmaci PHT acquistati dall'Aulss (DPC) permettendo di realizzare un risparmio maggiore di quello attuale migliorando il servizio all'assistito.

Materiali e Metodi. Per quantificare il «margine d'intervento» è stata calcolata la percentuale di copertura (numero pezzi) che la DD di farmaci PHT nell'Aulss 9 ha assicurato nel 2009 rispetto alla convenzionata. I costi sostenuti dall'Aulss 9 nel 2009 per i farmaci PHT erogati per entrambe le vie: costo ospedaliero dei farmaci erogati direttamente + costo del rimborso SSN alle FC per farmaci PHT erogati in convenzionata. È stato calcolato l'ipotetico compenso da corrispondere alle FC per la DPC dei farmaci PHT acquistati dall'Aulss tale da non aumentare l'esborso del 2009. Questa cifra è alla base dell'accordo con Federfarma e ADF sulla DPC.

Risultati. Le confezioni di farmaci PHT erogate nell'Aulss 9 nel 2009 sono state 111.392: il 66,6% (73.052) tramite DD, il 33,3% (38.340) tramite FC. I costi per l'Aulss sono stati 10.272.832 € (7.087.058 € per DD e 3.185.774 € per erogazione in convenzionata). Calcolato il «punto di pareggio» a 9,5€, accordando alle FC 8€/pezzo distribuito in DPC, il risparmio cresce al diminuire della quota farmaci PHT erogata in convenzionata. Mantenendo la copertura attuale di DD e convertendo in DPC l'attuale erogazione convenzionata, il risparmio realizzabile supera i 700.000 €; ipotizzando una pari suddivisione tra DD e DPC il risparmio è di 600.000 €: ciò ha permesso all'Aulss di assumere due farmacisti. Nell'accordo sono compresi servizi aggiuntivi: scarico referti, prenotazione esami/visite, screenings, sperimentazione ricetta elettronica.

Conclusioni. L'accordo con Federfarma consente non solo di massimizzare i risparmi, ma sancisce la complementarietà dei due canali distributivi; risulta fondamentale la collaborazione tra Aulss e Farmacie Convenzionate, perfettamente integrate per assicurare all'assistito il migliore accesso al farmaco e rispondere con efficacia e tempestività a molteplici esigenze.

SOSTENIBILITÀ DELLA SPESA FARMACEUTICA NELLA REGIONE LAZIO: ESEMPIO DI MONITORAGGIO

N. V. Pecora, V. G. Azzarà, A. Brittelli, E. Arduini
Farmacia, Policlinico Umberto I - Roma

Premessa ed obiettivi. Il tema della sostenibilità sanitaria federale risulta, oggi più che mai, di particolare importanza. Una delle classi di farmaci che grava maggiormente nella spesa farmaceutica regionale è la terapia antimicrobica ospedaliera, il cui utilizzo risulta spesso inappropriato perché non supportato da adeguate misure che ne limitino lo spreco. La farmacia del Policlinico Umberto I di Roma, nell'ottica di questo obiettivo fa monitoraggio tramite un'attenta analisi farmacoeconomica della spesa degli antibiotici iniettabili.

Materiali e Metodi. Abbiamo accorpato gli utilizzatori in quattro grandi reparti: Malattie Infettive, Chirurgie, Medicine (in cui abbiamo compreso i reparti di ematologia) e Rianimazione–Terapie Intensive. Inoltre, è giusto sottolineare che di alcuni principi attivi presenti in PTO, sempre per ragioni di praticità, abbiamo riportato solo una specialità medicinale che lo rappresenta. Da una iniziale constatazione del volume totale di consumo di tutti gli antibiotici iniettabili presenti in PTO, abbiamo estrapolato gli antibiotici (47) più utilizzati e in particolare evidenziato i primi dieci, perché questo ci ha consentito un confronto più diretto dei dati dell'anno precedente e per rendere più snello e comprensibile il lavoro, pur senza rischiare di invalidarne i risultati finali. Inoltre, a supporto dei costi sostenuti, come fonte di dati per il monitoraggio dei consumi, è stato utilizzato un altro standard di misura: la DDD (Defined Daily Dose). Questo ci consente di misurare in numero di dosi la quantità consumata di tutti gli antibiotici presi in considerazione.

Risultati. Analizzati i dati degli ultimi quattro anni a confronto si registra un aumento della spesa totale costante in particolare a carico del gruppo dei reparti di medicina e chirurgia, aumento che sembra essere essenzialmente imputabile ad una crescita del consumo di farmaci che presentano un costo per DDD maggiore, quali daptomicina, meropenem, linezolid e tigeciclina. Il farmaco più usato, indipendentemente dalla spesa farmaceutica, sia per le medicine che per le chirurgie rimane il ceftriaxone. C'è da sottolineare, inoltre, che per i reparti di malattie infettive si registra una spesa costante nei quattro anni.

Conclusioni. Nessuna sorpresa si è rilevata quest'anno sull'andamento della spesa globale che appare costantemente in rialzo. I reparti virtuosi sono sicuramente quelli di malattie infettive a conferma della loro alta specializzazione con una conseguente appropiatezza nelle prescrizioni. L'introduzione di mezzi per la razionalizzazione (selezione e inserimento nel PTO, richieste personalizzate e protocolli di profilassi chirurgica) si rende necessaria affiancata da una valutazione di efficacia, appropiatezza ed economicità.

ESPERIENZA DELLA GARA DI BACINO NELL'ASP DI PALERMO

F. Galante, M. Barna, M. Pastorello
Dipartimento del Farmaco, ASP - Palermo

Premessa ed obiettivi. La Legge Regionale n.5/2009 ha previsto la suddivisione del territorio della Regione Sicilia in due Bacini, Occidentale ed Orientale comprendenti le Azienda Sanitarie provinciali, ospedaliere e le Aziende Ospedaliere Universitarie. L'Assessorato Regionale alla Salute ha definito un modello regionale di centralizzazione degli acquisti in materia di farmaci che prevede tre linee di intervento, uno a livello regionale, uno a livello di bacino ed infine un terzo a livello aziendale. La ASP di Palermo, nominata quale ASP capofila per le gare centralizzate, ha proceduto ad avviare l'attività di ricognizione dei fabbisogni in materia di farmaco nell'ambito delle strutture sanitarie ricadenti nelle medesima ASP.

Materiali e Metodi. Si è proceduto ad avviare l'attività di ricognizione dei fabbisogni quali-quantitativi per tutte le strutture sanitarie presenti nell'ASP; per tale valutazione è stato convocato il Nucleo essenziale per la valutazione delle richieste di inserimento, operante presso il Dipartimento del Farmaco, che prevedeva all'interno figure di farmacisti operanti nelle strutture ospedaliere e territoriali. Sono stati aggregati i fabbisogni da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

parte dell'azienda ASP capofila e, valutata la tipologia dei prodotti messi in gara riconosciuta la conformità, si è proceduto alla stipula dei contratti.

Risultati. Con la gara di bacino, si è riusciti a:

- armonizzare ed omogeneizzare le forniture in ambito regionale;
- razionalizzare la spesa riducendo le giacenze del magazzino di Farmacia e di reparto con il conseguente contenimento degli sprechi correlati alle eccessive scorte;
- ridurre enormemente i tempi di svolgimento delle procedure di gara;
- acquisire uniformità dei prezzi d'acquisto che sono risultati nettamente inferiori a quelli offerti singolarmente, nelle gare indetta da ciascuna ASP;
- ridurre gli acquisti facendo ricorso al fondo economale.

Conclusioni. Il provvedimento emesso dalla regione e l'espletamento della gara di bacino, oltre a regolamentare le procedure di acquisto centralizzate, che hanno prodotto notevole economia, ha dato l'avvio al federalismo regionale che, se osservato, darà ottimi risultati determinando così una idonea allocazione delle risorse economiche.

ADOZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE NELL'ASP DI PALERMO

F. Galante, M. Barna, M. Pastorello
Dipartimento del Farmaco, ASP - Palermo

Premessa ed obiettivi. Con proprio decreto la Regione Sicilia ha approvato un piano di azioni per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera da realizzarsi, come indicato dalle misure del governo, anche con la revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e, da applicarsi in modo vincolante alle strutture sanitarie per le forniture dei farmaci. Con successivo Decreto Assessoriale la Regione Sicilia ha approvato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Sicilia e con successiva nota è stato fatto obbligo a tutte le ASP Regionali di recepirlo.

Materiali e Metodi. L'Azienda ASP di Palermo ha istituito, unitamente alla Commissione del PTA prevista dalla normativa vigente, un «Gruppo di Studio Permanente» composto da Dirigenti Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, allo scopo di mantenere un costante aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale. Il Prontuario Aziendale è stato quindi revisionato alla luce del decreto assessoriale ed è stato previsto l'inserimento dei principi attivi presenti nel PTORS, sulla base degli esiti della recente gara regionale, espletata anch'essa quale misura di contenimento della spesa farmaceutica in ambito regionale. Il Prontuario Aziendale Inoltre prevedeva delle schede limitative da compilare a cura del Sanitario prescrittore, per la richiesta motivata di alcune molecole da utilizzare da parte delle strutture sanitarie aziendali, e ciò al fine di consentire, attraverso un monitoraggio adeguato, la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni. Il PTA è stato quindi deliberato e diffuso su supporto informatico con CD ai Servizi di Farmacia e alle Direzioni delle strutture sanitarie aziendali, con obbligo di osservanza.

Risultati. Il PTA elaborato dall'ASP di Palermo non costituisce, una semplice lista di farmaci, ma presenta anche delle raccomandazioni e note limitative che non dovranno essere considerati quali vincoli prescrittivi per i Sanitari che lo consultano, ma costituiscono un intervento importante per garantire l'appropriatezza della prescrizione e la razionalizzazione ed ottimizzazione delle risorse economiche.

Conclusioni. Si può tranquillamente concludere che il PTA dell'Azienda Provinciale di Palermo può essere considerato uno strumento organizzativo importante per concretizzare il federalismo regionale già avviato e, se osservato, può portare ad ottimi risultati determinando una idonea allocazione delle risorse economiche.

VALUTAZIONE DI REAZIONI AVVERSE IN SEGUITO A DISTRIBUZIONE DIRETTA DI BICALUTAMIDE EQUIVALENTE: MANCATA COMPLIANCE DEI PAZIENTI?

I. Uomo (1), S. Giuffrè (2)
1. Dipartimento del Farmaco; 2. Unità Farmaceutica Distretto 11 – ASP Palermo

Premessa ed obiettivi. Nell'ASP di Palermo alcuni farmaci del PHT vengono distribuiti in forma diretta attraverso le 14Unità Farmaceutiche Distrettuali. In particolare, l'erogazione di bicalutamide è iniziata il 01/01/09 e la specialità aggiudicata in gara aziendale è stata, fino al31/08/09, Casodex. Dal mese di settembre, nella Regione Sicilia, è entrata in vigore la gara regionale centralizzata per l'acquisto di farmaci e l'aggiudicazione della bicalutamide è passata alla specialità medicinale equivalente Safedex. L'obiettivo dello studio è stato valutare l'incidenza e le caratteristiche delle reazioni avverse riscontrate; tali reazioni venivano difatti segnalate mediante scheda ministeriale per supportare e giustificare l'insostituibilità del farmaco Casodex, che veniva acquistato esclusivamente ad personam tramite il servizio economale.

Materiali e Metodi. Rilevazione dei dati di erogazione:173 pazienti afferenti alla farmacia del Distretto11 da gennaio ad agosto 2009 sono stati trattati con Casodex (88 con50mg,85 con150mg) e sono tutti passati a Safedex da settembre ad aprile 2010; valutazione delle RCP e delle schede di segnalazione di ADR pervenute in seguito alla distribuzione del generico.

Risultati. Le schede di segnalazione ADR pervenute sono state in totale nove (5 da pazienti trattati con 50mg e 4 con 150mg) corrispondenti al 5% dei pazienti trattati. Dall'analisi emerge che tutti gli effetti segnalati erano previsti nel foglietto illustrativo di entrambi i farmaci, ma non si erano mai verificati con il brand; più comuni sono state le segnalazioni non gravi di algie diversamente localizzate (5 tra cui epigastralgia, mialgia, crampi), sonnolenza o insonnia (2), diarrea persistente (1) e allergia caratterizzata da esteso rush cutaneo (1). Quest'ultima è stata indicata come grave ed ha previsto la somministrazione di altri farmaci per la risoluzione. Il medico segnalatore era il MMG in 7 casi e lo specialista in 2. Nessuna scheda riportava valori di PSA modificato dopo assunzione dell'equivalente. Il periodo di assunzione dell'equivalente prima dell'avvento della reazione avversa è stato in media di 2, 22 mesi (range 1mese/5

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 22:35:14

mesi). L'età media dei pazienti riportata nelle schede è 80 anni (range 85-72), media che non si discosta da quella dei restanti pazienti in trattamento con Safedex (circa77anni).

Conclusioni. Nei casi sopraccitati di avvenuta reazione il farmacista distrettuale non è purtroppo in grado di stabilire quanto la reazione sia reale e dovuta effettivamente al farmaco assunto o agli eccipienti utilizzati o se avvenuta solo per una mancata compliance del paziente al «nuovo» farmaco. L'azione intrapresa è stata comunque quelle di inviare le schede al responsabile di farmacovigilanza dell'ASP, nonostante le reazioni riscontrate rientrassero nei normali effetti collaterali della specialità già segnalati in RCP. In un'ottica di incentivazione nell'utilizzo dei generici, di contenimento dei costi e di sostenibilità economica, sia in ambito ospedaliero sia territoriale, il farmacista continua ad incoraggiare i pazienti sull'efficacia degli equivalenti.

PROGETTO IPER-PTO LE LINEE GUIDA COME BASE PER LA STESURA DEI PRONTUARI

S. M. Cammarata (1), S. Adami (2), A. Paciello (3), S. Simbula (2), A. Messori (4)
1. Coordinamento Progetto Iper-PTO, SIFO ; 2. Gruppo Giovani, SIFO; 3. Gruppo Lavoro Iper-PTO , SIFO - Toscana; 4. Coordinamento Laboratorio Farmacoeconomia, SIFO

Premessa ed obiettivi. Il prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) è uno strumento decisionale di rilevante importanza, che consente al medico di disporre di medicamenti semplici e complessi utili a garantire efficacia di diagnosi, cura e riabilitazione. Obiettivi del progetto sono quelli di avere a disposizione online, un prontuario ipertestuale basato su linee-guida che consentono una revisione sistematica ed immediata delle evidenze cliniche.

Materiali e Metodi. Iper-PTO è consultabile all'indirizzo www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/iperpto.htm e l'inserimento di nuove molecole è possibile effettuando l'accesso all'indirizzowww.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.ht.
L'introduzione dei principi attivi in Iper-PTO è possibile solo se accompagnati da una linea guida autorevole, che consenta di inquadrare il posizionamento terapeutico della nuova molecola nell'ambito delle alternative disponibili per una data patologia.
Le linee-guida sono state inserite per categoria e indicazione terapeutica in accordo con il sistema ICD dell'OMS. La fase attuale del progetto prevede una valutazione critica delle linee guida inserite nel database che ne consenta una selezione in base a criteri epistemiologici di EBM.
Lo strumento di verifica applicato per la validazione delle linee-guida è lo strumento AGREE (AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001).

Risultati. Nel database sono presenti circa 295 principi attivi e 164 linee-guida. Di queste 84.6% di trattamento; 13,3% di prevenzione; 2% di prevenzione e trattamento. Delle linee-guida inserite oltre il 30% riguardano principi attivi utilizzati nelle forme tumorali (ICD 140-239), seguite da un 11% Malattie infettive e parassitarie (ICD 001-139) e 9 % Malattie del sistema circolatorio ICD (390-459), la restante parte ugualmente distribuita nelle altre classi ICD. Le fonti di provenienza delle linee guida spaziano da fonti internazionali a realtà locali, mentre le date di aggiornamento dal 2000 al 2010.

Conclusioni. Il progetto in itinere presenta caratteristiche tali da farlo ritenere potenzialmente molto utile ed interessante sia per le realtà regionali che per le realtà locali. Si ritiene indispensabile in questa fase, la partecipazione attiva alla valutazione critica da parte dei colleghi su tutto il territorio nazionale. Agli indirizzi precedenti infatti sono state inserite le schede di adesione attiva al progetto e le procedure da seguire per la richiesta di partecipazione.

Ricerca multidisciplinare

IL PROGETTO SUPPORTER ALLA RICERCA DELLA FONDAZIONE PER IL TUO CUORE – HCF ONLUS: UNA POSSIBILITÀ DI MIGLIORAMENTO DELLA RICERCA CLINICA?

E. Fenicia, E. Baldini, M. Ceseri
Centro Studi ANMCO - Firenze

Premessa ed obiettivi. Gestendo il monitoraggio dello Studio GISSI-HF il Centro Studi ANMCO (CSANMCO) della Fondazione per il Tuo Cuore–HCF ha rilevato un miglioramento della performance nel 53% dei centri nel corso del follow-up: l'interazione monitor-ricercatore porta buoni frutti. I 70 migliori centri partecipanti allo stesso studio hanno indicato come criticità del fare Ricerca in Italia oggi la carenza di personale dedicato. Forte di queste osservazioni la Fondazione ha promosso l'iniziativa Supporter alla Ricerca: creare una rete di centri di eccellenza in grado di assicurare una buona performance nella conduzione degli studi, attraverso l'inserimento in questi di un monitor locale (il Supporter) che segue gli aspetti logistico-organizzativi della Ricerca, lasciando al medico quelli clinici.

Materiali e Metodi. Dal 2006 sono state attuate varie iniziative: a) creazione di Unità di Ricerca Clinica; b) collaborazione con la Scuola di ricerca clinica ed epidemiologica dell'Università di Ferrara; c) progetto Supporter–HCF; d) Corso di introduzione alla ricerca promosso dalla Fondazione. Il CSANMCO si è occupato di selezionare e formare laureati in materie biosanitarie con corsi teorici e attività pratiche in affiancamento a personale proprio e in centri specializzati nel fare Ricerca; l'aspetto teorico è stato delegato alla Scuola di Ferrara